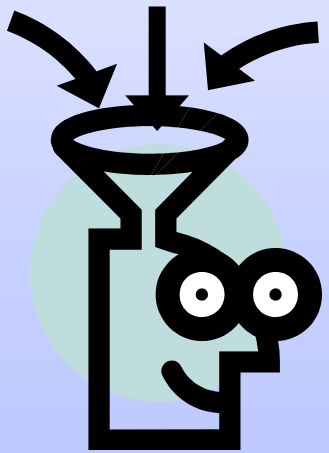
El Proceso de Exportación de Alimentos a EE.UU. desde el Punto de Vista de la FDA

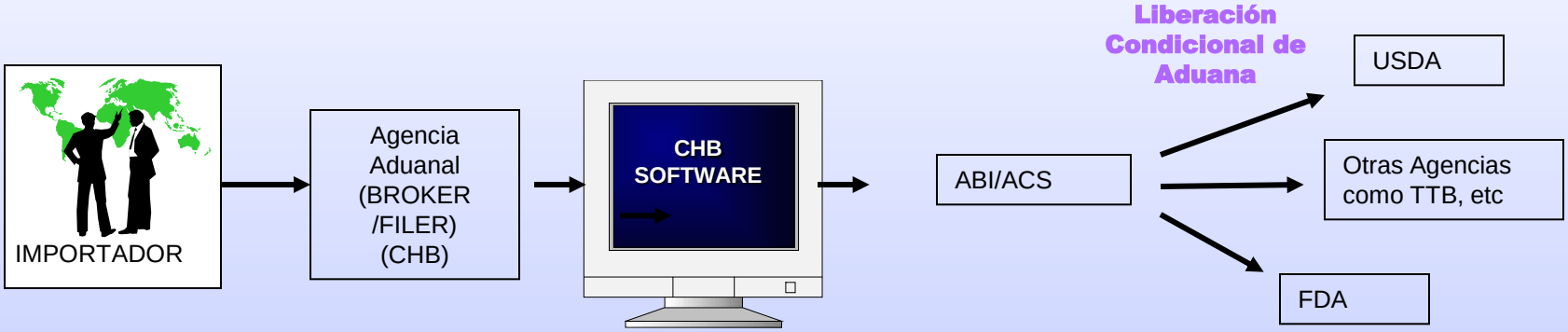
Oficina Regional de Latinoamérica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU (FDA)

