



2022



Importación de productos agroalimentarios en EE. UU. en cumplimiento con la ley de Bioterrorismo y la ley FSMA

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

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

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



OTROS
DOCUMENTOS

2 de febrero de 2022, Washington, D.C.

Esta nota ha sido realizada por:

Gemma Rodon Casarramona y Pilar de Carlos Vilellas

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

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

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

NIPO: 114-22-015-3



Índice

1. Introducción	4
2. Normativa	5
2.1. Ley de Bioterrorismo (BTA)	5
2.2. Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA)	6
2.2.1. Normas para cultivo, recolección, envasado y manipulación de productos para consumo humano	7
2.2.2. Controles preventivos para la alimentación humana y animal	8
2.2.3. Protección de alimentos contra la adulteración intencionada	8
2.2.4. Transporte de alimentos en condiciones sanitarias adecuadas	9
2.2.5. Programa de Certificación de terceros acreditados	10
2.2.6. Programa de verificación de proveedores extranjeros	12
2.2.7. Programa voluntario de importador cualificado	14
2.2.8. Requisitos específicos exigidos por el FDA a ciertos productos (pesca y derivados y zumos)	16
3. Requisitos FDA para la importación	17
3.1. Registro FDA	17
3.2. Agente FDA	22
3.3. Agente FSVP	24
3.4. Agente aduanero	24
3.5. <i>Prior Notice</i> - Notificación Previa a la Importación	24
3.6. Registro de Incidentes Sanitarios	27



1. Introducción

El objetivo de esta nota es ofrecer una visión general de los requisitos que establece la normativa a nivel federal en EE. UU., de obligado cumplimiento en todo el país, para la importación de los alimentos regulados por la agencia [U.S. Food and Drug Administration](#) (FDA).

Con carácter general, la FDA establece los requisitos que deben cumplir tanto los alimentos elaborados en EE. UU. como los importados, excepto aquellos alimentos regulados por el [U.S. Department of Agriculture](#) (USDA). Asimismo y, aunque los productos estén sometidos a regulación FDA, también pueden estar sujetos a requisitos adicionales establecidos por otras agencias federales y necesarios para su importación, como por ejemplo puede ser la regulación en cuanto a su etiquetado o requisitos de los envases.

En concreto, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o su nombre en inglés [Federal Food, Drug and Cosmetic Act \(FD&C Act\)](#) recoge toda la normativa desarrollada por la FDA, la cual está a su vez incluida en el [Título 21](#) del *Code of Federal Regulations* (CFR)¹. En ella quedan englobados una gran variedad de alimentos²:

Alimentos sujetos a la jurisdicción de la FDA

- | | |
|---------------------------------------|---|
| • Aditivos alimentarios | • Fórmulas para bebés |
| • Agua embotellada y bebidas gaseosas | • Frutas y verduras procesadas (p. ej. zumos) |
| • Alimentos para animales domésticos | • Golosinas y confitería |
| • Alimentos en conserva | • Panadería |
| • Café, té, infusiones | • Pescados y mariscos |
| • Cereales, harinas y legumbres | • Suplementos dietéticos |
| • Especias | |

En esta nota, se van a describir las dos leyes de obligado cumplimiento de la FDA, dirigidas a garantizar la seguridad y trazabilidad de los productos agroalimentarios que se importen a EE. UU. y sometidos a regulación de esta agencia. Asimismo, nos vamos a centrar en aquellos aspectos de ambas normas que más pueden concernir a nuestros exportadores.

¹ El CFR es el manual que recopila por capítulos todas las regulaciones de las diferentes agencias federales de EE. UU.

² Véase: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>.



2. Normativa

La regulación mencionada en el apartado anterior, la FD&C Act, ha sido enmendada en dos ocasiones: la primera en el año 2002, con el [Public Health Security Act & Bioterrorism Preparedness and Response Act \(BTA\)](#) o **Ley de la Salud Pública y de Prevención y Respuesta al Bioterrorismo**, y la segunda en el año 2011 mediante el [Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#) o **Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria**.

A continuación, se detallan los principales puntos de ambas leyes:

2.1. Ley de Bioterrorismo (BTA)

La Ley de la Salud Pública y de Prevención y Respuesta al Bioterrorismo o más conocida como Ley de Bioterrorismo (*Bioterrorism Act*, BTA), entró en vigor en diciembre de 2003 y define un nuevo marco regulatorio relevante para la **seguridad alimentaria** en todo el país. Su objetivo es permitir a la FDA tomar las medidas oportunas para proteger al público de un ataque o amenaza terrorista contra el suministro de alimentos en EE. UU. así como de otras emergencias relacionadas con los alimentos.

En general, los requisitos que recoge la BTA y de mayor relevancia para nuestros exportadores, son los siguientes:

Registro de las instalaciones

Registro ante la FDA de las instalaciones (nacionales y extranjeras) que **manufacturen, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal**, y que se exporten y comercialicen en EE. UU.

La asignación de categorías de alimentos en este registro, permite identificar fuentes de posibles contaminaciones de alimentos y bebidas.

Notificación anticipada

Notificar anticipadamente a la FDA los envíos de alimentos importados.

Sin embargo, esta ley ha ido experimentando reformas, entre las que se pueden destacar las siguientes novedades:

- La distinción entre entidades domésticas y foráneas.
- Hacer pública la información contenida en el registro.
- La **renovación periódica de este registro** ante la FDA.



Más adelante, en el capítulo 3 de esta nota, se desarrollan los puntos principales de esta legislación, referidos a la importación de alimentos.

2.2. Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA)

La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (*Food Safety Modernization Act*, FSMA), en vigor desde 2014, enmendó la sección 415 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FD&C Act)³. Su objetivo es **garantizar la seguridad** de los productos alimenticios en EE. UU, tanto para consumo humano como alimentación animal, a lo largo de toda la cadena de suministro. Bajo la premisa de que la seguridad alimentaria es una responsabilidad compartida entre los distintos eslabones de la cadena global de suministro de alimentos, la ley FSMA es aplicable a todas las instalaciones, tanto nacionales como extranjeras, que están obligadas a registrarse ante la FDA⁴.

Esta ley se articula a partir de **7 Reglas o Normas** fundamentales, aprobadas entre 2015 y 2016, mediante las cuales se establecen las acciones específicas que debe cumplir cada una de las entidades de la cadena de suministro para evitar la contaminación o adulteración de los alimentos, garantizando así la seguridad de los productos que se consumen en el mercado estadounidense.

Mediante estas 7 reglas se pretende establecer y dar a conocer las acciones a implementar en cada eslabón de la cadena, con el fin de evitar posibles contaminaciones.

