



OTROS
DOCUMENTOS

2023



Las alertas de importación de la FDA

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

4 de mayo de 2023
Washington D.C.

Este estudio ha sido realizado por
Ricardo Ávila Lindo y Pilar de Carlos Villellas

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

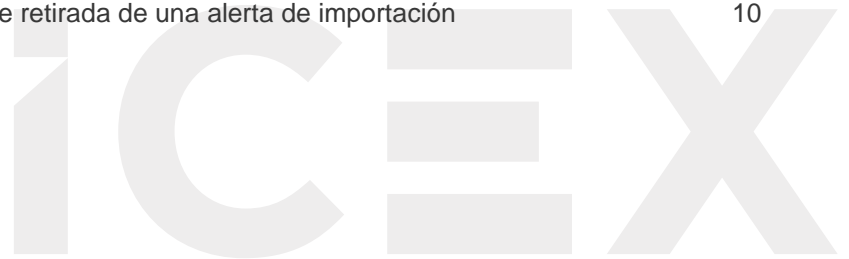
Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-23-011-6



Índice

1. Introducción	4
2. Alertas de importación	5
2.1. ¿Qué implicaciones tienen las alertas de importación?	6
2.1.1. Clases de alerta de importación	7
2.2. ¿Qué información contiene una alerta de importación?	8
2.3. ¿Qué son las listas roja, verde y amarilla?	9
2.4. ¿Qué se debe hacer para retirar una alerta de importación?	10
2.4.1. Presentación de una solicitud de retirada de una alerta de importación	10





1. Introducción

El mercado estadounidense es uno de los mercados más importantes para las exportaciones españolas, con un enorme potencial, pero a su vez muy competitivo por su enorme oferta.

La comprensión y cumplimiento de la normativa federal y, en algunas ocasiones, también estatal y local, no resulta tarea fácil para el exportador español. Por ello desde esta Oficina Económica y Comercial se vienen elaborando notas de carácter horizontal y también centradas en productos, con el fin de facilitar esta tarea. Sin embargo, a través de la presente nota se pretende mostrar la cara “agridulce” de la importación a EE. UU.; es decir cuando el producto no cumple por algún motivo con la normativa estadounidense y es retenido en la aduana o bien, incluido en una lista de “alerta” con importantes implicaciones para exportaciones futuras.

En concreto, nos vamos a centrar en todos aquellos productos sujetos al control de la agencia Food and Drug Administration (FDA), es decir, productos agroalimentarios, dispositivos médicos, medicamentos, productos biológicos, cosméticos, emisores de radiación, productos veterinarios y productos del tabaco. Se explicará en qué consiste una Alerta de Importación o en inglés, *Import alert* y su impacto no sólo en la empresa exportadora, sino incluso en el sector y en el país de origen.

Por último, se darán unas pautas para retirar estas alertas de importación. Cuando un productor y su producto están incluidos en alguna de estas *Import Alert*, se recomienda adoptar las medidas necesarias para solicitar su retirada. En muchos casos, se toma la decisión de dejar de exportar al mercado estadounidense; pero no se solicita la retirada de estas listas, con las repercusiones que conlleva para la imagen del país y del sector. En el siguiente [enlace](#) se puede comprobar que para España aparecen *Import Alerts* desde el año 2011.

2. Alertas de importación

Las alertas de importación de la Food and Drug Administration (FDA) son notificaciones emitidas por esta agencia federal a los funcionarios encargados de hacer cumplir las leyes y regulaciones de importación en los puntos de entrada de los Estados Unidos.

Estas pueden ser emitidas por una variedad de razones, incluyendo cuestiones referentes a seguridad alimentaria, seguridad de los productos médicos o falta de cumplimiento de las regulaciones de la FDA. La emisión de una alerta de importación puede llevar a la detención, examen y/o rechazo de los productos en cuestión en el punto de entrada.

La FDA considera estas alertas como una medida importante para proteger la salud pública y garantizar que los productos importados cumplan con las regulaciones y normas de seguridad.

PAÍSES CON MAYOR NÚMERO DE ALERTAS DE IMPORTACIÓN ACTIVAS

País/ Región	N.º Alertas de Importación
CHINA	85
MÉXICO	69
INDIA	59
CANADÁ	58
TAILANDIA	45
COREA DEL SUR	44
TAIWÁN	43
HONG KONG	42
JAPÓN	39
VIETNAM	38
FILIPINAS	37
REINO UNIDO	37
MALASIA	36
ITALIA	35
ALEMANIA	32
ESPAÑA	31

Fuente: FDA. Las alertas de importación pueden consultarse en este [enlace](#)



2.1. ¿Qué implicaciones tienen las alertas de importación?

