



Apéndice 7:

VIGILANCIA REGULATORIA DE LA FDA DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS EN ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO

Objetivos de aprendizaje

Al terminar este apéndice los participantes serán capaces de:

1. Identificar qué procedimientos y registros deben estar disponibles en la instalación con base en el proceso de inspección de la FDA.
2. Describir las acciones de cumplimiento regulatorio de la FDA.

Información general sobre las inspecciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano (PCHF, por sus siglas en inglés)

Reconocer que las inspecciones:

- Probablemente no sean anunciadas.
- Pueden realizarse por un inspector federal o estatal.
- Probablemente incluyan un aviso de inspección u algún otro formulario.
- Podrían incluir el mostrar las credenciales a la persona con el mayor cargo de responsabilidad.

Información general sobre las inspecciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano (PCHF, por sus siglas en inglés)

Para facilitar la inspección, el establecimiento debería:

- Cooperar.
- Asegurarse de que el personal está capacitado y puede responder a las preguntas sobre el producto y el proceso.
- Proporcionar los documentos que apoyan las decisiones, planes y programas de la instalación.
- Proporcionar evidencia de las acciones correctivas que se tomaron como respuesta a observaciones previas.

¿Qué incluye una inspección de rutina?

Las inspecciones de rutina pueden incluir:

- Una entrevista inicial.
- Un recorrido de las instalaciones.
- Una revisión del análisis de peligros de la instalación.
- Una revisión del programa de controles preventivos de la instalación para determinar si estos son adecuados.
- Una(s) entrevista(s), observación y una revisión de los registros para determinar si se están implementando los programas de controles preventivos de la instalación.
- Una evaluación de las BPM generales.
- Una entrevista de salida (o de cierre) para concluir con la inspección en la cual se repasarán las observaciones encontradas.

¿Qué documentos debería esperar la instalación que le soliciten durante una inspección de BPM y Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano?

Para la evaluación de los programas de controles preventivos se le podría solicitar a la instalación que proporcione:

- Una lista de productos (de ser necesaria).
- Las etiquetas del producto terminado (de ser necesarias).
- El diagrama de flujo (no es requisito de la regulación, pero los investigadores podrían solicitarlo).
- El análisis de peligros con la documentación de apoyo para justificar las decisiones, según sea aplicable.
- Los programas de controles preventivos por escrito y según sea aplicable, la documentación de apoyo de los programas (es decir, información de la validación)
- Los registros que documentan el monitoreo, las acciones correctivas y las actividades de verificación.
- El plan de retiro de producto del mercado por escrito.