NORMAS DE FSMA

Normas para cultivo, recolección, envasado y manipulación de productos

Controles preventivos para la alimentación humana y animal

Protección de alimentos contra la adulteración intencionada

Transporte de alimentos en condiciones sanitarias adecuadas

Programa de certificación de terceros acreditados

Programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP)

Programa voluntario de importador cualificado (VQIP)

³ Véase también el título 21 del *United States Code* (U.S.C., por sus siglas en inglés) [§350d](#).

⁴ Excepto excepciones.



2.2.1. Normas para cultivo, recolección, envasado y manipulación de productos para consumo humano

Esta [norma](#), que entró en vigor a principios de 2016, establece requisitos mínimos, basados en fundamentos científicos para el cultivo, cosecha, envasado y conservación de frutas y hortalizas frescas destinados al consumo humano.

Los campos en los que establece estándares con el objetivo de asegurar la producción de un alimento seguro, son los siguientes:

- Calidad del Agua: en el momento de elaboración de esta nota técnica, la FDA publicó su intención de modificar esta norma, en lo referente a los requisitos exigidos al agua agrícola antes de la cosecha de los cultivos cubiertos (no incluidos los brotes). Esta posible modificación puede consultarse [aquí](#).
- Abonos biológicos
- Brotes
- Animales domésticos y salvajes
- Capacitación de trabajadores y temas de higiene y salud
- Normas para la utilización de equipos, herramientas de trabajo e instalaciones

Exenciones de la norma

- Los **productos agroalimentarios que no se consumen** normalmente **en estado crudo**, como alubias, lentejas, avellanas, patatas, berenjenas, entre otros.
- **Cereales**, incluyendo cebada, maíz, avena, arroz, semillas oleaginosas (como soja, girasol) entre otros.
- Productos agroalimentarios utilizados para **consumo propio**.
- Explotaciones agrícolas con ventas medias anuales durante los últimos tres años **iguales o inferiores a 25.000 USD**.
- En el caso de que se cumplan los siguientes dos requisitos:
 - Aquellas explotaciones agroalimentarias con unas **ventas medias anuales inferiores a 500.000 USD**, durante los últimos tres años, y
- Si las ventas de la explotación a usuarios finales cualificados⁵ durante estos últimos tres años, **supera** a las ventas a todos los demás tipos de clientes.

Estas exenciones serán retiradas en caso de que la FDA deba iniciar una investigación debida a una alerta sanitaria cuyo origen sea esa explotación. Esta retirada se comunicaría a la explotación e incluso las FDA les remitiría una notificación para que en un plazo de 15 días comuniquen las acciones correctivas a implementar.

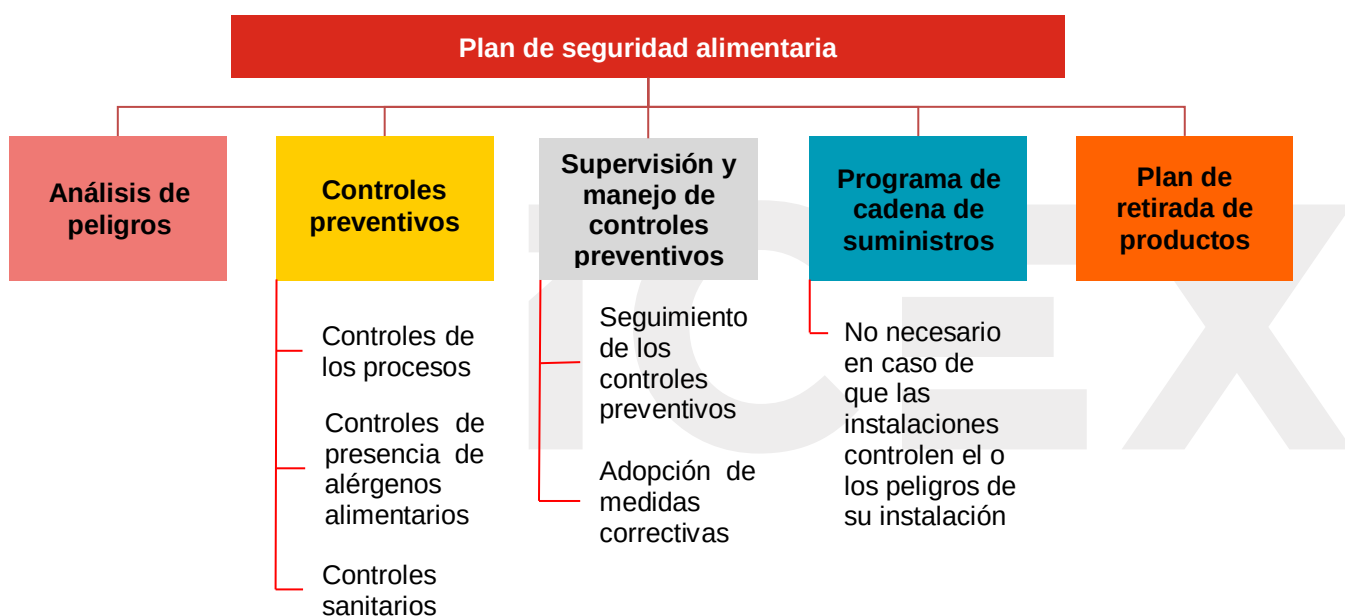
⁵ Por usuario final cualificado se entiende el consumidor de los alimentos, un restaurante o establecimiento de venta de alimentos al por menor que esté situado en el mismo estado, en la misma reserva india que la explotación o a no más de 275 millas de distancia.

2.2.2. Controles preventivos para la alimentación humana y animal

Esta norma⁶ requiere que las instalaciones tanto de productos agroalimentarios como de alimentación animal reguladas por la FDA cuenten con un sistema para controlar y analizar los peligros y puntos críticos de posibles contaminaciones de los alimentos por agentes microbianos, físicos o químicos.

Aunque esta regla se implementó en septiembre de 2015, no fue hasta septiembre de 2018 cuando se hizo obligatoria para todas estas instalaciones.

Las instalaciones alimentarias registradas ante la FDA, deberán por tanto contar con:



2.2.3. Protección de alimentos contra la adulteración intencionada

El objetivo de esta [norma](#), publicada en 2013, consiste en la prevención de la adulteración intencionada ocasionada por actos destinados a causar daños a gran escala para la salud pública, incluidos los actos de terrorismo cuyo objetivo sea la cadena alimentaria. Tales actos, aunque sean bastante improbables que sucedan, podrían causar enfermedades, muertes o trastornos económicos en el suministro de alimentos a no ser que existan estrategias para mitigar sus efectos. Por tanto y, a diferencia de las anteriores, esta norma persigue la **reducción del riesgo** en las

⁶ Norma sobre controles preventivos para alimentación humana: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-preventive-controls-human-food>.
 Norma sobre controles preventivos para alimentación animal: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-preventive-controls-animal-food>

instalaciones alimentarias registradas, más que enfocarse en determinados alimentos o riesgos específicos.

