



## CURSO-TALLER

### LIBERACIÓN DE EMPRESAS DE ALERTAS A LA IMPORTACIÓN (DWPE)

#### DESCRIPCIÓN BREVE

El curso te proporciona la información suficiente para conocer la base legal y motivos por la cual la US-FDA para emitir una alerta a la importación por razones de inocuidad alimentaria. Se ejercitará mediante estudios de caso reales el procedimiento y diversos documentos que deben integrarse para presentar una solicitud de liberación ante el import alert ante la agencia.





## Temario General

La detención sin examen físico (DWPE) también conocida como **alerta a la importación (import alert)**, es un control administrativo aplicada por US-FDA para evitar que alimentos adulterados, peligrosos para la salud humana o que provienen de instalaciones que no cumplen con las regulaciones administradas por la agencia, ingresen a su territorio y constituyan una amenaza para la salud pública.

Las empresas relacionadas en la lista roja deben gestionar un trámite de liberación presentando evidencias creíbles y suficientes que demuestren que la causa que origino la violación ha sido identificada, corregida y que los siguientes envíos no estarán en la misma condición.

El presente curso ha sido diseñado basado en la metodología establecida en la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y el manual de procedimientos regulatorios del FDA.

Fecha/Hora	Temario
<b>Primer día</b>	
08:30	Registro, mensaje de bienvenida
09:00	Leyes y reglamentos de inocuidad alimentaria en los Estados Unidos y su vinculación con alertas a la importación.
10:30	Receso
11:00	El control de alimentos y acciones administrativas aplicadas por el US-FDA: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Registro de instalaciones</li><li>b. Muestreo de productos: Microbiología y Residuos Químicos.</li><li>c. Inspección de instalaciones.</li><li>d. Import refusal</li><li>e. Import alert</li><li>f. Warning letter.</li><li>g. Recall.</li></ul>
14:00	Comida
15:30	<b>Alertas a la importación y sus características:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Bases legales para emitir una alerta a la importación: Ley de Alimentos, medicamentos y cosméticos (801 sections) Manual de procedimientos regulatorios.</li><li>b) Razones que motivan la emisión de una alerta a la importación.</li><li>c) El proceso para recomendar una alerta a la importación.</li><li>d) Noticia de acción del FDA y su interpretación.</li></ul>
17:00	Cierre del primer día
<b>Segundo Día</b>	
08:30	<b>El procedimiento de liberación de una alerta a la importación.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Investigación de causa raíz</li><li>b. Acciones correctivas aplicadas</li><li>c. La solicitud de liberación y sus componentes.</li><li>d. Integración del expediente técnico por tipo de alertas: Características de registros y del plan de inocuidad.</li><li>e. Presentación del caso ante FDA</li><li>f. Análisis de respuestas de la agencia.</li></ul>
11:00	Receso
11:30	Ejercicios para integración de expedientes: <ul style="list-style-type: none"><li>1. Liberación de empresas en <b>alerta por microorganismos</b>.</li><li>2. Liberación de empresas en alerta <b>por residuos químicos</b>.</li><li>3. Liberación de empresas en alertas por <b>producción bajo condiciones insalubres</b>.</li></ul>
14:00	Comida
15:30	Presentación de proyectos de liberación por estudios de caso
17:00	Conclusiones, entrega de constancias del curso



**RESEÑA CURRICULAR DEL INSTRUCTOR.**

**M.C Miguel Ángel de los Santos Vásquez**  
**AGROESPA S.C**

[miansava31@yahoo.com.mx](mailto:miansava31@yahoo.com.mx)

Asesor Técnico especializado en asuntos regulatorios y técnicos en materia de inocuidad agroalimentaria del FSMA y Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de la empresa AGROESPA S.C localizada en el estado de Querétaro, México.

En 1989, obtuvo su licenciatura como Ingeniero Agrónomo con Especialidad en Fitotecnia en la Universidad Autónoma Chapingo, así como una Maestría en Sistemas de Gestión de Calidad y Competitividad empresarial en el Centro de Investigación y Desarrollo en el Estado de Michoacán (CIDEM) en el año 2002.

Está certificado por el **Food Safety Preventive Control Alliance** (FSPCA por sus siglas en inglés) como **Train of Trainer for FSPCA Preventive Controls for Human Food. Certificado 5b7d0eef**, en el reglamento **Foreign Supplier Verification Program (FSVP), Lead Instructor Training. Certificado d81ec919 y Preventive controls qualified individual. Certificado 71347ba2**.

De manera complementaria cuenta con certificado de entrenamiento en **Better Process Control** (21CFR113 y 21CFR114) bajo el programa de entrenamiento reconocido por USFDA y PAHIS-USDA y acreditado por **la Better Process Control School** de los Estados Unidos, así como en el tema de inspecciones foránea de instalaciones del FDA.

Ha impartido más 50 cursos de controles preventivos con autorización del FSPCA en países como Guatemala, Perú, Costa Rica, Ecuador y México así como ha desarrollado e implementado planes de inocuidad alimentaria para más 20 empresas procesadoras de alimentos de productos agrícolas en México y Estados Unidos.

Ha presentado ante la US-FDA más de 20 casos para gestionar la liberación de empresas del import alert por razones de inocuidad alimentaria con resultados exitosos.