Agenda

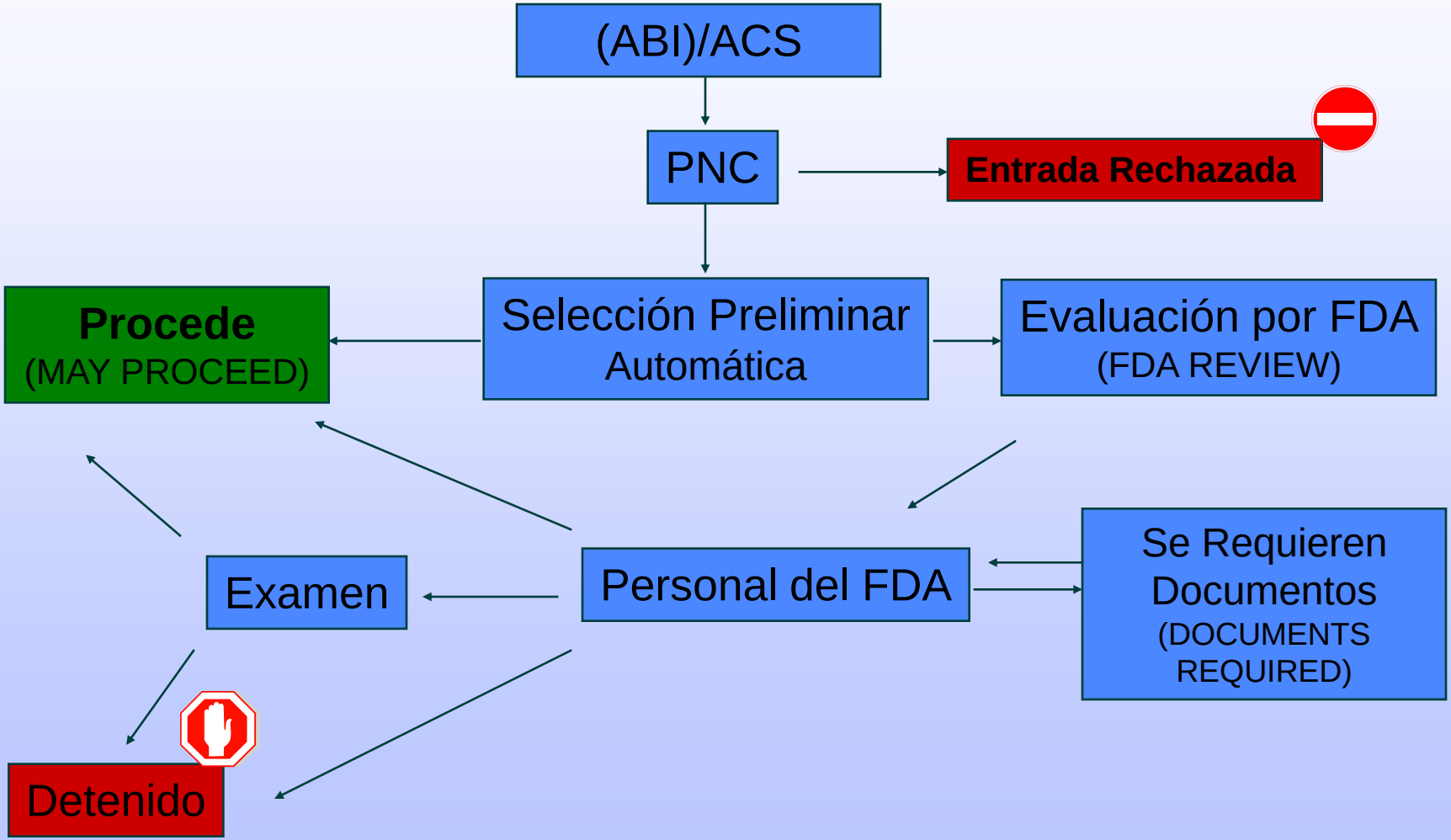
- El Proceso de Importación
  - ¿Cómo evalúa la FDA las entradas?
  - ¿Qué hago..
    - Si mi cargamento es detenido?
    - Si mi cargamento es rechazado?
    - Si estoy en lista de detención?
  - ¿Qué puedo hacer para agilizar el proceso?



El Proceso de Importación



¿Cómo FDA evalúa las entradas?



Import Alert– Alerta de Importación

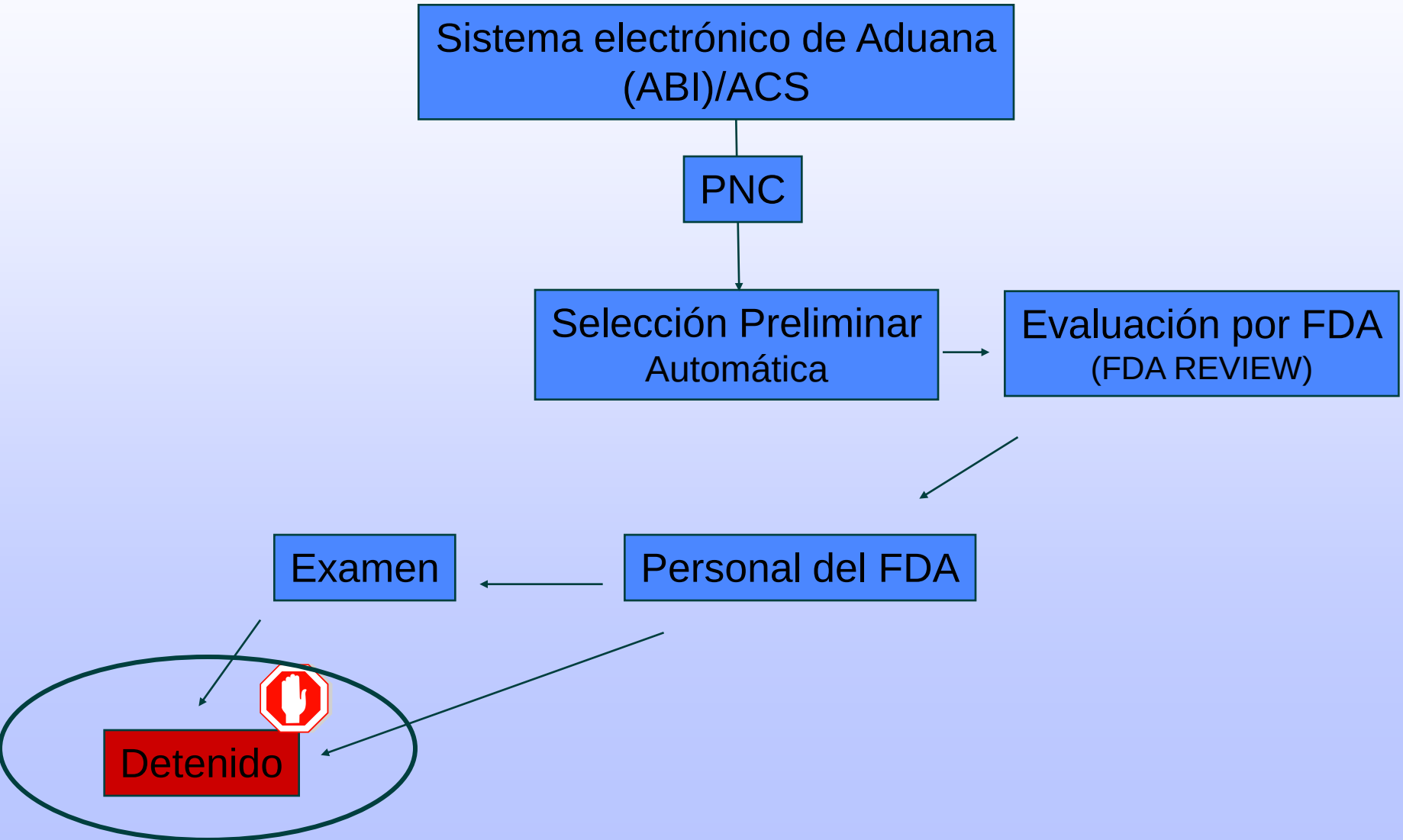
- Notificación a los empleados de la FDA que evalúan entradas con información de productos de alto riesgo e instrucciones de como deben tratarse ciertas entradas.
  - Las instrucciones pueden variar y podrían indicar muestreo 100% o detención sin examen (detention without examination)

Detención sin Examen

(Detention w/o Examination/Automatic Detention--DWOPE)

- Un producto, firma, exportador, etc. puede entrar en la lista de detención sin examen físico cuando existe información que indique que sus productos podrían no ser inocuos, no se manejaron de forma sanitaria, y/o violan las leyes del país de donde proviene y/o EE.UU.

Productos Detenidos



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-acondicionamiento (Formulario FDA 766)
  - Petición para re-exportar o destruir el producto
- Contacte a la oficina de distrito indicada en el aviso, por lo general la más cercana al puerto de entrada. Puede hacerlo por correo, en persona o por medio de representante.

Ejemplos

Ejemplo 1: Jugos Con Plaguicidas Prohibidos o sobre tolerancias

Alimentos tienen que estar libres de contaminación

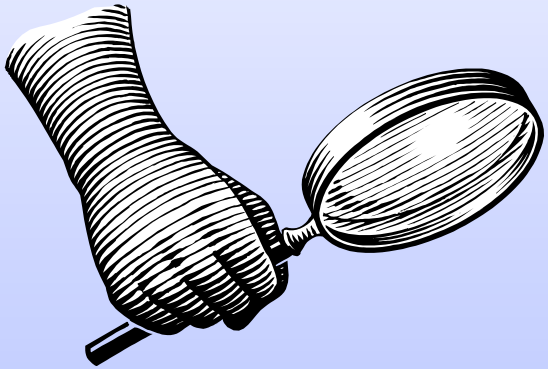
Los jugos y pulpas deben ser procesados bajo HACCP (21 CFR 120) en adición a las buenas prácticas para asegurar que estén libres de contaminación y que sean inocuos.

Alternativas

- DWPE Detención Automática sin Examen: Puede someter documentación dentro de un término de 10 días para refutar la apariencia de violación: i.e. pruebas de un laboratorio privado de que el producto no esta contaminado, plan de HACCP y/o otra documentación, etc.

- Si la detención es basada en pruebas de laboratorio: El producto no puede ser re-condicionado, el producto se rechaza y entonces solo puede destruirlo o re-exportado.

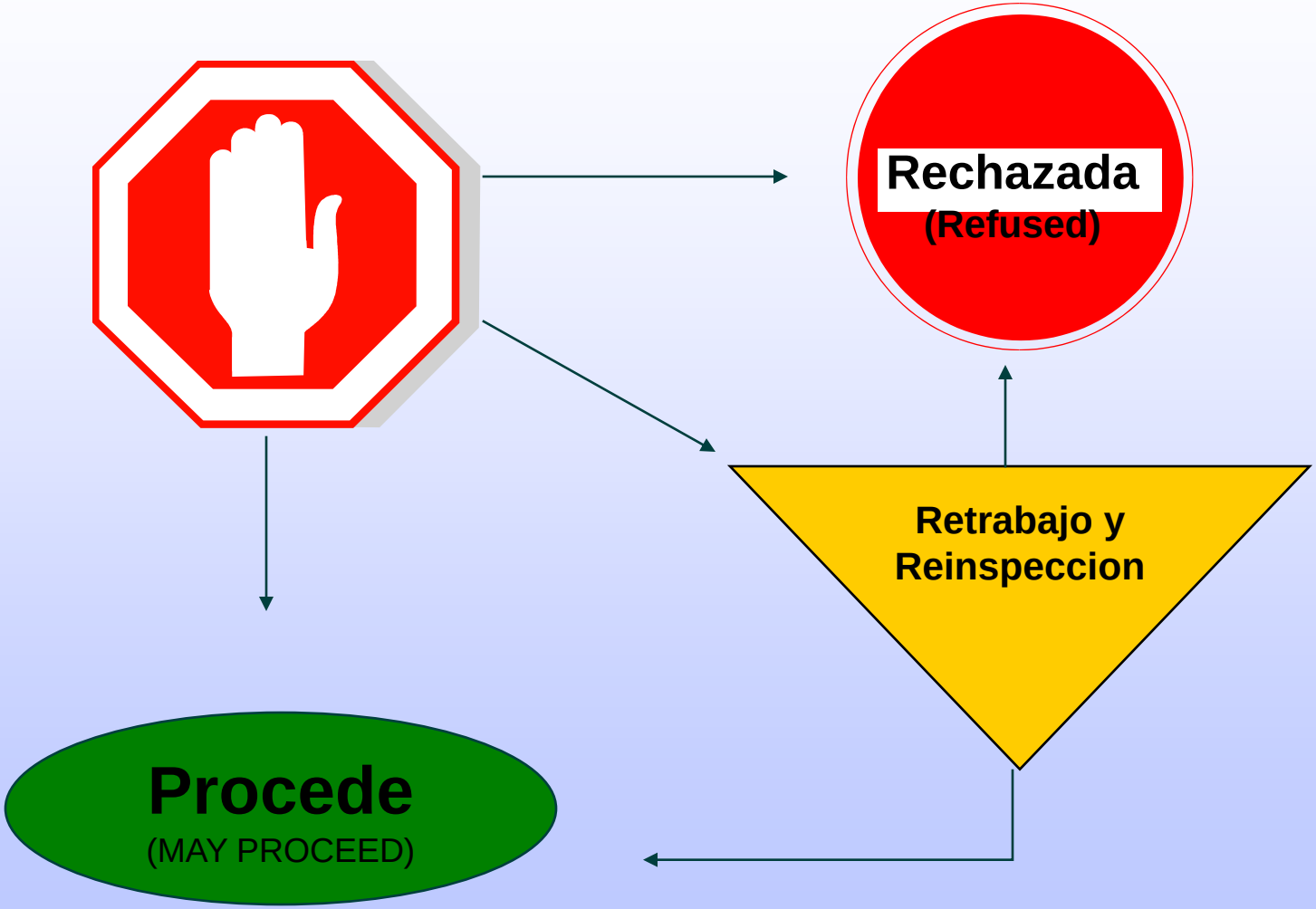
Ejemplo 2: Etiqueta con letras demasiado pequeñas u otro error de Etiqueta tal como que la información no esté en inglés.



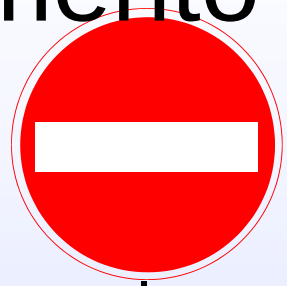
Los productos deben cumplir con todos los requisitos de etiqueta de la FDA

Alternativas

- Someter un plan de re-acondicionamiento 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

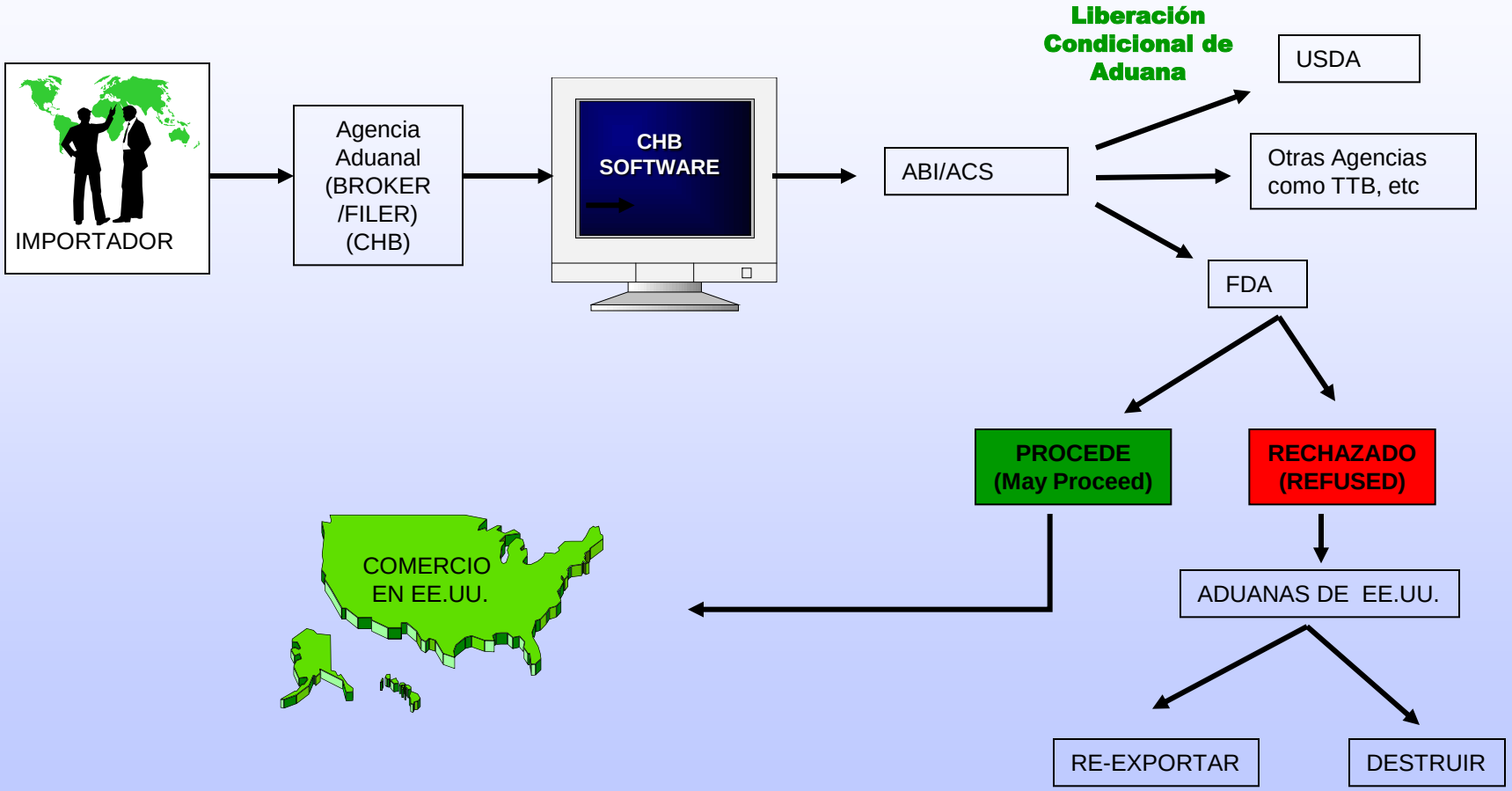

Rechazada
(Refused)
Retrabajo y
Reinspeccion
Procede
(MAY PROCEED)

¿Qué puedo hacer si mi cargamento es rechazado (Refused)?



- Si se rechaza por asuntos del aviso 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 respuesta o si su respuesta no se encontró apropiada, se genera un rechazo (refusal) En este caso sólo tiene la opción de pedir que se re-exporte el producto o destruirlo. Contacte al distrito que manejó su entrada.


IMPORTADOR
Agencia Aduanal (BROKER /FILER) (CHB)
CHB SOFTWARE
ABI/ACS
Liberación Condicional de Aduana
USDA
Otras Agencias como TTB, etc
FDA
PROCEDE (May Proceed)
RECHAZADO (REFUSED)
COMERCIO EN EE.UU.
ADUANAS DE EE.UU.
RE-EXPORTAR
DESTRUIR

¿Cómo salir de la lista de detención sin examen?

Debe demostrarle a la FDA que las circunstancias que causaron el problema han sido resueltas y proveer confianza de que los embarques futuros no tendrán este problema

- Paso 1: Ejecute una investigación para determinar las causas
- Paso 2: Implemente Acciones Correctivas para eliminar las causas y corregir el problema
- Paso 3: Documente evidencia para demostrar que sus acciones correctivas fueron efectivas
- Paso 4: Envíe al menos 5 entradas consecutivas sin problemas (la cantidad varia dependiendo de las circunstancias)
- Paso 5: Someta una solicitud formal a la FDA para ser removido de “la lista roja”
- Paso 6: Siga cumpliendo con todos los requisitos para que la situación no se repita

Incluya en su petición a la FDA:

- Detalles de los pasos para determinar las causas e implementar acciones correctivas
- Evidencia de que las acciones correctivas fueron efectivas
- Información para un mínimo de 5 entradas:
  - 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**, o por correo a: FDA, Division of Import Operations and Policy, 5600 Fishers Lane, Room 12-36, Rockville, MD 20857

Para agilizar el proceso de importación, incluya con su factura y otros documentos de envío, información requerida tal como:

- Nombre y Dirección del Manufacturero/Procesador Real
- Nombre y Dirección del Exportador y/o Almacén de donde se envía el cargamento
- Números de Registro para el manufacturero y el exportador y/o almacén de donde se envía el cargamento
- Evidencia de que los lotes de colores FD&C usados fueron certificados por la FDA
- 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, al vacío, con nitrógeno, etc.)
  - Información del Proceso (pasteurizado, fermentado, acidificado, congelado, crudo, en empaque aséptico, en atmosfera modificada, etc.)
- FCE y SID (si aplica) o permiso de producto lácteo que correspondan al nombre y dirección del manufacturero real.

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

En Resumen

- La FDA no es la única agencia que ve los embarques
- 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

¿Preguntas?

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA)
Oficina Regional de Latinoamérica
US-FDA-LAO@fda.hhs.gov
506-2519-2224 (Costa Rica)
52 55 1997 1506 (Mexico)
562 330 3035 (Chile)

¡No olvide visitar nuestra exhibición frente al Salón del Chocolate!