

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



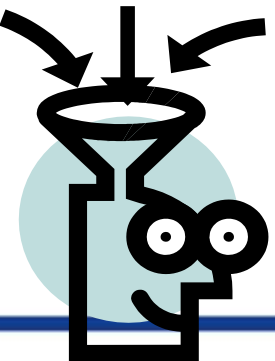
REQUISITOS DE LA FDA PARA EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU..

EDMUNDO GARCIA, SUBDIRECTOR REGIONAL
DE LA FDA PARA AMERICA LATINA



AGENDA

- Información Importaciones de EE.UU.
- FDA- Oficina Regional de America Latina
- Principales problemas
- Definición de Alimento
- Requisitos Básicos
 - Registro
 - Aviso Previo (Prior Notice)
 - Etiquetado
- Requisitos Básicos (Cont.)
 - Aditivos e Ingredientes
 - Colores
 - Requisitos Específicos
 - LACF/AF
 - Productos Lácteos
- Preguntas sobre los Requisitos



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



**LA IMPORTACION DE
ALIMENTOS
POR ESTADOS UNIDOS**

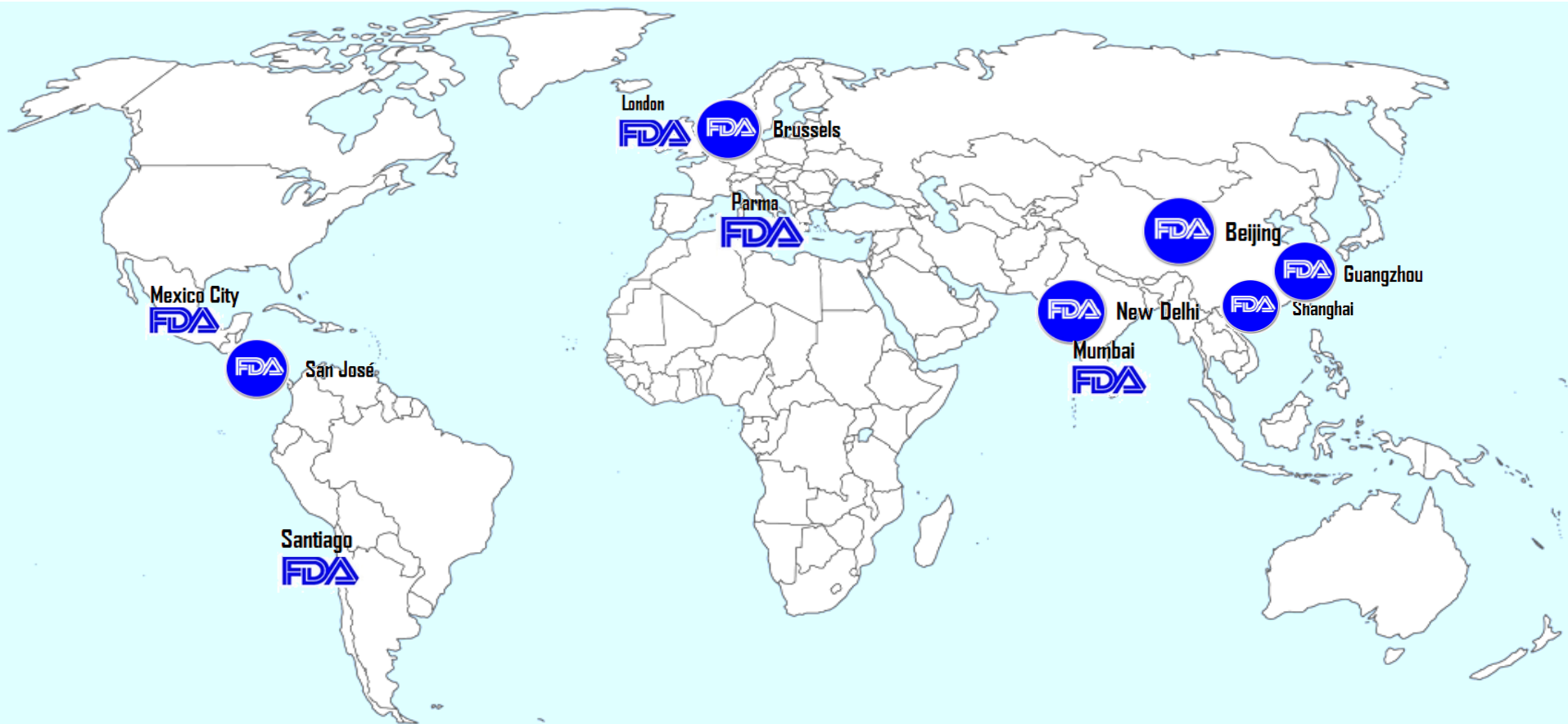
U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



