



NOTAS TÉCNICAS Y REGULACIONES EE.UU.

LEY DE BIOTERRORISMO:

Normas de desarrollo de la ley de la Salud Pública y de
Prevención y respuesta al Bioterrorismo.
Registro y renovación de establecimientos extranjeros de
productos agroalimentarios ante FDA,
Registro de Incidentes Sanitarios
Notificación Previa a FDA de las exportaciones a EEUU y
Detención administrativa de la mercancía

Junio 2019

Aviso Legal: El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes. (Texto completo al final del documento)



1. INTRODUCCIÓN

En general, la industria alimentaria en EE.UU. está obligada a cumplir los requisitos establecidos por *United States Food and Drug Administration*¹ (FDA, por sus siglas en inglés), responsable de elaborar los reglamentos que desarrollan ley *US Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FD&C Act) (en español conocida como [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos](#)).

El 12 de junio de 2002 entró en vigor la *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act* (BTA) o [Ley de la Salud Pública y de Prevención y Respuesta al Bioterrorismo](#), la cual enmendó la *FD&C Act*. La BTA definió un nuevo marco regulatorio significativo en lo que se refiere a la seguridad alimentaria en toda la extensión territorial del país.

Posteriormente se han desarrollado nuevas legislaciones, como la *Food Safety Modernization Act* (FSMA, por sus siglas en inglés) o [Ley de Modernización de la Seguridad de Alimentos](#) del 2011, que ha efectuado cambios significativos en los reglamentos y guías sobre la ejecución del BTA promulgados por la FDA².

Toda esta legislación, que es de carácter federal se encuentra compilada en el [Code of Federal Regulations \(CFR\)](#), manual que recoge, por capítulos, todas las regulaciones de EE.UU. de las Agencias Federales de diferentes sectores. En concreto el capítulo [21CFR](#) es el que se refiere a la normativa regulada por FDA.

El objetivo de esta nota es por tanto resaltar los cambios más significativos que se han producido como consecuencia de estas sucesivas modificaciones, que sobre todo afectan al registro obligatorio ante la FDA o a la figura de Agente. No obstante, a efectos de clarificación, se ha incluido también información sobre *Prior Notice*, Registro de incidentes sanitarios en alimentos e Inspecciones y Detenciones por ser elementos relevantes a tener en cuenta de cara a importar productos agroalimentarios en EE.UU.

Se recomienda la utilización de Google Chrome para acceder a todos los hipervínculos incluidos en esta nota, ya que en ocasiones se han detectado problemas cuando se accede a los mismos a través de Internet Explorer.

¹ Los productos agroalimentarios como cárnicos, aves, ovoproductos y/o sus derivados son competencia de *United States Department of Agriculture* (USDA). En España el seguimiento de la regulación de los productos sometidos a control de USDA lo realiza el Ministerio de Agricultura. Es por ello que para las consultas sobre estos alimentos se recomienda que contacten directamente con la Consejería de Agricultura en la Embajada de España en EE.UU. por correo a washington@mapama.es.

² Para más información sobre el FSMA, véase la nota elaborada por esta Oficina Comercial: [Notas técnicas y regulaciones EE.UU. Ley de modernización de seguridad alimentaria-FSMA. Programa de verificación de proveedores extranjeros. Acreditación y certificación](#).



2. REGLAMENTO SOBRE EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS

La ley BTA estableció en 2002 que FDA elaborase un registro con la información provista por los establecimientos alimenticios (nacionales y extranjeros). La información contenida en ese registro permitió identificar fuentes originarias de posibles contaminaciones de alimentos y bebidas a las que les había sido permitida la entrada al mercado de los EE.UU. Asimismo, el registro hacía una clasificación mediante la asignación de categorías de alimentos. No obstante, la información contenida en este registro no era de carácter público; no discriminaba entre entidades domésticas y foráneas; y la empresa únicamente tenía que registrarse una sola vez ante la FDA.

Esta situación cambió en el año 2011 con la aprobación de la ley FSMA. FSMA enmendó la sección 415 de la FD&C Act [véase también el título 21 del *United States Code (U.S.C., por sus siglas en inglés) §350d*], siendo una de las reformas más novedosas el requisito de renovar su inscripción en el registro de la FDA.

El desarrollo de los reglamentos de FSMA ha sido muy extenso debido a su especialización y complejidad. FDA publicó el 14 de julio de 2016 su versión final de la ***Enmienda al Reglamento sobre el Registro de Establecimientos Alimenticios*** (Reglamento). Esta enmienda incorpora la sección 102 de FSMA y modifica el proceso de inscripción al registro.

2.1 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO

El proceso de registro ante la FDA es sin duda alguna una de las piezas clave para poder iniciar con buen pie la entrada de un producto agroalimentario en el mercado de los EE.UU., de ahí la importancia de encarar este trámite con el mayor rigor y contando siempre con un adecuado asesoramiento previo.

A título orientativo FDA ha elaborado una [Guía en español para el registro de alimentos en FDA](#), con instrucciones paso a paso de cómo debe realizarse este trámite. Incluye además en detalle los requisitos a cumplir, siendo de gran utilidad a las empresas para formalizar de forma adecuada la consiguiente tramitación.

A continuación se ofrece una panorámica general de los principales aspectos que deben tenerse en cuenta para dicha tramitación.

2.1.1 Quién debe realizar el registro ante FDA y cuándo

a) El primer paso para poder exportar productos agroalimentarios a EE.UU. regulados por FDA, en cumplimiento del *Bioterrorismo Act*, es que el propietario, operador o agente a cargo de una instalación extranjera **registre su establecimiento y/o las instalaciones** en las que fabriquen, procesen, embalen o almacenen alimentos, ingredientes alimenticios u otros similares para el consumo humano y animal en los Estados Unidos.

Existen, no obstante ciertas **excepciones**. En concreto, de conformidad con la [21 CFR 1.226](#), **quedan exentos de la obligación de registro** aquellos establecimientos sometidos al control del *United States*



Department of Agriculture (USDA) (Departamento de Agricultura de los EEUU), es decir mataderos y establecimientos de procesado de carnes -excepto conejo y especies cinegéticas-, de aves y de ovoproductos y/ o sus derivados. Ello se debe a que ya existen unos procedimientos rigurosos de homologación y registro establecidos para los mismos ante USDA, cuyo seguimiento en España es realizado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

b) Todo establecimiento debe registrarse antes de comenzar a fabricar, procesar, empaquetar o almacenar alimentos para consumo en EE.UU. El propietario, operador o agente a cargo del establecimiento puede autorizar a una tercera persona a registrar la empresa en su nombre. Para más información, consultar [21 CFR 1.225](#). (Ver también aclaraciones en el anexo al final de esta nota).