Esta norma se aplica tanto a empresas nacionales como extranjeras que estén obligadas a registrarse ante FDA en virtud de lo establecido en la FD&C Act. Esta regla está diseñada para cubrir principalmente las grandes empresas cuyos productos llegan a un gran número de consumidores, eximiendo de la misma a las empresas más pequeñas. Cabe aclarar que esta norma no afecta a explotaciones agrícolas.

Exenciones de aplicación de la norma de protección alimentaria contra adulteración intencionada

- Una **empresa muy pequeña**⁷. Si bien está exenta, la empresa estaría obligada a proporcionar a la FDA, previa solicitud, documentación para demostrar que es muy pequeña
- El **almacenamiento** de alimentos, excepto mantener alimentos en tanques de almacenamiento de líquidos
- El embalaje, re-empaquetado, etiquetado o re-etiquetado de los alimentos donde el contenedor que entra en contacto directo con los alimentos permanece intacto.
- **Granjas**
- Fabricación, procesamiento, envasado, o almacenamiento de **alimentos para animales**.
- **Bebidas alcohólicas** en ciertas condiciones
- Granjas de fabricación, procesamiento, envasado, o mantenimiento por una **empresa pequeña o muy pequeña** de ciertos alimentos identificados con prácticas de producción de bajo riesgo. La exención, sujeta a la norma, se aplica si dichas actividades son las únicas actividades realizadas por la empresa. Estos alimentos incluyen ciertos tipos de huevos, y algunos tipos de carnes de caza

➞ Aquí se puede consultar la [Guía](#) elaborada por la FDA en lo referente a esta regla.

2.2.4. Transporte de alimentos en condiciones sanitarias adecuadas

La [norma](#) sobre el transporte de alimentos para consumo humano y alimentación animal en condiciones sanitarias adecuadas, entró en vigor en 2016 con el objetivo de garantizar que los alimentos están a salvo de cualquier tipo de contaminación durante su transporte. Para ello, es esencial establecer **pautas y prácticas** que reduzcan al mínimo potenciales riesgos para la seguridad alimentaria. Entre estas puede citarse, requisitos de refrigeración de los alimentos, adecuada protección de los productos o limpieza de los vehículos en los que se vaya a llevar a cabo el transporte de estos.

⁷ Menos de 10 millones de USD de ventas/año.



Alcance de la norma

- **Expedidores, receptores y transportistas** que transportan alimentos en EE. UU. en camiones o por ferrocarril, independientemente si los alimentos entran o no en el comercio interestatal.
- **Personas que realizan la función de expedidores**, en otros países, que envían alimentos a EE.UU. por carretera o ferrocarril (Canadá o México), o a aquellos que lo hagan en contenedores que lleguen por vía marítima o aérea a EE. UU. y que sean trasladados a continuación a camiones o vagones ferroviarios para su ulterior transporte por EE. UU.

Exenciones de aplicación de la norma

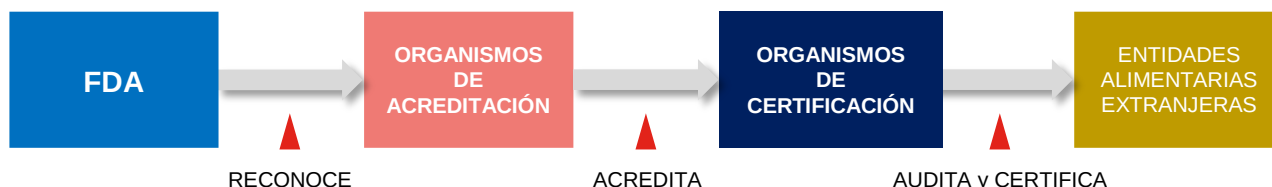
- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Productos agroalimentarios que los exportadores envían por carretera o vía férrea si esos alimentos no entran en la distribución en EE. UU. (por ejemplo, si son trasladados de Canadá a México).• Los remitentes, receptores o transportistas que se dedican al transporte y operaciones de alimentos que tienen ingresos < a 500.000 USD.• Transportes realizados por una explotación agropecuaria.• Transporte de productos agroalimentarios importados para una futura exportación y que no se distribuyen ni consumen en EE.UU. | <ul style="list-style-type: none">• Transporte de gases alimenticios comprimidos, como por ejemplo cilindros de dióxido de carbono, nitrógeno u oxígeno autorizados para su posterior uso en productos alimenticios o bebidas.• Transporte de derivados de alimentos para consumo humano que tendrán una ulterior modificación en productos para consumo animal.• Transporte de alimentos en un contenedor, excepto aquellos que requieren de control de temperatura.• Transporte de animales vivos, excepto mariscos o moluscos. |
|---|--|

La norma requiere que la documentación referente al registro de procedimientos se conserve durante **un año**.

⇒ Ésta es la [Guía](#) donde se puede consultar esta norma.

2.2.5. Programa de Certificación de terceros acreditados

El Programa de Certificación de terceros acreditados (*Accredited Third-Party Certification Program*) consiste en un [programa](#) de carácter **voluntario** mediante el que la FDA reconoce a organismos de acreditación, que lleven a cabo auditorías con el fin de acreditar a los organismos de certificación de terceros. A su vez, estos organismos de certificación serán los responsables de evaluar que, tanto las instalaciones extranjeras de producción de alimentos para consumo humano, como las de producción de alimentación animal, cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la FD&C Act. Además de garantizar estos requisitos, se encargarán de emitir las certificaciones correspondientes. Con ello, este programa pretende garantizar la competencia e independencia de los organismos de acreditación y de los organismos de certificación a terceros.



Los **tipos de certificaciones** que podrán expedir estos organismos de certificación son los siguientes:

- Certificaciones que acrediten que los importadores pueden participar el Programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP) sobre el que se hablará más adelante.
- Certificaciones que en circunstancias excepcionales y, con el fin de evitar riesgos potenciales, la FDA puede requerir que acompañen a los alimentos importados.

Objetivos de la FDA con este programa

Detectar aquellos riesgos potenciales antes de que el alimento sea importado en EE. UU.

Asegurar que los alimentos importados en EE. UU. son elaborados conforme a los estándares de seguridad alimentaria requeridos para los productos nacionales.

Los Organismos de acreditación y Organismos de certificación

Un organismo de acreditación reconocido por la FDA puede ser un **gobierno**, una **agencia extranjera** o incluso un **organismo privado tercero**. En circunstancias limitadas y, en caso de que la FDA no reconozca a ningún organismo de acreditación, esta agencia se encargará directamente de acreditar a los organismos de certificación de terceros.