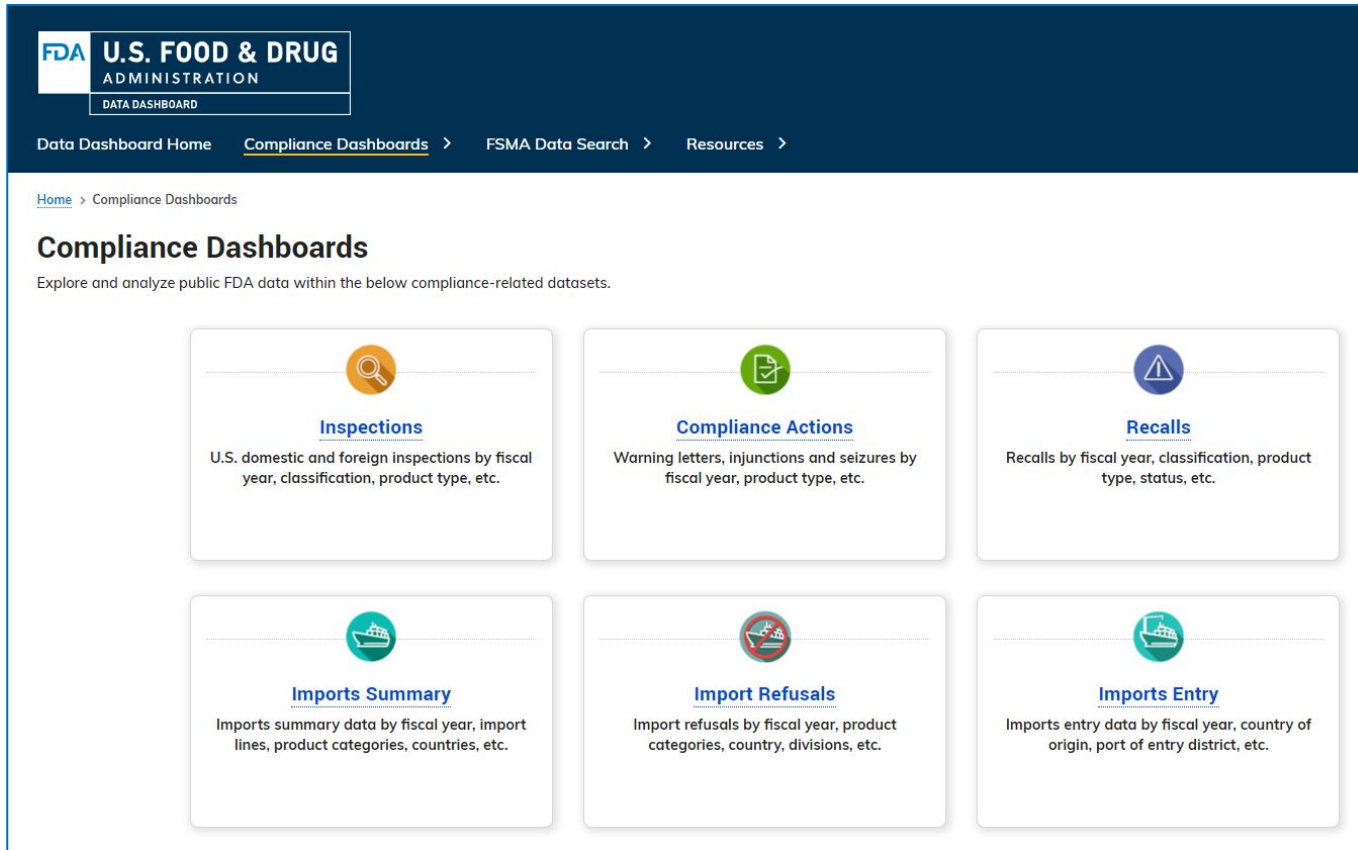
Cuando la FDA encuentra incumplimientos

- **Los incumplimientos pueden ser mayores o menores:**
 - **Las observaciones mayores afectan directamente a la salud pública** y serán escritas en una lista de observaciones.
 - **Las observaciones menores no afectan de manera directa a la salud pública**, pero serán discutidas durante el cierre de la inspección.
- El establecimiento debería hacer el mayor esfuerzo para **llevar a cabo las acciones correctivas** de las observaciones **durante** la inspección.
- Si las acciones correctivas no pueden hacerse durante la inspección, se le solicitará a la instalación que **notifique a la FDA por escrito** sobre **las acciones correctivas que el establecimiento llevará a cabo** y el **periodo de tiempo necesario para completarlas**.

¿Cuáles son las herramientas de cumplimiento de la FDA si no cumpla con los Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano?

- Una reunión regulatoria.
- Cartas de advertencia.
- Acciones administrativas:
 - Suspensión del registro como instalación de alimentos (Herramienta de FSMA).
 - Retiro de producto del mercado obligatorio (Herramienta de FSMA).
 - Detención administrativa (Herramienta de FSMA).
 - Alerta de importación.
- Acciones legales:
 - Incautaciones.
 - Mandatos judiciales.
 - Procesos penales.

Tableros de cumplimiento de la FDA



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
DATA DASHBOARD

Data Dashboard Home > Compliance Dashboards > FSMA Data Search > Resources >

[Home](#) > Compliance Dashboards

Compliance Dashboards

Explore and analyze public FDA data within the below compliance-related datasets.

- Inspections**
U.S. domestic and foreign inspections by fiscal year, classification, product type, etc.
- Compliance Actions**
Warning letters, injunctions and seizures by fiscal year, product type, etc.
- Recalls**
Recalls by fiscal year, classification, product type, status, etc.
- Imports Summary**
Imports summary data by fiscal year, import lines, product categories, countries, etc.
- Import Refusals**
Import refusals by fiscal year, product categories, country, divisions, etc.
- Imports Entry**
Imports entry data by fiscal year, country of origin, port of entry district, etc.



Resumen de la vigilancia regulatoria de la FDA

En este capítulo revisamos:

- Cómo se llevará a cabo una inspección de BPM/Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano.
- Cómo puede la instalación facilitar la inspección.
- De que forma la instalación puede responder a los incumplimientos.
- Las herramientas de cumplimiento regulatorio de la FDA.
- Las acciones de cumplimiento regulatorio de la FDA.