2.1.2 Cómo y dónde se debe realizar el registro ante FDA

El proceso de registro ante FDA para productos agroalimentarios es de momento **gratuito**. En la actualidad, cabe la posibilidad de realizar el registro mediante fax o correo o a través de la web de la FDA. No obstante, es importante tener en cuenta que **a partir del 1 de enero 2020 únicamente se admitirá el registro electrónico**, por lo que se recomienda utilizar ya esta vía.

a) A través de internet,

Accediendo a la página web: <https://www.access.fda.gov> . Esta opción está disponible las 24 horas del día los 7 días de la semana. Una vez realizado el registro por internet, FDA verificará la validez del *Unique facility identifier (UFI)*. [Ver apartado 2.1.4 de esta nota]

Para los registros realizados electrónicamente por persona que no sea el propietario o agente encargado de la empresa, FDA verificará la identidad de dicha persona, para comprobar que es válida.³ Para más información, consultar [21 CFR 1.231\(a\)](#).

b) Mediante fax o correo.

Se deberá completar el [formulario 3537](#). Para conseguir copia del formulario se puede escribir a la siguiente dirección: *U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr. (HFS-681), College Park, MD 20740*; o llamando a los siguientes números de teléfono: 1-800-216-7331 o 301-575-0156. También puede descargarse [aquí](#). (Pulsar y buscar el número 3537.)

Una vez recibido el formulario, deberá rellenarse y volver a enviar a la dirección descrita en el párrafo anterior, o mandarlo por fax a 301-436-2804.

³ Este caso, por ejemplo, se aplicaría si la empresa dejara en manos de su agente el trámite completo. En estas situaciones, es aconsejable que el titular del registro (es decir, la empresa exportadora) se quede con una copia del mismo o en todo caso con el número de registro, contraseña, y cuenta. ya que de esta manera la empresa siempre tendrá toda la información que necesita ante la eventualidad de un cambio de agente, cambio de personal en la empresa u otra razón.



Para más información, consultar [21 CFR 1.231\(b\)](#)

2.1.3 Información requerida para el registro FDA

Toda la información del registro debe estar escrita en el idioma inglés, excepto el nombre del dueño o administrador, el nombre de la empresa y el nombre de la calle, que estarán en su idioma original.

Se requiere la siguiente información.

- Nombre, dirección y teléfono de la empresa. (Mismos datos de la empresa matriz, en caso de que la instalación sea una subsidiaria de la empresa matriz).
- Desde el 1 de octubre de 2020 será necesario el **Unique Facility Identifier (UFI)** de la empresa, reconocido por FDA esta exigencia se recogen en [21CFR1.232 \(a\)\(2\)](#). [para más información ver apartado 2.1.4]
- Correo electrónico (no tiene que ser el genérico de la empresa, puede ser el de una persona que trabaje en la misma. Lo relevante es que la dirección de correo que se facilite permita a FDA ponerse en contacto con alguien ante cualquier problema o incidencia que pueda surgir. Es importante también tener en cuenta, a los efectos de valorar qué tipo de correo se va a facilitar, que va a ser el que se utilice en caso de que se haya olvidado la contraseña de acceso al registro FDA y esta se quiera recuperar).
- Nombre, dirección y teléfono del dueño o agente de la empresa.
- Categoría a la cual pertenece el alimento.
- Tipo de actividad a la que está vinculado el alimento. A estos efectos, se recomienda examinar la guía:
[**Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registration and Updates to Food Product Categories \(2016 Edition\): Guidance for Industry.**](#)
- En caso de empresa extranjera, el nombre, dirección y teléfono de contacto del Agente. [ver apartado 3 de esta nota]
- Contactos de emergencia.

La empresa debe permitir a FDA realizar una inspección rutinaria del establecimiento.

Para más información, consultar [21 CFR 1.232](#)

2.1.4 Identificador único de instalación- Unique Facility Identifier (UFI): Número DUNS

Otra novedad que introduce la ley FSMA es que, a partir del 1 de octubre de 2020, será obligatorio contar con un identificador único de las instalaciones (UFI) a los efectos del registro de productos agroalimentarios ante la FDA. Esta obligación afecta tanto a las empresas norteamericanas como a las extranjeras.



Si bien la exigencia de un UFI reconocido por la FDA como aceptable se establece en 2011 bajo la ley FSMA, estando recogida en [21CFR1.232 \(a\)\(2\)](#), no es hasta el 14 de julio de 2016, con la publicación en el [Federal Register de las disposiciones de aplicación de FSMA, en concreto en la Sección VI, C, página 45929-45930 y Sección VII, B, páginas 45933-45936](#), en donde se establece como UFI aceptable el número DUNS.

Los número DUNS son asignados y regulados por la empresa privada, *Dun&Bradstreet* y que en la actualidad es la única entidad autorizada por FDA para emitir este número. Actualmente, la solicitud del número DUNS es gratuito y se puede conseguir a través de internet en la [web](#) de *Dun&Bradstreet*. Aunque a veces este número se puede obtener en un período de 5 días laborables es posible que D&B puedan tardar hasta 45 días o más dependiendo de las solicitudes recibidas u otras circunstancias. De ahí la importancia de que las empresas realicen la solicitud con la mayor anticipación posible, ya que si la empresa requiere el número urgentemente entonces esto podría tener un coste ante la entidad emisora D&B.

Para consultas sobre el *DUNS number*, las empresas pueden contactar directamente con la entidad emisora a través del formulario de contacto en: <https://www.dnb.com/ca-en/duns-number/get-a-duns.html> o por correo electrónico (govt@dnb.com).

También para consultas sobre este tema pueden contactar con los especialistas de FDA en [Office of International Programs](#) a través del correo electrónico FDACSI@fda.hhs.gov, indicando en el asunto del mensaje la referencia: “*Dun & Bradstreet Number Inquiry*”.

