AGQ®

Labs & Technological Services

Importaciones de Alimentos en EE.UU., Cambios en la Ley de Inocuidad alimentaria y Sistema de Detenciones.

FDA Monitoring & Control
FDA Detentions
(DWPE) Detentions without Physical Examination
Red Lists

FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)

"The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), the most sweeping reform of our food safety laws in more than 70 years, was signed into law by President Obama on January 4, 2011. It aims to ensure the U.S. food supply is safe by shifting the focus from responding to contamination to preventing it."

MONITOREO Y CONTROL

•Como cualquier país USA tiene un plan nacional de monitoreo y control de alimentos.

•El plan nacional lo lleva a cabo la FDA y realiza unos 10,000 controles al año aproximadamente.

•Los controles son ejercidos sobre producción Nacional e Importaciones. Siendo esta segunda de mucha mayor importancia. De esta forma USA busca asegurar la entrada de alimentos inocuos y de paso proteger la producción nacional.

• El plan nacional arranca cada año basándose en los datos de alertas del año anterior, de todas formas se busca distribuir aleatoriamente los monitoreos entre diferentes productos y países.

•La detección de mercancías que no cumplan con la regulación nacional, hace que se intensifiquen los controles para los productores, productos y paises involucrados

MONITOREO Y CONTROL

•Las mercancías importadas a USA son muestreadas en el punto de entrada a USA.

•Si un producto es analizado y este no cumple con los estándares de US, se procederá a la retirada de producto del mercado.

•La FDA tiene “el derecho” de restringir entradas de ese productor/producto/país haciendo uso de una notificación de “DWPE – Detention Without Physical Examination” mediante un “Notice of Action”

•La FDA también se reserva el derecho a rechazar la entrada de un producto basado en “A reason to believe”. Este apartado forma parte del nuevo reglamento.

• La FDA publica todas las alertas de importación en la página de alertas y pueden ser filtradas por país, producto…

PRINCIPIOS BÁSICOS DEL MERCADO USA

POLÍTICA DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRS)

•Usa tiene sus propios Límites máximos de residuos (LMRs) y cuando no está definido, no hace referencia a ningún otro reglamento. (NO DEFERRAL POLICY, Ej. Codex)

•USA no tiene un LMR por defecto. Quiere decir que si está regulado tienen un LMR y si no está regulado , es prohibido (a cualquier límite).

•Los LMRs se publican a través de : Code of Federal Regulations (CFR) bajo la sección Title 40 Part 180.

•La agencia EPA (Environmental Protection Agency) es responsable de regular, evaluar y registrar los productos fitosanitarios en USA. Esta misma agencia es la encargada de determinar LMRs para los diferentes ingredientes activos en los productos en los cultivos en los que queda autorizado su uso.

•La agencia FDA (Food and Drug Administration) es la encargada de controlar, monitorear y ejecutar el cumplimiento de los LMRs tanto en exportaciones como en producción doméstica para frutas y hortalizas.

FDA DETENCIONES- DWPE (Detention Without Physical Examination)

•Cuando una mercancía presente alguna pesticida positivo y exceda su LMR pasará a ser retirada del mercado y destruida.

•Una vez la FDA da este primer paso, pone al pais /producto/productor bajo una restricción de entrada a la que conocemos como DWPE y se notificará al exportador con un “Compliance Action Notice” quedando, desde este punto en el “red list”

•Luego de la notificación al menos los siguientes 5 arribos de este mismo lote quedarán con estatus DWPR.

•En estos casos la mercancía no queda detenida en la frontera (como se suele pensar). Si no que llega al lugar en donde el producto será procesado o distribuido (CD, frigorífico, tienda etc).

•Es en esa ubicación en la que el producto queda bloqueado a la espera de un Third Party Laboratory (AGQ Labs USA).

•El Laboratorio en estos momentos contacta con el oficial responsable de la detención y agenda la entrada al recinto para la toma de muestra.

FDA DETENCIONES- DWPE (Detention Without Physical Examination)

•Siguiendo los protocolos de la FDA se obtienen las muestras para su posterior análisis.

•Una vez las muestras son obtenidas el laboratorio debe procesarlas siguiendo instrucciones muy concretas de la FDA: CV del personal, fortificadas, rectas de calibrado, certificados de patrones…

•El informe suele tener unas 150 – 200 folios e incluye datos primarios, calibraciones, cromatogramas….

•El informe se entrega al oficial encargado de la FDA

•El Oficial de la FDA evalúa el dossier y si está OK, emite la orden de “release” (Liberación)

•El exportador sale del proceso de la detención pero sigue estando en el listado rojo (A.K.A Red List)

•Se dice que una vez que tenemos evidencia de la entrada de 5 contenedores consecutivos “limpios” (5 action notice y 5 release) podemos salir del listado rojo, pero a veces la realidad es otra..

RED LIST (a.k.a Red List)

•Existe una página web en la que publican todas las alertas:

•http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industry_22.html

•Bajo la sección de "Guidance" de la alerta de importación a veces existe un cotacto para solicitar la retirada de nuestra empresa del listado rojo.

•Si bajo esa sección no encotramos el contacto, debemos enviar la solicitud a : importalerts2@fda.hhs.gov.

•El mail debe incluir las medidas correctoras (hemos substituido el uso de este plaguicida….) así como evidencia de los 5 contenedores consecutivos enviados y que han cumplido con los requisitos de la notificación DWPE, es decir que han sido liberados.

•Con esto volvemos a la carrera!!!

http://www.fda.gov/forindustry/importprogram/importalerts/default.htm

www.fda.gov/forindustry/importprogram/importalerts/default.htm

U.S. Department of Health & Human Services

a A A

A to Z Index | Follow FDA | En Español

SEARCH

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

For Industry

Home › For Industry › Import Program › Import Alerts

Import Program
- Import Alerts

Import Alerts

Search the Import Alerts Section

SEARCH

View Import Alerts by:
- COUNTRY/AREA
- INDUSTRY
- IMPORT ALERTS BY NUMBER
- IMPORT ALERTS BY LAST PUBLISHED DATE

The Food and Drug Administration (FDA) mission is to enforce the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act and other laws which are designed to protect consumers' health, safety, and pocketbook. These laws apply equally to domestic and imported products.

With the exception of most meat and poultry, all food, drugs, biologics, cosmetics, medical devices, and electronic products that emit radiation, as defined in the FD&C and related Acts, are subject to examination by FDA when they are being imported or offered for import into the United States. Most meat and poultry products are regulated by the U.S. Department of Agriculture.

All imported products are required to meet the same standards as domestic goods. Imported foods must be pure, wholesome, safe to eat, and produced under sanitary conditions; drugs and devices must be safe and effective; cosmetics must be safe and

cessdata.fda.gov/cms_ia/industry_22.html

Import Alert for Industry Fruit/Fruit Prod

Fruit/Fruit Prod

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
21-04	DWPE with Surveillance	07/22/2014	DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF DRIED, PRESERVED FRUITS FROM INDICATEDCOUNTRIES/AREAS
22-01	DWPE	09/05/2014	"Detention Without Physical Examination of Cantaloupes from Mexico"
22-04	DWPE	07/21/2014	"Detention Without Physical Examination of Juices and Juice Concentrates that are Adulterated or Misbranded Due to Substitution."
31-03	DWPE	02/07/2014	"Detention Without Physical Examination of Guanabana (Soursop)"
45-02	DWPE	09/05/2014	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors."
45-07	DWPE	01/02/2014	"Detention Without Physical Examination of Food Products Containing Illegal Undeclared Sweeteners"
66-41	DWPE	09/05/2014	Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In The U.S.
99-05	DWPE	09/05/2014	"Detention Without Physical Examination Of Raw Agricultural Products for Pesticides"
99-08	DWPE	09/05/2014	"Detention Without Physical Examination Of Processed Foods for Pesticides"
99-19	DWPE	09/05/2014	"Detention Without Physical Examination Of Food Products Due To The Presence Of Salmonella"

