

**FDA**

**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

Office of International Programs

## **Monitoreo, Control y Detenciones en la Exportación de alimentos a los EE.UU**

**Gonzalo Ibanez  
US-FDA-LAO@fda.hhs.gov**

**Oficina de Programas Internacionales de la FDA  
Oficina de América Latina y el Caribe  
Seminario Miércoles del Exportador - PromPerú  
19 de julio de 2017  
Lima, Perú**

## AGENDA

- *Aspectos Generales y Pasos Necesarios para la exportación de un alimento a los EE.UU.*
- *Otros pasos previos a la Exportación del Alimento*
- *El proceso de Importación*
- *Las Alertas de Importación*
- *Detenciones y Rechazos de la FDA*
- *Ejemplos de Rechazos*
- *Resumen*

## **Aspectos Generales y Pasos Necesarios en la Exportación de Alimentos a los EE.UU**

# COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: ASPECTOS GENERALES



- *Alimentos domésticos e importados tienen los mismos requisitos legales en los EE.UU.*
- *Exportadores a los EE.UU. necesitan proveer un alimento que es inocuo, es decir libre de contaminación microbiana, química, suciedad u otra. Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen*
- *Deben estar etiquetados de acuerdo a la normativa de los EE.UU.*
- *Deben seguir los requisitos legales y reglamentarios de los EE.UU. (la leyes del país de origen no son válidas en EE.UU.).*
- *FDA nunca da certificados u aprobación previa para importadores de alimentos, productos, etiquetas o cargamentos.*
- *FDA puede retener un cargamento importado si no está en acuerdo con los requisitos de los EE.UU.*

# COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: PASOS NECESARIOS



- *Registrar la instalaciones de alimento con la FDA*
- *Aviso Previo*
- *Registrar el proceso para alimentos enlatados de baja acidez/acidificados (LACF).*
- *Usar buenas practicas en el proceso de producción, procesamiento, manipulación, transporte y almacenamiento de los alimentos.*
  - Uso de Buenas Practicas:
  - BPA (Agrícolas)
  - BPAC. (Acuícolas)
  - BPM (Manufactura)
  - BPH (Higiene)
  - HACCP (obligatorio para jugos y pescados y mariscos)
- *Asegurar que el producto es sano, bien envasado , bien etiquetado y con aditivos e ingredientes aprobados por la FDA.*

# COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: REGISTRO INSTALACIONES



● ***Registro pertenece a cada sitio de la empresa. No vale tener un registro para una empresa que tiene 5 instalaciones con producción alimentaria.***

● ***Es para alimentos consumidos por humanos y animales dentro los EE.UU.***

● ***Registro es gratis y se debe tener un agente con residencia en los EE.UU.***

● ***¿Quién tiene que registrarse?***

– *Fabricantes o procesadores*

– *Empacadores*

– *Operaciones de almacenamiento*

– *El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, no a firmas o compañías en conjunto. Una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas*

# El Registro

El Registro es gratuito

A partir de Octubre 2012, el registro se renueva cada 2 años en años pares, entre el 1 de Octubre y el 31 de Diciembre

Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se necesita cancelar el registro y hacer uno nuevo.

Es requisito para las instalaciones en el extranjero identificar a un Agente en los EE.UU. Este puede ser cualquier “persona” que resida en los EE.UU. El Agente en los EE.UU. actuará como un vínculo de comunicaciones entre la FDA y la instalación tanto para contactos rutinarios como de emergencia, (a menos que la instalación opte por designar a un contacto de emergencia diferente en la Sección 5)

# Como Registrarse?

## Primer Paso: Hacer el registro personal

1. Ir al siguiente link [www.acces.fda.gov](http://www.acces.fda.gov)
2. Marcar Create New Account
3. Marcar en el Step 1 Center for Food Safety
4. Marcar Food Facility Registration
5. Completa la informacion del step 2 sin olvidar de crear un password
6. Marca I understand
7. Finalmente marca create account
8. La FDA te dará un user name que debes usar combinado con tu password