Por considerarse de utilidad, se facilitan a continuación dos guías de FDA con más información e instrucciones para conseguir el número DUNS o para proponer a FDA un UFI alternativo al número DUNS a través del servicio de asistencia técnica de FURLS (sistema unificado de registro de FDA):

[*Questions and Answers Regarding Food Facility Registration \(Seventh Edition\): Guidance for Industry.*](#)

[*Recognition of Acceptable Unique Facility Identifier \(UFI\) for the Foreign Supplier Verification Programs Regulation: Guidance for Industry.*](#)

2.2 RENOVACIÓN DEL REGISTRO ANTE FDA.

2.2.1 Período de renovación del registro y obligatoriedad del mismo ante FDA

Tras la aprobación en el año 2011 de la ley FSMA, el registro de establecimiento **debe renovarse** cada dos años (**en año par**) y durante el **período comprendido entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre**. Si una empresa realiza por primera vez su registro en el mismo año en que se debe realizar la renovación, es decir en año bienal, pero se registra antes del 1 de octubre, deberá realizar la renovación en las fechas anteriormente indicadas.



La participación de este proceso de renovación está condicionada a que la empresa confirme los datos que ya aparecen disponibles en el registro.

Es importante que las empresas españolas que están registradas ante FDA tramiten la renovación lo antes posible, tan pronto se abra el período para este trámite, ya que se han detectado gran número de incidencias de empresas que esperan a finales de diciembre para tramitar la renovación y se encuentran con problemas para realizar dicho trámite.

En caso de que las empresas no realicen dicha renovación, en tiempo y forma, FDA considerará que dicho registro ha vencido y lo dará de baja del sistema. Si FDA cancela el registro de una empresa, será responsabilidad de esta realizar un nuevo registro de instalaciones, lo cual implica que FDA asignará un nuevo código.

Si la renovación la hace una persona autorizada a renovar la inscripción, éste deberá incluir su email. La renovación **NO** surtirá efecto alguno hasta que el dueño, administrador o agente a cargo del establecimiento confirme que ha autorizado la presentación de renovación de inscripción, así como su agente en EE.UU.

2.2.2. Tramitación de la renovación

A continuación se indica, paso a paso, como debe realizarse la renovación:

1. Acceder a través de la web <https://www.access.fda.gov/>
2. Una vez la empresa accede a la web debe pulsar en **Log in** e introducir las claves que posee de la cuenta de registro de FDA y la contraseña,
3. A continuación se despliega otra ventana y en el margen izquierdo aparecerá una pestaña que indica **Account Management**,
4. En **Account Management** deberá seleccionar la opción **Food Facility Registration** y pulsar continuar,
5. Una vez pulse en **Food Facility Registration** y continuar se desplegará una nueva página y en esta podrá ver en el margen izquierdo las opciones. Para la renovación pulse **Biennial Registration Renewal**.
6. Si por el contrario es la primera vez que realiza el trámite o no realizó la renovación del registro ante FDA en 2018 entonces deberán seleccionar la opción **Register a Food Facility**.
7. A continuación desde la empresa deberá cumplimentar todos los campos con la información requerida.
8. Cumplimentar el campo **Agent** y proporcionar la identidad del mismo en el formulario y los datos requeridos. La figura del agente es obligatoria para poder exportar agroalimentarios a EE.UU. Este debe ser una persona física que resida en EE.UU. y su misión es actuar como interlocutor de la empresa extranjera con las agencias federales, considerando como su representante legal. (Ver más información en apartado 3 de esta nota).



9. Pulsar en **Confirm Notification**. El agente recibirá entonces un correo electrónico de FDA con un código. Una vez, su agente acepte e introduzca ese código, tanto la empresa como el agente recibirán sendos correos electrónicos de confirmación de aceptación de la renovación de registro.

Si a pesar de los pasos anteriormente detallados, la empresa no puede acceder a su cuenta o se encuentra con otros problemas debe ponerse en contacto directamente con los especialistas de FDA del departamento de *Unified Registration and Listing Systems for Food Facilities* (FURLS) por teléfono en el 240-247-8804. La Oficina Económica y Comercial no puede intervenir legalmente en el trámite de renovación y/o registro ante FDA, debiendo ser la empresa o su agente en EE.UU. quien contacte directamente con los servicios de FURLS.

2.3. ACTUALIZACIONES DEL REGISTRO

Las normas que rigen el registro requieren que éste se mantenga actualizado en todo momento. Se deberá actualizar dentro de los 60 días siguientes a que se produzca cualquier cambio que deba ser registrado (por ejemplo, cambio de agente, entidad, etc.). Esta actualización es independiente de la renovación.

En caso de que la modificación resida en el cambio del propietario o dueño de la empresa, el dueño debe cancelar el registro anteriormente realizado, dentro de los 60 días siguientes a producirse el cambio, y el nuevo dueño realizará un nuevo registro. Además al cancelar y realizar un nuevo registro, el nuevo dueño deberá proporcionar un número UFI nuevo.

Para más información consultar [21 CFR 1.234](#)

2.4. CANCELACIÓN DEL REGISTRO.

La cancelación se debe realizar dentro de los 60 días después a producirse el hecho que lleve a la cancelación. Para cancelar el registro será necesario proveer de la siguiente información:

- El número de registro del establecimiento.
- Si el establecimiento es nacional o extranjero.
- El nombre y dirección del establecimiento.
- El nombre, dirección y correo electrónico de la persona que realiza la cancelación. (En caso de que quien realice la cancelación no sea el dueño, operario o agente encargado del establecimiento, será necesario proporcionar el email de la persona que ha autorizado realizar la cancelación.
- Declaración de que la información aportada es verídica y que la persona que realiza la cancelación está autorizada para ello.

La cancelación se puede realizar *on-line* (accediendo a la página web: <http://www.fda.gov/furls>) o mediante correo o fax, rellenando el [Formulario 3537 A](#). Dicho formulario puede descargarse en el mismo



sitio web de la FDA. Cabe destacar que a partir el 01 de enero de 2020 todas las solicitudes o cancelaciones de registro sólo se podrán tramitar electrónicamente vía web de FDA.

Para más información consultar [21 CFR 1.235](#).