Withdraw × FDA Import Alert 99-08 ×

www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_259.html

OASIS charge code - PESTICIDE2

List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Red List)

AFGHANISTAN

Haji Bashir Ahmad Commercial Firm — **Date Published : 04/20/2013**
Charagh Ali Market , kabul, AF-KAB AFGHANISTAN
20 B - - 10 Raisins, Dried or Paste — Date Published: 04/20/2013
Desc:Jumbo Black Raisins
Notes:Sample #797173
Problems: FLUSILAZOLE;

Tabasom Raisin Processing Factory — **Date Published : 08/03/2010**
Bagram Road , Industrial Park Pul-E-Charkhi , Kabul, AF-KAB AFGHANISTAN
20 A - - 10 Raisins (Dried Grapes) (Berry) — Date Published: 08/03/2010
Desc:618467 NYK-DO
Problems: DIMETHOATE; LAMBDA-CYHALOTHRIN;
20 B - - 10 Raisins, Dried or Paste — Date Published: 08/03/2010
Desc:Raisins
Notes:618467 NYK-DO
Problems: DIMETHOATE; LAMBDA-CYHALOTHRIN;

ALGERIA

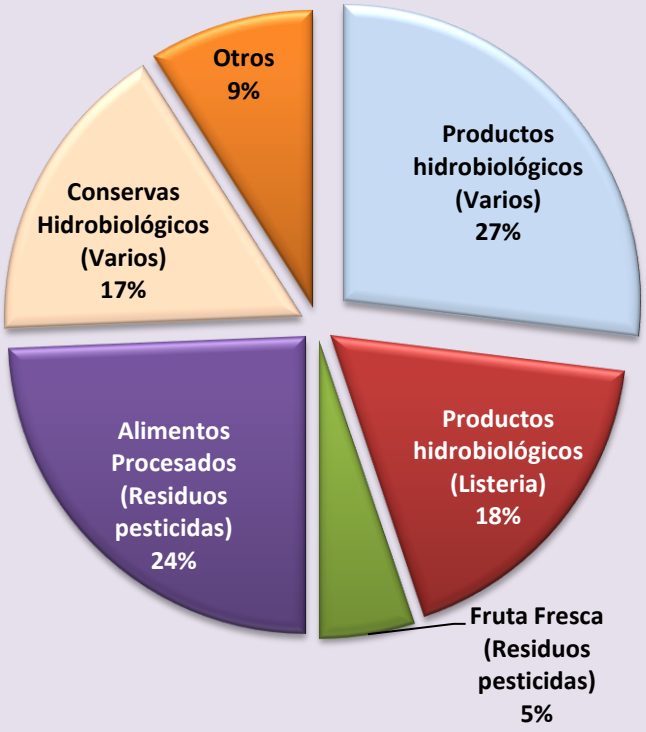
O & D Office National Del A Dattess — **Date Published : 09/16/2009**
unknown , Beskra, ALGERIA
21 H - H 05 Dates, Dried or Paste — Date Published: 09/16/2009
Desc:dried dates
Notes:3/16/98
Problems: LINDANE;

ARGENTINA

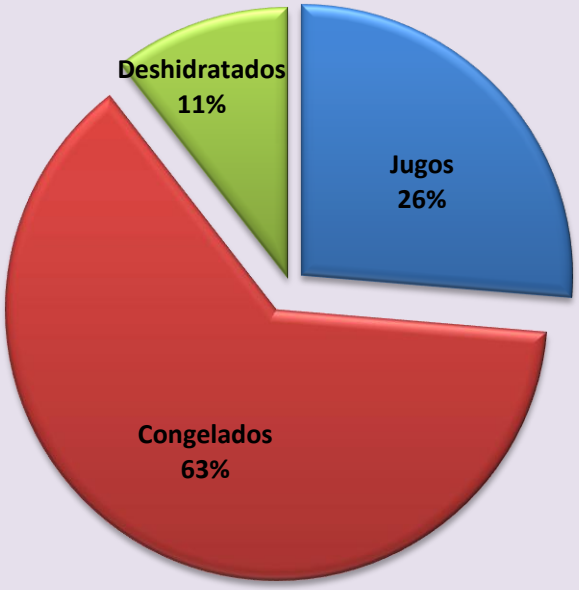
Alimentos Granix del la Assoc — **Date Published : 09/16/2009**
unknown , Buenos Aires, ARGENTINA

DWPE CHILE. 2010 – AGOSTO 2014

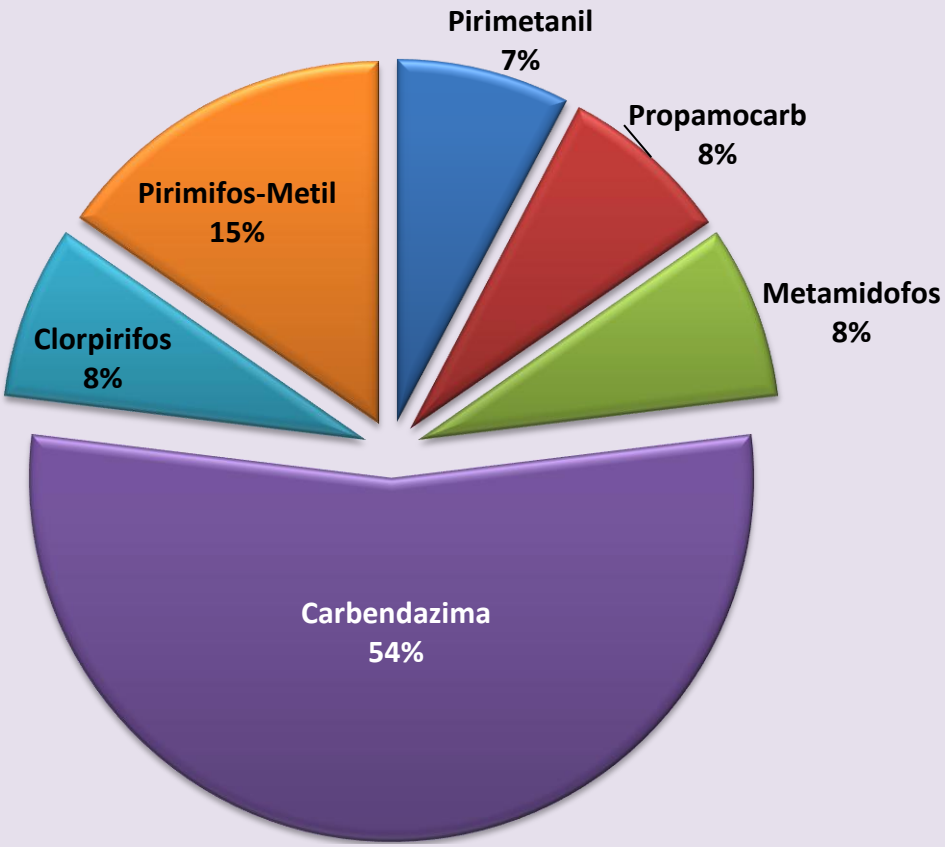
DWPE Chile período 2010 - agosto 2014

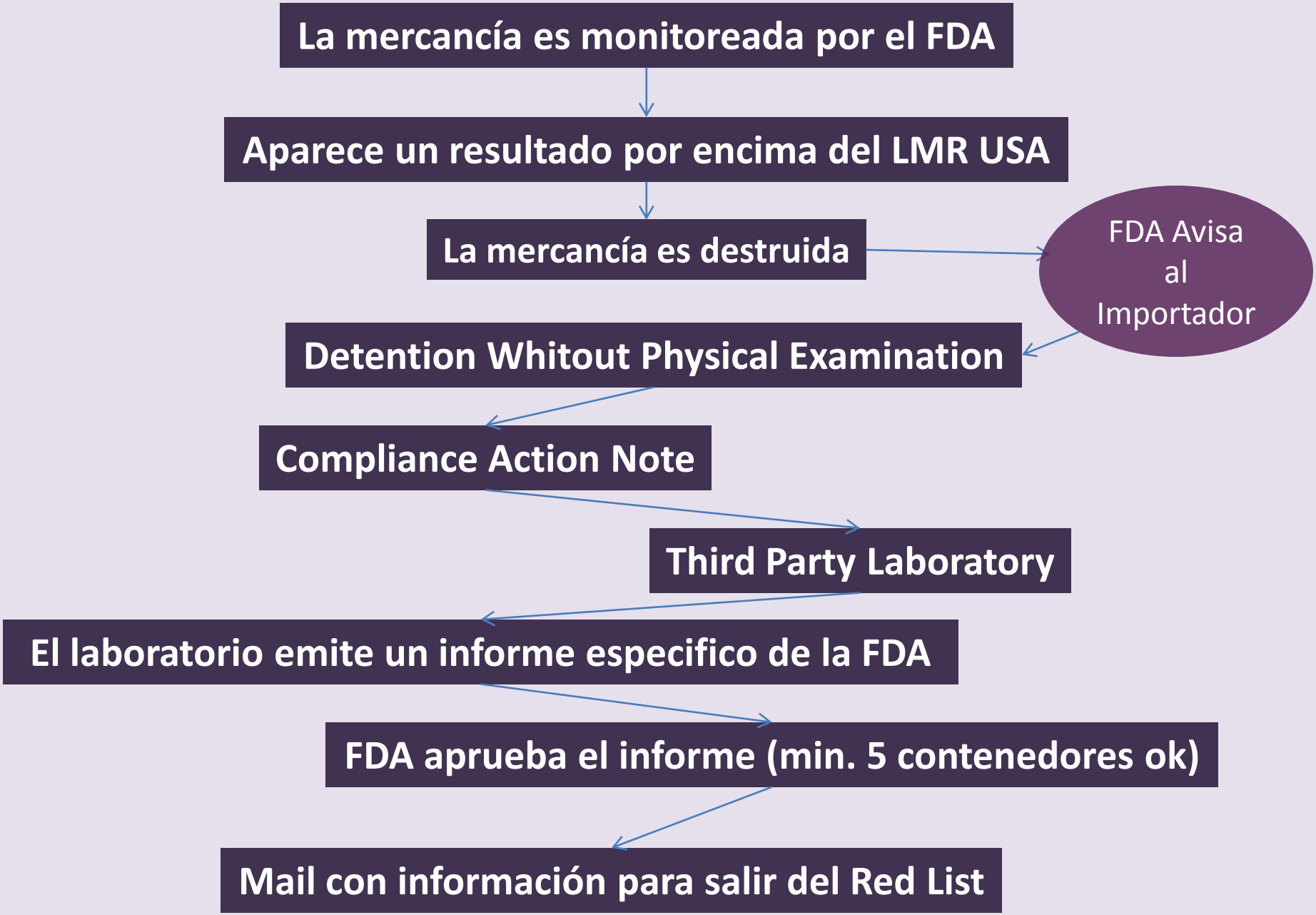


DWPE Para pesticidas en alimentos procesados



Principales materias activas detectadas en productos congelados por el FDA




La mercancía es monitoreada por el FDA
Aparece un resultado por encima del LMR USA
La mercancía es destruida
FDA Avisa al Importador
Detention Whitout Physical Examination
Compliance Action Note
Third Party Laboratory
El laboratorio emite un informe especifico de la FDA
FDA aprueba el informe (min. 5 contenedores ok)
Mail con información para salir del Red List

GRACIAS

AGQ®

Labs & Technological Services

Contacto, Rodrigo Meza: rmeza@agq.cl