# Como Registrarse?

## Segundo Paso: Crear el registro del Establecimiento

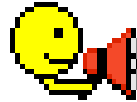
1. Ir a a [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)
2. Hacer Log-in con contraseña y username que ya se logró en el primer paso.
3. Luego va al link Food Facility Registration
4. Al lado izquierdo tendrás un menú y ve al link Register a Food Facility
5. Ahora tendrá que llenar desde el punto 1 al 12
6. Hacer submit
7. La FDA dará un número de registro y un PIN que deberá usar en adelante

**Muy Importante:** FDA enviará a su agente en los EE.UU. un código de confirmación

1. Ir a a [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)
2. Entrar con el ID y password
3. Ve a Food Facility Registration
4. Al lado izquierdo hay un menú y entrar en confirmation receipt
5. Colocar el código que le fue enviado al agente y hacer submit

# AVISO PREVIO

## Aviso Previo – Ley de Bioterrorismo – Desde 2003



*Todo alimento exportado a EE.UU. para consumo humano o animal, y para uso, almacenamiento o distribución en los EE.UU. requiere hacer un Aviso Previo a la FDA.*

Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.

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 (Sistema de la FDA para registrar movimientos de productos que van a ser exportados a los EEUU). En este caso el único recurso es con la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras.

Paso a paso en español sobre como hacer aviso previo en el siguiente link:  
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/importexports/importing/ucm170358.htm>

## Cuándo y Cómo hacer el Aviso Previo

***Existe un plazo mínimo para entregar el aviso previo según el modo de transporte.***

- Por lo menos 4 Horas por avión
- Por lo menos 12 Horas por transporte marítimo
- Por Correo Antes de enviar el producto el cual debe llevar confirmación recepción
- Equipaje acompañado. Sigue patrón modo de transporte.

***Hacer el aviso previo electrónicamente en***

***[www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)***

## COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: LACF / AC

- **LACF Alimentos Bajos en Acido:** no incluyen bebidas alcohólicas, pH >4.6, elaborado con proceso térmico, en contenedor cerrado herméticamente, y con actividad de agua >0.85\* (Cantidad de humedad en el producto)
- **AC Alimentos acidificados** – alimentos con pH normal >4.6, acido añadido para baja el pH final, y actividad de agua >0.85 (esta categoría de alimentos incluido en LACF)
- **Alimentos ácidos** – alimentos con una pH normal de 4.6 o menos (no está incluida en LACF)
- **Clostridium botulinum** - un tipo de bacteria que se produce en alimentos conservados en malas condiciones. La toxina botulínica (producida por esta bacteria) crece en ambientes ácidos y anaeróbicos, y puede causar un parálisis fatal en seres humanos.
- **El Programa LACF ayuda en prevenir la producción de esta toxina.**

## Requisitos para Exportar Alimentos LACF/AC

- Obtener un registro adicional de la FDA o FCE (Food Canning Establishment)
- Entregar información sobre el proceso del producto **Submission Identifier"** (SID)
- Aplicar el proceso a los productos
- Mantener los archivos obligatorios

