

Programa Voluntario de Importadores Calificados de la FDA

Guía para la industria

*Hay copias adicionales disponibles en:
Oficina de Operaciones de Importación
Oficina de Inspecciones e Investigaciones
Administración de Alimentos y Medicamentos
12420 Parklawn Drive
Rockville, MD 20857
(Tel.) 301-796-0356*

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry>

Puede enviar comentarios electrónicos o escritos sobre esta guía en cualquier momento. Envíe sus comentarios electrónicos a <http://www.regulations.gov>. Envíe sus comentarios por escrito a Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. *Todos los comentarios deben identificarse con el número de registro FDA-2011-N-0144 que figura en el aviso de disponibilidad que se publica en el Registro Federal.*

Si tiene preguntas sobre este documento, comuníquese con la Oficina de Operaciones de Importación (ELEM-3108), la Oficina de Inspecciones e Investigaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos, al 301-796-0356.

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.
Administración de Alimentos y Medicamentos
Oficina de Inspecciones e Investigaciones
Programa de Alimentos Humanos
Centro de Medicina Veterinaria**

Noviembre de 2024

**Número de control de la OMB 0910-0840
La fecha de caducidad actual está disponible en
<https://www.reginfo.gov/public/do/PRAOMBHistory?ombControlNumber=0910-0840>
Consulte la declaración adicional de la Ley de Reducción de Trámites (PRA, por sus siglas en inglés) en la sección IV de esta guía.**

Índice de contenidos

I. Introducción.....	3
II. Antecedentes	4
III. Preguntas y respuestas	5
A. Beneficios del Programa Voluntario de Importadores Calificados	5
B. Importador	8
C. Elegibilidad	9
D. Certificación de instalación de proveedor extranjero	11
E. Aplicación del VQIP	13
F. Programa de control de calidad del VQIP	16
G. Periodo de solicitud y año fiscal del VQIP	20
H. Revisión de la solicitud del VQIP de la FDA	21
I. Enmiendas a la solicitud del VQIP	23
J. Cuotas del usuario del VQIP	24
K. Revocación de la participación en el VQIP	26
L. Restablecimiento de la participación en el VQIP	28
IV. Ley de Reducción de Trámites de 1995	29
V. Historial del documento	31

Programa Voluntario de Importadores Calificados de la FDA

Guía para la industria

Esta guía representa el pensamiento actual de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (FDA o Agencia) sobre este tema. No establece ningún derecho para ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Puede utilizar un enfoque alternativo si este cumple los requisitos de los estatutos y reglamentos aplicables. Para analizar un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de esta guía, tal como se indica en la portada.

I. Introducción

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de la FDA (Pub. L. 111-353) permite a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA o la Agencia) proteger mejor la salud pública al ayudar a garantizar la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos. Permite a la FDA centrarse más en prevenir los problemas de inocuidad alimentaria en lugar de confiar principalmente en reaccionar ante los problemas después de que ocurran. La FSMA reconoce el importante papel que desempeña la industria para garantizar la inocuidad del suministro de alimentos, incluida la adopción de sistemas modernos de control preventivo en la producción de alimentos. En virtud de la FSMA, quienes importan alimentos tienen la responsabilidad de garantizar que sus proveedores produzcan alimentos que cumplan con las normas de inocuidad de los EE. UU.

La FSMA también exige a la FDA que establezca un programa voluntario y basado en tarifas para la revisión e importación rápidas de alimentos de importadores que logren y mantengan un alto nivel de control sobre la inocuidad y seguridad de sus cadenas de suministro; este control incluye la importación de alimentos de instalaciones¹ que han sido certificadas de conformidad con el programa de certificación de terceros acreditados (TPP, por sus siglas en inglés) de la FDA (también denominado Programa de Terceros o TPP) (sección 808 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés) (Ley FD&C) (título 21 del Código de los EE. UU. (USC por sus siglas en inglés), sección 384d)) y la acreditación de organismos certificadores externos para realizar auditorías de inocuidad alimentaria y emitir normas de certificaciones

¹ Por instalación se entiende cualquier estructura, o estructuras de una entidad elegible con una sola propiedad en una ubicación física general o, en el caso de una instalación móvil, que se desplace a varias ubicaciones, que fabrique o procese, empaquete, retenga, cultive, coseche o críe animales para su consumo en los Estados Unidos. Una explotación agrícola es una instalación a efectos del Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP, por sus siglas en inglés) (consulte el título 21 del CFR, sección 1.600(c) (definición de "instalación")).

Contiene recomendaciones no obligatorias

(también denominado Reglamento del TPP) (consulte el título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés), parte 1, subparte M), así como otras medidas que respaldan un alto nivel de confianza en la inocuidad y seguridad de los alimentos que importan. La entrada acelerada incentiva a los importadores a adoptar un sistema sólido de gestión de la cadena de suministro y beneficia aún más a la salud pública al permitir que la FDA centre sus recursos en las entradas de alimentos que representan un mayor riesgo para la salud pública.

Este documento de guía describe la política de la FDA con respecto a la participación de los importadores de alimentos para humanos o animales en el Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP) de la FDA. Este documento brinda orientación sobre:

- Los beneficios que los importadores del VQIP pueden esperar recibir.
- Los criterios de elegibilidad para la participación en el VQIP.
- Instrucciones para completar una solicitud del VQIP.
- Condiciones que pueden resultar en la revocación de la participación en el VQIP.
- Criterios para el restablecimiento en el VQIP tras la revocación.

Este documento de guía se presenta en formato de preguntas y respuestas y puede modificarse (de conformidad con el reglamento sobre buenas prácticas de orientación de la FDA (título 21 del CFR, sección 10.115)) a medida que se implemente y evalúe el VQIP. Los documentos de orientación de la FDA, incluida esta guía, no establecen responsabilidades legalmente vinculantes; en su lugar, la guía describe el pensamiento actual de la Agencia sobre un tema y debe considerarse solo como recomendaciones, a menos que se citen requisitos reglamentarios o legales específicos. El uso de la palabra *debería* en las orientaciones de la Agencia significa que algo se sugiere o recomienda, pero no es obligatorio. Esta guía representa el pensamiento actual de la FDA con respecto a lo que se considerará para participar en el VQIP y cómo el VQIP acelerará la entrada de las importaciones; sin embargo, consideraremos enfoques alternativos y, como se explica con más detalle en este documento, conservamos nuestra plena autoridad con respecto a las decisiones de muestreo y entrada de importaciones.

Los pronombres "yo", "m", "usted" y "su" se utilizan en esta guía para referirse al importador que tal vez quiera participar en el VQIP. La palabra "Agencia" y los pronombres "nosotros" y "nuestro" se utilizan para referirse a la FDA. El término "alimento" tiene el significado que se le da en la sección 201 (f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) (título 21 del USC, sección 321 (f)), excepto que, a los efectos del VQIP, los alimentos no incluyen los pesticidas tal como se definen en el título 7 del USC, sección 136 (u).

II. Antecedentes

La FSMA modificó la Ley FD&C añadiendo una nueva sección 806, Programa Voluntario de Importadores Calificados (título 21 del USC, sección 384b). La sección 806(a)(1) exige que la FDA establezca lo siguiente:

Contiene recomendaciones no obligatorias

- Un programa para la revisión e importación aceleradas de alimentos ofrecido para su importación por los importadores que aceptan de forma voluntaria participar en el VQIP, y
- Un proceso, de conformidad con la sección 808 de la Ley FD&C (título 21 del USC, sección 384d), para la emisión de una certificación de instalación que acompañe a un alimento ofrecido para su importación por los importadores que participan en el VQIP.

La sección 806(a)(2) de la Ley FD&C exige que la FDA emita un documento de orientación relacionado con la participación, la revocación de dicha participación, el restablecimiento y el cumplimiento del VQIP. La sección 806(d) establece que, al revisar y tomar decisiones sobre las solicitudes del VQIP, la FDA tiene que considerar el riesgo de que el alimento se importe en función de factores como el historial de cumplimiento del proveedor extranjero y las prácticas de inocuidad alimentaria del importador.

De conformidad con la sección 806(a)(2) de la Ley FD&C, la FDA publica esta guía para brindar información sobre el proceso de revisión e importación aceleradas de alimentos en virtud del VQIP, la emisión de las certificaciones de instalaciones necesarias para acompañar a los alimentos importados en virtud del VQIP, la presentación y revisión de las solicitudes del VQIP (teniendo en cuenta los factores establecidos en la sección 806(d)) y otros asuntos relacionados con la participación y el cumplimiento del VQIP.

III. Preguntas y respuestas

A. Beneficios del Programa Voluntario de Importadores Calificados

A.1 ¿Cuáles son los beneficios de la participación en el VQIP?