Una alerta de importación emitida por la FDA a una empresa puede afectar a otras empresas del mismo país, porque a menudo comparten el mismo origen geográfico o el mismo tipo de producto. Si la alerta de importación se emitió por cuestiones referentes a la seguridad alimentaria o incumplimiento de un producto específico, es posible que la FDA extienda estas medidas a otros productos importados de la misma región o de la misma industria.

La FDA tiene el mandato de proteger la salud pública y garantizar que los productos importados cumplan las regulaciones y normas de seguridad de los Estados Unidos. Por ello, cualquier riesgo que pueda apreciar en un determinado producto importado, es posible que suponga aumentar la vigilancia y la inspección de otros productos similares importados de la misma región o industria.

Otras consecuencias negativas de estas alertas son las siguientes:

- Los importadores corren con los gastos de las pruebas de laboratorio privado necesarias para la liberación de cada envío retenido en virtud de la Alerta de Importación.
- El importador puede incurrir en gastos significativos relacionados con el almacenamiento adicional.
- Los importadores quedan descalificados para participar en el Programa Voluntario de Importadores Cualificados (VQIP por sus siglas en inglés) de la FDA si importan alimentos de cualquier empresa incluida en una Lista Roja de Alerta de Importación.
- La norma de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP por sus siglas en inglés) de la FDA exige a los importadores de alimentos que aprueben a sus proveedores. Al aprobar a sus proveedores, los importadores deben tener en cuenta si los proveedores están sujetos o no a alguna alerta de importación. Eso no significa que los importadores no estén autorizados a importar de esos proveedores, pero los importadores deben tener una justificación por escrito para importar de un proveedor incluido en una alerta de importación.

En algunos casos, la FDA también puede emitir una alerta de importación para una clase de productos en lugar de un producto específico. En este caso, la alerta de importación puede afectar a todas las empresas que importan esa clase de productos en el país. La FDA tiene las siguientes categorías de alerta de importación:



CATEGORÍAS DE ALERTA DE IMPORTACIÓN DE LA FDA

<i>A escala nacional o regional</i>	La FDA puede retener sin examen físico determinados productos ofrecidos para su entrada procedentes del país o zona especificados.
<i>Fabricante/Producto específico</i>	La FDA puede retener sin examen físico determinados productos de fabricantes específicos.
<i>Transportista</i>	La FDA puede retener sin examen físico determinados productos de determinados transportistas.
<i>Alerta en todo el mundo</i>	La FDA puede retener sin examen físico determinados productos procedentes de todos los países fuera de EE. UU.

Fuente: FDA.

2.1.1. Clases de alerta de importación

La FDA emite diferentes tipos de alertas de importación según la naturaleza y la gravedad de los problemas de seguridad y cumplimiento identificados en los productos importados.:

- 1. *Detention Without Physical Examination, DWPE:*** Es una medida que permite a la agencia retener temporalmente los productos importados que se cree que pueden representar un riesgo para la salud pública, sin necesidad de realizar un examen físico completo. Esta política se aplica a los productos que han sido identificados como posibles infractores de las leyes y regulaciones de la FDA, como aquellos que contienen ingredientes prohibidos o que no cumplen los requisitos de etiquetado y envasado. Los productos también pueden ser retenidos sin examen físico si la FDA tiene información que apunte a que estos puedan representar un riesgo para la salud pública, como aquellos que han sido asociados con brotes de enfermedades o que contienen ingredientes peligrosos.
- 2. *Detention Without Physical Examination, DWPE with Surveillance:*** A lo anterior se suma una justificación para aumentar la vigilancia de productos similares de otros fabricantes.



2.2. ¿Qué información contiene una alerta de importación?

Cuando se emite una alerta de importación, los productos específicos afectados son identificados y los importadores y distribuidores son notificados para que dejen de importar o distribuir los productos. Los productos pueden ser retenidos en la frontera o en los puertos de entrada hasta que se hayan tomado medidas para abordar el problema identificado.

Cada alerta de importación incluirá la siguiente información:

ELEMENTOS DE UNA ALERTA DE IMPORTACIÓN

Número de alerta de importación	Número emitido por la FDA. Los 2 primeros números corresponden al código industrial del producto.
Fecha de publicación	Es la última fecha en la que se actualizó la alerta. No es la fecha original de publicación de la alerta.
Tipo	Describe si se trata de una alerta DWPE o DWPE con vigilancia.
Nombre de la alerta de importación	Es una breve descripción de a qué se aplica la alerta.
Motivo de la alerta	En esta sección se describe por qué se ha emitido la alerta.
Orientación	Se describen las medidas que puede adoptar la FDA y puede ofrecer orientaciones sobre cómo salir de la alerta. Esta sección puede variar en función del tipo de alerta.
Descripción del producto	Se describen los productos que están sujetos a la alerta.
Imputación	Esta sección describe las leyes y reglamentos de la FDA aplicables a la alerta de importación.
Países	Esta sección se incluye para las alertas de importación a nivel de país o de zona sujetos a la alerta.
Lista de empresas y sus productos (lista roja)	Se enumeran las empresas y/o productos que figuran en la lista roja de la alerta de importación.