## Otros pasos previos a la Exportación del Alimento

## La Aduana



## Los Agentes de Aduana (Custom Brokers)





# Información Requerida por la FDA

## Información Obligatoria

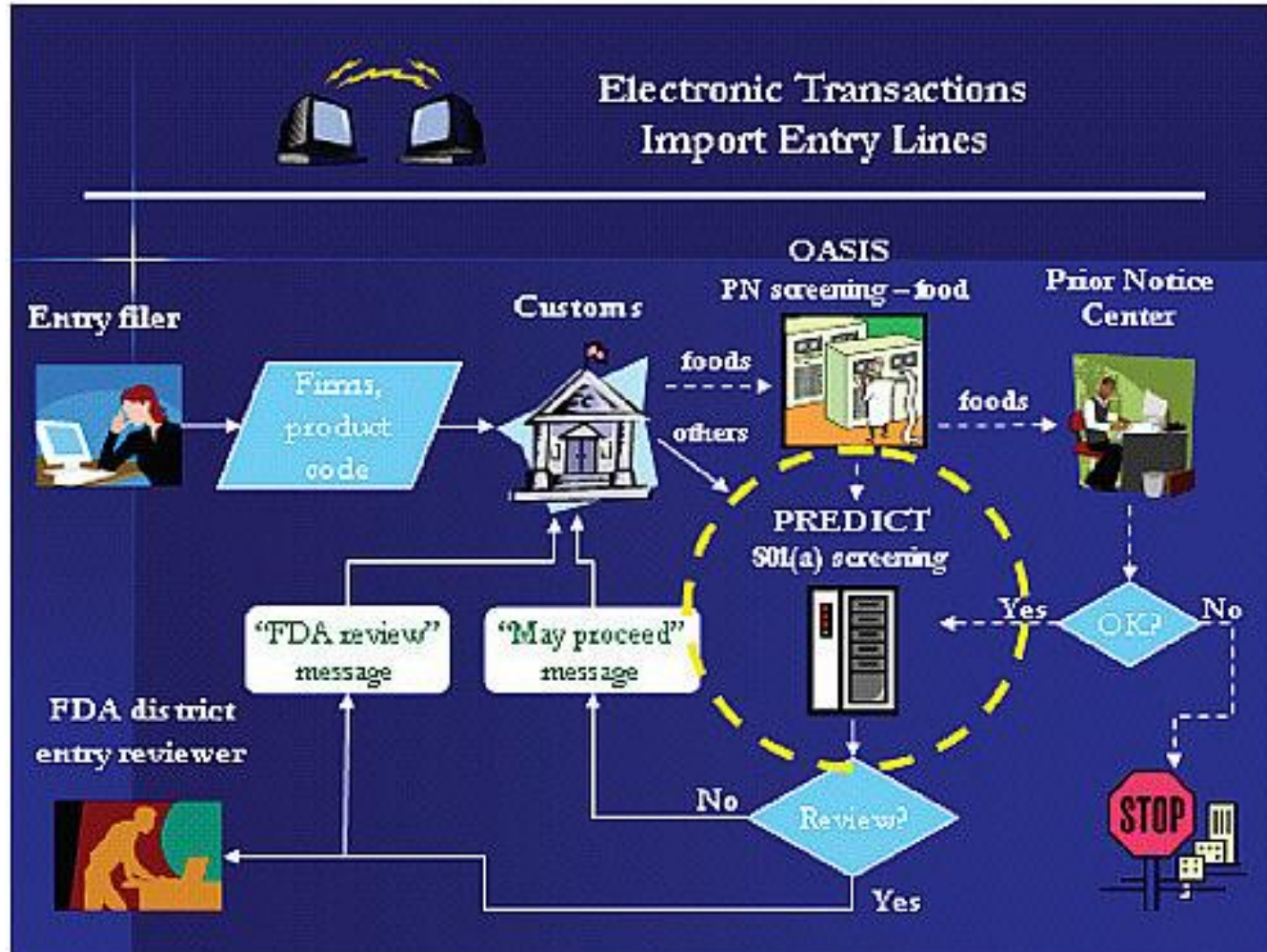
- País de Origen
- Código del Producto
- Descripción del Producto
- Nombre y Dirección del Fabricante del Producto
- Firma o Persona responsable del Transporte del producto
- Afirmación de Cumplimiento (Solo en algunos casos)