Los importadores que participen en el VQIP recibirán los siguientes beneficios:

- La FDA acelerará la entrada a los Estados Unidos de todos los alimentos incluidos en una solicitud del VQIP aprobada (alimentos del VQIP). La FDA establecerá el control en su sistema de Evaluación Predictiva Basada en el Riesgo para la Focalización Dinámica del Cumplimiento de las Normas de Importación (PREDICT, por sus siglas en inglés) para reconocer los envíos de alimentos que sean objeto de una solicitud del VQIP aprobada a fin de acelerar la entrada de dichos alimentos. El sistema está diseñado para reconocer la información y liberar el envío de inmediato después de recibir la información de entrada, a menos que el examen y la toma de muestras sean necesarios por motivos de salud pública (consulte la pregunta A.5).
- La FDA limitará el examen o la toma de muestras de las entradas de alimentos del VQIP a situaciones "con causa justificada" (es decir, cuando el alimento esté o pueda estar asociado con un riesgo para la salud pública), para obtener las muestras microbiológicas basadas en riesgo que sean estadísticamente necesarias y para auditar el VQIP (consulte la pregunta A.5).
- En las circunstancias de examen o toma de muestras identificadas en el punto anterior, la FDA intentará, en la medida de lo posible, examinar una entrada y

Contiene recomendaciones no obligatorias

- recolectar muestras en el destino del alimento del VQIP u otro lugar preferido por el importador del VQIP. Si la exportación está justificada, la FDA ayudará a cumplir con la solicitud del importador a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. para exportar desde el puerto preferido por el importador.
- La FDA acelerará sus análisis de laboratorio de las muestras "por causa justificada" o auditará las muestras de las entradas del VQIP, en la medida de lo posible de acuerdo con las prioridades de salud pública.
 - La FDA mantendrá un servicio de asistencia para importadores del VQIP dedicado a responder a las preguntas y resolver los problemas planteados por los importadores del VQIP sobre los alimentos del VQIP y este documento de orientación. El servicio de asistencia para importadores del VQIP estará disponible para ayudarlo a completar la solicitud del VQIP y facilitar la revisión de los alimentos del VQIP que no reciban una liberación inmediata (consulte la pregunta E.11).
 - La FDA publicará una lista disponible al público de los importadores del VQIP aprobados en la página web del VQIP de la FDA en <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/voluntary-qualified-importer-program-vqip>. Los importadores del VQIP pueden optar por no figurar en la lista de importadores del VQIP. La decisión de un importador del VQIP de excluirse de la lista pública de importadores VQIP autorizados no tendrá ningún efecto en su participación.

La Agencia puede suspender cualquiera o todos estos beneficios según sea necesario para proteger la salud pública o en caso de una emergencia imprevista.

A.2 ¿Cuándo recibiré los beneficios del VQIP?

Los beneficios del VQIP comenzarán el 1.º de octubre después de su aceptación en el programa y durarán hasta el 30 de septiembre del año siguiente (año fiscal del VQIP), excepto como se indica en la pregunta H.4 (consulte las secciones E y G para obtener información sobre la solicitud del VQIP).

A.3 ¿Qué información se debe presentar en el momento de la entrada para identificar un alimento del VQIP?

Además de los elementos de datos de entrada que normalmente transmite durante el proceso de importación, debe suministrar el código de afirmación de cumplimiento (AofC, por sus siglas en inglés) del VQIP y su número de solicitud del VQIP para identificar la entrada como un alimento del VQIP (consulte la pregunta H.9 y la Guía del usuario del portal del VQIP <https://www.fda.gov/media/113346/download>). Para cada entrada de alimentos del VQIP, debe asegurarse de que la información de entrada de importación coincida con la información de su solicitud del VQIP para el alimento, incluidos los códigos de producto de la FDA. Un código de producto de la FDA describe un producto específico y contiene una combinación de cinco a siete números y letras; este código debe coincidir con el nombre del producto o la descripción de la factura, así como

Contiene recomendaciones no obligatorias

con el código del producto que figura para ese producto en la certificación de instalación que se emitió en virtud del TPP a su proveedor extranjero.

A.4 ¿La FDA acelerará la entrada de un alimento del VQIP que forme parte de una entrada mixta (es decir, la entrada incluye alimentos del VQIP y alimentos que no están cubiertos por mi VQIP)?

La FDA acelerará solo la entrada de línea asociada con el alimento del VQIP. Un alimento que no participe estará sujeto a los procedimientos normales de revisión de entrada en línea de la FDA, incluidos el examen y la toma de muestras de rutina, cuando corresponda; si bien la FDA intentará, en la medida de lo posible, acelerar la entrada de los alimentos del VQIP, es posible que se produzcan retrasos en la entrada de uno de estos alimentos que no se pueda separar fácilmente de un alimento que no sea del VQIP para permitir el examen o la toma de muestras por la FDA de los alimentos que no son del VQIP. Por esta razón, puede resultar beneficioso garantizar que los alimentos del VQIP se puedan segregarse con facilidad de los alimentos que no sean del VQIP y comercializarse.

A.5 ¿En qué circunstancias la FDA examinará o tomará muestras de un alimento del VQIP?

Un alimento del VQIP puede estar sujeto a un examen "por causa justificada" cuando determinamos que el alimento es o puede estar asociado con un riesgo para la salud pública. Por ejemplo, durante la investigación de un brote o una enfermedad relacionada con el tipo de alimento o con un proveedor extranjero cubierto por su solicitud del VQIP aprobada, la FDA puede examinar y tomar muestras del alimento del VQIP, incluso si no hay información específica que implique a dicho alimento en el brote o la enfermedad. En ocasiones, los alimentos del VQIP también pueden estar sujetos a toma de muestras microbiológicas relacionadas con tareas de vigilancia específicas basadas en riesgo; sin embargo, la toma de muestras para la vigilancia de un alimento del VQIP será de baja prioridad y la FDA puede excluir por completo el alimento del VQIP dicha toma de muestras si podemos obtener muestras adecuadas de alimentos con base estadística, imparciales y que no sean del VQIP. Si es necesario tomar muestras de vigilancia de un alimento del VQIP, la FDA recogerá una muestra de importación nacional (es decir, recogerá la muestra después de que el alimento haya sido liberado del estado de importación y haya entrado en comercialización nacional). La FDA también puede realizar exámenes de auditoría de manera periódica, que pueden incluir la toma de muestras y una revisión del etiquetado en relación con el riesgo del alimento, para verificar que usted cumple con el VQIP. Una muestra recogida en este tipo de examen de auditoría también se recogerá como muestra de importación nacional; por lo tanto, la recolección de muestras de vigilancia no retrasará la entrada de los alimentos del VQIP. Los laboratorios de la FDA programarán los análisis de muestras para garantizar que una muestra de un alimento del VQIP tenga prioridad sobre las muestras de alimentos que no sean del VQIP recolectadas durante la investigación, en la medida de lo posible y de acuerdo con las prioridades de salud pública. El servicio de asistencia para importadores del VQIP de la FDA estará disponible para ayudarlo con respecto al estado de los

Contiene recomendaciones no obligatorias

alimentos del VQIP que están siendo revisados o analizados a fin de minimizar las demoras (consulte la pregunta E.11).

A.6 ¿La FDA colaborará con la CBP para facilitar la resolución de los asuntos relacionados con la entrada de alimentos del VQIP bajo el control de la CBP?

La FDA trabajará con la CBP para agilizar la entrada de los alimentos del VQIP. Si la CBP le retrasa la entrada y cree que la FDA puede ayudar a facilitar una resolución con la CBP, puede ponerse en contacto con el servicio de asistencia para importadores del VQIP para obtener ayuda (consulte las preguntas A.1 y E.11).

B. Importador

B.1 ¿Quién puede participar en el VQIP?

Tiene que ser importador de alimentos para participar en el VQIP. A los efectos del VQIP, el importador se define como la persona que trae o hace que se traigan alimentos de un país extranjero al territorio aduanero de los Estados Unidos (sección 806(g) de la Ley FD&C). Un importador del VQIP puede estar ubicado fuera de los Estados Unidos. Entre las personas que pueden ser importadoras del VQIP se incluyen el fabricante, el propietario, el consignatario y el importador registrado de un alimento, siempre que el importador pueda cumplir con todos los criterios de participación descritos en esta guía.

B.2 ¿Debo ser el importador registrado para ser un importador del VQIP?

Como importador del VQIP, también puede ser, pero no tiene por qué ser, el importador registrado de la CBP. La CBP define al importador registrado de un alimento como la persona o empresa responsable de la entrada y el pago de los aranceles, cuotas e impuestos por los alimentos. De conformidad con el título 19 del USC, sección 1484(a)(2)(B), el importador registrado puede ser el propietario o el comprador del alimento o, cuando lo designe el propietario, el comprador o el consignatario, un intermediario autorizado por la CBP.

B.3 ¿El importador del VQIP es lo mismo que un importador según otras normas de la FDA aplicables a los importadores de alimentos?

El importador del VQIP puede ser, aunque no necesariamente, lo mismo que un importador tal como se define en las normas del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés) o en las normas de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP, por sus siglas en inglés) de jugos y mariscos. A efectos de esta guía, se denomina importador del FSVP o de HACCP al importador que, para un alimento específico, está sujeto a los requisitos de importación del reglamento del FSVP de la FDA (título 21 del CFR parte 1, subparte L) o a los requisitos aplicables a los importadores en el reglamento de HACCP de jugos o mariscos (título 21 del CFR, secciones 120.14 y 123.12, respectivamente). Según las normas de importación del FSVP y de HACCP, el importador es el propietario o consignatario

Contiene recomendaciones no obligatorias

estadounidense en el momento de la entrada a los Estados Unidos o el agente o representante estadounidense del propietario o consignatario extranjero en el momento de la entrada en los Estados Unidos (título 21 del CFR, sección 1.500 (FSVP)), título 21 del CFR, sección 120.3(h) (HACCP de jugos) y título 21 del CFR, sección 123.3(g) (HACCP de mariscos)). Un importador del FSVP o de HACCP debe estar ubicado en los Estados Unidos. Cuando el importador del FSVP o de HACCP de un alimento es un agente o representante estadounidense del propietario o consignatario extranjero, este agente o representante es responsable de cumplir con los requisitos del FSVP o de HACCP con respecto a ese alimento;

sin embargo, como se indica en la pregunta B.1, un importador del VQIP no tiene que estar ubicado en los Estados Unidos. Si es un importador del VQIP que se encuentra en los Estados Unidos, también puede ser el importador del FSVP o de HACCP. Si es un importador del VQIP que también es el importador de alimentos del FSVP o de HACCP, debe cumplir con los requisitos de los reglamentos del FSVP o de HACCP aplicables. De lo contrario, debe asegurarse de que el importador del FSVP o de HACCP cumpla con los requisitos aplicables (consulte la pregunta C.1, número 6).

C. Elegibilidad

C.1 ¿Cuáles son los criterios de elegibilidad para participar en el VQIP?

Para poder participar en el VQIP, debe cumplir con todos los criterios siguientes, algunos de los cuales se analizan con más detalle en las preguntas con referencias cruzadas en un criterio en particular:

1. Tiene al menos un historial de 3 años de importación de alimentos a los Estados Unidos. Su historial de importación puede basarse en el historial de importación compartido de empresas anteriores o matrices, como las que han participado en una fusión. Su historial de importación se basa en la importación de todos los alimentos, incluidos los alimentos que pueden no estar cubiertos por el VQIP.
2. Tiene un número del Sistema de Numeración Universal de Datos (DUNS, por sus siglas en inglés) de Dun & Bradstreet (D&B) (consulte las preguntas E.3 y E.4).
3. Utiliza declarantes/intermediarios que no utilizan papel y que recibieron resultados aceptables durante su última evaluación de declarantes ante la FDA (consulte la pregunta E.10). El declarante/intermediario es la persona responsable de (1) enviar los datos resumidos de entrada e ingreso de los alimentos en el Sistema Comercial Automatizado (ACS, por sus siglas en inglés) o en el Entorno Comercial Automatizado (ACE, por sus siglas en inglés) y de (2) enviar los documentos de importación al Sistema de Comunicación Auxiliar de Comercio Internacional (ITACS, por sus siglas en inglés) o a través del Sistema de Imágenes de Documentos (DIS, por sus siglas en inglés) de la CBP.
4. Ningún alimento que importe, incluido un alimento que no pretenda incluir en el VQIP, está sujeto a detención sin un examen físico en virtud de una alerta de importación o de una retirada de clase 1 al momento de presentar su solicitud.
5. Ni usted ni las entidades no solicitantes asociadas a un alimento del VQIP están sujetas a una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., una alerta

Contiene recomendaciones no obligatorias

- de importación, una orden judicial o una inhabilitación) ni tienen un historial de incumplimientos importantes relacionados con la inocuidad alimentaria (p. ej., una clasificación de inspección de la FDA "indicada como medida oficial" (OAI, por sus siglas en inglés) sin documentación sobre las acciones correctivas apropiadas, una o más retiradas voluntarias de clase 1 relacionadas con la inocuidad alimentaria). Las "entidades no solicitantes" son aquellas entidades asociadas a un alimento del VQIP que llevan a cabo las actividades necesarias a lo largo de la cadena de suministro para garantizar que se cumplan los criterios de elegibilidad del VQIP. Entre las entidades no solicitantes asociadas a un alimento del VQIP se incluyen, entre otras, el importador del alimento mediante el FSVP o HACCP (si no es usted), el proveedor extranjero del alimento y el declarante/intermediario.
6. Si es el importador del FSVP o de HACCP de un alimento del VQIP, cumple con la verificación del proveedor y otras responsabilidades del importador en virtud de las regulaciones aplicables del FSVP, HACCP de jugos o HACCP de mariscos. Si no es el importador del FSVP o de HACCP de un alimento del VQIP, debe identificar al importador del FSVP o de HACCP del alimento y asegurarse que este cumple con las regulaciones del FSVP o de HACCP aplicables.
 7. Tiene una certificación de instalación vigente, emitida de conformidad con el TPP de la FDA por un organismo de certificación (CB, por sus siglas en inglés) acreditado en virtud del TPP, para cada proveedor extranjero de alimentos que pretenda importar en virtud del VQIP (consulte la pregunta D.1).
 8. Desarrolla e implementa un programa de control de calidad (QAP, por sus siglas en inglés) del VQIP; su QAP escrito se presenta junto con su solicitud del VQIP (consulte la sección F).
 9. En los últimos 3 años, no ha sido objeto de ninguna multa, confiscación o sanción de la CBP relacionada con la inocuidad o seguridad de algún producto regulado por la FDA que haya importado u ofrecido para su importación (consulte <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title18/pdf/USCODE-2011-title18-partI-chap47-sec1001.pdf> para obtener información sobre los tipos de multas y sanciones que impone la CBP).
 10. Usted paga la tarifa anual de usuario del VQIP antes del 1.º de octubre del año en el que pretende participar (consulte la pregunta J.2).

C.2 ¿Puedo obtener los alimentos que importo bajo el VQIP de cualquier proveedor extranjero?

Sí. Puede obtener los alimentos que importe en virtud del VQIP de cualquier proveedor extranjero, siempre que este no esté sujeto a detención sin un examen físico en virtud de una alerta de importación y tenga una certificación de establecimiento de alimentos vigente emitida de conformidad con el reglamento del TPP de la FDA por un CB, también conocido como auditor, acreditado en virtud del TPP. A efectos del VQIP, el proveedor extranjero será el mismo que en el reglamento del FSVP, lo que significa que, en el caso de un alimento, el establecimiento que manufactura/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento que se exporta a los Estados Unidos sin que otro establecimiento lo manufacture/procese más, excepto la manufactura/procesamiento posterior, que consiste

Contiene recomendaciones no obligatorias

solo en añadir etiquetas o cualquier actividad similar de carácter *de minimis* (consulte el título 21 del CFR, sección 1.500 (definición de "proveedor extranjero")).

C.3 ¿Por qué debo tener al menos 3 años de experiencia importando alimentos a los Estados Unidos para participar en el VQIP?

La FDA considera que 3 años de historial de importación de alimentos es el mínimo necesario para evaluar de manera adecuada su solicitud de participación en el VQIP. La FDA revisará el historial de todos los alimentos que haya importado a los Estados Unidos durante los últimos 3 años, no solo los alimentos que desee importar en virtud del VQIP. Si ha importado alimentos durante más de 3 años, podemos extender nuestra revisión a años adicionales según sea necesario para evaluar de manera adecuada su historial de cumplimiento; por ejemplo, si ha importado alimentos con poca frecuencia durante 5 años, podemos revisar todo su historial de importación de 5 años. Además, por ejemplo, si detectamos infracciones relacionadas con el alimento, el proveedor extranjero o el importador durante los últimos 3 años, podemos revisar más de 3 años de su historial de importaciones para evaluar su historial de medidas de seguimiento para lograr el cumplimiento.

C.4 ¿Debo participar en el programa de Alianza Aduanera y Comercial contra el Terrorismo (C-TPAT, por sus siglas en inglés) de la CBP para poder participar en el VQIP?

La participación en el C-TPAT no está directamente vinculada a la participación en el VQIP; sin embargo, la FDA lo alienta a participar en el C-TPAT para garantizar que los alimentos que importe en virtud del VQIP también reciban los beneficios de entrada brindados por la CBP en virtud del C-TPAT (consulte la pregunta F.3, V.).

D. Certificación de instalación de proveedor extranjero

D.1 ¿Qué certificación debo tener para un proveedor extranjero?

Según la sección 806(d) de la Ley FD&C, debe tener una certificación de instalación de conformidad con la sección 808 de la Ley FD&C para cada instalación de un proveedor extranjero desde la que desee importar un alimento en virtud del VQIP. Una certificación conforme a la sección 808 de la Ley FD&C es una certificación emitida de conformidad con el reglamento del TPP de la FDA por un CB acreditado en virtud del TPP. A efectos del TPP, las instalaciones no se limitan a las instalaciones registradas en virtud de la sección 415 de la Ley FD&C. La instalación del proveedor extranjero tiene que tener una certificación de instalación, que se emitirá tras una auditoría reglamentaria realizada por un CB acreditado en virtud del TPP (consulte el título 21 del CFR, secciones 1.651 y 1.653). Tanto usted como el proveedor extranjero pueden solicitar la auditoría reglamentaria requerida para la certificación de instalación.

Una inspección de la FDA de un proveedor extranjero no cumpliría con el requisito establecido en la sección 806(d) de la Ley FD&C porque dicha inspección no da como

Contiene recomendaciones no obligatorias

resultado una certificación de instalación de conformidad con la sección 808 de la Ley FD&C, tal como se indica en la sección 806(d).

D.2 ¿Qué es la certificación de instalación?

La certificación de instalación es una certificación emitida por un CB acreditado en virtud del TPP después de realizar una auditoría regulatoria y cualquier otra actividad necesaria para establecer si una instalación cumple con los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables de la Ley FD&C y los reglamentos de la FDA.

Cualquier alimento que un importador desee que esté cubierto por el VQIP debe estar dentro del alcance de la certificación de la instalación. Al enviar la información de certificación a la FDA, el CB acreditado en virtud del TPP presenta los códigos de producto de la FDA que describen los productos cubiertos por la certificación de instalación; los códigos de producto de la FDA incluidos en la certificación de instalación emitida por el CB acreditado deben corresponder a los códigos de producto de los productos que se incluirían en su solicitud del VQIP, de modo que los beneficios del VQIP puedan aplicarse a estos productos.

D.3 ¿Qué es una auditoría regulatoria?

Una auditoría regulatoria, a los efectos del VQIP y el TPP, es una auditoría de una entidad elegible² para determinar si dicha entidad cumple con los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables de la Ley FD&C y los reglamentos de la FDA. Los resultados de la auditoría reglamentaria se utilizan para determinar la elegibilidad para la certificación de instalaciones en virtud de la sección 806 de la Ley FD&C, como se describe en la pregunta D.2.

D.4 ¿Puedo importar un producto agrícola crudo bajo el VQIP?

Sí, puede importar un producto agrícola crudo bajo el VQIP. Debe tener una certificación de instalación vigente, emitida de conformidad con el reglamento del TPP de la FDA por un CB acreditado en virtud del TPP, para la explotación agrícola (consulte la pregunta D.1).

D.5 ¿Debo incluir una copia de la certificación de instalación del proveedor extranjero en mi solicitud del VQIP?

No; sin embargo, debe aportar el número de certificación asignado por el CB acreditado en virtud del TPP que emitió la certificación de instalación. La FDA utilizará el número de certificación que aporte en su solicitud para verificar que el proveedor extranjero cuente con una certificación de instalación vigente.

² En el título 21 del CFR, sección 1.600(c) del reglamento del TPP, las entidades elegibles se refieren a una entidad extranjera de la cadena de suministro de importación de alimentos para consumo en los Estados Unidos que decide someterse a una auditoría de inocuidad alimentaria realizada por un organismo de certificación externo acreditado en virtud de esta subparte.

Contiene recomendaciones no obligatorias

D.6 ¿Con qué frecuencia se debe volver a certificar la instalación de un proveedor extranjero desde la que importo alimentos en virtud del VQIP?

Según la sección 808(d)(1) de la Ley FD&C, para mantener la elegibilidad para la importación en virtud del VQIP, el proveedor extranjero de un alimento del VQIP debe obtener una nueva certificación de manera anual; además, según el reglamento del TPP de la FDA, un CB acreditado puede emitir una certificación en virtud del TPP por un período de hasta 12 meses (título 21 del CFR, sección 1.653(b)(1)). Si bien la FDA prevé que la mayoría de las certificaciones de instalaciones emitidas a proveedores extranjeros tendrán un plazo de 1 año, un CB acreditado en virtud del TPP puede considerar apropiado en algunas circunstancias emitir la certificación por un período más corto (p. ej., en función de las producciones de temporada). Esto puede requerir que la instalación sea auditada de nuevo y recertificada con más frecuencia (p. ej., cuando hay varias producciones de temporada durante un año).

D.7 ¿Qué debo hacer si la certificación de instalación de un proveedor extranjero vence durante el año fiscal del VQIP?

Usted es responsable de garantizar que todas las certificaciones de instalaciones de proveedores extranjeros en las que confía para su solicitud del VQIP estén actualizadas. Por lo tanto, sus proveedores extranjeros deben gestionar sus certificaciones de instalaciones para garantizar que su certificación esté actualizada. Debe coordinarse con su proveedor extranjero para garantizar que se lleve a cabo una auditoría reglamentaria y que se emita una certificación de instalación vigente antes de que caduque la certificación a la que hizo referencia en su solicitud del VQIP. Si se encuentra con circunstancias que impiden que el proveedor extranjero obtenga una nueva certificación antes de que caduque una certificación actual, debe informar de inmediato a la FDA de que está en proceso de obtener la nueva certificación de instalación. Debe actualizar su solicitud de VQIP mediante el proceso de modificación con el nuevo número de certificación una vez que esté disponible (consulte la sección I.). La FDA iniciará la revocación de su participación en el VQIP si importa bajo el VQIP un alimento que no esté cubierto por una certificación de instalación vigente (consulte la pregunta K.1). Si determina que ya no importará un alimento bajo el VQIP después de que caduque la certificación de instalación que produce el alimento, debe eliminar el alimento de su solicitud del VQIP cuando caduque la certificación.

E. Aplicación del VQIP

E.1 ¿Cómo presento una solicitud para participar en el VQIP?

Para enviar una solicitud para participar en el VQIP, deberá:

- a. Abrir una cuenta en línea en el sitio web de Sistemas Industriales de la FDA en www.access.fda.gov. La información de su cuenta en línea se rellenará de forma automática en su aplicación del VQIP. Puede actualizar o cambiar la información de su cuenta en línea en cualquier momento.

Contiene recomendaciones no obligatorias

- b. Cada año, entre el 1.º de enero a las 12:00 a. m., hora estándar del este (EST, por sus siglas en inglés) y el 1.º de septiembre a las 11:59 p. m. EST, presente en línea un aviso de intención de participar en el VQIP y su solicitud para participar en el VQIP durante el próximo año fiscal, que comienza el 1.º de octubre (sección 806(c) de la Ley FD&C).

En la sección G. se ofrece información adicional sobre cómo completar y enviar una solicitud del VQIP (consulte la Guía del usuario del portal del VQIP <https://www.fda.gov/media/113346/download>).

E.2 ¿Qué información necesitaré para completar mi solicitud del VQIP?

La solicitud del VQIP se divide en las secciones A a G de la siguiente manera:

- Sección A. Información sobre el solicitante y la empresa
- Sección B. Información sobre el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para importadores
- Sección C. Programa de control de calidad
- Sección D. Información sobre el declarante/intermediario
- Sección E. Instalaciones y alimentos de proveedores extranjeros
- Sección F. Comentarios
- Sección G. Resumen
- Sección H. Firma electrónica

Para completar su solicitud, necesitará información para completar con precisión los campos de cada sección de la solicitud del VQIP en línea; también tendrá que adjuntar su QAP (consulte la pregunta F.3). La Guía del usuario del portal del VQIP y los recursos para completar su solicitud están publicados en la página web del VQIP de la FDA en <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/voluntary-qualified-importer-program-vqip> (consulte la Guía del usuario del portal del VQIP <https://www.fda.gov/media/113346/download>).

E.3 ¿Qué es un número DUNS?

Un número DUNS es un número de identificación empresarial único de nueve dígitos que suministra la empresa D&B. Previa solicitud, D&B asignará un número DUNS a cada ubicación física de una empresa.

E.4 ¿Cómo puedo obtener un número DUNS?

Puede obtener un número DUNS poniéndose en contacto directamente con D&B por teléfono al 866-705-5711 o en <https://www.dnb.com/duns-number/get-a-duns.html>. Todas las entidades que hagan negocios con el gobierno estadounidense pueden recibir un número DUNS de forma gratuita. Si bien es posible obtener un número DUNS en unos pocos días hábiles, en algunas circunstancias puede tardar hasta 45 días o más.

Contiene recomendaciones no obligatorias

E.5 ¿Cómo se usa un número DUNS en mi aplicación del VQIP?

En el caso del VQIP, la FDA utilizará el número DUNS como identificador único para su ubicación específica y para cada entidad no solicitante que figure en su solicitud del VQIP (p. ej., proveedores, declarantes/intermediarios extranjeros e importadores del FSVP y de HACCP). Incluirá su número DUNS en la solicitud; además, ingresará la dirección o el número DUNS de cada entidad no solicitante que figure en su solicitud del VQIP. Si ingresa la dirección, el sistema rellenará de manera automática el número DUNS, si está disponible. Si ingresa los números DUNS de las entidades no solicitantes, el sistema rellenará de manera automática los campos de dirección.

E.6 ¿Cuánto tiempo se mantendrá mi borrador de solicitud en el sistema de solicitudes del VQIP?

La FDA mantendrá su borrador de solicitud en el sistema de solicitud del VQIP en línea durante 2 años después de la última fecha en que guardó el borrador hasta que complete y envíe su solicitud; una vez que complete y envíe su solicitud, el borrador ya no estará disponible.

E.7 ¿Me informarán de los cambios de la FDA en el estado de mi solicitud del VQIP?

Sí. La FDA enviará un correo electrónico a la persona de contacto indicada en su solicitud del VQIP cuando cambie el estado de su solicitud. Además, puede verificar el estado de su solicitud en la página de inicio de su solicitud del VQIP en <http://www.access.fda.gov>. El estado se indicará como uno de los siguientes, según corresponda:

- Borrador, no presentada
- Enviada
- Aprobada
- No aprobada
- Aviso de intención de revocación
- Aviso de revocación
- Revocada

E.8 ¿Tengo que volver a enviar mi QAP del VQIP cada año que solicite el VQIP?

No. No es necesario que vuelva a enviar su QAP del VQIP cada año que presente una solicitud del VQIP si no hay cambios en el QAP presentado por última vez a la Agencia; sin embargo, debe asegurarse de que su QAP esté actualizado y enviar de inmediato las actualizaciones de las políticas y procedimientos de inocuidad y defensa alimentaria de su QAP del VQIP, según corresponda, a medida que realice cambios a lo largo del año fiscal del VQIP. Como parte del proceso de solicitud, confirmará que su QAP está actualizado.

E.9 ¿Cómo puedo obtener información para determinar el estado de cumplimiento de mi declarante/intermediario ante la FDA?

Contiene recomendaciones no obligatorias

El Programa de Evaluación de Declarantes de la FDA monitorea la precisión de los datos de entrada transmitidos de manera electrónica a la FDA por los declarantes/intermediarios. La mejor manera de determinar el estado es establecer una relación con el declarante/intermediario. Pueden brindarle los últimos resultados de las evaluaciones de la FDA. También puede obtener información sobre el estado de cumplimiento de un declarante/intermediario en los Resultados de evaluación de los declarantes de la FDA en <https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/filer-evaluations#outcome>.

E.10 ¿Puedo usar un declarante/intermediario cuyo estado de cumplimiento no figure en la lista de Resultados de evaluación de los declarantes de la FDA?

La FDA no ha evaluado a un declarante/intermediario que no figura en la lista de Resultados de evaluación de los declarantes de la FDA. Si su declarante/intermediario no ha sido evaluado por la FDA cuando presentó la solicitud, usted o el declarante/intermediario pueden solicitar a la FDA que lleve a cabo una evaluación del declarante. Los resultados de la evaluación se incluirán en la lista de Resultados de evaluación de los declarantes de la FDA después de que esta complete la evaluación. Si el declarante/intermediario recibió resultados aceptables en su evaluación de declarantes de la FDA, puede utilizar al declarante/corredor para las entradas del VQIP.

E.11 ¿Cómo puedo ponerme en contacto con la FDA en relación con mi solicitud del VQIP?

Puede ponerse en contacto con el servicio de asistencia para importadores del VQIP por correo electrónico en fsmavqip@fda.hhs.gov o llamando al 301-796-8745.

También puede verificar el estado de su solicitud en la página de inicio de su solicitud del VQIP en <http://www.access.fda.gov>.

F. Programa de control de calidad del VQIP

F.1 ¿Qué es un programa de control de calidad (QAP) del VQIP?

Su QAP del VQIP es una recopilación de las políticas y procedimientos escritos que utilizará para garantizar un control adecuado sobre la inocuidad y seguridad de los alimentos que importe. Puede usar cualquier formato para organizar su QAP e incluir todos los alimentos y todas sus políticas y procedimientos escritos en su VQIP.

F.2 ¿Puedo usar políticas y procedimientos escritos que figuran en mi programa de control de calidad actual y que también se aplican al VQIP?

Sí, puede enviar sus políticas y procedimientos actuales por escrito que cumplan con los requisitos del QAP del VQIP. Si envía un QAP que incluye, entre otras, las políticas y procedimientos aplicables a su QAP del VQIP, debe identificar las políticas y procedimientos específicos que está enviando para su QAP del VQIP; por ejemplo, puede

Contiene recomendaciones no obligatorias

suministrar una lista de referencias al título y número de página de cada documento aplicable debajo de cada encabezado del QAP. Su QAP debe cubrir todos los alimentos que desee importar bajo el VQIP. Su QAP se envía como parte de su solicitud del VQIP (consulte la pregunta E.8).

F.3 ¿Qué se debe incluir en mi QAP del VQIP?

Su QAP del VQIP debe incluir los siguientes componentes, según corresponda:

I. Índice

Aporte un índice que enumere la información incluida en su QAP del VQIP.

II. Declaración de política de calidad corporativa

Facilite su declaración de política de calidad corporativa relacionada con la inocuidad y la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro. Explique cómo se comunica la política de calidad a todos los empleados de la organización y a las entidades no solicitantes que participan en la implementación de su QAP del VQIP. Describa cómo se asegurará de que los empleados y las entidades no solicitantes reciban y comprendan la declaración de política de calidad corporativa.

III. Estructura organizacional y responsabilidades funcionales

Aporte un organigrama o una explicación escrita de la estructura administrativa de su organización, incluidos los responsables de implementar su QAP del VQIP. Aporte una explicación por escrito de las responsabilidades funcionales de las personas de su organización que participan en el desarrollo, la implementación y el mantenimiento de su QAP del VQIP, incluidos el nombre y el cargo de la persona responsable de administrarlo.

Identifique las responsabilidades funcionales de las entidades no solicitantes necesarias para implementar su QAP del VQIP y cómo su organización comunica esas responsabilidades a esas entidades (p. ej., contratos). Por ejemplo, identifique la responsabilidad de su proveedor extranjero en relación con la retirada de un alimento importado que no cumple con las normas y que se distribuye en los Estados Unidos.

IV. Políticas y procedimientos de inocuidad alimentaria

Facilite una descripción por escrito de las políticas y procedimientos que implementará para garantizar la inocuidad alimentaria desde su origen hasta su entrada en los Estados Unidos (p. ej., controles de temperatura y almacenamiento). Incluya documentos sobre políticas y procedimientos en su QAP del VQIP, de la siguiente manera:

- Si el alimento está sujeto a las regulaciones de importación del FSVP o de HACCP y usted es el importador del FSVP o de HACCP, aporte una declaración

Contiene recomendaciones no obligatorias

que confirme que ha establecido procedimientos para garantizar el cumplimiento de los reglamentos del FSVP o de HACCP aplicables.

- Si el alimento está sujeto a las regulaciones de importación del FSVP o de HACCP y usted no es el importador del FSVP o de HACCP, incluya procedimientos para garantizar que este importador cumpla con los reglamentos del FSVP o de HACCP aplicables. Por ejemplo, sus procedimientos pueden incluir:
 - determinar que un importador del FSVP o de HACCP no está sujeto a una acción de cumplimiento de la FDA;
 - obtener una garantía o certificación anual por escrito de un importador del FSVP o de HACCP de que cumple con los reglamentos del FSVP o de HACCP aplicables.
- Aporte procedimientos escritos para mantener las certificaciones de instalaciones actuales emitidas de conformidad con el reglamento del TPP de la FDA por un CB acreditado en virtud del TPP para cada proveedor extranjero, según lo exige la sección 806(d) de la Ley FD&C y cualquier certificación aplicable requerida en virtud de la sección 801(q) de la Ley FD&C (título 21 del USC, sección 381(q)).
- Aporte sus procedimientos para controlar la inocuidad de cada alimento del VQIP a lo largo de la cadena de suministro del transporte, incluido el cumplimiento de la normativa de la FDA sobre el Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales (título 21 del CFR, parte 1, subparte O), si corresponde.
- Aporte procedimientos escritos para comunicar información a la FDA y a otros (p. ej., entidades no solicitantes o consumidores) en relación con los incumplimientos de los proveedores extranjeros y de alimentos que representan un riesgo para la salud pública. Identifique el alcance de las comunicaciones que se limitarán a la organización y los criterios para, según proceda, comunicar los incumplimientos a su proveedor extranjero y a otras autoridades reguladoras (p. ej., autoridades federales, estatales y locales de los EE. UU. y autoridades extranjeras).
- Aporte procedimientos escritos para tomar acciones correctivas a fin de abordar los incumplimientos de los proveedores de alimentos y proveedores extranjeros que representan un riesgo para la salud pública. Incluya procedimientos para rastrear y seguir los alimentos que no cumplen con las normas, evitar una mayor distribución de los alimentos e iniciar la retirada del mercado si es necesario. Además, incluya los procedimientos para trabajar con un proveedor extranjero que no cumpla con las normas a fin de corregir el problema, los criterios para dejar de utilizar a un proveedor extranjero y los procedimientos para identificar proveedores alternativos de un alimento.

V. Políticas y procedimientos de defensa alimentaria

Aporte una descripción escrita de su sistema de defensa alimentaria, según corresponda. Debe aportar sus procedimientos para garantizar que el sistema de defensa alimentaria de su proveedor extranjero cumpla con el reglamento de la FDA sobre Estrategias de Mitigación para Proteger los Alimentos Contra la Adulteración Intencional (reglamento sobre la adulteración intencional) (título 21 del CFR, parte 121), si corresponde.

Contiene recomendaciones no obligatorias

Además, debe aportar sus procedimientos para controlar la seguridad de cada alimento del VQIP a lo largo de la cadena de suministro del transporte. Las políticas y procedimientos de su sistema de defensa alimentaria no necesitan incluir alimentos que no estén sujetos a los reglamentos de adulteración intencional. Si su sistema de defensa alimentaria incluye la participación en el C-TPAT (nivel 2 o nivel 3) de la CBP y usted reconoce su participación en el C-TPAT en su solicitud, no necesita aportar información adicional sobre sus procedimientos de defensa alimentaria durante el transporte.

VI. Calificaciones

Identifique los requisitos de calificación para los empleados responsables de implementar el QAP del VQIP. Incluya:

- Los requisitos relacionados con el conocimiento de la Ley FD&C y los reglamentos de implementación que se aplican a los alimentos y a los proveedores extranjeros de alimentos que usted importa en virtud del VQIP (p. ej., las buenas prácticas de manufactura actuales (CGMP, por sus siglas en inglés), la inocuidad de productos agrícolas frescos, el FSVP, los controles preventivos, el HACCP de jugos, el HACCP de mariscos, los alimentos enlatados con bajo contenido de ácido, la adulteración intencional, el transporte sanitario y el etiquetado de los alimentos).
- Las calificaciones (p. ej., conocimientos, habilidades y capacitación) requeridas para cada empleado que tenga responsabilidades relacionadas con el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del QAP.

VII. Implementación del QAP

Aporte sus procedimientos para garantizar que su QAP del VQIP esté actualizado e implementado de manera adecuada, incluidos los procedimientos para auditar y actualizar el QAP y para ofrecer actualizaciones al QAP en su aplicación del VQIP.

VIII. Registros

Aporte sus procedimientos escritos para establecer y mantener registros relacionados con la estructura, los procesos, los procedimientos y la implementación de su QAP del VQIP. Sus procedimientos deben especificar que todos los registros escritos relacionados con el establecimiento y el mantenimiento de su QAP deben ser legibles y ponerse a disposición de la FDA si los solicita. Puede mantener los registros en un idioma que no sea el inglés; sin embargo, deberá aportar a la FDA una traducción al inglés de cualquier registro solicitado en un plazo razonable.

