



Requisitos del FDA para Exportar Alimentos a los Estados Unidos

Edmundo García Jr.
Oficina Regional de Latinoamérica
Administración de Alimentos y
Medicamentos de EEUU (FDA)



Agenda

- Definición de Alimento
- Requisitos Básicos
 - Aviso Previo (Prior Notice)
 - Registro
 - Etiqueta
 - Colores
 - Situaciones Especiales
 - Productos Lácteos
 - LACF/AF
 - Aditivos
- ¿Qué puedo hacer si mi producto es detenido o rechazado?
- Preguntas

Alimento

- El término “alimento” significa (1) artículos utilizados como alimento o bebida para humanos u otros animales, (2) goma de mascar, y (3) artículos usados como componentes de tal artículo.





Requisitos Básicos

Todo alimento ofrecido para importación en los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos tales como cumplir con GMP (21 CFR 110 y cualquier otro específico al producto) etiquetado, registro, etc.

En adición, debe cumplir con el Aviso Previo

Requisitos Básicos

- Seguros
- Libre de Contaminación
 - Microbiana
 - Química
 - Suciedad
 - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Etiquetados apropiadamente
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. aviso previo, registro, etc.)

Registro de Establecimientos

- ¿Quién tiene que registrarse?
 - Fabricantes o procesadores
 - Empacadores
 - Operaciones de almacenamiento
- ¿Cómo me registro?
 - Página Web
<http://www.access.fda.gov>
 - Por Correo
 - CD

FFRM Food Facility Registration Module

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08

« Back to Step 01 » Continue »
« Cancel & Start Again From Section 1 »

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

* - These fields are required

>> AutoFill Address >> Clear

*FACILITY NAME

*FACILITY STREET ADDRESS, Line1

FACILITY STREET ADDRESS, Line2

*CITY

*COUNTRY

*STATE/PROVINCE/TERRITORY
[Please Select]

*ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)

*PHONE

Country Code	Area/City Code	Fax Number
(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)

FAX NUMBER

E-MAIL ADDRESS

SECTION 3 OPTIONAL PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION
(complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address Information)

*** - This section is optional. If you intend to complete this section, the fields marked with *** are necessary for the system to process a complete response.

>> AutoFill Address >> Clear

Autofill Address will fill the address fields automatically using data in Section 3 from the last registration entered.

***NAME

***ADDRESS, Line1

ADDRESS, Line2

***CITY

***COUNTRY

***STATE/PROVINCE/TERRITORY
[Please Select a Province]

***ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)

***PHONE NUMBER

Country Code	Area/City Code	Fax Number
(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)

FAX NUMBER

E-MAIL ADDRESS

« Back to Step 01 » Continue »
« Cancel & Start Again From Section 1 »



Notas Acerca del Registro

- Se recomienda que el registro se haga a través de nuestra página Web (<http://www.access.fda.gov>)
- El Registro es gratis
- Necesita indicar un agente en los EE. UU.
- Una vez que el establecimiento se registra, no se requiere un registro nuevo a menos que la firma se mude o cambie de dueño
- Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se necesita cancelar el registro y someter uno nuevo.
- Las oficinas de Distrito y la Oficina Regional de Latinoamérica del FDA no ofrecen apoyo técnico para el sistema de registro. Todo el apoyo técnico relacionado a este sistema se provee a través del Centro de Aviso Previo (866-521-2297)



Aviso Previo (Prior Notice)

- Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a la Zona Franca o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo. La excepción primordial es para alimentos hechos en casa que se envían de persona a persona (no existe un negocio envuelto)
- Para entradas por correo internacional, el Aviso se hace antes que se haga el envío. El recibo con la confirmación debe acompañar la entrada.
- Entradas que no tienen Aviso Previo o presenten algún problema no pasan al sistema electrónico de OASIS. En este caso el único recurso es con Aduana y el PNC

¿Cómo Enviar un Aviso Previo?

- Electrónicamente mediante uno de los siguientes sistemas:
 - ACS de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)
 - PNSI de la FDA (<http://www.access.fda.gov>)

PRIOR NOTICE SYSTEM INTERFACE
UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Home | Contact Us | Help | [Logoff](#)

CFSAN Tester, CFSAN Test Center

Welcome to the Prior Notice System Interface

The Prior Notice System Interface enables you to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the Food and Drug Administration (FDA).