A continuación se incluyen varios enlaces a la información mencionada en los epígrafes anteriores en formato resumen que serán de utilidad a las empresas españolas:

Instrucciones para inscripción y renovación de inscripción en el registro :

- 1.-[Online Registration of Food Facilities](#)
- 2.-[Guía para el registro: Instrucciones paso a paso \(en español\)](#)
- 3.-[Food Facility Registration User Guide: Biennial Registration Renewal](#)
- 4.-[FDA Industry Systems User Guide: Account Management](#)

También se recomienda revisar los siguientes documentos y/o vídeos:

- 1.-[FSMA Training](#)
- 2.-[Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food Product Categories \(2016 Edition\): Guidance for Industry](#)
- 3.-[Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Facility Registration \(Sixth Edition\)](#)
- 4.-[FSMA Webinar: Final Rule under FSMA to Update Food Facility Registration](#)
- 5.-[Presentación formato PowerPoint del mencionado Webinar](#) (véase el inciso núm. 3 de este cuadro)

3. AGENTE

Las empresas extranjeras deben contar obligatoriamente con la figura de un agente en EE.UU. designado a efectos de la Ley FSMA con independencia de que la empresa pueda disponer de otros agentes, importadores o distribuidores de tipo comercial. **La identidad de este Agente debe incluirse en el formulario de solicitud de registro ante FDA.**

El Agente es una persona física o jurídica, tal y como se define en la *Food, Drug and Cosmetics Act*, que debe residir o mantener un negocio y estar físicamente en EE.UU. Su misión es la de actuar como interlocutor y representante legal entre las instalaciones extranjeras y la FDA, desde donde se pondrán en contacto con él tanto en situaciones de rutina como de emergencia. Ello exige que el Agente sea accesible para FDA en todo momento (24 horas al día, 7 días a la semana).

Es por ello que es muy importante que las empresas españolas seleccionen un buen agente ante la FDA, ya que en caso de existir alguna dificultad a la entrada en EE.UU. de mercancía de la instalación



extranjera, será este el responsable legal de solventar cualquier problema ante las agencias federales y/o aduanas.⁴

Independientemente de que el agente sea el que realice el registro, es muy importante que la empresa extranjera mantenga una copia personal de todos los datos del mismo. De esta manera, la empresa tendrá la información que necesite para la eventualidad de un cambio de agente o por cualquier otra razón.

Desde 2016 hay unas nuevas instrucciones que exigen que el agente **confirme su aceptación** a la propuesta de la instalación extranjera. Sin esta confirmación por parte del agente a FDA el registro no estará completo y FDA cancelará el registro de la empresa. Por ello es muy importante seguir las instrucciones expuestas a continuación:

- Una vez la empresa española haya formalizado el registro e introducido todos los datos correspondientes a su agente en EE.UU., este recibirá un **correo electrónico de FDA** solicitándole al agente que confirme si será o no agente de la empresa extranjera.
- En el caso de que el agente en EE.UU. que va a representar a la empresa española no tenga una cuenta ante la FDA tendrá que crearla en www.access.fda.gov.
- Una vez creada la cuenta, el agente deberá entrar en el sistema con su ID y la contraseña que haya establecido.
- Una vez dentro de la página principal debe pulsar en *Food Facility Registration* y pulsar en *confirm notification*.
- El agente deberá introducir el código de confirmación recibido en un email que envía FDA.
- Una vez introducido este código y enviada la información a FDA, la empresa y el agente recibirán, en un periodo aproximado de 24 horas, sendos emails de confirmación. (Se recomienda revisar la carpeta de spam, dado que dependiendo de los niveles de seguridad informáticos de las empresas, a veces estos mensajes se derivan a dicha carpeta)
- Si hay problemas con estas confirmaciones, el agente deberá contactar directamente con los especialistas de FDA del departamento de registro *Unified Registration and Listing Systems for Food Facilities (FURLS)* por teléfono en el 240-247-8804.

Debe señalarse que la web de registros de empresas de FDA tarda un mínimo de 24 horas en actualizarse y transmitir todos los datos a *US Customs and Border Protection (CBP)*. Por ello, es importante tener en cuenta estos plazos antes de iniciar envíos de mercancías a los EE.UU y de presentar la notificación previa (*Prior Notice* véase punto 4 de esta nota), ya que el sistema no aceptará ninguna notificación previa de empresas que no aparezcan como registradas ante la FDA y la mercancía se paralizaría en aduanas.

⁴ Las Oficinas Económicas y Comerciales no pueden intervenir en caso de paralización de mercancía u otro problema sino que deberá ser el agente de la empresa como representante de la empresa e interlocutor ante la administración estadounidense, quien realice las correspondientes diligencias.



4. PRIOR NOTICE - NOTIFICACIÓN PREVIA A LA IMPORTACIÓN A EE.UU.

La notificación previa se exige a todo alimento destinado a consumo humano o animal, que es importado u ofertado a la importación para su utilización, almacenamiento o distribución en EEUU, incluyendo alimentos para regalo, muestras de carácter comercial o alimentos que sean transbordados en EEUU con destino a otros países, que vayan a ser reexpedidos en el futuro a terceros países desde EEUU o que se vayan a utilizar en las zonas francas ubicadas en EEUU.

El objetivo de la Notificación Previa, es que FDA disponga, por adelantado y previamente a su llegada, los datos sobre los envíos de alimentos que se pretenden importar/exportar en/a EEUU con el fin de revisar/examinar, evaluar y valorar la información aportada y determinar si ha de proceder a inspeccionar los alimentos importados.⁵ La normativa vigente sobre Notificación Previa puede consultarse en [21CFR1.276 y siguientes](#).

Se incluyen a continuación algunos de los aspectos más relevantes que deben ser tenidos en cuenta en relación con la **Prior Notice**:

4.1 Quién tiene que presentar una notificación (21CFR1.278)

De forma general, todo aquel individuo que tenga conocimiento de la información requerida en el formulario de notificación. Este individuo puede ser:

- Fabricante
- Exportador
- Importador
- Agente de aduana
- Agentes de la empresa en los EE.UU.

4.2 Qué productos alimenticios quedan exentos de cumplimiento (21 CFR 1.277(b))

- Aquellos traídos consigo o que acompañan a un individuo que llega a los EE.UU. siempre y cuando sean para uso personal (no para venta o distribución)
- Elaboradas por un individuo en su casa y enviados como regalo a otra persona residente en EEUU
- Alimentos que se re-exportan sin haber salido de un muelle (no han entrado en territorio de EEUU)

⁵ La Administración estadounidense cuenta con un servicio de asistencia técnica, a disposición de los operadores, que opera todos los días laborables desde las 7 AM hasta las 11 PM de EEUU.