**OFICINAS INTERNACIONALES
DE LA FDA**



LA FDA: MAS ALLA DE NUESTRAS FRONTERAS





Rechazos FDA: Productos / Causas

Enero 2012 – Julio 2012

PRODUCTO	CASOS	CAUSAS
MAHI MAHI	104	SUCIO O PODRIDO
PAPRIKA	19	PLAGUICIDAS
AJI GUAJILLO	6	SUCIO
VARIOS POLVOS	15	CONSIDERADOS MEDICAMENTOS
VARIOS PRODUCTOS ENLATADOS	3	NO #FCE O #SID
BEBIDAS	3	COLORANTES NO DECLARADOS Y ETIQUETADO
COSMETICOS	3	Ingredientes no declarados y considerados medicamentos



Principales Problemas de Etiquetado

Etiqueta no escrita en ingles
Falta nombre de la Empresa
Falta la cantidad
Declaración de nutrientes mal hecha
Falta Información sobre nutrientes
Nombre del producto no sobresale
No tiene el nombre común
Falta lista de ingredientes
Sin información de trans-grasa
Identidad Falsa o equivocada
Sin información de alergenos

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



**DEFINICION
DE ALIMENTO**



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.



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



Requisitos Básicos



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 (BPM) -- 21 CFR 110 y cualquier otro específico al producto, etiquetado, registro, etc.

En adición, debe cumplir con el Aviso Previo



Requisitos Básicos

Inocuos (Seguros)

Libre de Contaminación

- Microbiana
- Química
- Suciedad
- Otra

Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen

Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, etc.)

Etiquetados apropiadamente



Registro de Establecimientos

¿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*

- Ejemplo: una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas**



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)



Registro de Establecimientos

¿Cómo me registro?

- **Página Web**
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm>
- **Por Correo**
- **CD**



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.

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



Requisitos Generales

Etiqueta en inglés

- Bilingüe es aceptado si **toda** la información está en ambos idiomas

Información Nutricional en el formato “Nutrition Facts”

Ingredientes y Colores aprobados con su nombre usual

Referencias:

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm>
- <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dslq-toc.html>

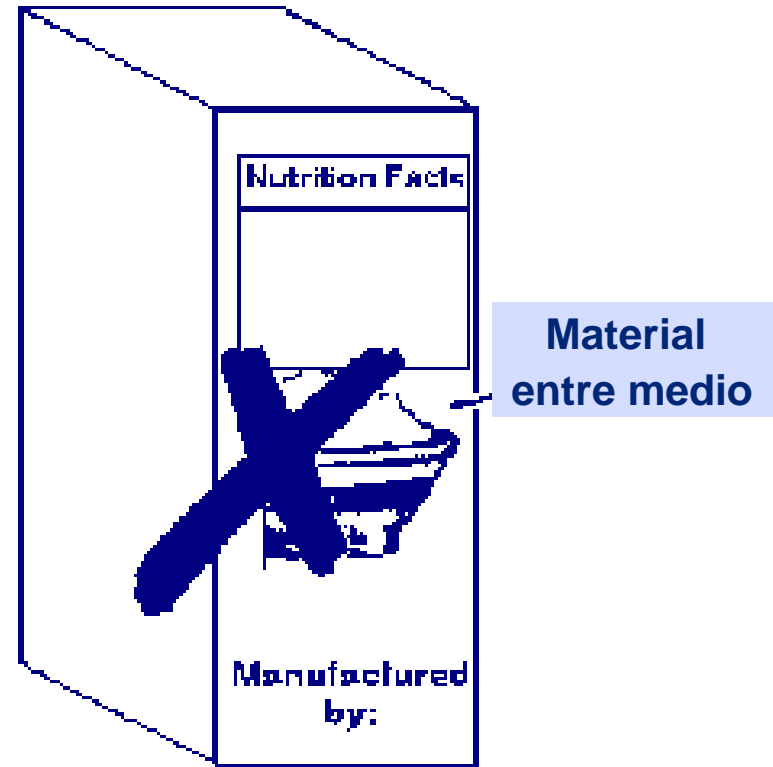




Información Voluntaria

Se permite que se coloque información no requerida por reglamento en la etiqueta, sin embargo esta información no puede interferir, distraer, ni interrumpir la información requerida.

