EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

AS

# ESTADOS UNIDOS: LA INSPECCIÓN POR LA FDA EN LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y LA DETENCIÓN AUTOMATICA

## 1. INSPECCIÓN FDA EN EL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS EN EE.UU.

La Food & Drug Administration, conocida como **FDA**, es una agencia dependiente del Ministerio de Sanidad estadounidense (United States Human and Health Services Department) con competencia en el área de la seguridad alimentaria. La FDA se ocupa del desarrollo normativo en esta área y asimismo es competente para la comprobación de la seguridad, sanidad, integridad e identidad de los alimentos dentro de EE.UU. (con excepción de la mayoría de las carnes y el pollo, productos para los que el USDA, o Department of Agriculture es el competente) y los que pretenden ser importados, mediante la ejecución de inspecciones, según lo previsto en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, o FDC Act).

Esta nota ofrece una panorámica general sobre la **actuación de la FDA en el momento de la importación de alimentos**, la cual estará en todo momento coordinada con el servicio de Customs and Border Protection (CBP), organismo federal aduanero que se ocupa administrar las leyes relativas a importación, exportación y recogida de tasas e impuestos aduaneros.

Generalmente, los alimentos importados serán objeto de inspección por parte de la FDA. Estas inspecciones pueden ser de tipo **físico o documental**, y afectan a cuestiones muy diferentes como es el etiquetado de los alimentos, la presencia de contaminantes como por ejemplo pesticidas o metales, la presencia de patógenos microbiológicos, aditivos, registros y otros aspectos relacionados con la seguridad alimentaria.

Es importante destacar que la FDA, en el momento de la importación, no exige con carácter general, ningún certificado sanitario ni aprobación previa del alimento, pero sí exige que los importadores dispongan en todo momento de los documentos necesarios que demuestren la salubridad de los productos alimentarios a importar[1]. El **importador** (broker, u otra persona que se haya designado) va a ser el interlocutor único y el responsable ante la FDA de atender a todas las peticiones que esta agencia realice en el momento de la importación del alimento, antes de que éste pase al circuito comercial en EE.UU. **Es por tanto muy importante, que las empresas exportadoras estén en estrecho contacto con su importador y que exista una fluida**

[1] Algunos documentos o información que le pueden ser requeridos al importador son: prueba de registro de bioterrorismo, o prueba de registro como producto acidificado (si es el caso).

e-mail: washington@comercio.mityc.es

2375 PENNSYLVANIA AVE. NW ,
WASHINGTON D. C.
20037 - 1710
TEL.: (00/1-202) 728.23.68
FAX: (00/1-202) 466.73.85

**comunicación** e intercambio de información y documentación, para que el acto de importación transcurra con normalidad y evitar retrasos y detenciones innecesarias. Muchos de los problemas en la aduana en el momento de importación, que reportan las empresas exportadoras se deben en muchas ocasiones a una comunicación deficiente con sus representantes (importadores) en EE.UU.

Tal y como se ha indicado anteriormente, la FDA puede realizar controles documentales, pero también, en ocasiones, puede optar por llevar a cabo una **inspección física** del alimento lo cual suele ocurrir en, aproximadamente, el 2% - 3% de los casos.

A continuación se indica, de forma resumida y simplificada, el procedimiento de actuación de la FDA, en el momento de la importación de alimentos. A lo largo de este procedimiento, **el importador** (o el broker u otro agente responsable de la mercancía en el momento de la importación) deberá actuar de forma ágil y diligente para que la mercancía sea liberada e importada cuanto antes. La empresa exportadora deberá colaborar con su importador para aportar en tiempo y manera adecuada la información solicitada por la FDA.

## RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LA FDA EN EL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN:

En primer lugar, CBP notifica a la FDA la llegada de una mercancía. Esta notificación generalmente se realiza vía electrónica, a través del CBP' Automated Commercial System y el FDA's Operational and Administrative System for Import Support **(ACS/OASIS)[2].** Corresponde al importador, o responsable de la mercancía en el momento de la importación aportar a CBP a través de estos sistemas electrónicos, toda la información requerida por las aduanas, como por ejemplo el número de entrada, identificación del importador, puerto de entrada, identificación del barco, código arancelario de la mercancía, país de origen, cantidad, valor… En función de esta información, CBP determina si la mercancía debe ser controlada por la FDA. Si ese fuera el caso, CBP se lo notifica a la FDA.

Para más información acerca del procedimiento de importación y actuación de la FDA consúltese el siguiente link:

http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179265.htm

Una vez la FDA recibe la notificación de CBP de la llegada de la mercancía, la FDA evalúa esta información y toma una decisión. Hay que indicar que en ocasiones

Las posibles decisiones por parte de la FDA son las siguientes decisiones:

a. FDA solicita información adicional: FDA puede considerar insuficiente la información aportada y los correspondientes responsables de la mercancía (generalmente a los importadores), deberán remitirla a la correspondiente oficina local de la FDA. FDA examina la información y procede de alguna de las maneras que se indican a continuación.

[2] FDA está implementando un nuevo sistema llamado Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting (PREDICT) information system, cuyo objetivo es identificar y controlar más intensalmente las importaciones de alimentos y medicamentos que entrañen mayor riesgo potencial. http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram%20/ucm172743.htm

b. No tomar ninguna muestra física. Es lo que se conoce como "**"May Proceed Notice".** La **FDA** informa generalmente vía electrónica de que la mercancía puede ser liberada para su comercialización en Estados Unidos. Para liberar automáticamente la mercancía la FDA tendrán en cuenta el historial de la empresa y la naturaleza del producto.

c. Tomar una muestra física de la mercancía. En este caso la FDA informa de su intención de tomar una muestra. Es lo que se conoce como **"Notice of Sampling".** La mercancía quedará momentáneamente retenida a la espera de los resultados de la toma de muestras y su examen. Una vez examinado el producto:

   - Si está en conformidad con los requisitos de importación, la FDA remitirá un **"Notice of Release"** (generalmente se comunica electrónicamente vía OASIS), y la mercancía queda liberada para su comercialización, salvo sea precisa la intervención de otro servicio de inspección[3].

   - Si la mercancía no está aparentemente en conformidad con los requisitos de importación, la FDA informa de un **"Notice of Detention and Hearing",** indicando la no conformidad encontrada. La FDA concede un plazo, generalmente de 10 días laborables, para que el responsable de la mercancía aporte pruebas y testimonios que permita a la FDA, en base a la nueva información aportada, reconsiderar su decisión. En estos casos, puede ser necesario un re-etiquetado o reacondicionamiento del producto, y será necesaria una nueva inspección. Pueden darse entonces dos circunstancias:

     - La FDA determina que la mercancía ahora sí es conforme. FDA emite un aviso de **"Originally Detained and Now Released".** La mercancía queda liberada.
     - La FDA determina que la mercancía no ha sido reacondicionada adecuadamente y no está en conformidad con los requisitos de importación, la 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. Sin 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 siguientes envíos serán objeto de detención automática tal y como se explica en el apartado 2 de esta nota.

- Detención de la mercancía: Basándose en el historial previo de la empresa, o producto (cuando la empresa está en la lista Import Alert, de lo cual se hablará más adelante), o cuando existan indicios de que la mercancía puede estar violando las leyes de aplicación, la FDA puede decidir una Detention Without Physical Exam **(DWPE).** En estos casos la FDA emite un "Notice of Detention and Hearing" y procede tal y como se ha indicado anteriormente. No obstante, según los casos y la gravedad del incumplimiento, la FDA puede decidir rechazar el producto denegando la entrada y decretando su exportación o destrucción de forma automática.

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

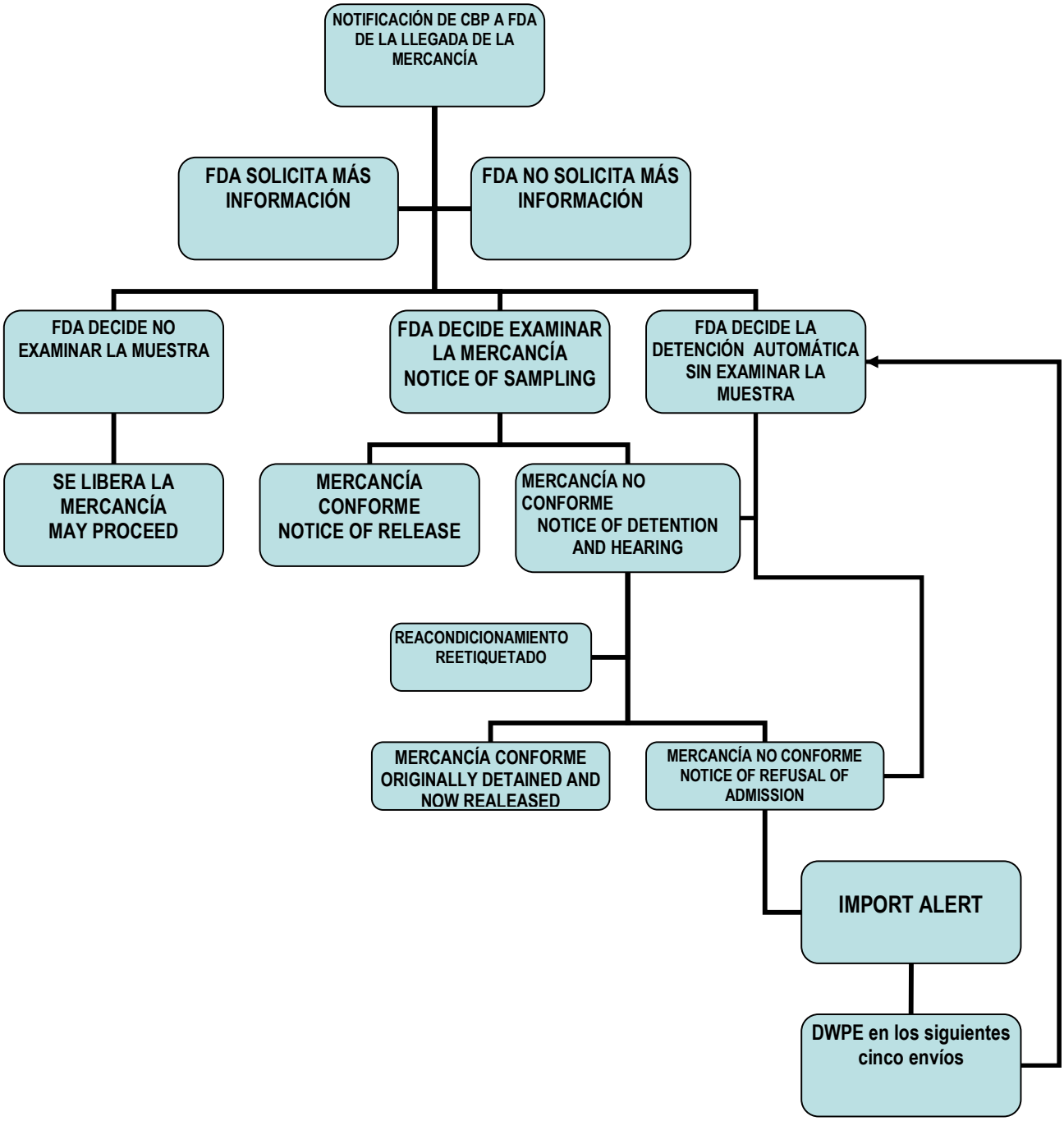
[3] Algunos alimentos pueden además, ser objeto de control por otros servicios como por ejemplo el Agricultural Marketing Service (AMS) o el Food Safety and Inspection Service (FSIS), ambos del USDA.



EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

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






EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

## 2. LA DETENCIÓN SIN INSPECCIÓN FÍSICA Y LA ALERTA DE IMPORTACIÓN:

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.

Tal y como ya se ha indicado anteriormente, a la llegada de una mercancía, la FDA puede dictaminar la **DWPE**, cuando aprecia **indicios de no conformidad** de con los requisitos exigidos.

Otras veces la **DWPE**, es la **consecuencia del historial** de la empresa o el producto en cuestión, y el hecho de que un envío previo, no conforme con la legislación, haya provocado la inclusión de la empresa en la citada lista **IMPORT ALERT.**

La FDA publica en su web esta lista que puede ser consultarse por tipo de producto, número de detención y país de procedencia del producto.

http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/default.htm

Esta lista pone a su vez sobre aviso a los inspectores de la FDA, de forma que cuando una empresa o un producto es incluido en la misma, los **siguientes cinco consecutivos envíos** a EE.UU. por parte de la empresa afectada podrán ser objeto una **detención automática sin examen físico**, es decir, en el momento de importación, a la entrada en EE.UU. el producto será automáticamente detenido, sin que ni siquiera sea objeto de examen físico, y sin que se compruebe su conformidad o no con los requisitos de importación.

La base legal para la DWPE se encuentra recogida y puede consultarse en la Sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FFDCA) o en la siguiente dirección de Internet:

http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179271.htm

Un producto puede se objeto de una detención sin examen físico hasta que el expedidor o el importador pruebe que el producto cumple con las guías o estándares del FDA.

Para superar la detención automática, el importador o responsable de la mercancía deberá contratar los servicios de un **laboratorio privado** reconocido por la FDA, que certifique que el producto cumple los requisitos exigidos por esta Agencia.

Al cabo de cinco envíos correctos, la empresa y producto, desaparecerán de la lista de “alerta de importación".

La FDA no levantará la detención automática hasta que haya evidencia clara de que el problema ya no existe.

Ocasionalmente, el FDA puede identificar productos de un país entero o de una región geográfica para DWPE cuando las condiciones adversas, o la causa del problema, se encuentran en toda una región geográfica.

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

Un caso particular, que merece la pena destacar 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. La FDA o cualquier parte interesada podrá recomendar el levantamiento de la detención automática cuando se han importado un mínimo de 5 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. se obtenga información demostrando que el producto cultivado en terreno sin tratar, en la que se incluya un documento sobre los pesticidas utilizados en las tierras que rodean el campo de cultivo del producto, la fecha y el método de aplicación de los pesticidas y los resultados de los análisis tomados de una muestra del campo de cultivo sin tratar o de la parcela (bordes y parte central) que muestren que el producto fresco 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 obtenerse más información en las siguientes páginas web de la FDA:

Procedimientos de importación de la FDA:

http://www.fda.gov/ora/import/ora_import_system.html

http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179265.htm

**Nota elaborada por Alicia Sánchez Muñoz, Consejera Comercial**

**Oficina Económica y Comercial de España en Washington DC**

**Noviembre 2010**

AVISO: El contenido de esta contestación tiene carácter orientativo e informativo general y no debe ni puede entenderse como un dictamen jurídico "ad hoc", debiéndose consultar a un jurista en caso de que aquel sea requerido.

DISCLAIMER: This document and its attachments are of a solely informative nature and they should not be considered as legal advice. If such advice is needed, a legal representative should be consulted.