Get Started	▶ Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importation.
Learn New Features	▶ Overview of New Features available in this version of the Prior Notice System Interface.
Create New Web Entry	▶ Creating a Web Entry is the first step in creating Prior Notices. A Web Entry contains information that one or more food articles you intend to import share (e.g., arrival information). After Creating a Web Entry, create, review, and submit Prior Notices. Prior Notices include information about the Product, its Quantity and Packaging, and other related information, such as the Manufacturer or Grower/Consolidator and the Shipper. You must complete the Web Entry after you have submitted all Prior Notices that you are planning to submit as part of this Web Entry. This will allow U.S. Customs and Border Protection to receive the Prior Notice review decisions in time from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for all articles in the Web Entry. The system automatically "Completes" Web Entries with submitted Prior Notices when the Prior Notice submission timeframe elapses (see the "Complete Web Entry" Help topic).
Find Existing Web Entry	▶ Use this feature to find Web Entries that you have already created.
Find Existing Prior Notice	▶ Use this feature to find Prior Notices that you have already created. To submit Holding Facility information for a Prior Notice submitted via PNSI by this account or another account within the same company, search for the Prior Notice and click the Submit Holding Facility button.
View/Submit Holding Facility	▶ To submit Holding Facility information for a Prior Notice that has been submitted via the U.S. Customs' and Border Protection (CBP) Automated Commercial System (ACS) or by another PNSI user of a different company click on the View/Submit Holding Facility button.
Manage Favorites	▶ Use this feature to maintain Favorite Facilities that you have already created.

Copyright © 2003-2008 U.S. Food and Drug Administration
Prior Notice v1.10.00, December 10, 2008
2, 2, Wed Mar 25 16:11:30 EDT 2009



Cuándo Someter el Aviso Previo

Para los cargamentos a punto de llegar:	Debe remitirse el aviso previo:
Por tierra (por carretera)	Un mínimo de 2 horas antes de la llegada al puerto
Por tierra (por tren)	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por aire	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por mar	Un mínimo de 8 horas antes de la llegada al puerto
Por correo internacional	Antes de enviar los alimentos
Transportado por o acompañando a un individuo	Dentro del plazo según el modo de transporte aplicable



Obtenga Ayuda

La oficina de asistencia de los sistemas industriales de la FDA responde a las preguntas técnicas e informáticas sobre la PNSI

Horarios: 7:30 a 23:00 horas (hora de la costa este de EE.UU.)

Teléfono: 1-800-216-7331 ó 301-575-0156

FAX: 1-866-573-2804 ó 301-436-2804

Correo electrónico: <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html>
y llene el formulario

El centro de avisos previos de la FDA responde a preguntas sobre políticas, procedimientos e interpretaciones de avisos previos

Horarios: Las 24 horas todos los días de la semana

Teléfono: 1-866-521-2297

Requisitos de Etiquetado



- Etiqueta en inglés
- Panel con caja de “Nutrition Facts”
- Ingredientes aprobados
- Listado de ingredientes en orden descendiente y utilizando el nombre común utilizado en los EEUU
- Alimentos estandarizados deben usar el nombre en el reglamento. Sub-ingredientes también tienen que estar declarados
- El peso neto tiene que estar en ambas unidades -- en métricos y en formato EEUU (onzas, libras, etc)
- Nombre del distribuidor y/o manufacturero con dirección y teléfono
- Referencias:
 - <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm>
 - <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dslg-toc.html>



Colores



- Todo color añadido a la comida debe ser aprobado como tal por la FDA
- En adición, la mayor parte de los colores usados en comida requieren una certificación por lote emitida por la FDA.
- Los colores aprobados para uso en comida que requieren certificación y los exentos de certificación pueden encontrarse en <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InFood/ucm130054.htm>
- El estatus de los colores e instrucciones acerca de cómo deben ser declarados en la etiqueta se pueden encontrar en: <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm>
- Otras Referencias: <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm>

Productos Lácteos



- Requisitos Adicionales
 - Leche y Crema solo pueden ser exportados si poseen un permiso (FDA 1993)
 - Leche y Productos Lácteos Grado A sólo pueden ser exportados a los EEUU si el procesador ha sido certificado por un estado o un organismo autorizado como un procesador que cumple con los requisitos de la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO).
 - La lista de los procesadores autorizados se encuentra en

<https://info1.cfsan.fda.gov/milk/mkex/ims/imssl-fr.cfm>



Productos Acidificados o de Baja Acidez

Registro y Aprobación del Proceso
categorizado como:

pH en Equilibrio Final	Actividad del Agua (Water Activity) (a_w)	Baja Acidez (Low Acid) (21CFR 108.35/113)	Acidificado (Acidified) (21CFR 108.25/114)
≤ 4.6	≤ 0.85	No	No
≤ 4.6	> 0.85	No	Sí
> 4.6	≤ 0.85	No	No
>4.6	>0.85	Sí	No

NOTA: ESTA TABLA NO APLICA A PRODUCTOS QUE SON NATURALMENTE O NORMALMENTE ACIDOS

Productos Acidificados/Baja Acidez Que No Necesitan Refrigeración (LACF/AF)

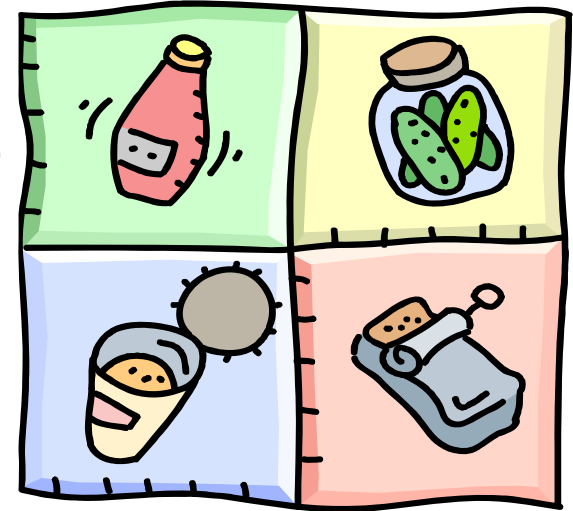
- Requisitos Adicionales

- FCE (Food Canning Establishment)

- Identifica al Establecimiento
- Forma FDA-2541

- SID (Submission Identifier)

- Identifica al Proceso.
- Es específico a una localidad, a un producto, a un envase y proceso
- Forma FDA2541c (procesos asépticos)
- Forma FDA 2541a (otros procesos)



Referencia:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/EstablishmentRegistrationThermalProcessFiling/Instructions/ucm2007436.htm>

Aditivos al Por Mayor

- Los aditivos de comida, son alimentos por definición así que le aplican todos los requisitos anteriormente señalados
- Para poder ser utilizado como un ingrediente en comida, todos los ingredientes y aditivos tienen que ser aprobados por la FDA o GRAS (Generalmente Reconocidos como Inocuos)
- Puede verificar el estatus de un ingrediente, así como su nombre común que debe utilizar en la etiqueta en el “Everything Added to Food in the United States” database:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>

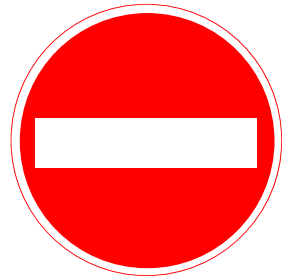
Si Su Cargamento Es Detenido (Detained)...

- Se emite un Aviso de Detención y Audiencia
- Tiene 10 Días Laborables para Contestar
- Opciones
 - Someter Nueva Evidencia para Determinar Admisibilidad
 - Someter Petición de extensión de los 10 días si existe alguna justificación de peso
 - Someter una petición de re-condicionamiento (Forma FDA 766)
 - Petición para re-exportar o destruir el producto
- Contacte a la oficina de distrito indicada en el aviso, por lo general la mas cercana al puerto de entrada. Puede hacerlo por correo, en persona o por medio de representante.



¿Qué puedo hacer si mi carga es rechazada (Refused)?

- Si se rechaza por asuntos del asunto previo, contacte al PNC. En este caso Aduana mantiene el control de los productos en el puerto y podría ordenar la destrucción inmediata de la mercancía.
- Si el producto es detenido por la FDA y no se recibió una contestación o si su contestación no se encontró apropiada, se genera un rechazo (refusal) En este caso solo tiene la opción de pedir que se re-exporte el producto o destruirlo. Contacte al distrito que manejó su entrada.



Ejemplo 1: Dulces con “Konjac”





Los alimentos deben ser **SEGUROS (Inocuos)**

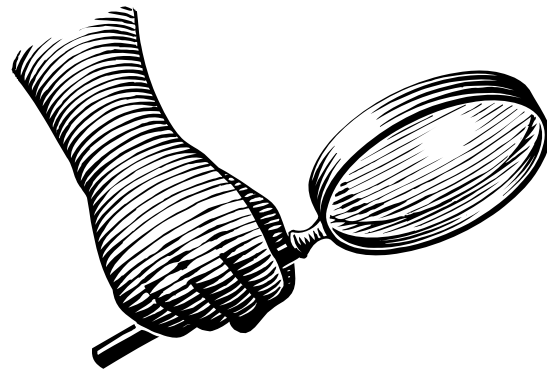
Los dulces de Konjac tienen pedazos
que representan un peligro de
ahogarse para niños pequeños por lo
tanto no son permitidos



Alternativas

En un caso reciente una entrada fue detenida porque parecía ser un dulce con Konjac y se emitió un Aviso de Acción (Notice of FDA Action) El importador sometió evidencia al oficial de cumplimiento de la FDA dentro de los 10 días de que el producto no tenía Konjac, sólo gelatina y el producto fue liberado.

Ejemplo 2: Etiqueta con letras demasiado pequeñas u otro error de Etiqueta tal como que la información no este en inglés.



Nutrition Facts/Datos de Nutrición	
Serving Size 1/2 cup (125 mL)	
Amount Per Serving	
Total Fat	10g
Total Carbohydrate	20g
Total Protein	5g
Dietary Fiber 2g	
Sugars 10g	
Sodium 100mg	
Total Fat 10g	
Total Carbohydrate 20g	
Total Protein 5g	
Dietary Fiber 2g	
Sugars 10g	
Sodium 100mg	
Total Fat 10g	
Total Carbohydrate 20g	
Total Protein 5g	
Dietary Fiber 2g	
Sugars 10g	
Sodium 100mg	
Total Fat 10g	
Total Carbohydrate 20g	
Total Protein 5g	
Dietary Fiber 2g	
Sugars 10g	
Sodium 100mg	



**Los productos deben cumplir
con todos los requisitos de
etiqueta de la FDA**

Alternativas

- Someter un plan de re-condicionamiento dentro de los 10 días
 - Si el plan es aprobado por la FDA, entonces el producto es re-inspeccionado luego del re-trabajo
- Someter una petición para Re-exportar o Destruir



Recomendaciones Finales para Agilizar el Proceso

- Incluya con su factura y otros documentos de envío, información requerida tal como
 - Nombre y Dirección del Manufacturero/Procesador Real
 - Descripción completa del producto
 - Descripción que se indica en la etiqueta. Si la etiqueta es bilingüe, incluya la descripción en los dos idiomas
 - Dimensiones y Tipo de envase en contacto directo con el producto
 - Medio (en agua de sal, en almíbar, etc.)
 - Información del Proceso (pasteurizado, fermentado, acidificado, en empaque aséptico, en atmosfera modificada, etc.)
 - FCE y SID (si aplica) o permiso de producto lácteo
 - Numero de Registro

De esta manera el agente de aduana puede proveer la información completa desde la primera vez.



En Resumen

- Alimentos exportados para la venta en EEUU deben cumplir con los mismos requisitos que los procesados en EEUU, y en adición cumplir con el Aviso Previo
- Requisitos Básicos Incluyen:
 - Buenas Practicas
 - Registro
 - Etiqueta
 - Ingredientes y Colores aprobados
- Situaciones Especiales
 - LACF/AF – necesitan un registro adicional y aprobación del proceso
 - Productos Lácteos Grado A – necesitan estar acreditados
- Si el producto es detenido tiene 10 días para contestar



Para más información

- www.fda.gov
- Código de Reglamentos Federales
<http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>
- Video acerca de etiquetado:
<http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/ucm172943.htm>



¿Preguntas?

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA)
Oficina Regional de Latinoamérica
Embajada Americana
San Jose Costa Rica
US-FDA-LAO@fda.hhs.gov
506-2519-2224