Funciones que deben cumplir los organismos de acreditación

- **Acreditar** a los organismos de certificación de terceros.
- **Supervisar** el desempeño de los organismos de certificación de terceros a los que acrediten, desarrollando periódicamente verificaciones in situ y notificando a FDA cualquier retirada de las acreditaciones concedidas.
- **Evaluar y corregir** cualquier problema respecto a su propio desempeño.
- **Presentar informes** de seguimiento y autoevaluación ante FDA.
- **Mantener** los registros requeridos, permitiendo a FDA acceder a los mismos.



Dicha acreditación debe solicitarse ante la FDA, a través del portal electrónico conocido como [FDA Industry Systems \(FIS\)](#) disponible las 24h del día y los 7 días de la semana. A través de este portal se pueden solicitar nuevas altas, así como las renovaciones de este programa de certificación, existiendo una aplicación on-line para este proceso a través de su portal electrónico. Por otro lado, este portal cuenta con un componente denominado **FDA's Unified Registration and Listing System (FURLS)** que permite a las personas físicas o entidades con cuenta creada en el portal FSIS, intercambiar información con la FDA.

⇒ En la siguiente [guía elaborada por la FDA](#) pueden consultarte las instrucciones para el alta en dicho portal y su solicitud/renovación como organismo acreditador.

Una vez que la FDA otorgue a una entidad el reconocimiento de organismo acreditador, ésta puede comenzar a acometer sus funciones.

⇒ La **lista de organismos de acreditación y de los organismos certificadores**, se puede consultar en el siguiente [enlace](#).

Este proceso de acreditación tiene un coste para las entidades que lo solicitan, publicándose anualmente las correspondientes tarifas en el *Federal Register*.

⇒ En el siguiente [enlace](#), la FDA ha publicado **modelos de auditorías**, cuyo uso es voluntario pero que pueden ser de utilidad.

2.2.6. Programa de verificación de proveedores extranjeros

El [Programa de verificación de proveedores extranjeros](#) (*Foreign Supplier Verification Program for Food Importers*, FSVP) en vigor desde el 30 de mayo de 2017, tiene como objetivo que los **importadores de EE. UU.** verifiquen que sus proveedores extranjeros produzcan alimentos con el mismo nivel de calidad y de protección para la salud pública que los establecidos en EE. UU. Para ello, se requiere que estos lleven a cabo una serie de acciones con el fin de comprobar que:

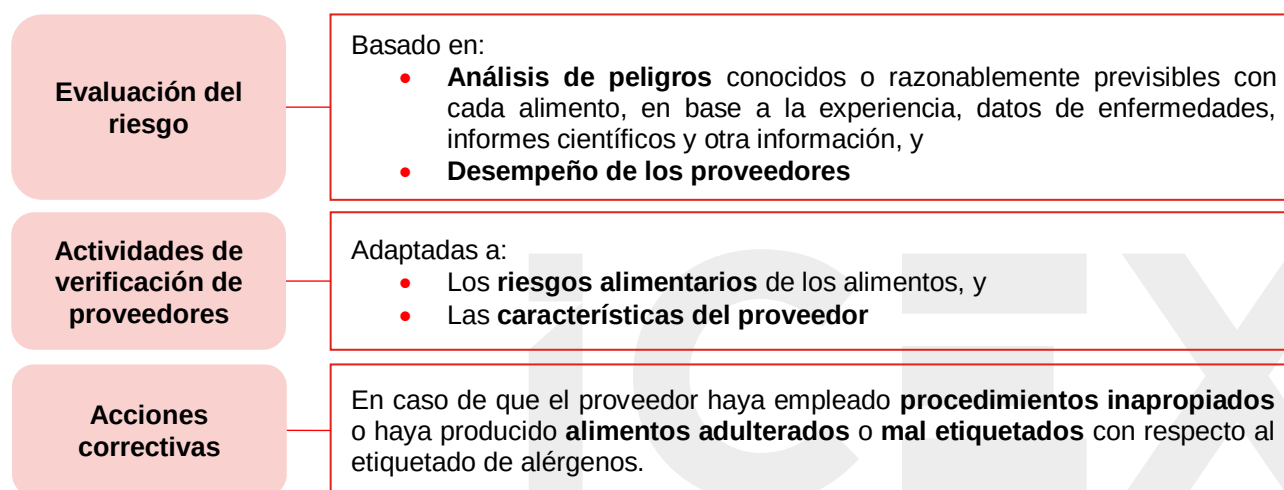
- Los alimentos han sido elaborados con el mismo nivel de **seguridad alimentaria**, conforme a lo indicado en la sección 418 de la [FD&C Act.](#), referente al análisis de peligros y controles preventivos de riesgos o en la sección 419, referente a estándares de seguridad alimentaria.
- Los alimentos no están **adulterados**, de acuerdo con lo indicado en la [sección 402](#) de la FD&C Act.
- Los alimentos no están **catalogados ni etiquetados**, con respecto a la indicación de alérgenos, según la [sección 403\(w\)](#) de la FD&C Act.



¿Quién puede ejercer el papel de FSVP?

- El propio **importador o propietario de la mercancía en EE. UU.** en caso de que su compra se haya acordado en el momento de su importación en EE. UU., o si no
- la figura FSVP sería el **agente o representante del exportador** en los EE. UU. **bajo una declaración firmada de consentimiento.**

¿Qué acciones deberá realizar el importador?



¿Cómo lo puede hacer?

Según las acciones que sean requeridas, éstas **se pueden ejecutar** mediante:

- a) **Auditorías anuales** de las instalaciones del proveedor
- b) **Muestreo de los alimentos** o
- c) **Revisión de los registros** sanitarios del proveedor.

Es por ello, que esta regla FSVP permite a los importadores de alimentos a los EE. UU. **disponer de la flexibilidad** necesaria siempre que se cumplan con los requisitos establecidos por la misma para garantizar la seguridad de los alimentos importados.

Exenciones de aplicación de la norma FSVP

- Los **productos de la pesca y las conservas de productos de la pesca y zumos**, que deberán cumplir con regulaciones propias como HACCP⁸
- Las **bebidas alcohólicas** de graduación de 7% o superior de volumen de alcohol y determinados ingredientes para su uso en bebidas alcohólicas
- Los **alimentos enlatados** con bajo contenido ácido (LACF), tales como verduras enlatadas
- **Productos cárnicos, aves, ovoproductos** y sus derivados, que se encuentren regulados bajo la Agencia Federal USDA
- Alimentos importados para **consumo personal**.
- Alimentos para su **investigación o evaluación**.
- **Productos** agroalimentarios **en tránsito** hacia otro país como destino final.
- Productos agroalimentarios que se importan para su **ulterior procesamiento y exportación**.
- Alimentos de EE. UU. que se exportan y regresan **sin fabricación o procesamiento posterior en un país extranjero**.
- Proveedores de países cuyo **sistema de seguridad** alimentaria haya sido **reconocido** por FDA como equivalente al de EE. UU. Actualmente sólo Nueva Zelanda, Australia y Canadá tienen este reconocimiento.