- Para llamadas desde EEUU, teléfonos 1 800 2167331, 301 5750156 y 1-866-521-2297
- Para llamadas desde otros orígenes, teléfono de EEUU 301 5750156, o fax 301 2100247



- Alimentos transportados en valija con inmunidad diplomática bajo el artículo 27 de la **Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas del 1961**.
- Productos bajo control del USDA (carnes, aves huevos y ovoproductos)

4.3 Cuándo se ha de cumplir con el requisito de notificación previa (21 CFR 1.279)

Este varía en función del medio de transporte que se utilice para introducir la mercancía en EEUU. Se incluye a continuación una tabla indicando los diferentes plazos.

TABLA 1. Período de notificación en función del modo de transporte transfronterizo utilizado.

Modo de transporte transfronterizo	Notificación debe presentarse a no más tardar...
Terrestre – camiones	2 horas antes de llegar al muelle
Terrestre – ferrocarril	4 horas antes de llegar al muelle
Aéreo	4 horas antes de llegar al muelle
Barcos	8 horas antes de llegar al muelle y no antes de 5 días
Correo ordinario internacional	Antes de enviar el alimento
Otros	Dentro de un período razonable según el modo de transportación aplicable

4.4 Formas de notificar

La notificación deberá presentarse *on-line* en alguno de los siguientes sistemas: FDA o CBP. Ambos están disponibles en todo momento (durante las 24 horas de los 7 días de la semana):

- a) **FDA** ofrece el *Prior Notice System Interface (PNSI*, por sus siglas en inglés) a través de <https://www.access.fda.gov>
 - Si el solicitante opta por utilizar este sistema, deberá introducir la información para FDA hasta quince (15) días antes de que la mercancía llegue al muelle, y el alimento deberá ir acompañado del **número de confirmación de notificación previa**.
 - Una vez la mercancía llegue al muelle, se verificará que viene acompañada de una copia de la notificación.
- b) A su vez, **CBP** dispone de dos opciones que distingue entre los individuos solicitantes:



- *Automated Broker Interface (ABI, por sus siglas en inglés)*
- *Automated Commercial System (ACS, por sus siglas en inglés)*

Si el solicitante utiliza cualquiera de los dos sistemas del CBP, tiene que hacer llegar a FDA una copia de la notificación hasta treinta (30) días antes de que la mercancía llegue al muelle, y el alimento debe ir acompañado del número de confirmación de notificación previa.

FDA no exige que la mercancía esté acompañada de una copia de la notificación, pero aconseja hacerlo.

El requisito de remitir a FDA copia de la notificación se exime para las eventualidades de alimentos que lleguen por correo ordinario internacional. No obstante, sí tendrá que estar acompañado del número de confirmación asignado a la notificación previa. Estas condiciones también son aplicables a los alimentos que acompañen a individuos.

Para más información se puede consultar [21 CFR 1.276 a 1.285](#) o ver los siguientes sitios web

- [Prior Notice of Imported Foods](#)
- [Prior Notice for Food Articles Quick Start Guide](#)
- [Accessing the Prior Notice System Interface \(PNSI\)](#)
- [Creating and Submitting a Prior Notice](#)
- [What You Need to Know about Prior Notice of Imported Food Shipments](#)
- [Prior Notice of Imported Food Questions and Answers \(Edition 3\): Guidance for Industry](#)

5. REPORTABLE FOOD REGISTRY- REGISTRO DE INCIDENTES SANITARIOS EN ALIMENTOS

El 27 de septiembre de 2007 entró en vigor *The Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA, por sus siglas en inglés)*, incluyéndose una nueva sección 417 en la *FDC Act* a través de la cual se crea el *Reportable Food Registry* (Registro de Incidentes Sanitarios en Alimentos). El mismo establece la obligación de que sean notificadas a FDA cualquier posibilidad de que un alimento pueda causar graves consecuencias para la salud

Desde mayo de 2010 dichas notificaciones deben realizarse a través de un portal electrónico, al que se puede acceder mediante el siguiente enlace de la FDA: [Safety Reporting Portal](#). Una vez dentro, debe seleccionarse la casilla “*For Industry/Regulators-Submit a Report*”.

5.1. Quién debe usar el Registro de incidentes sanitarios en alimentos

Toda instalación registrada ante la FDA que considere que un producto alimenticio de los que fabrica, procesa, empaqueta o almacena, puede ser perjudicial para la salud, está obligada a notificar dicho



incidente. La notificación puede ser realizada tanto por el dueño, operador o agente del establecimiento nacional o extranjero. A su vez, éstos pueden autorizar a un tercero a realizar dicha notificación.

5.2. Cómo debe realizarse la notificación

La notificación debe realizarse a través del portal electrónico de *Safety Reporting Portal* mencionado anteriormente en cuanto se crea que un producto puede ser considerado como dañino, y antes de transcurrir 24 horas desde la detección. La información que debe incluir la notificación es la siguiente:

- El número de registro del establecimiento.
- La fecha en que se consideró que el alimento podría entrar en la categoría de alimento potencialmente dañino.
- La naturaleza de la adulteración.
- Los resultados de cualquier investigación que se haya sido realizada y que haya dado lugar a considerar que dicho alimento es nocivo.
- Información del producto.

5.3. Productos excluidos del Registro de Alimentos que deben ser notificados

- Suplementos dietéticos y leche maternizada.
- Los productos regulados exclusivamente por el USDA.

Para más información consultar la página web de FDA sobre [Reportable Food Registry for industry](#)

6. LA INSPECCIÓN POR FDA EN LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y LA DETENCIÓN AUTOMÁTICA

6.1. Procedimientos de FDA en el momento de la importación:

Corresponde al importador, o responsable de la mercancía en el momento de la importación, aportar a CBP toda la información necesaria para poder materializar la operación de importación. Entre los datos a facilitar se pueden citar, como ejemplo, el número de entrada, identificación del importador, puerto de entrada, identificación del barco, código arancelario de la mercancía, país de origen, cantidad, valor, etc.

CBP distingue entre **entradas formales e informales**, cuya diferencia fundamental está en el valor de las mercancías a importar.

a) Entrada Formal.