- Los documentos de la estructura, los procesos y los procedimientos del QAP:
 - Deben estar firmados y fechados por la persona que tiene la responsabilidad general del QAP.
 - Deben indicar su fecha de entrada en vigor.
 - Deben mantenerse mientras estén en vigor.
- Los registros que establece y mantiene para implementar su QAP:

Contiene recomendaciones no obligatorias

- Deben estar firmados y fechados por la persona responsable, tal como se indica en su QAP.
- Deben mantenerse durante al menos 2 años después de su creación.

IX. Definiciones

Defina los términos utilizados en su QAP del VQIP, según sea necesario para facilitar la comprensión y la implementación del QAP.

X. Referencias

Aporte referencias a la información o las fuentes utilizadas para desarrollar e implementar su QAP, según corresponda.

G. Periodo de solicitud y año fiscal del VQIP

G.1 ¿Cuándo presento mi solicitud del VQIP?

Puede enviar su solicitud del VQIP entre el 1.º de enero a las 12:00 a. m. EST y el 1.º de septiembre a las 11:59 p. m. EST.

G.2 ¿Cuándo es el año fiscal del VQIP?

El año fiscal del VQIP es el mismo que el año fiscal del gobierno federal de los EE. UU., que comienza el 1.º de octubre a las 12:00 a. m. EST y termina el 30 de septiembre a las 11:59 p. m. EST. El año fiscal del VQIP es el periodo durante el cual los solicitantes aprobados del VQIP recibirán beneficios.

G.3 ¿Tengo que presentar una nueva solicitud del VQIP cada año?

Sí. Debe presentar una solicitud para cada año fiscal en el que desee participar en el VQIP; sin embargo, el sistema de solicitud del VQIP en línea está diseñado para permitirle usar los datos de la solicitud del año anterior para completar su nueva solicitud. Antes de comenzar el proceso de presentación de una nueva solicitud para un año posterior, si tiene la intención de utilizar la información de su solicitud actual, debe asegurarse de que su solicitud actual esté actualizada (es decir, de haber presentado todas las enmiendas que se aplican a su solicitud actual). Al crear una nueva solicitud para un año posterior, puede agregar un nuevo alimento de un nuevo proveedor extranjero y la información requerida relacionada con el nuevo alimento (consulte la Guía del usuario del portal del VQIP <https://www.fda.gov/media/113346/download>).

G.4 ¿La FDA enviará a los participantes del VQIP un recordatorio para que presenten una solicitud para el próximo año fiscal del VQIP?

Sí. Es responsabilidad del importador presentar un Aviso de Intención de Participar y una nueva solicitud si tiene la intención de participar en el VQIP durante el próximo año

Contiene recomendaciones no obligatorias

fiscal. En diciembre de cada año, la FDA enviará a los importadores del VQIP participantes un recordatorio por correo electrónico de esta responsabilidad.

G.5 ¿La FDA mantendrá la confidencialidad de mi solicitud del VQIP?

Protegeremos la información confidencial de su solicitud del VQIP para que no se divulgue, de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables, incluidos el título 5 del USC, sección 552(b)(4), el título 18 del USC, sección 1905 y el título 21 del CFR, parte 20. Compartiremos la información de su solicitud con otras agencias gubernamentales, como la CBP, de conformidad con la ley aplicable. Esto permitirá a la CBP reconocer a los solicitantes del VQIP y los alimentos del VQIP que ofrecen para ingresar a los Estados Unidos. Además, compartiremos el estado de la solicitud con otras agencias gubernamentales, si corresponde. Esto se hará de conformidad con los estatutos, reglamentos y acuerdos aplicables entre las agencias.

H. Revisión de la solicitud del VQIP de la FDA

H.1 ¿Cómo revisará la FDA mi solicitud del VQIP?

La FDA revisará su solicitud para comprobar que está completa y que los datos facilitados sean correctos, y evaluará su idoneidad para el VQIP de acuerdo con los criterios establecidos en este documento de orientación. La FDA revisará su historial de cumplimiento y el historial de cumplimiento de todos los alimentos y proveedores extranjeros que figuran en su solicitud del VQIP y de todas las entidades no solicitantes asociadas a la transacción de importación dentro de la cadena de suministro de cada alimento, incluidos sus declarantes/intermediarios. La FDA también revisará su QAP para evaluar si está controlando de manera adecuada los factores relacionados con la inocuidad y seguridad de los alimentos que pretende importar en virtud de su VQIP.

Si participa en el C-TPAT, la FDA verificará su participación en el programa C-TPAT. La FDA puede revisar sus procedimientos de defensa alimentaria para el transporte. Si no está al día con el C-TPAT, consideraremos si los factores relacionados con su estado de participación en el C-TPAT afectan su elegibilidad para el VQIP; si decide no volver a solicitar el C-TPAT, su decisión solo afectará su elegibilidad para el VQIP si está relacionada con un problema de inocuidad alimentaria.

H.2 ¿La FDA me informará de los motivos de la desaprobación si no se aprueba mi solicitud?

Sí. Durante la revisión de su solicitud por parte de la FDA, si identificamos deficiencias que pueda corregir con facilidad durante el periodo de solicitud, le permitiremos corregir las deficiencias; sin embargo, si no se realizan correcciones o si la FDA determina de otro modo que no es elegible para participar en el VQIP, desaprobaremos su solicitud y le informaremos de los motivos de la desaprobación.

Contiene recomendaciones no obligatorias

H.3 ¿Cuáles son algunos de los motivos por los que la FDA desapruueba mi solicitud del VQIP?

Algunas de las razones por las que la FDA desapruueba su solicitud incluyen:

- Su solicitud está incompleta.
- Su QAP no es adecuado (p. ej., sus políticas y procedimientos no garantizan el cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria).
- No cumple con uno o más de los criterios de elegibilidad para el VQIP (consulte la pregunta C.1) y no aporta una alternativa o justificación adecuada.
- Usted aporta datos o información inexactos.
- Hace declaraciones falsas o fraudulentas en su solicitud.

H.4 ¿La FDA realizará una inspección antes de que reciba los beneficios del VQIP?

En la mayoría de los casos, al revisar su solicitud de VQIP y su historial de inspección, la FDA puede evaluar su elegibilidad para el VQIP. La FDA puede realizar una inspección del VQIP o una inspección del FSVP o de HACCP en lugar de una inspección del VQIP, una vez que se apruebe su solicitud. Si la FDA no completa una inspección planificada antes del 1 de octubre, cuando comience el año fiscal del VQIP, la recepción de los beneficios del VQIP no se retrasará en espera de esa inspección, a menos que la inspección de la FDA se retrase o impida significativamente debido a acciones u omisiones del importador del VQIP o a restricciones de viaje o acceso a un importador extranjero del VQIP que impidan que la FDA inspeccione a un importador extranjero del VQIP (por ejemplo, restricciones del Departamento de Estado, problemas de seguridad)).

H.5 ¿Cuál es el alcance y el propósito de una inspección del VQIP?

La FDA puede llevar a cabo una inspección del VQIP para verificar que usted cumple con los criterios de elegibilidad para el VQIP y que ha implementado completamente los sistemas de inocuidad y defensa alimentaria, según corresponda, establecidos en su QAP. Una inspección del VQIP normalmente incluirá una revisión de los procedimientos escritos y los registros que demuestren el cumplimiento del VQIP. La FDA le notificará los resultados de cualquier inspección del VQIP.

H.6 ¿Qué información adicional puede pedirme la FDA que presente durante la revisión de mi solicitud del VQIP por parte de la Agencia?

La FDA puede pedirle que presente documentación adicional para respaldar su solicitud. Por ejemplo, si usted es el importador del FSVP o de HACCP, la FDA puede solicitar una copia del análisis de peligros exigido por el FSVP para un alimento incluido en su solicitud del VQIP o los resultados de cualquier prueba de laboratorio utilizada para cumplir con las normas del FSVP o de HACCP para un alimento que figure en su solicitud del VQIP. Si usted no es el importador del FSVP o de HACCP, la FDA puede solicitarle que obtenga la información de ese importador. La FDA también puede solicitar copias de las etiquetas alimentarias de los alimentos incluidos en su solicitud,

Contiene recomendaciones no obligatorias

para determinar si existen infracciones en el etiquetado relacionadas con el riesgo del alimento (p. ej., no revelar un alérgeno).

H.7 ¿Cómo se pondrá en contacto conmigo la FDA si la Agencia necesita información adicional para respaldar mi solicitud del VQIP?

Si la FDA necesita información adicional sobre su solicitud, nos pondremos en contacto con la persona que figura en su solicitud por teléfono y correo electrónico.

H.8 ¿Con qué frecuencia la FDA evaluará mi elegibilidad para el VQIP?

La FDA revisará todos los aspectos de su solicitud el primer año y cada año subsiguiente en que presente una solicitud del VQIP. La FDA revisará el historial de inspecciones y puede realizar una inspección para verificar su elegibilidad durante su primer año de participación; posteriormente, reevaluaremos su elegibilidad al menos una vez cada 3 años que participe en el VQIP (sección 806(e) de la Ley FD&C). Un suceso, como un brote o una retirada del mercado relacionados con un alimento incluido en su solicitud del VQIP (o un alimento similar), un nuevo peligro asociado con un alimento del VQIP o datos de inteligencia relacionados con infracciones relacionadas con una o más entidades (p. ej., un proveedor extranjero, declarante/intermediario) que figuran en su solicitud del VQIP puede llevar a la FDA a reevaluar su elegibilidad, lo que puede incluir la realización de una inspección. Además, la FDA revisará y evaluará los cambios en su solicitud según sea necesario, incluidos los cambios que realice al presentar una enmienda (consulte la sección I.).