Es frecuente, que la FDA realice **inspecciones** en las instalaciones del importador y requiera los registros referentes a sus proveedores. Con el fin de que el importador pueda remitir a la FDA esta información de manera electrónica, ésta lanzó en mayo de 2021 el **portal del FSVP**, el cual aparece en el soporte anteriormente mencionado [FDA Industry Systems \(FIS\)](#).

➡ Para cualquier duda sobre el acceso a este portal FSVP, se puede consultar la siguiente [Guía](#).

2.2.7. Programa voluntario de importador cualificado

El [programa](#) voluntario de importador cualificado (*Voluntary Qualified Importer Program*, VQIP) se trata de un programa que como su nombre indica, es de carácter voluntario y está diseñado para los importadores con un alto nivel de control sobre la seguridad de sus cadenas de suministro.

⁸ Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP)



Beneficios de VQIP

- Tramitación acelerada de todos los alimentos que introduzca en el mercado el importador aprobado bajo VQIP. Para ello, la FDA dispone de la herramienta [Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting \(PREDICT\)](#) la cual identifica aquellos importadores VQIP y permite, en la mayoría de los casos, liberar su mercancía.
- Mercancías liberadas inmediatamente, a menos que sean necesarias la toma de muestras y consiguiente análisis (esta toma de muestras estará limitada a situaciones de amenaza potencial de riesgo para la salud pública cuando se asocie el alimento importado con dicha amenaza). En ese caso, el muestreo se realizaría en lugar elegido por el importador.
- Los análisis en laboratorio de las muestras tomadas se realizarán con la máxima diligencia.
- Asesoramiento a través del Servicio de Ayuda a Importadores VQIP creado por la FDA, cuya dirección de contacto es: FSMAVQIP@fda.hhs.gov.

¿Cómo participar en el programa?

Crearse una cuenta en [FDA Industry Systems \(FIS\)](#). Una vez registrado, seleccionar VQIP y acceder a la página de Solicitud de VQIP. Aparecerá un mensaje de 'Aviso de intención de participar'. Se puede consultar la [Guía del usuario del portal VQIP](#). Las solicitudes han de ser presentadas entre el 1 de enero y el 31 de Mayo cada año. Una vez enviada la solicitud, deberá abonarse la tasa correspondiente a ese año fiscal, la cual debe abonarse antes del 1 de octubre.

La participación en el programa está sujeta al **pago de tasas**, que cubran los costos administrativos y que son abonadas de manera anual. Éstas son calculadas cada año fiscal (cada año fiscal en EE. UU. comienza el 1 de octubre) y se publicarán en el *Federal Register* o bien antes del 1 de agosto de cada año.

Requisitos para participar en el programa

- Disponer de un **número DUNS**, el cual se puede solicitar a través de D&B
- Ser un **agente de aduanas** que registra todo en ACE ante la FDA y remite la documentación de importación a través de ITACS o bien en DIS y en su última evaluación, recibió una calificación aceptable
- En caso de ser un importador FSVP o HACCP (sus siglas en español APPCC) e importa un alimento VQIP, debe cumplir con los **requisitos HACCP** en el caso de zumos o productos de la pesca y los **requisitos FSVP** para los alimentos objeto de su norma. En caso de no ser este importador FSVP ó HACCP, debe identificarlos y asegurarse que cumple con la mencionada normativa.
- Contar con una **certificación**, expedida por entidades habilitadas bajo la norma de Certificación por Terceros Acreditados (ATC), para cada proveedor extranjero de los alimentos que pretende importar bajo VQIP. En el caso de productos frescos, debe haber una certificación de la explotación agrícola.
- Tener **al menos un historial de tres años como importador de alimentos** de los Estados Unidos, incluso de alimentos no cubiertos por VQIP. Será necesario que no tenga ningún proceso negativo en curso con FDA (Administrativo o judicial), como por ejemplo, estar listado en *Import-alert*, contar



con retiradas de producto del mercado, etc. Tampoco podrá tener ningún caso de incumplimiento por parte de sus suministradores.

2.2.8. Requisitos específicos exigidos por el FDA a ciertos productos (pesca y derivados y zumos)

Los establecimientos productores de cierto tipo de productos (como por ejemplo productos de la pesca y zumos de frutas y hortalizas) deben cumplir con unas **Buenas Prácticas de Elaboración** y deben disponer de un **Plan de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP)** de los procesos, que sea adecuado al tipo de productos que se elaboren.

Este **Plan HACCP** debe documentarse por escrito y debe incluir los procedimientos a seguir para prevenir y controlar la posibilidad de que sobrevenga un riesgo determinado al producto en cuestión y es exigido por la FDA con el fin de asegurar que el procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución sean seguros. La FDA examinará la aceptabilidad de los controles HACCP además de sus actividades de control tradicionales.

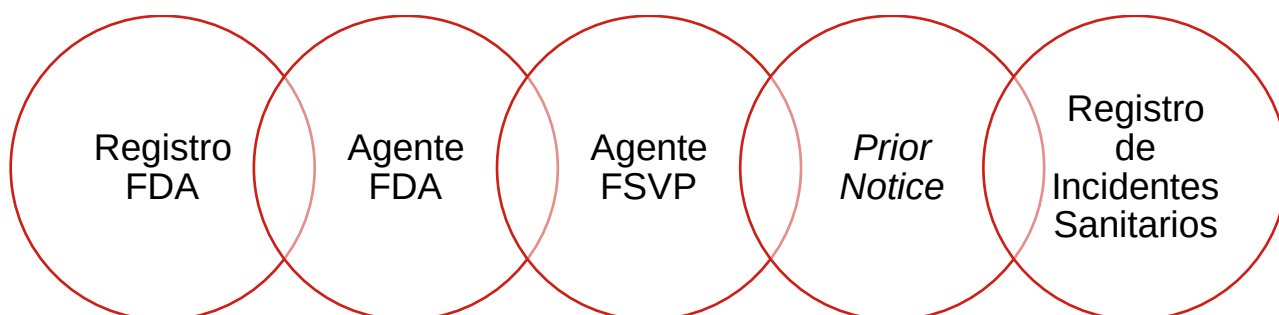
Como se ha comentado anteriormente, estos productos están exentos del cumplimiento de algunas normas de la Ley FSMA, como es la regla FSVP. Para ayudar a los exportadores de estos productos, la FDA ha elaborado unas guías en las que explican los **requisitos** que deben cumplir en relación a la Ley FSMA:

⇒ [Guía para productos de la pesca](#)

⇒ [Guía para zumos](#)

3. Requisitos FDA para la importación

Los aspectos obligatorios FDA, para la importación de los productos agroalimentarios, en base a lo establecido por las dos normas mencionadas en el capítulo anterior, BTA y FSMA son:



3.1. Registro FDA

En 2002, con la publicación de la BTA, se estableció en la Sección 415 de la *FD&C Act* la **obligatoriedad de registro ante la FDA de las instalaciones nacionales y extranjeras** de producción, procesado, envasado y almacenaje de productos tanto para consumo humano y consumo animal. Más tarde, en 2011 con la publicación de la FSMA, se establecieron nuevas enmiendas a esta Sección que incluía, entre otras, las siguientes **novedades**:

- Autorización a la FDA a realizar las **inspecciones** que considerara pertinentes a las instalaciones registradas
- **Renovación anual** de estos registros
- **Suspensión de los registros** en aquellos casos en los que la FDA considerara que las instalaciones podían:
 - Crear, causar o ser responsables de causar serios daños contra la salud humana o animal o
 - Saber o tener motivos para conocer dicha probabilidad y aun así envasar y almacenar los productos.

Por tanto, y una vez que el exportador sepa que su producto puede ser importado en EE. UU., el registro ante la FDA es el proceso más importante y fundamental para poder iniciar la exportación de un producto agroalimentario en el mercado estadounidense. Intentar introducir productos alimenticios a EE. UU. sin haber registrado las instalaciones ante la FDA ni haber dado previo aviso está considerado como **delito**.



De acuerdo con las legislaciones mencionadas anteriormente, se desarrollan a continuación los siguientes puntos:



¿Quién debe registrarse?

Conforme a la BTA, el propietario, operador o agente a cargo de una instalación extranjera que quiera exportar productos agroalimentarios regulados por la FDA a EE. UU. debe **registrar su establecimiento y/o instalaciones** donde fabriquen, procesen, empaqueten o almacenen alimentos, ingredientes alimenticios y otros similares para el consumo humano o animal en EE. UU.

No obstante, con arreglo a la [CFR 21 1.226](#), existen ciertas **excepciones**:

Excepciones de la obligación de registro ante la FDA

- Una instalación extranjera, si los alimentos de dicha instalación se someten a una **mayor elaboración o procesamiento** (incluido el envasado) por parte de otra instalación fuera de los Estados Unidos⁹.
- Embarcaciones pesqueras** que solo capturen o transporten pescado, así como aquellos que realicen prácticas como descabezar, eviscerar o congelar con el único fin de preparar el pescado para mantenerlo a bordo de una embarcación de pesca¹⁰.
- Establecimientos de alimentos **al por menor**
- Restaurantes**
- Establecimientos de **alimentos sin ánimo de lucro** en los que se preparan alimentos o se sirven directamente al consumidor
- Instalaciones reguladas exclusivamente por el USDA conforme a la Ley Federal de Inspección de Carnes ([21 USC 601](#) et seq.), la Ley de Inspección de Productos de Aves ([21](#)

⁹ Una instalación no está exenta de esta disposición si la fabricación o procesamiento posterior (incluido el envasado) realizado por la instalación subsiguiente consiste en agregar etiquetado o cualquier actividad similar de naturaleza *minimis*.

¹⁰ Sin embargo, aquellas embarcaciones pesqueras que se dedican al procesamiento de pescado están sujetas a esta subparte. A los efectos de esta sección, 'procesamiento' significa manipular, almacenar, preparar, descascarar, cambiar a diferentes formas de mercado, fabricar, conservar, empaquetar, etiquetar, descargar en el muelle, retener o descabezar, eviscerar o congelar que no sean únicamente para preparar pescado para mantener a bordo de un barco de pesca;



- **Granjas** [USC 451](#) et seq.), o la Ley de Inspección de Productos de Huevo ([21 USC 1031](#) et seq.)¹¹.

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

Ejemplo	Quién debe registrar
Una instalación extranjera que manufactura, procesa, envasa, empaqueta o almacena alimentos, los envía a otra instalación extranjera para su ulterior fabricación o proceso, envase o embalaje antes de que sean exportados a EE. UU.	Únicamente la segunda instalación extranjera debe registrarse.
La segunda instalación extranjera solo realiza una actividad mínima, como pegar una etiqueta.	Únicamente la primera instalación debe registrarse, ya que añadir una etiqueta al producto se considera una operación de <i>minimis</i> y, por tanto, la segunda está exenta.
Una instalación extranjera manipula, envasa, empaqueta o almacena los alimentos después del último fabricante o procesador de alimentos extranjero.	La instalación encargada de manipular, envasar, empaquetar o almacenar debe registrarse.

Cuándo registrarse, renovación y coste

De acuerdo con la [21 CFR 1](#)¹², para el registro ante la FDA, se dispone de un **plazo de 30 días** a partir del inicio de su actividad o de realizar la importación de su producto.

También, es muy importante mantener la **renovación** del registro, que se realiza de forma **bianual**, en los **años pares**, y durante el último trimestre del año (entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre). Se recomienda que se realice lo antes posible para evitar incidencias.

⇒ **Importante:** Si una empresa realiza por primera vez su registro en el mismo año en que se debe realizar la renovación, en año bienal, pero se registra antes del 1 de octubre, deberá renovar el registro en las fechas anteriormente indicadas.

Si la renovación la hace una persona autorizada, ésta no surtirá efecto 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.

¹¹ 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).

¹² Parte 1, subparte H, Título 21 del *Code of Federal Regulation*.



⇒ **Importante:** Aquellas instalaciones que no lo renueven **serán canceladas** y deberán volver a iniciar el trámite, así como obtener un nuevo número de registro.

Tanto el registro como su renovación son **gratuitos**.

Para cualquier duda sobre el registro, la FDA ha habilitado el siguiente correo electrónico al que dirigirse: reglist@cdrh.fda.gov.

Procedimiento de registro

Desde el 4 de Enero de 2020, todas las solicitudes de registro deben realizarse de forma **electrónica**, a través de su [página web](#), por ser más rápido y conveniente tanto para las instalaciones como para la FDA. Además, se explica claramente el procedimiento a seguir, y la FDA ha elaborado una [Guía en español para el registro de alimentos](#), con instrucciones paso a paso de cómo debe realizarse este trámite y los requisitos a cumplir.

