



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Alertas de Importación y Gestión de la Exclusión de la Lista Roja de la FDA

Marcelo Valverde Arevalo

Dirección de Requisitos Técnicos al Comercio Exterior

Viceministerio de Comercio Exterior

mvalverde@mincetur.gob.pe

Lima, 18 de octubre de 2017



Alertas de Importación

- ▶ Las Alertas de Importación de la FDA, también conocidas como listas de detención automática de la FDA, son una facultad establecida mediante el Subcapítulo VIII referido importaciones y exportaciones de la Ley de Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FD&C Act) de Estados Unidos.
- ▶ Mediante estas alertas, la FDA notifica a sus oficinas y oficiales de inspección de importaciones, que un fabricante extranjero y sus productos parecen estar violando la FD&C Act o las regulaciones de la FDA, conforme una serie de recomendaciones, las cuales son remitidas a la División de Operaciones de Importación (DIO) de la Oficina de Operaciones de Observancia e Importación (OEIO) de la FDA.
- ▶ Los procedimientos para brindar estas recomendaciones se encuentran establecidos en el Manual de Procedimientos Reglamentarios de esta institución.

Tipos de Alertas de Importación



Fabricante / Producto específico (Manufacturer/ Product Specific)

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos de fabricantes específicos.



Por País / Área (Country- or Area-Wide)

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos que provengan de algún área o país específico.



Por país a nivel mundial (Country / World Wide Alert)

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos de todos los países fuera de Estados Unidos.



Expedidor (Shipper)

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos según sea el expedidor.

Tipos de Listas de la FDA



LISTA VERDE

- En esta lista, se presentan las empresas, productos y/o países que cumplieron con los criterios de exención de detención sin examen físico bajo cierta alerta de importación.



LISTA AMARILLA

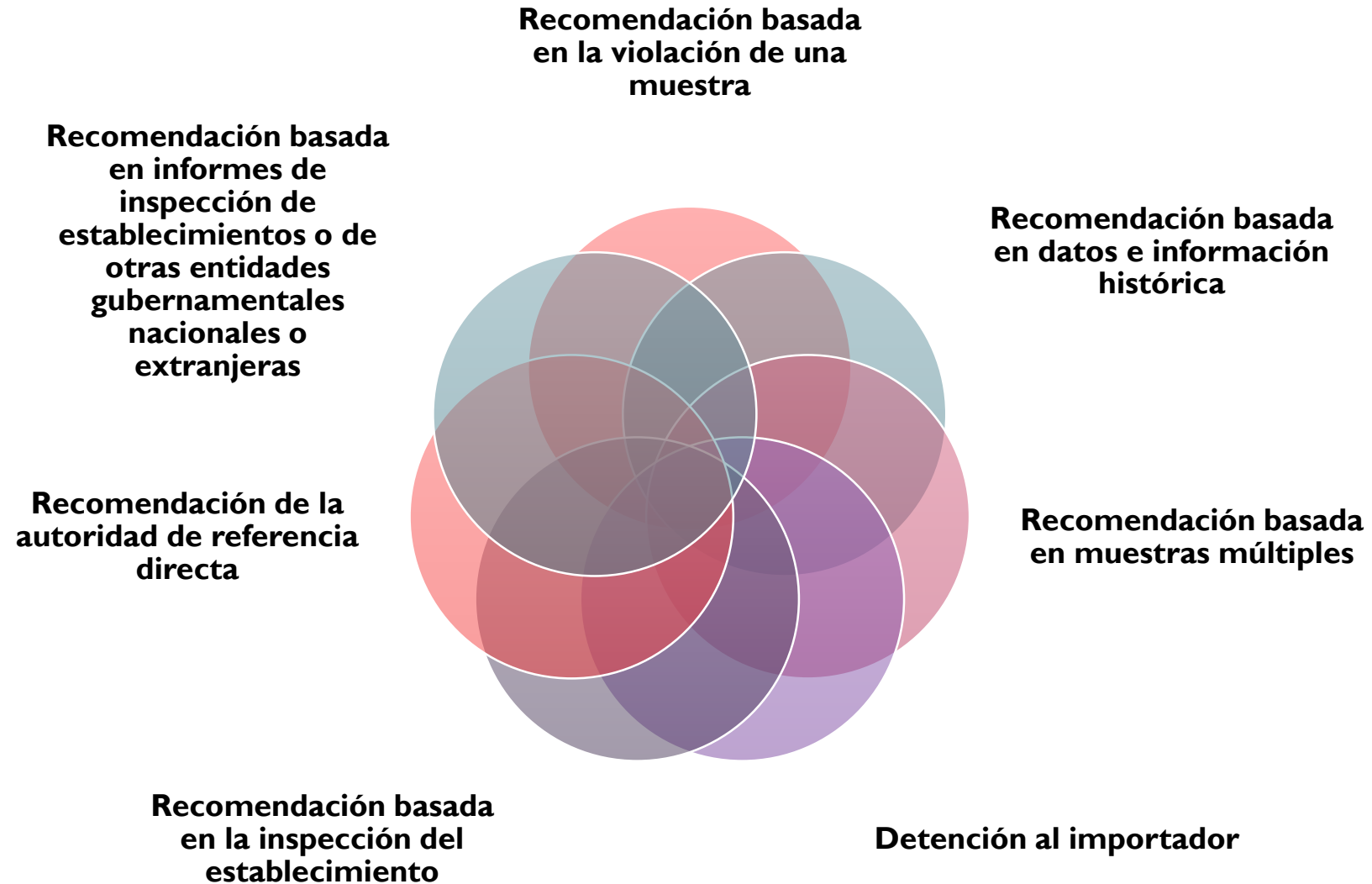
- En esta lista, se presentan empresas, productos y/o países sujetos a vigilancia intensificada; así como, empresas que pueden haber satisfecho las cuestiones relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), pero debido a la naturaleza de las infracciones se puede justificar más exámenes de campo o análisis adicionales.