Si esta excede los 2.500 dólares será considerada como una entrada formal y requerirá además de una fianza equivalente a los aranceles y otras tasas que deben ser devengadas para que el producto pueda ser despachado a consumo.



Para más información se puede consultar la página web de CBP:
https://help.cbp.gov/app/answers/detail/a_id/214/kw/what%20is%20a%20formal%20entry

b) Entrada Informal.

Normalmente las importaciones cuyo valor sea inferior a 2.500 dólares pueden acogerse a este sistema simplificado, el cual no requerirá de la presentación de una fianza. En principio quedan excluidas de esta posibilidad las mercancías sujetas a cuotas y a derechos antidumping y antisubvención. Este tipo de entradas se realiza en el momento y por la aduana por la que se pretende despachar la mercancía, presentando el formulario 3461 y devengando los correspondientes aranceles y tasas⁶.

Para más información puede consultar la página web de CBP:

https://help.cbp.gov/app/answers/detail/a_id/215/kw/INFORMAL%20ENTRY%20REQUIREMENTS

La información que debe presentarse a CBP puede ser facilitada, en principio, tanto manual como electrónicamente, si bien esta última opción es la más aconsejable y también la más frecuente. En la actualidad CBP cuenta con una herramienta informática [*Automated Commercial Environment/International Trade Data System \(ACE/ITDS\)*](#), la cual ha sido diseñada con la colaboración de 46 agencias federales involucradas en la regulación y control del comercio internacional, entre las que se encuentra la FDA, y que hace las veces de una especie de ventanilla única.

Para las mercancías que están bajo control de la FDA e independientemente de que se haya seguido un procedimiento de entrada formal o informal, **CBP tiene la obligación de notificar a FDA las correspondientes entradas.** En función de la naturaleza del producto, riesgo potencial para las personas del mismo, características de la operación comercial, operadores, etc., **FDA decidirá si se requiere más información o si la mercancía debe ser revisada y sujeta a controles adicionales.** En el caso de que la entrada de la mercancía haya sido tramitada por el procedimiento informal y FDA decida que se requieren acciones adicionales, solicitará a CBP que convierta la entrada informal en una formal.

Es importante señalar que FDA cuenta con herramientas informáticas propias para la gestión de las operaciones de importación: *Import Entry review*, y *Operational and Administrative System for Import Support (OASIS)*. Precisamente a través de esta última se generan las notificaciones de las distintas acciones que FDA adopta respecto a cada entrada de mercancía. (Para más información véase apartado 6.2 de esta nota).

⁶ Un caso particular de tramitación de entrada informal es el de las “entradas de la sección 321”. Estas corresponden a importaciones cuyo valor es inferior a 800 dólares (y así se recoja en la carta de porte), y que normalmente son importadas por una persona y en un día concreto. A este tipo de entradas no se les aplicará ningún arancel o gravamen únicamente cuando se trate de pedidos o contratos únicos, no en cambio a aquellos que se envíen de forma separada precisamente con la finalidad de evitar el cumplimiento de la legislación pertinente. A partir del 1 de enero de 2019 las entradas de la sección 321 deben ser incluidas también en el sistema ACE.



FDA ha desarrollado, asimismo, *Predictive Risk Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting* (PREDICT) para agilizar el proceso de revisión de la información de las operaciones de importación y decidir así las entradas de mercancías que estarán sujetas a control adicional.

Cuenta además con un sistema electrónico [Import Trade Auxiliary Communication System](#) (ITACS), desarrollado recientemente, y mediante el cual puede comprobarse la situación en la que se encuentran las entradas de mercancías bajo control de la FDA, enviar documentación a dicha Agencia federal, notificar la localización de las mercancías que van a ser inspeccionadas por FDA u obtener información sobre las fechas en las que se tendrán los resultados de muestras que hayan sido enviadas a analizar.

Puede encontrarse más información sobre las herramientas informáticas de gestión de las importaciones de FDA en su página web en los apartados [Import Systems](#) y [Entry Screening Systems and Tools](#)

Asimismo, para información más detallada acerca del procedimiento de importación y actuación de FDA puede consultarse [Regulatory Procedures Manual](#) y más concretamente el capítulo 9 del mismo *Import Operations and Actions*.

6.2. Posibles acciones a adoptar por FDA.

Una vez que FDA cuenta con la notificación de CBP de la llegada de la mercancía, la agencia evalúa toda la información y decide las acciones que deberán llevarse a la práctica. Las posibles decisiones por parte de FDA son las siguientes:

- a. Solicitar información adicional. En estos supuestos el importador o su representante recibirán una notificación indicando el tipo de documentación a aportar, la cual se podrá facilitar a través de ITACS o en papel ante la oficina de la FDA designada.
- b. No realizar ningún tipo de examen o no tomar ninguna muestra física. En este caso FDA comunicará, tanto a CBP como al importador o su representante, que no son necesarias acciones adicionales. Dicha notificación se conoce como **May Proceed Notice**.
- c. Tomar una muestra física de la mercancía. Es lo que se conoce como **Notice of Sampling**. La mercancía quedará momentáneamente retenida a la espera de los resultados del examen que se le haga a las muestras. Una vez examinado el producto si está en conformidad con los requisitos de importación, FDA remitirá un **Release Notice** (generalmente se comunica electrónicamente vía OASIS) y la mercancía queda liberada para su comercialización.
- d. Si la mercancía no está en conformidad con los requisitos de importación, FDA envía de un **Notice of Detention and Hearing**, indicando la no conformidad encontrada. FDA concede un plazo, generalmente de 10 días laborables para que el responsable de la mercancía aporte pruebas y testimonios que permitan a FDA reconsiderar su decisión. Pueden darse varias circunstancias:
 - Que tras esa audiencia y el examen de las pruebas aportadas se determine que la mercancía puede continuar, en cuyo caso se emitirá una notificación **Originally Detained and Now**



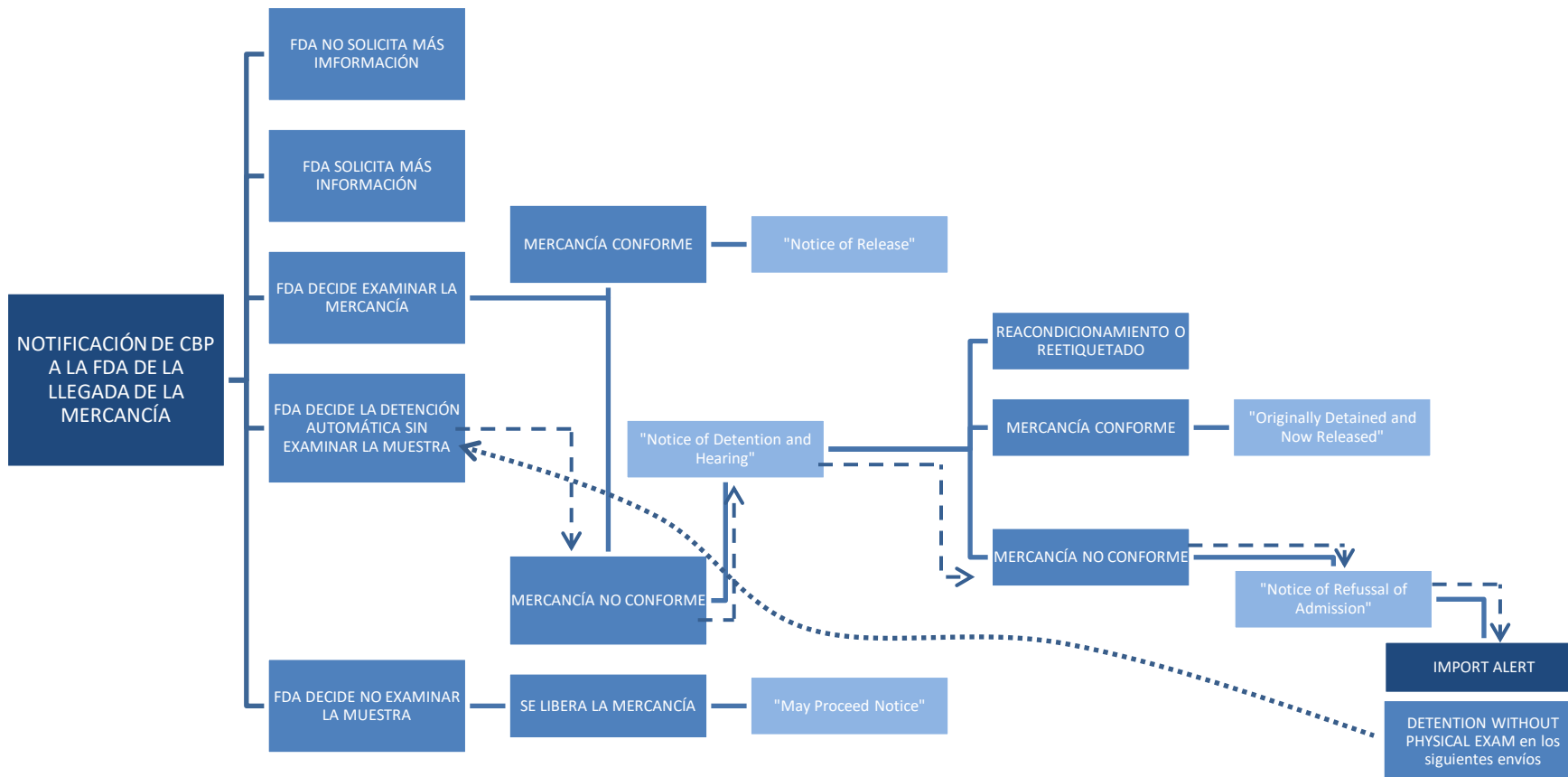
Released, indicando, cuando sea apropiado, los motivos por los que se ha decidido reconsiderar la decisión inicial.

- Que se requiera de alguna medida correctiva, como por ejemplo el re-etiquetado o reacondicionamiento del producto, en cuyo caso será necesaria una nueva inspección. Si tras la correspondiente ejecución de la medida correctiva y consiguiente re-inspección se considera que la mercancía es conforme, FDA comunica un aviso de **Originally Detained and Now Released** y la mercancía quedará liberada.
- Que **no se acepten** por buenas las **alegaciones** presentadas o que el **resultado de la re-inspección** tras la supuesta ejecución de las medidas correctivas **determine que la mercancía no ha sido reacondicionada adecuadamente y no está en conformidad** con los requisitos de importación. En este supuesto, FDA emitirá un **Notice of Refusal of Admission** y la importación no podrá realizarse. En este caso el producto debe ser destruido o exportado en el plazo de 90 días. No obstante el importador podrá solicitar a la FDA una nueva revisión y aportar nuevas pruebas. Si finalmente el producto es rechazado, tanto el producto como la empresa quedan registrados en una lista conocida como **IMPORT ALERT** o alerta de importación y sus siguientes envíos serán objeto de detención automática tal y como se explica en el apartado 6.4 de esta nota.

En el gráfico siguiente se muestra el árbol de decisiones que la FDA habitualmente sigue con respecto al control de alimentos importados.



ESQUEMA DE ACTUACIÓN DE LA FDA EN EL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS



EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
DE ESPAÑA
WASHINGTON



6.3. Detención administrativa de productos alimentarios

El 27 de Mayo de 2004 se aprobó, al amparo y en desarrollo de lo establecido en la Ley de Bioterrorismo, una norma reguladora que otorga a FDA nuevas facultades de detención administrativa de cualquier producto alimentario respecto del cual exista evidencia creíble de que puede representar un peligro de consecuencias graves para la salud o incluso la muerte de personas o animales.

La detención de productos alimentarios supone una actuación administrativa que impide que alimentos destinados para el consumo humano o animal entren al mercado en caso de que dicho alimento esté:

- adulterado, o
- etiquetado incorrectamente.

FDA puede detener una mercancía sólo por un período razonable que no exceda de veinte (20) días naturales con la posibilidad de extender la detención por diez (10) días adicionales. Por lo que el período de detención no puede durar más de treinta (30) días totales.

Alimentos que podrían estar sujetos a detención administrativa por la FDA son aquellos definidos por la sección 201 del FD&C Act ([21 U.S.C. §321](#)) e incluye los suplementos alimentarios tales como vitaminas, minerales, hierbas, amino ácidos, enzimas, tejidos orgánicos y glandular, y metabolitos.