H.9 ¿Cómo me informará la FDA de que mi solicitud ha sido aprobada?

Una vez que la FDA apruebe su solicitud, le enviaremos un correo electrónico a la persona de contacto indicada en su solicitud del VQIP. El mensaje incluirá el código de afirmación de cumplimiento (AofC) del VQIP que utilizará para identificar las entradas de alimentos del VQIP.

Este mensaje puede usarse para confirmar su participación en el VQIP a otras partes con las que haga negocios.

También puede verificar el estado de su solicitud en la página de inicio de su solicitud del VQIP en <http://www.access.fda.gov>.

I. Enmiendas a la solicitud del VQIP

I.1 ¿Qué enmiendas debo hacer en mi solicitud del VQIP después de que se apruebe la solicitud para garantizar que sigo siendo elegible para participar en el VQIP?

Para mantener su elegibilidad para el VQIP (consulte la pregunta C.1) y evitar la revocación, debe modificar de inmediato su solicitud del VQIP para aportar información o documentación cuando tome cualquiera de las siguientes medidas:

Contiene recomendaciones no obligatorias

- Eliminar un alimento incluido en su solicitud del VQIP que esté sujeto a una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., alerta de importación o incautación).
- Eliminar a un proveedor extranjero que figure en su solicitud del VQIP y que esté siendo objeto de una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., una alerta de importación, una orden judicial o una suspensión del registro).
- Eliminar a un importador de un alimento del FSVP o de HACCP que esté siendo objeto de una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., alerta de importación o inhabilitación).
- Eliminar a un solicitante/intermediario que no cumpla con los requisitos de solicitante/intermediario del VQIP.
- Brindar actualizaciones a sus políticas o procedimientos de inocuidad o defensa alimentaria del QAP (consulte la pregunta F.3 sobre las políticas y procedimientos de inocuidad alimentaria y las políticas y procedimientos de defensa alimentaria).
- Brindar una certificación de instalación vigente emitida de acuerdo con el reglamento del TPP de la FDA por un CB acreditado en virtud del TPP.
- Aportar la información o la documentación solicitada por la FDA para corregir las deficiencias.

I.2 ¿Qué modificaciones puedo hacer en mi solicitud del VQIP con fines comerciales durante el año fiscal del VQIP?

En caso necesario para sus fines comerciales, puede modificar su solicitud de VQIP para:

- Agregar un alimento de un proveedor extranjero que ya esté en su VQIP.
- Agregar un nuevo proveedor extranjero y sus alimentos con una certificación de instalación vigente emitida de acuerdo con el reglamento del TPP de la FDA por un CB acreditado en virtud del TPP que no formaba parte de su solicitud de VQIP actual.
- Eliminar un alimento, al proveedor extranjero de un alimento o al importador del FSVP o de HACCP de un alimento.
- Sustituir a un proveedor extranjero o importador del FSVP o de HACCP por un alimento que ya figure en su solicitud del VQIP, siempre y cuando el proveedor extranjero tenga una certificación de instalación vigente, tal como se describe en C.1.7.
- Agregar o eliminar un solicitante/intermediario.

I.3 ¿Cuáles son las consecuencias si no presento a la FDA los cambios que introduzco en las políticas y procedimientos de inocuidad y defensa alimentaria de mi QAP del VQIP?

Si la FDA determina que ha realizado cambios en sus políticas y procedimientos de inocuidad o defensa alimentaria del QAP sin revisar de inmediato el QAP en su solicitud, según la naturaleza de los cambios, la FDA puede iniciar la revocación de su participación en el VQIP (consulte la pregunta K.1).

J. Cuotas del usuario del VQIP

Contiene recomendaciones no obligatorias

J.1 ¿Debo pagar una tarifa de usuario para participar en el VQIP?

Sí. La sección 743 de la Ley FD&C (título 21 del USC, sección 379j-31) exige que cada importador que participe en el VQIP pague una tarifa para cubrir los costos de administración del programa por parte de la FDA. La FDA cobrará la tarifa de usuario del VQIP anualmente por cada año fiscal del VQIP en el que se apruebe su participación en el VQIP. Una vez que la FDA apruebe su solicitud, debe pagar la tarifa de usuario antes del 1.º de octubre, el inicio del año fiscal del VQIP, para comenzar a recibir los beneficios para ese año fiscal del VQIP.

J.2 ¿Qué pasará si no pago la tarifa de usuario del VQIP antes del 1.º de octubre?

Si no paga la tarifa de usuario antes del 1.º de octubre, no es elegible para participar en el VQIP. Durante el primer año en que se apruebe su solicitud del VQIP, si no paga la tarifa de usuario antes del 1.º de octubre, sus beneficios del VQIP no comenzarán el 1.º de octubre; si posteriormente paga la tarifa de usuario, la FDA comenzará sus beneficios una vez que recibamos el pago completo. Para el año siguiente, si no paga la tarifa de usuario antes del 1.º de octubre, la FDA le enviará un aviso de intención de revocar su participación en el VQIP. Si no paga la tarifa de usuario en un plazo de 30 días a partir de la fecha del aviso de intención de revocación, revocaremos su participación en el VQIP (consulte la pregunta K.1).

J.3 Si la FDA encuentra desviaciones que puedan afectar mi elegibilidad para participar en el VQIP, ¿reembolsará la agencia la tarifa de usuario del VQIP?

No. Si la FDA detecta desviaciones que puedan afectar su elegibilidad para participar en el VQIP, le enviaremos un aviso de intención de revocar su participación en el VQIP. El aviso de intención de revocación indicará que tiene 30 días para hacer las correcciones (consulte la pregunta K.2).

J.4 Si me retiro del VQIP o la FDA revoca mi participación en el VQIP, ¿recibiré un reembolso de la tarifa de usuario del VQIP?

No. La FDA no reembolsará la tarifa de usuario del VQIP por ningún motivo.

J.5 ¿Dónde puedo encontrar las tarifas de usuario del VQIP para el año fiscal en curso y los anteriores?

El 1.º de agosto de cada año o antes, la FDA publicará un aviso en el *Registro Federal* anunciando la lista de tarifas de usuario del VQIP para el próximo año del VQIP. Las cuotas del usuario del año fiscal actual y anterior del VQIP también se pueden encontrar en <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/voluntary-qualified-importer-program-user-fees>.

K. Revocación de la participación en el VQIP

K.1 ¿La FDA puede revocar mi participación en el VQIP?

Sí. La FDA puede:

- Revocar su participación en el VQIP basándose en la evidencia de que no cumple con uno o más de los criterios de elegibilidad del VQIP (consulte la pregunta C.1), o
- Revocar inmediatamente su participación en el VQIP basándose en la evidencia de que ha participado en actividades de contrabando u otras actividades fraudulentas (consulte la pregunta K.3).

La revocación de su participación en el VQIP se aplicará a todos los alimentos que importe en virtud del VQIP.

K.2 ¿Cómo me notificará la FDA sobre una posible revocación de mi participación en el VQIP?

Si la FDA tiene pruebas creíbles de que usted no cumple con uno o más de los criterios de elegibilidad para el VQIP, le enviará un aviso de intención de revocar su participación en el VQIP por correo electrónico a la persona de contacto identificada en su solicitud del VQIP. El aviso de intención de revocación explicará la base de la revocación propuesta. El aviso de intención de revocación indicará que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de dicho aviso, usted debe hacer las correcciones y aportar a la FDA pruebas de las mismas. Los beneficios continuarán durante esos 30 días, a menos que la FDA crea que existe un riesgo para la salud pública. Si no se pueden realizar todas las correcciones en un plazo de 30 días, puede presentar un plan de acciones correctivas que incluya pasos detallados y un cronograma para la corrección. Si no responde o no presenta un plan de acciones correctivas adecuado en un plazo de 30 días, la FDA revocará su participación en el VQIP. La FDA enviará un aviso de revocación por correo electrónico a la persona de contacto identificada en su solicitud del VQIP. La revocación de los beneficios entrará en vigor en la fecha en que la FDA envíe el correo electrónico de aviso de revocación; si después de la revocación, cree que ha realizado correcciones para respaldar el restablecimiento, puede comunicarse con la FDA. La FDA revisará su solicitud para determinar si sus acciones correctivas respaldan el restablecimiento de sus beneficios durante el resto del año fiscal del VQIP (consulte la sección L).

Si la FDA obtiene pruebas creíbles de que usted participó en el contrabando u otras actividades fraudulentas, la FDA revocará inmediatamente su participación en el VQIP. Algunos ejemplos de actividades que pueden llevar a la revocación inmediata incluyen declarar una entrada como alimento del VQIP cuando no lo es o intentar introducir de contrabando un producto en los Estados Unidos. En tales casos, la FDA enviará un aviso de revocación inmediata a la persona de contacto que figura en su solicitud. El aviso de revocación inmediata identificará el motivo por el que la FDA revoca inmediatamente su participación en el VQIP. Si cree que la revocación se produjo por error, puede ponerse en contacto con la FDA al recibir este aviso. Su participación en el VQIP y, por lo tanto, los beneficios del VQIP cesarán para todos sus alimentos relacionados con el VQIP el día

Contiene recomendaciones no obligatorias

en que la FDA envíe el aviso de revocación inmediata. La FDA no restablecerá su participación en el VQIP durante el resto del año fiscal del VQIP. La FDA no aprobará sus solicitudes del VQIP para los años siguientes, a menos que presente pruebas suficientes de que ha tomado medidas afirmativas para garantizar que no vuelva a producirse actividad fraudulenta; además, la revocación de la participación en el VQIP no impide que la Agencia tome otras medidas de cumplimiento, si se justifica.

K.3 ¿Cómo puede enterarse la FDA de las desviaciones que afectan mi participación en el VQIP?

La FDA puede obtener información relacionada con una posible desviación de los criterios para su participación en el VQIP a través de actividades de la FDA (p. ej., una inspección del FSVP de un participante del VQIP) o de otras fuentes. La FDA revisará la información obtenida para determinar si existe una desviación y, de ser así, si la naturaleza y el alcance de la desviación justifican la revocación de su elegibilidad para el VQIP. Las fuentes de las que la FDA puede obtener información relacionada con posibles desviaciones incluyen:

- Usted u otros participantes del VQIP
- Importadores del FSVP y de HACCP
- Declarantes/intermediarios
- Datos de retirada y datos de registro de alimentos declarables
- Informes de inspección de la FDA y resultados analíticos de laboratorio
- CB acreditados bajo el TPP
- Proveedores extranjeros
- Otras agencias gubernamentales reguladoras (p. ej., la CBP, el Departamento de Agricultura de los EE. UU., los estados y las autoridades reguladoras extranjeras)

K.4 Si tengo un problema con un proveedor de alimentos del VQIP o con un proveedor extranjero, ¿qué medidas debo tomar para evitar la revocación?

Su participación en el VQIP se basa en su capacidad para mantener un alto nivel de control sobre la inocuidad y seguridad de su cadena de suministro para los alimentos que importa en virtud del VQIP. Usted es responsable de informar sin demora a la FDA sobre todas las desviaciones que puedan afectar su elegibilidad para participar en el VQIP y sus planes para corregir las desviaciones. Su QAP del VQIP debe incluir procedimientos para tomar acciones correctivas rápidas, para actualizar sus procedimientos según sea necesario para evitar que se produzca el problema en el futuro y para notificar a la FDA (consulte la sección F., Programa de control de calidad del VQIP).

K.5 Si se revoca mi participación en el VQIP, ¿perderé los beneficios suministrados por otros programas federales para importadores en los que participe?

Las decisiones relacionadas con la pérdida de beneficios o la revocación de otros programas de importación federales, como el programa C-TPAT de la CBP, las tomarán

Contiene recomendaciones no obligatorias

las agencias que supervisan esos programas; sin embargo, en aras de la colaboración continua de la FDA con nuestros socios federales, la FDA compartirá la información de revocación del VQIP con otras agencias federales, cuando corresponda, de conformidad con las leyes, reglamentos y acuerdos aplicables entre agencias.

L. Restablecimiento de la participación en el VQIP

L.1 ¿Cómo puedo obtener el restablecimiento de mi participación en el VQIP o los beneficios del VQIP después de una revocación?

Cuando la revocación se base en la evidencia de que no cumple con uno o más de los criterios de elegibilidad para el VQIP, puede solicitar a la FDA que restablezca su participación en el VQIP y sus beneficios del VQIP en cualquier momento después de haber corregido las desviaciones asociadas con su revocación. Su solicitud debe incluir la documentación de las medidas que ha tomado para corregir o resolver todas las desviaciones. Los siguientes son ejemplos de la información que puede enviar para respaldar su solicitud de restablecimiento:

- Si ha sido objeto de multas, confiscaciones o sanciones de la CBP en los últimos 3 años, es posible que deba aportar documentación que demuestre que ha realizado todas las correcciones necesarias y ha resuelto el asunto con la CBP.
- Si utilizó a un declarante/intermediario que no estaba al día con la FDA, es posible que necesite:
 - Documentar que el declarante/intermediario recibió capacitación adicional para garantizar mejoras en la información presentada a la FDA en su nombre.
 - Utilizar un nuevo declarante/intermediario que esté en regla con la FDA, o
 - Revisar su QAP para establecer procedimientos que garanticen que solo utiliza declarantes/intermediarios que estén al día con la FDA.
- Si recurrió a un proveedor extranjero que no tenía una certificación de instalación vigente emitida de acuerdo con el reglamento del TPP de la FDA por un CB acreditado en virtud del TPP, es posible que deba eliminar el proveedor extranjero y los alimentos recibidos de este de su solicitud del VQIP y revisar su QAP según sea necesario para garantizar que mantiene las certificaciones actuales de sus proveedores extranjeros.
- Si su revocación se basa en una desviación de inocuidad alimentaria por parte de un proveedor extranjero y la documentación por sí sola (p. ej., procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés) revisados, planes de HACCP revisados, registros de lotes) no es suficiente para demostrar que el proveedor extranjero ha corregido de forma adecuada la desviación de inocuidad alimentaria, es posible que necesite obtener una nueva certificación de instalación del proveedor extranjero emitida por un CB acreditado en virtud del TPP.
- Si su QAP es deficiente o está desactualizado, es posible que deba documentar las revisiones pertinentes para abordar las deficiencias y actualizar su solicitud del VQIP con las revisiones aplicables a su QAP.

Contiene recomendaciones no obligatorias

La FDA revisará su solicitud de restablecimiento tan pronto como sea posible después de recibirla. Antes de aprobar su restablecimiento, la FDA verificará si ha implementado las acciones correctivas apropiadas. La FDA puede verificar sus acciones correctivas realizando una inspección o revisando su documentación de estas, según corresponda. Si sus beneficios del VQIP no se restablecen durante el año fiscal en el que se revocaron, puede solicitar el VQIP para el próximo año fiscal presentando una nueva solicitud durante el periodo de solicitud. Su solicitud debe incluir la documentación de las medidas adoptadas para corregir o resolver el motivo de su inelegibilidad que causó la revocación.

La FDA no restablecerá su participación en el VQIP si su participación fue revocada de inmediato debido a la evidencia de contrabando u otra actividad fraudulenta (consulte la pregunta J.4).

IV. Ley de Reducción de Trámites de 1995

Esta guía contiene disposiciones de recopilación de información que están sujetas a revisión por parte de la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés) en virtud de la Ley de Reducción de Trámites de 1995 (título 44 del USC, secciones 3501 a 3520). El tiempo necesario para completar esta recopilación de información se estima en un promedio de 240 a 260 horas por encuestado inicialmente, y de 36 a 46 horas por encuestado al año, a partir de entonces, lo que incluye el tiempo para revisar las instrucciones, buscar las fuentes de datos existentes, recopilar los datos necesarios y completar y revisar la recopilación de información. Envíe sus comentarios sobre esta estimación de carga o sugerencias para reducirla a:

Departamento de Salud y Servicios Humanos
Administración de Alimentos y Medicamentos
Oficina de Inspecciones e Investigaciones
Personal del VQIP de la FDA
FSMAVQIP@FDA.HHS.GOV.

La guía también se refiere a las recopilaciones de información previamente aprobadas que se encuentran en los reglamentos de la FDA. Las recopilaciones de información sobre el etiquetado de los alimentos se aprobaron con el número de control de la OMB 0910-0381, las recopilaciones de información sobre los alimentos enlatados con bajo contenido de ácido se aprobaron con el número de control de la OMB 0910-0037, las recopilaciones de información sobre la acreditación de organismos certificadores externos para realizar auditorías de inocuidad alimentaria y emitir certificaciones se aprobaron con el número de control de la OMB 0910-0750, las recopilaciones de información sobre las buenas prácticas de manufactura actuales, el análisis de peligros y los controles preventivos basados en riesgos de los alimentos para humanos y los alimentos para animales se aprobaron con el número de control de la OMB 0910-0751, las recopilaciones de información sobre el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros se aprobaron con el número de control de la OMB 0910-0752, las recopilaciones de información sobre el transporte sanitario de alimentos para humanos y

Contiene recomendaciones no obligatorias

animales se aprobaron con el número de control de la OMB 0910-0773 y las recopilaciones de información sobre las estrategias de mitigación específicas para proteger los alimentos contra la adulteración intencional se aprobaron con el número de control de la OMB 0910-0812.

Una agencia no puede llevar a cabo ni patrocinar una recopilación de información, y una persona no está obligada a responder a ella, a menos que muestre un número de control de la OMB actualmente válido; el número de control de la OMB para esta recopilación de información es 0910-0840 (para encontrar la fecha de caducidad actual, seleccione el número de referencia ICR más reciente en <https://www.reginfo.gov/public/do/PRAOMBHistory?ombControlNumber=0910-0840>).

V. Historial del documento

Estado de la guía	Calendario de la versión actual	Tipo de revisiones	Descripción de los cambios
Borrador de la guía	Junio de 2015	Nivel 1	Primera versión
Guía final	Noviembre de 2016	Nivel 1	Las ediciones se realizaron según lo descrito en el aviso del Registro Federal en: https://www.federalregister.gov/documents/2016/11/14/2016-27252/voluntary-qualified-importer-program-guidance-for-industry-availability
Guía final	Marzo de 2022	Nivel 2	Ediciones realizadas para actualizar la información de la PRA y para actualizar los enlaces a lo largo de la guía
Guía final	Julio de 2023	Nivel 2	Edición de la dirección de la PRA
Guía final	Noviembre de 2024	Nivel 2	Ediciones realizadas en la inspección del VQIP, enmiendas a la solicitud del VQIP durante el año fiscal, referencias al TPP y el plazo de solicitud.