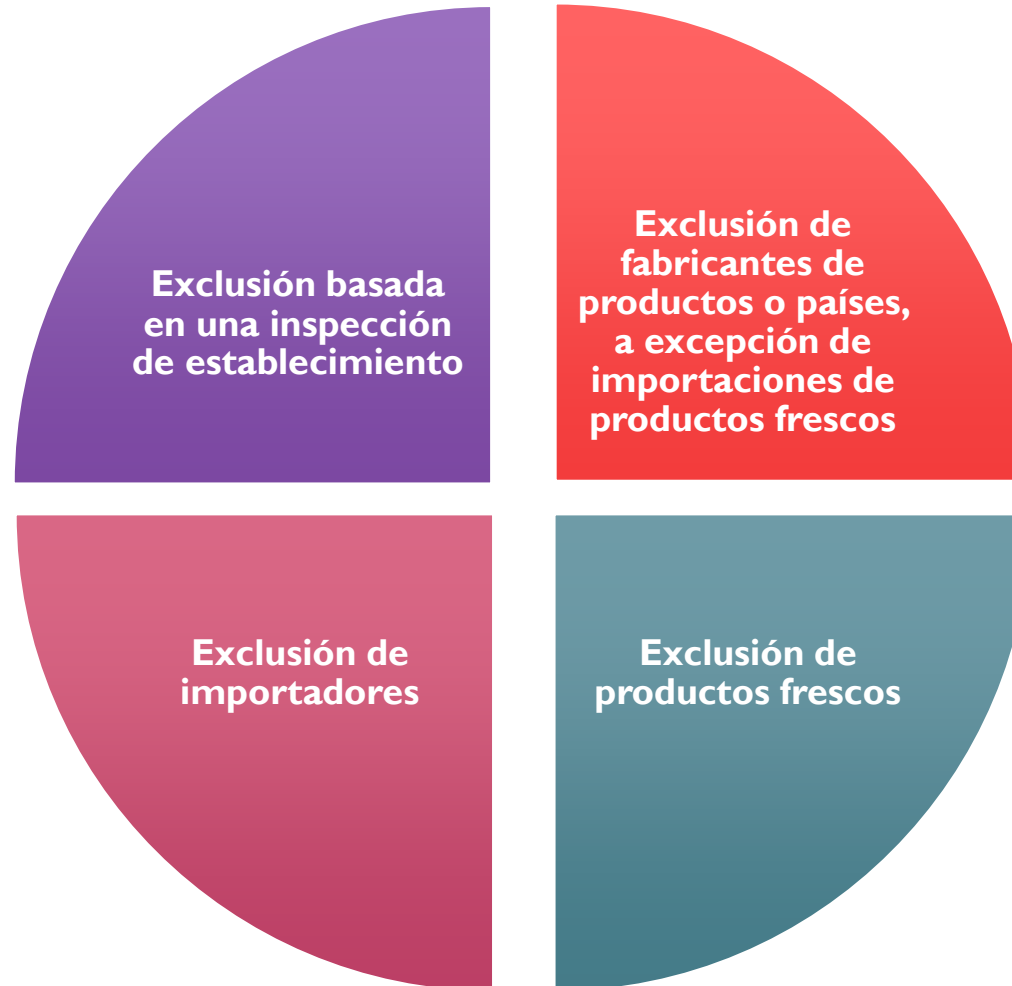
LISTA ROJA

- En esta lista, se presentan las empresas, productos y/o países que están sujetos a detención sin examen físico bajo cierta alerta de importación.

Razones para Detención sin Exámenes Físicos



Exclusión de la Lista Roja



Exclusión de fabricantes de productos o países, a excepción de importaciones de productos frescos

Escenario	Condición
Productos específicos de un fabricante	5 envíos documentados en cumplimiento con la FD&C Act.
Múltiples productos de un fabricante	12 envíos no violatorios. Estos envíos deben representar la gama de productos normalmente ingresados por la empresa.
Productos específicos de un país o área geográfica específica	12 envíos no violatorios. Estos envíos deben incluir un número representativo de fabricantes de la zona de procedencia.

Exclusión de productos frescos

Cualquier Parte puede solicitar la exclusión cuando se presentan:

I. Embarques

5 embarques
consecutivos
sin problemas

II. Uno de los siguientes escenarios

- El cultivador demuestra a través de documentación adecuada que el problema de residuos ya no existe
- El país / cultivador / importador demuestra, a través de documentación adecuada, que cada lote de producto que se ofrecerá para su entrada se originó en campos que no fueron tratados con el plaguicida en cuestión;
- Se brinda información que demuestra que el producto se originó en campos no tratados, incluida la documentación sobre los tipos de plaguicidas utilizados en los campos circundantes, las fechas y el método de aplicación de los plaguicidas y los resultados de los análisis de un muestreo representativo del campo o lote supuestamente no tratado
- Se brinda información sobre las medidas que se han adoptado para prevenir la aparición de residuos ilegales de plaguicidas en futuros envíos.

Exclusión de importadores

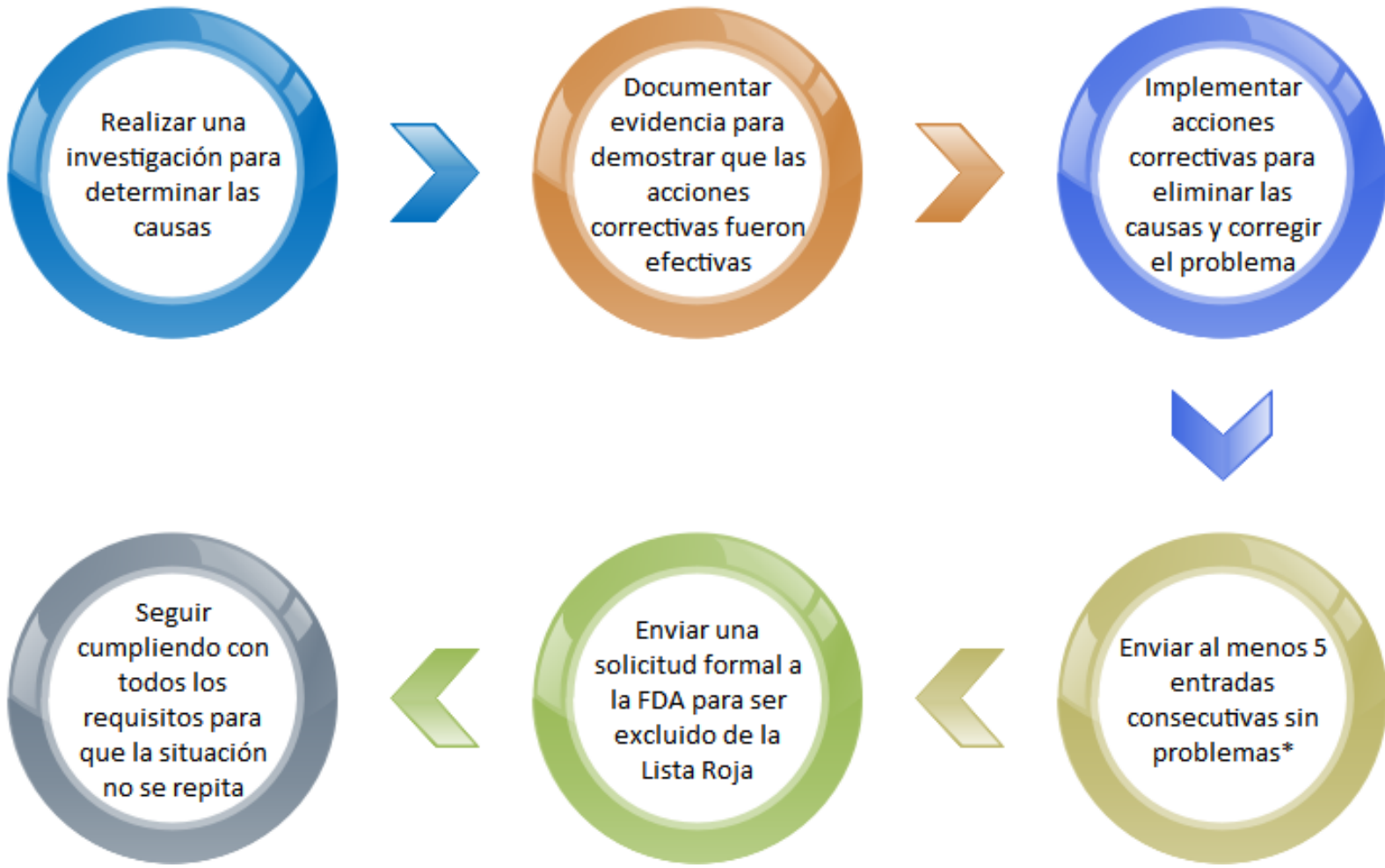
Escenario	Condición
El importador ha sido puesto en detención sin examen físico por primera vez para un producto específico	Suministrar documentación aceptable de que las cinco (5) entradas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente.
El importador ha sido puesto en detención sin examen físico por primera vez para productos múltiples	<p>Suministrar documentación aceptable de que las doce (12) entradas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente.</p> <p>Las doce (12) entradas deben representar la gama de productos cubiertos por la detención sin examen físico y normalmente ingresados por el importador.</p>
El importador ha sido puesto en detención sin examen físico y no es la primera vez	<p>En el caso un producto específico, suministrar documentación aceptable de que las diez (10) entradas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente.</p> <p>En el caso de productos múltiples, suministrar documentación aceptable de que las veinticuatro (24) entradas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente.</p>

Exclusión basada en una inspección de establecimiento

Generalmente, las empresas pueden ser retiradas de la Lista Roja después de una reinspección que en algunos casos puede ser realizada por una entidad confiable que no sea la que llevó a cabo la inspección inicial, y que confirma que las acciones correctivas han sido tomadas. En algunos casos, una empresa puede presentar información o documentación suficiente para demostrar que las correcciones apropiadas se han implementado para superar la aparición de una violación y, con la inspección del Centro correspondiente, puede ser retirada de la Lista Roja.



Procedimiento para Solicitar la Exclusión de la Lista Roja a la FDA

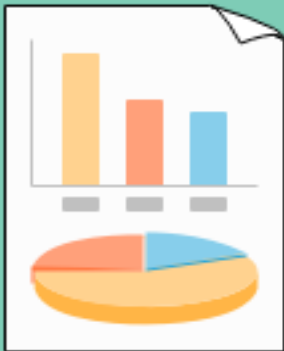


Procedimiento para Solicitar la Exclusión de la Lista Roja a la FDA



Incluya en su petición a la FDA:

- Detalles de los pasos para determinar las causas e implementar acciones correctivas.
- Evidencia de que las acciones correctivas fueron efectivas.
- Información para un mínimo de 5 entradas*:
 - Formulario de Aduanas No. 3461 o 7501 (Formularios de Estados Unidos)
 - Factura (s) (Invoice)
 - Lista de empaque (Packing List)
 - Factura de embarque (Bill of Lading)



Aunque no es obligatorio, es recomendable incluir en la solicitud, la siguiente información en una hoja de portada para ayudar a acelerar la revisión de su petición:

- Comunicado solicitando que el fabricante / importador / expedidor / producto se elimine de la Lista Roja o sea añadido a la Lista Verde de una alerta de importación.
- Proporcionar el número de la alerta de importación.
- Proporcionar el nombre y la dirección del fabricante o cultivador.
- Enumerar las entradas de envíos liberados.

* Nota: El número de envíos puede variar dependiendo lo explicado en la sección anterior

Procedimiento para Solicitar la Exclusión de la Lista Roja a la FDA



La solicitud puede ser enviada vía postal a la siguiente dirección:

Food and Drug Administration - FDA
Division of Import Operations (DIO)
12420 Parklawn Drive, ELEM-3109
Rockville, MD 20857



También se puede enviar vía electrónica al siguiente correo:

Importalerts2@fda.hhs.gov



- Cuando la DIO reciba el documento responderá de la misma forma en la que le fue enviada la solicitud (vía postal o correo electrónico) e incluirá el número del caso, acompañado de los datos de un funcionario de la FDA, número de teléfono y correo electrónico.
- Las revisiones y comentarios pueden tardar hasta 30 días en ser procesadas y el tiempo de respuesta puede fluctuar, luego de ello la FDA emitirá una carta resolutive. De ser denegada la solicitud, la FDA incluirá una explicación o razón de la negativa.
- Una carta aprobatoria incluirá las comunicaciones oficiales a las demás oficinas del FDA, las exclusiones de la Lista Roja son inmediatas.

No se recomienda recabar en demasiados tecnicismos, para la FDA un argumento claro y conciso tiene mayor probabilidad de éxito