Lista Verde	Es una lista de empresas que están exentas de la alerta porque han cumplido los criterios de exclusión.
--------------------	---

Fuente: FDA

2.3. ¿Qué son las listas roja, verde y amarilla?

Las listas roja, verde y amarilla están relacionadas con las Alertas de Importación de la FDA y se utilizan para clasificar los productos y las empresas importadoras de acuerdo con su historial de cumplimiento y seguridad. Estas listas se conocen comúnmente como "Listas de Observación" o "Listas de No Admisión" y se actualizan regularmente para reflejar las preocupaciones de la FDA sobre la seguridad y el cumplimiento de los productos importados.

A continuación, se describe brevemente cada una de las listas:

Lista Roja	Se utiliza para identificar a los importadores y productos que tienen un historial de violaciones graves y repetidas de las regulaciones de la FDA. Los productos y las empresas en la Lista Roja están sujetos a medidas de detención y no admisión en los puertos de entrada de los Estados Unidos
Lista Amarilla	Se utiliza para identificar a los importadores y productos que requieren más atención y seguimiento por parte de la FDA debido a preocupaciones de seguridad o cumplimiento. Los productos y las empresas en la Lista Amarilla pueden estar sujetos a medidas de detención o pruebas adicionales en los puertos de entrada.
Lista Verde	Se utiliza para identificar a los importadores y productos que han demostrado un historial de cumplimiento con las regulaciones de la FDA. Los productos y las empresas en la Lista Verde son menos propensos a ser detenidos o sometidos a pruebas adicionales en los puertos de entrada.

Es importante tener en cuenta que estar en la Lista Roja, Verde o Amarilla no garantiza que un producto o empresa sea admitido o detenido en los puertos de entrada de los Estados Unidos. Sin embargo, la inclusión en estas listas puede influir en la decisión de la FDA de tomar medidas adicionales para garantizar la seguridad y el cumplimiento de las normas.



2.4. ¿Qué se debe hacer para retirar una alerta de importación?

Para retirar un producto o una empresa de la Lista Roja, debe proporcionarse a la FDA información que demuestre adecuadamente que la empresa ha resuelto las condiciones que dieron lugar a la aparición de la infracción. El propósito de esto es que la FDA tenga confianza en que los futuros envíos/entradas cumplirán con la [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos \(FD&C Act\)](#). Todos los requisitos generales para la retirada se pueden encontrar en el [Manual de Procedimientos Reglamentarios de la FDA, Capítulo 9, Subcapítulo: Detención sin examen físico \(DWPE\)](#). A continuación, se indican los pasos básicos para presentar la solicitud de retirada.

2.4.1. Presentación de una solicitud de retirada de una alerta de importación

Una vez que haya determinado qué información necesitará presentar, puede presentar una petición a la División de Operaciones de Importación (DIO por sus siglas en inglés) de la FDA. Se puede hacer al correo electrónico importalerts2@fda.hhs.gov

No es necesario cumplimentar ningún formulario para solicitar la retirada del DWPE, pero se deben incluir los siguientes documentos:

- Carta de presentación (*Cover letter*):
 - Con una declaración solicitando la retirada de la empresa/producto del DWPE (alerta de importación).
 - Número de alerta de importación.
 - Nombre y dirección de la empresa que hace la solicitud.
 - Enumere los números de entrada de los envíos liberados (si procede).
- Pruebas justificativas: Varían según la naturaleza de la infracción, algunas pueden ser las siguientes:
 - Análisis de laboratorio de terceros.
 - Registros de fabricación o elaboración (descripción de las acciones correctivas, descripción de las medidas preventivas).
 - Inspecciones de establecimientos de la FDA.
 - Pruebas de certificación por un gobierno extranjero o un organismo certificado.
 - Pruebas de que se han corregido las infracciones del etiquetado.
- Adjunte cada prueba como un archivo PDF independiente con un título descriptivo del documento.



- Carta de autorización (si procede). Deberá incluir una carta de autorización si presenta la petición en nombre de una empresa incluida en la alerta de importación. La carta debe llevar el membrete de la empresa, estar firmada y fechada, e indicar en qué calidad representa el firmante a la empresa.

icex

ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones