



OTROS
DOCUMENTOS

2023



Requisitos de importación de alimentos para mascotas en EE. UU.

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington, DC

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.



OTROS
DOCUMENTOS

9 de junio de 2023
Washington, DC

Este estudio ha sido realizado por
Mikel Sainz-Ezquerro Oseguera, María del Pilar de Carlos Villellas,
Adrián Hernández Pascual y Ricardo Ávila Lindo.

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington, DC

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

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

NIPO: 114-23-011-6



Índice

1. Introducción	4
2. Requisitos generales de importación	5
2.1. Registro de instalaciones ante FDA	5
2.2. Cumplimiento de la <i>Food Safety Modernization Act</i> (FSMA)	5
2.3. Aditivos y colorantes alimentarios	6
2.4. Etiquetado	7
2.4.1. Etiqueta “completo y equilibrado”	8
2.5. Agente FDA, agente FSVP y agente aduanero	9
2.6. Notificación previa a la FDA	9
2.7. Registro de incidentes sanitarios	9
3. Requisitos específicos de importación	10
3.1. Alimentos enlatados	10
3.2. Alimentos con ingredientes cárnicos o derivados de la pesca	10
3.3. Alimentos destinados a tratar o prevenir enfermedades	10



1. Introducción

La ley base de alimentos y medicamentos en EE. UU. es la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act, por sus siglas en inglés). De conformidad con esta ley, la Food and Drug Administration (**FDA**) es responsable de asegurar que tanto los alimentos para humanos como para animales sean seguros para el consumo, que los alimentos para mascotas tengan una función adecuada, no contengan sustancias nocivas, se fabriquen bajo condiciones sanitarias adecuadas y se etiqueten correctamente y con veracidad.

La FDA considera que un producto es alimento si afecta a la estructura o al funcionamiento de los organismos del animal y este efecto se deriva principalmente de la nutrición, sabor o aroma del producto.

Los alimentos para mascotas, al igual que los alimentos para los seres humanos, han de cumplir con los requisitos establecidos en *The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002* o *The Bioterrorism Act* (BTA) y en la *Food Safety Modernization Act* (FSMA). En la presente nota, primeramente, se van a mencionar los requisitos generales que todos los alimentos para mascotas han de cumplir para poder importarse y comercializarse en EE. UU. Además, se van a explicar los requisitos específicos que han de cumplir ciertos alimentos para mascotas.

El objetivo de esta guía es informar acerca de los requisitos para importar alimentos para mascotas en EE. UU. y, así, evitar que estos productos pudieran ser objeto de alguna alerta y ser retirados del mercado, con lo que ello implica. Estas alertas y/o retiradas de mercado son información pública, la cual se puede consultar en [la página web de retiros de la FDA](#). Por ello, a través de esta nota, confiamos en proporcionarles a las empresas la información necesaria sobre los conocer los pasos a seguir antes de enviar su producto.

2. Requisitos generales de importación

2.1. Registro de instalaciones ante FDA

De conformidad con la BTA, las instalaciones (nacionales y extranjeras) que fabriquen, procesen, envasen o almacenen alimentos para mascotas –al igual que alimentos para consumo humano o el resto de los animales–, y que se exporten y comercialicen en EE. UU. deben registrarse ante la FDA.

Para conocer más detalles sobre este requisito, quién debe registrarse, cuándo, la renovación y coste del registro, el procedimiento de registro, la figura del *Unique Facility Identifier* y las actualizaciones del registro en caso de cambios, véase el apartado 3.1. de la nota técnica [Importación de productos agroalimentarios en EE. UU. en cumplimiento con la Ley de Bioterrorismo y la ley FSMA 2022](#) realizada por esta Oficina.

2.2. Cumplimiento de la *Food Safety Modernization Act* (FSMA)

Tanto los alimentos para personas como los alimentos para animales, incluidos los alimentos para mascotas, están sujetos a la [Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)¹ que tiene como objetivo garantizar que el suministro de alimentos de EE. UU. sea seguro. Están sujetas aquellas empresas que deban registrarse como instalaciones de alimentos para animales porque fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para animales para su consumo en EE. UU. Entre los distintos requerimientos que exige la FSMA a las instalaciones de alimentos para animales, se encuentran:

- **Controles preventivos para la alimentación animal.** La FDA determina la obligación de establecer e implementar un **plan de seguridad alimentaria** ([21 USC 350g](#)). En la primera parte del plan, las instalaciones han de realizar un análisis de peligros, evaluando los peligros para la inocuidad de los alimentos que están potencialmente asociados con el alimento para animales (esto se denomina “análisis de peligros”). Después, las instalaciones han de efectuar controles preventivos, cuando sea necesario, para reducir o eliminar los peligros identificados para la inocuidad de los alimentos. La FDA está expresamente autorizada para modificar los requisitos de controles preventivos para las instalaciones que se dedican exclusivamente a la producción de alimentos para animales o para eximir completamente a esas instalaciones de los requisitos de controles preventivos. Véase la siguiente documentación específica sobre alimentos para animales publicada por la FDA: [regla final de FSMA para controles preventivos](#); [guía para la](#)

¹ La FSMA ha supuesto una de las mayores reformas de la normativa de seguridad alimentaria del país. Esta reforma ha cambiado el enfoque de responder a la contaminación del suministro de alimentos y a las enfermedades transmitidas por los alimentos a prevenirlas.

[Industria #245: Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos para Alimentos para Animales](#); [guía para la industria sobre el programa de cadena de suministro](#).

Casos específicos:

- En caso de que la empresa cumpla con los requerimientos de "**instalación calificada**"² (*qualified facility*). Véase las siguientes guías para conocer la [definición de "instalación calificada"](#) y [cómo enviar el formulario a la FDA](#).
- Pequeñas empresas: Consultar [guía de cumplimiento para pequeñas](#)³ y [muy pequeñas](#)⁴ [empresas](#) para ayudarlas con la implementación de la regla.
- **Programa de verificación de proveedores extranjeros** para garantizar la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro ([21 CFR parte 507, subparte E](#)). Véase la siguiente documentación relacionada con el programa de verificación de proveedores extranjeros para importadores de alimentos para humanos y animales: [regla final](#); [guía para la industria](#); [regulación y requisitos de registros](#).
- **Cumplimiento de buenas prácticas de producción.** Las instalaciones de alimentos para animales registradas deben cumplir con las *Current Good Manufacturing Practices* (CGMP), es decir, buenas prácticas de fabricación actuales, a menos que se aplique alguna exención. Estas prácticas proporcionan estándares básicos para la fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos para animales para garantizar que sean seguros. La FDA ha publicado una [guía sobre buenas prácticas de fabricación de alimentos para animales](#), la cual contiene **recomendaciones no vinculantes**.

El apartado 2.2. de la nota técnica [Importación de productos agroalimentarios en EE. UU. en cumplimiento con la Ley de Bioterrorismo y la Ley FSMA 2022](#) desarrolla estos requisitos.

La FDA ha publicado un apartado de [preguntas frecuentes sobre la FSMA](#) y algunas [guías sobre la FSMA](#).

En caso de requerirse asistencia técnica sobre cuestiones relativas a los alimentos para mascotas, la FDA ofrece la posibilidad de ponerse en contacto con ellos a través del siguiente correo electrónico: CVMTANMailbox@fda.hhs.gov.

2.3. Aditivos y colorantes alimentarios

La FDA exige que los ingredientes utilizados en los alimentos para mascotas sean seguros y tengan una función alimentaria adecuada, o se consideran aceptables para su uso en dichos productos. Muchos ingredientes como la carne, las aves y los cereales, se consideran seguros y no requieren

² Estaría sujeta a requisitos modificados de las reglas de controles preventivos. Estos requisitos modificados se pueden cumplir presentando el [Formulario FDA 3942B](#) (para alimentos para animales), certificando el estado de la empresa como una instalación calificada y certificando que la instalación está implementando controles preventivos para abordar los peligros asociados con sus alimentos o cumple con las leyes de seguridad alimentaria no federales y reglamentos.

³ Las pequeñas empresas son aquellas con menos de 500 empleados a tiempo completo.

⁴ Las empresas muy pequeñas son aquellas con un promedio de ventas de alimentos para animales inferior a 2,5 MUSD al año.



aprobación previa a la comercialización. Sin embargo, los siguientes ingredientes deben ser aprobados por la FDA antes de comercializarse:

- **Los aditivos alimentarios**⁵ como las fuentes de minerales, las vitaminas u otros nutrientes, saborizantes, conservantes o coadyuvantes tecnológicos, deben ser aprobados por la FDA (21 CFR [570](#), [571](#) y [573](#))⁶ salvo que:
 - Estén generalmente reconocidos como seguros para un uso previsto (**sustancias GRAS**, por sus siglas en inglés) (21 CFR [582](#) y [584](#)). Es incorrecto asumir que las sustancias GRAS aprobadas para su uso en la alimentación humana son también aceptables y seguras para su uso en la alimentación animal.
 - Estén recogidos en alguna **publicación oficial** (OP, por sus siglas en inglés) de la Asociación de Funcionarios Americanos de Control de Piensos ([AAFCO](#), por sus siglas en inglés). La FDA reconoce los nombres y definiciones de los ingredientes en las OP de la AAFCO, que tiene la lista más completa de ingredientes aceptables para su uso en la alimentación animal. Hay que tener en cuenta que numerosas hierbas y otras sustancias no han sido aprobadas para su uso en la alimentación animal en EE. UU.
 - Estén ya aprobados para su uso en alimentos para animales en [21 CFR 573](#).
- Los **colorantes alimentarios deben estar aprobados por la FDA** para un uso previsto, como se especifica en 21 CFR [70](#) y estar enumerados en 21 CFR [73](#), [74](#) o [81](#).

Para ser comercializado legalmente, el aditivo o colorante alimentario debe tener una **petición**⁷ de **aditivo o colorante alimentario aprobada** (FAP o CAP, por sus siglas en inglés) ([21 CFR 571](#)). Para más información acerca de la FAP y la CAP, véase la nota de esta Oficina [La regulación de los aditivos directos en alimentos en EE. UU. 2023](#).

2.4. Etiquetado

Los alimentos para mascotas deben cumplir con los requisitos de etiquetado de la FDA. La normativa federal sobre el etiquetado de alimentos para animales se encuentra en el [21 CFR 501](#).

Las reglamentaciones actuales de la FDA exigen la identificación adecuada del producto, incluyendo la siguiente información básica, la cual deberá ir en inglés:

⁵ Un aditivo alimentario es cualquier sustancia que directa o indirectamente se convierte en un componente de un alimento o que afecta las características de un alimento.

⁶ Véase [La regulación de los aditivos directos en alimentos en EE. UU. 2023](#).

⁷ La empresa interesada ha de presentar una FAP o una CAP, según se trate de un aditivo alimentario o de un colorante alimentario, a la FDA para demostrar que el aditivo o colorante es seguro para el uso previsto y funciona como se esperaba. Brevemente, la petición debe describir la identidad química del aditivo y el proceso para fabricarlo. La petición también ha de incluir datos de seguridad y el etiquetado propuesto por la empresa. Si la FDA está de acuerdo con la información de la petición, la agencia aprueba el aditivo o colorante alimentario para el uso previsto. No es legal usar un aditivo alimentario no aprobado o que lo esté, pero no para su uso en alimentos para mascotas. Los alimentos para humanos o animales que contienen un aditivo alimentario no aprobado no son seguros y están adulterados de acuerdo con la Ley FD&C.



- El nombre del producto y su marca (si la tiene).
- La declaración de la finalidad del pienso (a qué animales se destina su uso).
- Una lista adecuada de todos los ingredientes del producto, de mayor a menor, según el peso.
- Instrucciones para un uso seguro y cualquier declaración de precaución necesaria para permitir el uso seguro.
- El nombre y el lugar de trabajo del fabricante o distribuidor.
- Contenido o peso neto, tanto en unidades estándar como métricas.
- País de origen (véase [19 CFR 134 Subparte B §134.11](#)).

Por otro lado, algunos estados también hacen cumplir sus propias normas de etiquetado. Muchas de estas reglamentaciones se basan en un modelo proporcionado por la [AAFCO](#).

La FDA también revisa afirmaciones específicas sobre alimentos para mascotas, como "mantiene la salud del tracto urinario", "bajo contenido de magnesio" y "control de bolas de pelo". La guía para recopilar datos para hacer una declaración de propiedades saludables para las vías urinarias está disponible en la [Guía 55 en la sección CVM de la FDA](#).

Para más información véanse los documentos de orientación, avisos del *Federal Register* e información adicional publicados en la siguiente [página web](#) de la FDA.

2.4.1. Etiqueta “completo y equilibrado”

Existe la etiqueta “completo y equilibrado” de la AAFCO en los alimentos para mascotas. Para poder llevar esta etiqueta, el alimento tendrá que cumplir los requisitos establecidos por la AAFCO, que valida que el alimento para mascotas es completo y equilibrado. Los endosos y sellos de aprobación de otras organizaciones no son garantías de suficiencia nutricional y pueden ser engañosos.

Para incluir la expresión "completo y equilibrado" en la declaración de adecuación nutricional, un alimento para perros o gatos debe cumplir una de las siguientes condiciones:

- Cumplir con uno de los perfiles de nutrientes de alimentos para perros o gatos establecidos por la [Asociación Estadounidense de Funcionarios de Control de Alimentos \(AAFCO\)](#). AAFCO publica los perfiles de nutrientes para perros y gatos en la [publicación oficial](#) anual de la asociación⁸.
- Pasar una prueba de alimentación utilizando los procedimientos de la AAFCO.

⁸ Para que un producto cumpla uno de los perfiles de nutrientes de AAFCO, debe contener todos los nutrientes enumerados en el perfil en el nivel recomendado. Los perfiles incorporan la información más actualizada sobre una buena nutrición para perros y gatos y brindan información práctica para los fabricantes de alimentos para mascotas. Todos los nutrientes enumerados en cada perfil tienen un nivel mínimo y algunos también tienen un nivel máximo. Debido a que no todas las etapas de la vida son iguales en términos de necesidades nutricionales, la AAFCO estableció dos perfiles de nutrientes para perros y gatos: uno para el crecimiento y la reproducción (que incluye animales en crecimiento, gestantes y lactantes) y otro para el mantenimiento de adultos.



La referencia a un perfil de nutrientes de la AAFCO o una prueba de alimentación utilizando los procedimientos de la AAFCO en la etiqueta de un alimento para mascotas confirma que la afirmación "completo y equilibrado" es válida. Los endosos y sellos de aprobación de otras organizaciones no son garantías de suficiencia nutricional y pueden ser engañosos.

2.5. Agente FDA, agente FSVP y agente aduanero

Al igual que para importar alimentos para humanos en EE. UU., también se debe contar con agente FDA, agente FSVP y agente aduanero para importar alimentos para mascotas en EE. UU. Para información detallada consúltense los apartados 3.2., 3.3. y 3.4. de la nota técnica [Importación de productos agroalimentarios en EE. UU. en cumplimiento con la ley de Bioterrorismo y la ley FSMA 2022.](#)

2.6. Notificación previa a la FDA

La BTA requiere que se realice una notificación previa (*Prior notice*) a la FDA de cada envío de alimentos importados antes de su llegada a EE. UU. Se trata de un aviso electrónico gratuito enviado a la FDA sobre los productos alimenticios que se exporta a EE. UU. antes de que estos ingresen en territorio estadounidense. La normativa vigente sobre Notificación Previa puede consultarse en [21 CFR 1.276 y siguientes.](#)

Esta notificación previa la pueden realizar el fabricante, el exportador, el importador, el transportista, el agente aduanero o el agente de la empresa en los EE. UU., siempre que cuenten con la información sobre el producto y condiciones de envío. No obstante, es responsabilidad del exportador asegurarse de que este trámite se realice.

Para más información acerca de los productos obligados, exenciones, plazos y procedimiento para notificar, nos remitimos al punto 3.5. de la nota técnica [Importación de productos agroalimentarios en EE. UU. en cumplimiento con la ley de Bioterrorismo y la ley FSMA 2022.](#)

2.7. Registro de incidentes sanitarios

Es obligatorio notificar a la FDA cualquier incidente en los alimentos que se van a importar que pueda implicar riesgo para la salud de las personas. El responsable de la notificación es el establecimiento registrado ante la FDA. El registro debe realizarse antes de que hayan transcurrido 24 horas desde la detección del problema, a través del portal [Safety Reporting Portal.](#) Para más información, consúltense la página web de la FDA sobre [Reportable Food Registry.](#)

3. Requisitos específicos de importación

3.1. Alimentos enlatados

Los alimentos enlatados para mascotas deben procesarse de conformidad con las exigencias para **alimentos enlatados acidificados** (AF, por sus siglas en inglés)⁹ y **de baja acidez** (LACF, por sus siglas en inglés)¹⁰, para garantizar que el alimento para mascotas esté libre de microorganismos viables. Su regulación se encuentra en [21 CFR 113](#). Entre los requisitos para comercializarse en EE. UU. se encuentran el registro de establecimiento y de plantas de procesamiento y la presentación de los métodos de procesamiento utilizados ante la FDA.

Para información detallada acerca del cumplimiento de estos requisitos véase el punto 2.4.2 de la nota técnica [Requisitos técnicos sanitarios para la importación de conservas de frutas y verduras en EE. UU.](#), elaborada por esta Oficina.

3.2. Alimentos con ingredientes cárnicos o derivados de la pesca

En cuanto a los alimentos para mascotas que contengan productos cárnicos o de la pesca, se recomienda consultar a la S. G. de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera (sgacuerdos@mapa.es) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de España para conocer los certificados sanitarios requeridos.

Por otro lado, véanse las notas de esta Oficina: [Requisitos generales de importación en Estados Unidos para productos cárnicos, aves, ovoproductos y sus derivados 2020](#) y [Requisitos para la importación de productos de la pesca en Estados Unidos 2021](#).

3.3. Alimentos destinados a tratar o prevenir enfermedades

Algunos productos alimenticios para mascotas están formulados como una dieta completa destinada a satisfacer las necesidades nutricionales de un animal y/o para tratar o prevenir enfermedades. En abril de 2016, la FDA finalizó una [Guía de políticas de cumplimiento](#) que describe

⁹ Un alimento acidificado es un alimento de baja acidez al que se le añaden ácidos y que tiene un pH de equilibrio final de 4,6 o inferior y una actividad de agua superior a 0,85.

¹⁰ Un alimento enlatado de baja acidez es cualquier alimento (que no sean bebidas alcohólicas) con un pH de equilibrio final superior a 4,6 y una actividad de agua superior a 0,85, excepto los tomates y los productos derivados del tomate que tengan un pH de equilibrio final inferior a 4,7.



el pensamiento actual de la agencia sobre dichos productos. Según la Ley FD&C, la FDA puede regularlos como medicamentos, alimentos o ambos.

Es importante saber si este tipo de dietas tienen la consideración de alimentos o de medicamentos, ya que esta determinación puede estar un poco en el limbo. De conformidad con la Ley FD&C, son medicamento aquellos artículos destinados a ser utilizados en el tratamiento o prevención de enfermedades ([21 USC 321\(g\)\(1\)](#)). En su caso, la Ley FD&C requiere que la FDA apruebe el medicamento para animales antes de que la empresa pueda comercializarlo. En el caso de los alimentos, esta aprobación previa no es necesaria, a menos que contenga un aditivo o colorante que así lo requiera. Por tanto, las dietas completas de alimentos para mascotas destinadas a tratar o prevenir una enfermedad, en principio, han de ser aprobadas por la FDA antes de comercializarse¹¹ por su posible consideración como medicamento; aunque se evaluará caso por caso.

La [Guía de políticas de cumplimiento](#) explica los factores que la FDA considera al determinar si tomará medidas reglamentarias contra una empresa que pueda estar vendiendo ilegalmente dietas completas de alimentos para mascotas destinadas a tratar o prevenir una enfermedad. La FDA cree que estos productos deberían estar disponibles para los dueños de mascotas sólo a través de veterinarios, tiendas minoristas o vendedores por Internet bajo la supervisión de un veterinario. La participación de un veterinario es importante, porque estos productos están formulados para necesidades de salud específicas y pueden no ser adecuados para todas las mascotas.

¹¹ Durante esta revisión previa a la comercialización, la agencia evalúa la información presentada por la empresa para asegurarse de que el medicamento sea seguro y eficaz para el uso previsto y que el medicamento esté fabricado y etiquetado y empaquetado adecuadamente.



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