Toda la información de registro debe presentarse en **inglés**, excepto los nombres del propietario o administrador, de la empresa y de la calle, que estarán en su idioma original.

Para realizar el trámite de forma electrónica se deben seguir los siguientes **PASOS**:

Crear o iniciar sesión en FDA Industry Systems (FIS)

Crear o iniciar sesión en [FDA Industry Systems](#) (FIS), y seleccionar '**Food Facility Registration**' (FFR) de la lista *FDA United Registration and Listing System Account Management Home Page*.



Registro de instalación

Una vez en el sistema FFR, escoger '**Register a Food Facility**' del menú principal. Desde el menú principal de FFR también se puede:

- **Completar** un borrador de registro
- **Cancelar** el registro de una instalación
- **Renovar** el registro
- **Vincular** un registro a su cuenta
- **Buscar** uno de sus registro de instalación
- **Administrar** registros
- **Confirmar** la recepción de una notificación enviada por correo
- **Recuperar el PIN** único del registro, en el caso de haberlo olvidado



Identificación del agente

Identificación del **agente FDA**, sobre el que se tratará en el punto siguiente. Esta sección es obligatoria.



A continuación, hay que seguir los pasos en la plataforma y completar, como mínimo, las secciones obligatorias¹³.

Cuando el registro haya sido enviado de forma exitosa, aparecerá un mensaje indicándolo, así como el **número de registro** (número asignado por la FDA para el registro de la instalación) y el **PIN** (número de identificación personal para el registro de la instalación). Es importante anotar estos números para tenerlos de referencia, ya que permitirán el acceso a la cuenta, así como la cancelación del registro.

En el caso de que la empresa dejara el trámite completo en manos de su agente, 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. Así, la empresa siempre tendrá toda la información necesaria ante la eventualidad de un cambio de agente o de personal en la empresa.

El registro debe incluir la siguiente [información](#):

Sección 1. Tipo de registro (obligatoria)

Localización de la instalación

Nuevo propietario de una instalación previamente registrada (o no)

Sección 2. Nombre de la instalación / Información de contacto (obligatoria)

Nombre

Dirección

Teléfono

Correo electrónico

Sección 3. Información de la dirección de correo electrónico de preferencia (opcional)

Sección 4. Información sobre el nombre de la empresa matriz (opcional)

Sección 5. Información sobre un contacto de emergencia de la instalación (obligatoria)

Sección 6. Nombres comerciales (en el caso de que la instalación use nombres comerciales alternativos a la sección 2)

Sección 7. Agente FDA (obligatoria)

Sección 8. Fechas de operación; temporada de funcionamiento (opcional)

Sección 9. Categorías generales de productos – Humano/ animal/ ambos (obligatoria)

Tipo de actividad de la instalación (seleccionar entre distintas categorías)

Sección 10. Propietario, operador, o agente a cargo de la información (obligatoria)

Sección 11. Declaración de inspección (obligatoria)

¹³ Para crear sesión en *FDA Industry System*, la FDA ha elaborado una guía con todos los pasos, que se puede visitar en este [enlace](#).



Reconocer que la FDA podrá inspeccionar las instalaciones en el momento y de las maneras permitidas por la FD&C Act.

Sección 12. Declaración de certificación (obligatoria)

Reconocer que es usted quien hace el registro y declarar que la veracidad y exactitud de la información.

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

De acuerdo con [21 CFR 1.232 \(a\) \(2\)](#), desde el 1 de octubre de 2020, la FDA requiere contar con un identificador único de instalación (*Unique Facility Identifier*, UFI). La FDA reconoce el sistema de numeración universal de datos, conocido como **DUNS** (*Data Universal Numbering System*), como numeración aceptable para aportar el número UFI. Por ello, este número UFI también es conocido como DUNS.

- ⇒ El DUNS, gestionado de manera exclusiva por la empresa DUN & Bradstreet, se puede solicitar de manera **gratuita** en el siguiente [enlace](#).
- ⇒ En España, también lo puede solicitar sin coste alguno a través de la siguiente [página](#).

Debido a problemas con la obtención del número DUNS, la FDA acepta que las empresas indiquen “pendiente de ser asignado” hasta el **31 de diciembre de 2022**.

Actualizaciones sobre el registro

La instalación está obligada a **notificar las actualizaciones** oportunas (p. ej. cambio de agente, entidad, etc.) **dentro de los 60 días posteriores a un cambio** de cualquier información requerida en el formulario de registro. Las actualizaciones son independientes de la renovación.

- ⇒ **Importante:** El **registro no es transferible**. Es decir, si se produce un cambio en la propiedad de la empresa, se debe **cancelar** el registro anteriormente realizado, dentro del periodo anteriormente indicado, y el nuevo propietario deberá iniciar el procedimiento, así como proporcionar un **nuevo número DUNS**.

3.2. Agente FDA

De acuerdo con la [21 CFR 207.69](#)¹⁴, toda instalación extranjera objeto de registro ante la FDA, tiene la obligación de contar con un **agente FDA**.

Su misión es actuar como **interlocutor y representante legal entre la empresa extranjera y la FDA**, para cualquier comunicación rutinaria o de emergencia. Este agente será la persona de contacto en caso de inspección de esta agencia. Por tanto, es muy importante que las empresas

¹⁴ Sección 207.69, Título 21 del *Code of Federal Regulation*.



españolas seleccionen un buen agente ante la FDA, ya que en caso de existir alguna dificultad de mercancía de la instalación extranjera a la entrada en EE. UU., el agente será el responsable legal ante las agencias federales y aduanas.¹⁵ Además, y como se ha comentado en el punto anterior, para que la empresa pueda finalizar el proceso de **registro o renovación** ante la FDA, debe **contar previamente** con este agente, puesto que este es uno de los campos que debe cumplimentar cuando tramite su solicitud de registro.

El agente puede ser una persona física o jurídica, debe estar **establecido en EE. UU.**, y estar disponible las 24 h del día durante los 7 días de la semana. No necesariamente tiene que estar vinculado a las actividades productivas o comerciales de la instalación.

⇒ **Importante:** El agente debe **confirmar** ante la FDA que acepta ser el agente de la empresa extranjera. Si no lo hace, no se tramitará la solicitud de registro ni su renovación.

Cuando la empresa española haya formalizado el registro e introducido todos los datos correspondientes a su agente en EE.UU. (referido al agente FDA), este recibirá un correo electrónico de la FDA solicitándole que confirme ser agente de la empresa extranjera. Para confirmarlo, el agente debe contar con una **cuenta abierta ante la FDA**. En el caso de no tenerla deberá crearla en: <https://www.access.fda.gov/>. A continuación, en la página principal de su cuenta deberá pulsar *Food Facility Registration* y, seguidamente, clicar *Confirm notification*.