Las declaraciones de contenido y de salud son información voluntaria pero tienen que seguir las reglas establecidas





Declaraciones

De Salud

- Aprobadas por la FDA

De Contenido Nutricional

- No necesita aprobación pero debe de cumplir con lo que indica el guía de etiquetado



Ingredientes y Aditivos





Ingredientes y Aditivos

Para poder ser utilizado como un ingrediente alimenticio, todos los ingredientes y aditivos tienen que ser aprobados por la FDA o GRAS (Generalmente Reconocidos como Inocuos)

Puede verificar el estatus de la gran mayoría de los ingredientes, así como su nombre común que debe utilizar en la etiqueta en la base de datos “Everything Added to Food in the United States”:

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



Ingredientes y Aditivos

- **Lista de Estatus de Aditivos:**
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditives/FoodAdditiveListings/ucm091048.htm>
- **Inventario de Notificaciones GRAS:**
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing>
- **Página de la FDA de Aditivos y Empaques**
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/default.htm>

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



**Requisitos Específicos
Para ciertos Alimentos**



Algunos Reglamentos Específicos

21 CFR 110 – Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Alimentos

21 CFR 111- Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Suplementos Dietéticos

21 CFR 113 Alimentos Empacados de Baja Acidez

21 CFR 114 Alimentos Acidificados

21 CFR 120 HACCP para Jugos y Pulpas

21 CFR 123 HACCP para Pescados y Mariscos

21 CFR 130-169 Alimentos Estandarizados

21 CFR 1240 Mariscos



Productos Acidificados o de Baja Acidez



Requisitos Adicionales

- Registro adicional – Numero de FCE
 - Formulario FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration)
- Someter información de proceso
 - Formulario FDA 2541a para todos procesos excepto los de baja acidez procesados asépticamente
 - Formulario FDA 2541c para procesos asépticos de baja acidez

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



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 Prácticas
- Registro
- Etiqueta
- Ingredientes y Colores aprobados

Situaciones Especiales

- LACF/AF – necesitan un registro adicional y aprobación del proceso

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



FDA:
**RECHAZOS DE ALIMENTOS
PROVENIENTES DEL PERU**



***La inocuidad de los
alimentos es
responsabilidad de todos!!!***



Para más información

FDA Consumer Health Information
www.fda.gov/consumer

Food Bill Aims to Improve Safety

Recent data from the Centers for Disease Control and Prevention show that one in six people in the United States suffers from food-borne illness each year. Over the past few years, high-profile outbreaks related to various foods, from spinach and peanut products to eggs, have underscored the need to make continuous improvements in food safety.

The Food Safety Modernization Act (FSMA) gives FDA a mandate to pursue a system that is based on science and addresses hazards from farm to table, putting greater emphasis on preventing food-borne illness. The reasoning is simple: The better the system handles producing, processing, transporting, and preparing food, the safer our food supply will be.

Under the provisions of FSMA, companies will be required to develop and implement written food safety plans. FDA will have the authority to better respond and will require recalls when food safety problems occur, and FDA will be able to better ensure that imported foods are as safe for consumers as foods produced in the U.S. FDA Commissioner Margaret A. Hamburg, M.D., says the bill — which President Barack Obama is expected



U.S. Food and Drug Administration

DECEMBER 2010

www.fda.gov

www.foodsafety.gov

Oficina Regional de FDA para América Latina

us-fda-lao@fda.hhs.gov



Para ayuda o información, puede ponerse en contacto con la Oficina de FDA en Santiago, Chile

Fono: 56.2.330.3000

Email: US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

- ❖ **Director Regional Asociado
Edmundo García**
- ❖ **Analista Internacional
Gonzalo Ibáñez R.**
- ❖ **Asistente
María Soledad Muñoz**



**GRACIAS POR SU TIEMPO
¿PREGUNTAS ?**