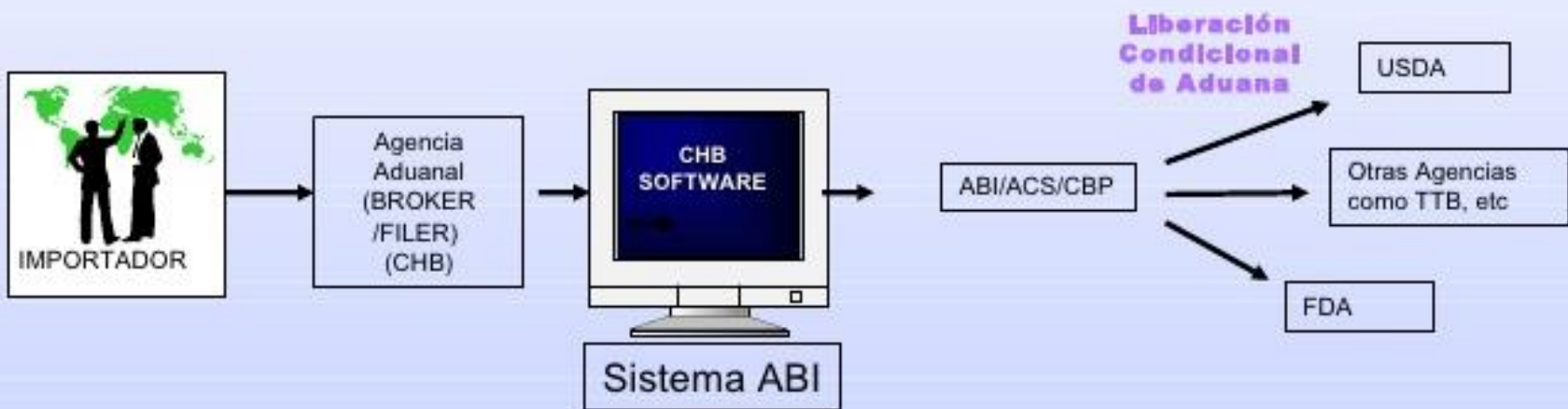
## Información Voluntaria

- Cantidad total
- Valor

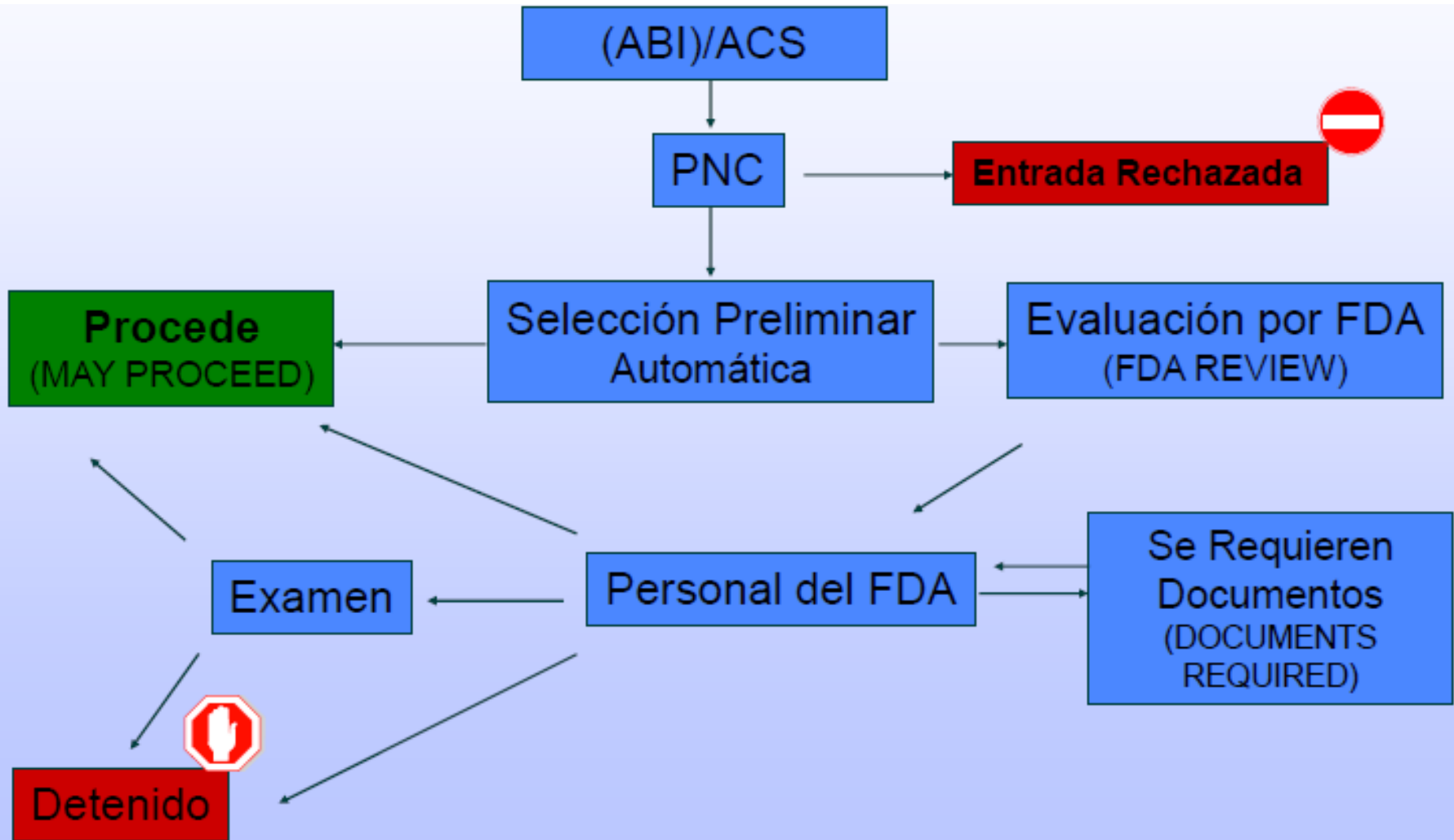
## **El proceso de Importación**

# Sistemas de Apoyo a la entrada de productos









## **Las Alertas de Importación**

## Las Alertas de Importación de la FDA





# Como salir de una Alerta de Importación?

Paso 1: Ejecute una investigación para determinar las causas del problema que causo la Alerta de Importación.

Paso 2: Implemente Acciones Correctivas para eliminar las causas y corregir el problema.

Paso 3: Documente evidencia para demostrar que las acciones correctivas fueron y siguen siendo efectivas.

Paso 4: Envíe al menos cinco (5) entradas consecutivas sin problemas (la cantidad variará dependiendo de las circunstancias).

Paso 5: Someta una solicitud formal a la FDA para ser removido de “la lista roja”

# Como salir de una Alerta de Importación? (Continuación)



Incluya en su petición:

- a) Detalles los pasos efectuados para determinar las causas del problema y la implementación de acciones correctivas.
- b) Las evidencias de que las acciones correctivas siguen siendo efectivas.
- c) Para un mínimo de 5 entradas presentar la siguiente documentación:
  - Formulario de Aduanas No. 3461 o 7501
  - Factura (s) (Invoice)
  - Lista de empaque (Packing List)
  - Factura de embarque (Bill of Lading)

Envíe su petición a: [ImportAlerts2@fda.hhs.gov](mailto:ImportAlerts2@fda.hhs.gov)

Paso 6: Siga cumpliendo con todos los requisitos para que la situación no se repita