Véase: [Guidance for Industry: What You Need To Know About Administrative Detention of Foods; Small Entity Compliance Guide](#)

6.4. La detención sin inspección física y la alerta de importación: DWPE-IMPORT ALERT

Basándose en el historial previo de la empresa o del producto (cuando la empresa se encuentra en la lista de *Import Alert*), o cuando existan **indicios de no conformidad** debido a que la mercancía puede estar violando algunas de las normas aplicables, FDA puede decidir una [9-8 - Detention without Physical Examination \(DWPE\)](#).

La base legal para ello se encuentra recogida y puede consultarse en la Sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FFDCA) en [Detention Without Physical Examination](#).

En estos casos, FDA emite un **Notice of Detention and Hearing** y procede tal y como se ha indicado anteriormente. No obstante, según la gravedad del incumplimiento, FDA puede decidir rechazar el producto denegando la entrada y decretando su exportación o destrucción de forma automática.

La detención sin inspección física o detención automática, **DWPE**, es una de las cuestiones que más preocupa a las empresas exportadoras, y que más dudas suscita.

FDA publica en su web la lista de [Import Alerts](#), que puede consultarse por tipo de producto, tipo de incumplimiento número de detención y país de procedencia del producto.



Un producto puede ser objeto de una detención sin examen físico hasta que el expedidor o el importador, pruebe que el producto cumple con todos los requisitos contenidos en las normas de seguridad alimentaria de FDA. Para ello, será necesario que demuestre que cinco envíos consecutivos⁷ son correctos. En dicho momento, el importador podrá solicitar a FDA que la empresa sea eliminada de la [Import Alert](#) por la que había sido detenida la mercancía. FDA no levantará la detención automática hasta que haya evidencia clara de que el problema ya no existe. Hasta que FDA no apruebe esta exclusión de la lista se podrán seguir produciendo detenciones sin examen físico.

6.5. Caso específico de DWPE debido a la detección de residuos de pesticidas:

Un caso particular, que cabe destacar por su importancia en esta nota, es la detención automática debida a la detección de residuos de pesticidas en un determinado producto. En estos casos, la detención puede hacerse extensiva a todos los envíos que ocurran durante los períodos de cultivo y recogida de cosecha. FDA o cualquier parte interesada podrá recomendar el levantamiento de la detención automática cuando se han importado un mínimo de cinco cargamentos sin violar los requisitos y cuando:

1. el agricultor demuestra mediante la documentación adecuada que el problema ha desaparecido; o
2. el país/agricultor/importador demuestra que cada lote del producto fresco a importar ha sido cultivado en un campo que no ha sido tratado con el pesticida en cuestión; o
3. facilitando información que demuestre que el producto se cultivó en un terreno sin tratar, incluyendo en la misma, documentación sobre los pesticidas utilizados en las tierras circundantes, las fechas y el método de aplicación de los pesticidas y los resultados de los análisis de una muestra representativa del campo de cultivo o parcelas (bordes y parte central) presuntamente no tratados que evidencien que el producto fresco en cuestión cumple con la ley; o
4. se obtenga información de los pasos que se han seguido para prevenir el contenido de residuos de pesticidas en cargamentos posteriores.

Puede encontrarse más información en el capítulo 9 *Import Operations and Actions* del [Regulatory Procedures Manual](#) mencionado en apartados anteriores.

⁷ Deberán ser envíos regulares, similares al envío que causó la alerta. No se admiten pequeños envíos o muestras para superar esta exigencia.



ANEXO

ACLARACIONES AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS MENCIONADOS EN EL APARTADO 2.1

Establecimientos sujetos a registro Bioterrorismo: Todo establecimiento (empresa, fábrica/instalación productiva /factoría) nacional o extranjera que elabore, procese, manipule, envase o almacene alimentos – incluidos los suplementos dietéticos, alimentos infantiles, bebidas alcohólicas o no alcohólicas y aditivos– para el consumo humano y animal en EEUU (han sido expresamente excluidas los pesticidas y las sustancias en contacto con los alimentos, como por ejemplo los envases) deberá registrarse ante la FDA y contar con un Agente en EEUU (US Agent)

En el caso de que intervengan varias figuras, solo debe registrarse aquélla que haya realizado la última transformación del producto, entendiéndose como última transformación cualquier actuación que vaya más allá del mero etiquetado. El siguiente cuadro interpreta lo indicado

CUANDO	SE REGISTRA/N
Una instalación extranjera que manufactura, procesa, envasa, empaqueta o almacena alimentos, los envía a otra instalación extranjera para su ulterior fabricación/proceso, envase o embalaje adicional antes de que los alimentos sean exportados hacia los Estados Unidos	Sólo la segunda instalación extranjera debe registrarse.
La segunda instalación extranjera sólo realiza una actividad mínima, como pegar una etiqueta	Sólo la primera debe registrarse ya que, según el 21 CFR, <i>subpart H §1.226</i> , añadir una etiqueta al producto que va a ser exportado a EE.UU. se considera una operación de <i>minimis</i> , y por tanto esa segunda empresa está exenta de registro
Una instalación extranjera manipula, envasa, empaqueta o almacena los alimentos después del último fabricante / procesador de alimentos extranjero	La instalación encargada de manipular, envasar, empaquetar o almacenar debe registrarse.

Esta nota ha sido elaborada y actualizada en la Oficina Comercial en Washington por:

Alicia Sanchez (2010),
Beatriz Lougedo (2015),
Jomarie García (2016)
Regina Ordeñana, Isabel Clavero (2017)
Leila Georgina Lomba Lomba y Ángeles Bosch Jiménez (2019)



AVISO LEGAL

El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes.

De la información suministrada no podrá en ningún caso deducirse que la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. asume compromiso alguno de prestar servicios legales o cualquier otro asesoramiento o servicio profesional. Asimismo, teniendo en cuenta que la aplicación de la normativa en cuestión puede variar sustancialmente dependiendo de cada caso concreto y que el análisis llevado a cabo tiene un carácter parcial y un alcance limitado, en ningún caso esta Oficina Económica y Comercial asume responsabilidad alguna por la exactitud y/o completitud de la información facilitada ni por los resultados que pudieran derivarse del uso o aplicación de dicha información.

La presente cláusula de exención de responsabilidad no tiene por objeto limitar la responsabilidad de la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. en forma contraria a lo dispuesto por la normativa nacional aplicable, ni excluir su responsabilidad en los casos en los que, en virtud de dicha normativa, no pueda excluirse.