## **Detenciones y Rechazos de la FDA**

# Detención sin Examen Físico (Detention without Physical Examination DWPE)

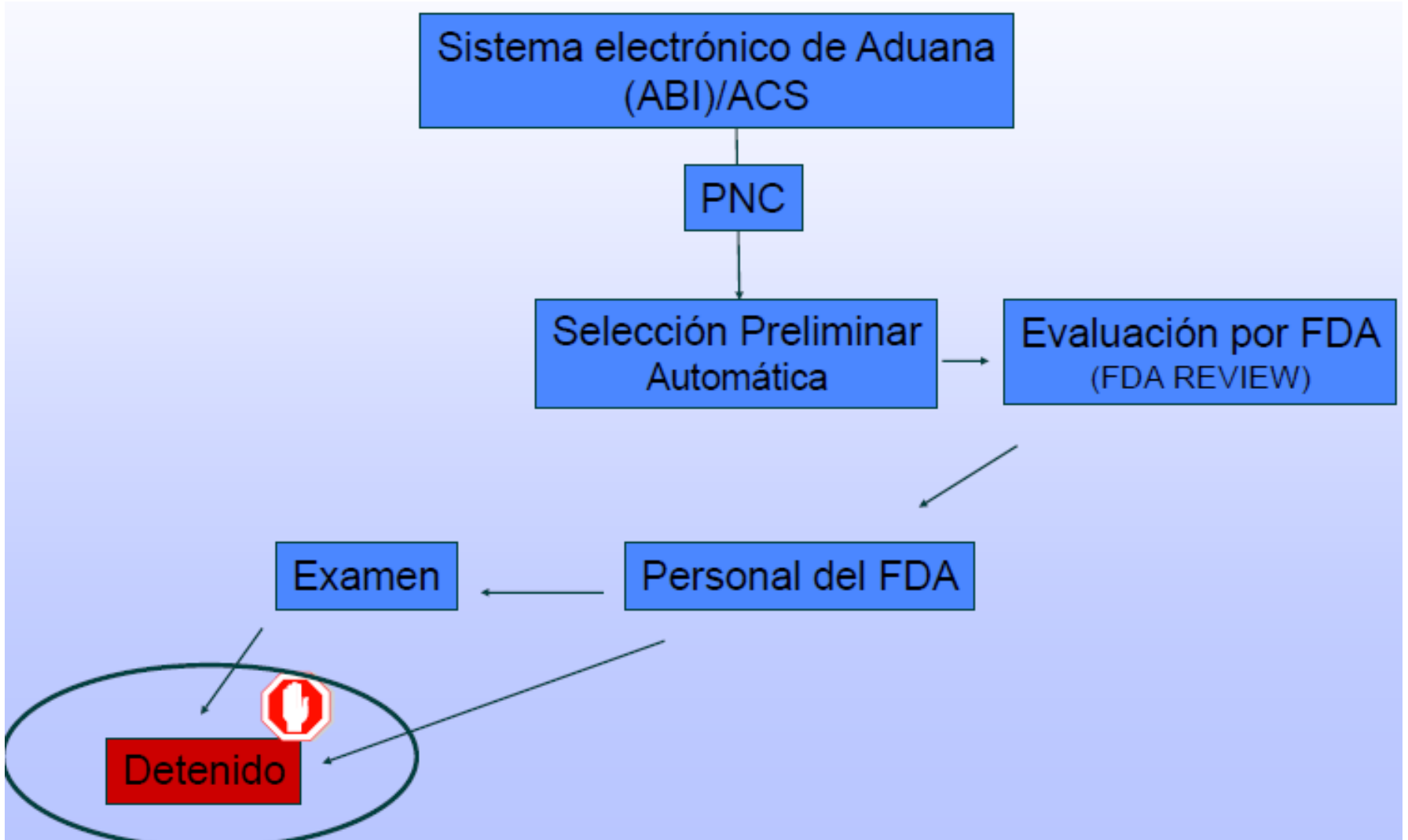


## La FDA puede detener producto importado basado en una apariencia de violación de ley

Esta “Apariencia” es basada en evidencias y puede ser obtenida mediante:

- Histórico de infracciones del exportador / productor
- Antecedentes de Inspecciones del establecimiento
- Antecedentes del riesgo del producto
- Antecedentes de falta de cumplimiento
- Falta de aprobaciones o procesos requeridos
- Examinación física del alimento
- Información obtenida por otras fuentes, por ejemplo: brotes de enfermedad causados por productos regulados por la FDA.
- Etiquetado
- Información obtenida por otras autoridades federales, estatales, municipales o de otros gobiernos o autoridades federales extranjeras que mantienen relaciones con la FDA

# Detenciones de la FDA

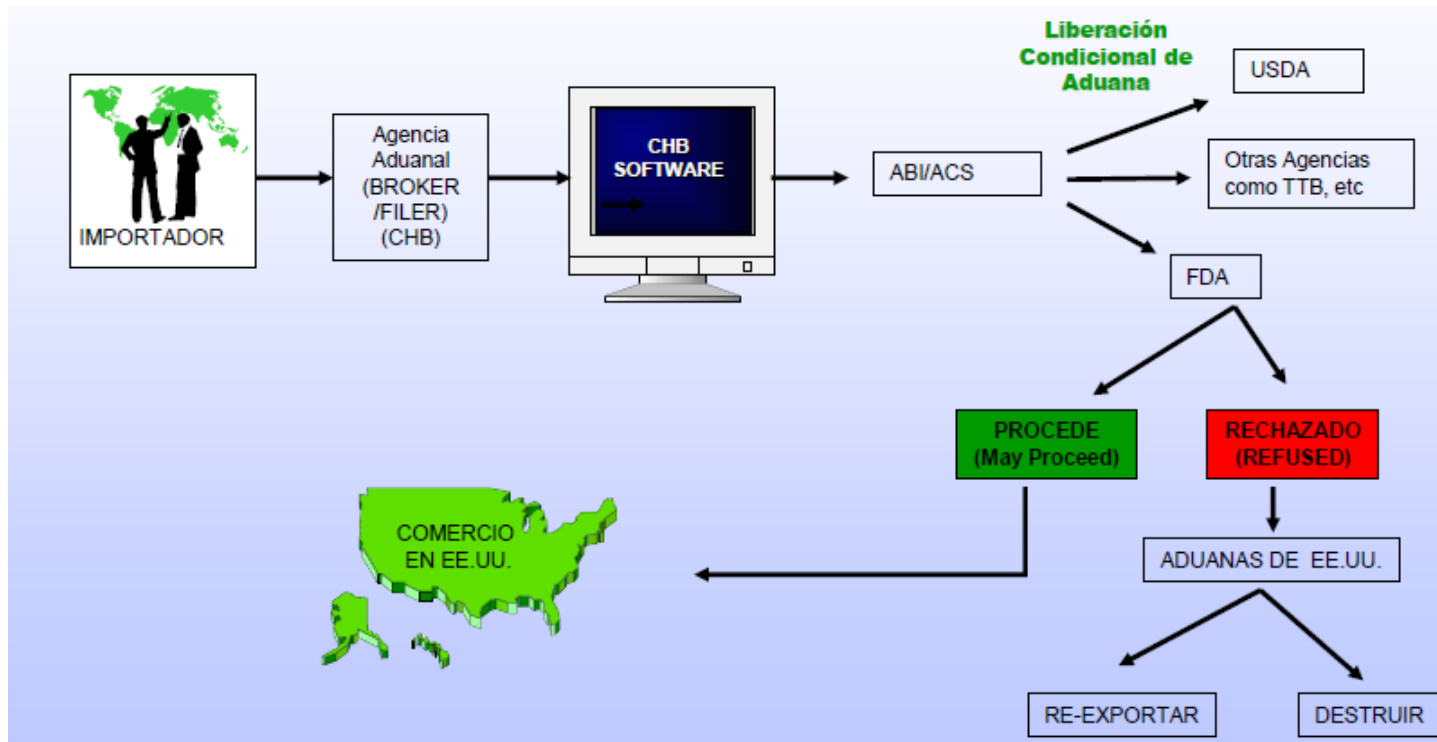


# Si la Determinación es rechazar el Alimento

**REFUSAL**

## OPCIONES

- RE-EXPORTAR
- DESTRUIR



## **EJEMPLOS DE RECHAZOS**

## Ejemplo 1: Jugos Con Plaguicidas Prohibidos o sobre tolerancias



Los jugos y pulpas deben ser procesados bajo HACCP (21 CFR 120) en adición a las buenas prácticas para asegurar que estén libres de contaminación y que sean inocuos.

### ALTERNATIVAS

- DWPE Someter documentación
- Contaminación probada por laboratorio



## Ejemplo 2: Errores en el Etiquetado



### ALTERNATIVA

- Someter un plan de re-acondicionamiento

## Resumen

- La FDA no es la única agencia que ve los embarques de entrada de alimentos
- La FDA maneja las entradas basadas en riesgo
- Mientras más completa y exacta la información que se presente, más eficientemente puede manejarse las entradas
- Si el producto es detenido, el importador tiene 10 días para contestar
- Para salir de la lista de detención necesita someter una petición formal a la FDA con evidencia de que las condiciones han sido resueltas

**Muchas gracias. Preguntas?**



**Envie sus preguntas a:**

**e-mail**

[US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)