La empresa española sabrá que el agente ha aceptado porque recibirá un correo de confirmación en unas 24 horas¹⁶. Para cualquier problema, el agente deberá contactar directamente con los especialistas de FDA del departamento de registro [Unified Registration and Listing Systems for Food Facilities](#) (FURLS)¹⁷.

Debe señalarse que la web de registros de empresas de la FDA tarda un **mínimo de 24 horas** en actualizarse y transmitir todos los datos a *U.S. Customs and Border Protection* (CBP). 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*), 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.

¹⁵ Las Oficinas Económicas y Comerciales no pueden intervenir en caso de paralización de mercancía u otro problema. Será el agente designado como representante de la empresa el interlocutor con la administración estadounidense y quien realice las correspondientes diligencias.

¹⁶ Se recomienda revisar el correo de spam.

¹⁷ Este *FDA's Unified Registration and Listing System (FURLS)* se mencionó en la norma 'Programa de certificación de terceros acreditados' de la FSMA.



3.3. Agente FSVP

Además de la figura de agente FDA y, conforme a la FSMA, para importar un alimento a EE. UU. se requiere designar a un agente FSVP, **ubicado en EE. UU.** que realice las verificaciones indicadas en el punto referido a la norma de FSMA sobre el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP).

También son conocidos como importadores FSVP y, normalmente, les requerirán disponer de los manuales APPCC en inglés, por si existiese una inspección *in situ* de los especialistas de la FDA.

⇒ Esta figura de agente FSVP no necesariamente ha de coincidir con la figura de agente FDA.

En caso de no disponer de importador FSVP, el responsable de cumplir con los requisitos de esta norma FSVP será el agente o representante en EE. UU. de la empresa extranjera.

3.4. Agente aduanero

Aunque la figura del agente aduanero (*Customs broker o Entry filer*) no está enmarcada en la regulación FDA, se quiere hacer mención a esta figura con el fin de diferenciarlo de las anteriormente indicadas, agente FDA e importador FSVP. Los agentes aduaneros están autorizados por la CBP de los EE. UU. para llevar a cabo el despacho de mercancías en nombre de los importadores, y ayudar al importador a presentar la información de entrada necesaria y los pagos apropiados a CBP.

Aunque esta figura **no es obligatoria**¹⁸, la mayoría de los importadores optan por contratarla por conveniencia, ya que puede evitar errores costosos.

En todo caso, el importador siempre es el responsable final de conocer los requisitos de CBP y de garantizar que su importación cumple con todas las normas y reglamentos federales.

⇒ En este [enlace](#), encontrará un mapa de EE. UU. interactivo, con la lista de puertos y de agentes autorizados.

3.5. Prior Notice- Notificación Previa a la Importación

Además de lo ya mencionado, de acuerdo con la sección 307 de la [Ley de bioterrorismo](#), es obligatorio realizar la **Notificación Previa a la Importación** (*Prior Notice*). Se trata de un aviso electrónico **gratuito** enviado a la FDA sobre los productos alimenticios para consumo humano o

¹⁸ Véase: https://help.cbp.gov/s/article/Article-418?language=en_US.



animal que se exportan 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.

Objetivo	Permitir que la FDA cuente con información anticipada de los alimentos que se van a enviar a EE. UU. para evaluar el riesgo del producto y la necesidad (o no) de inspección.
Quién debe presentarla (21 CFR 1.278)	Cualquiera de las siguientes personas que cuenten con la información sobre el producto y condiciones de envío: • Fabricante • Exportador • Importador • Transportista • Agente aduanero • Agente de la empresa en los EE. UU. Es responsabilidad del exportador asegurarse que este trámite se realice.
Cuándo se debe presentar (21 CFR 1.279)	Depende del medio de transporte.

Productos obligados

De acuerdo con [21 CFR 1.277\(a\)](#), están obligados a enviar la notificación previa:

- Alimentos importados para **uso, almacenamiento, o distribución en EE. UU.** (incluidos **regalos, muestras comerciales** y alimentos enviados para análisis de calidad)
- Alimentos que pasan por los EE. UU. pero **su destino final es otro país**
- Alimentos importados para **exportación futura**, o para su uso en una Zona de Comercio Exterior, excepto si aparecen en la lista de exclusiones.

Productos exentos

De acuerdo con [21 CFR 1.277\(b\)](#), están exentos de realizar la notificación previa:

- Alimentos que acompañan a un individuo que llega a EE. UU., siempre y cuando sean para **uso personal**. Es decir, siempre que sean para consumo propio, familiares o amigos (no para venta o distribución).
- Comida hecha por un individuo en su casa y enviada como **regalo personal** (es decir, por motivos no comerciales) a otra persona residente en EE. UU.
- **Productos cárnicos, avícolas y de huevo** que en el momento de la importación estén sujetos a la jurisdicción exclusiva de la USDA bajo la *Federal Meat Inspection Act*, *Poultry Products Inspection Act*, o *Egg Products Inspection Act*.



- **Alimentos que se re-exportan sin haber salido de un muelle** (no han entrado en territorio estadounidense).
- Alimentos transportados en equipaje con **inmunidad diplomática** bajo el Art. 27 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas del 1961.

Plazos

La fecha inicial para la presentación de la notificación previa depende de la plataforma donde se realice el trámite y la fecha límite depende del medio de transporte.

En función de la interfaz utilizada:

Plataforma utilizada	Se puede enviar no más de...
PNSI de la FDA	15 días naturales antes de la llegada del envío.
ABI/ ACS	30 días naturales antes de la fecha de llegada del envío

En función del medio de transporte:

Medio de transporte transfronterizo	Debe enviarse a no más tardar...
Vía terrestre (carretera)	2 horas antes de la llegada al puerto de destino
Vía férrea (ferrocarril)	4 horas antes de la llegada al puerto de destino
Vía aérea	4 horas antes de la llegada al puerto de destino
Vía marítima	8 horas antes de la llegada al muelle
Correo ordinario internacional o mensajería urgente	Antes de enviar el alimento
Llevado por un individuo u otras circunstancias	Dentro de un periodo razonable según el modo de transporte aplicable

Procedimiento para notificar

La notificación previa ([21 CFR 1.276 a 1.285](#)) deberá **presentarse online**, teniendo en cuenta los plazos anteriormente mencionados, en alguno de las siguientes plataformas (disponibles 24/7):

- U.S. Customs and Border Protection** (CBP): la interfaz ABI (*Automated Broker Interface*) o ACE (*Automated Commercial Environment*) permiten que se envíe un aviso previo a la FDA, desde la CBP.
- Prior Notice System Interface** (PNSI): plataforma de la FDA. Disponible para personas o empresas que no pueden, o eligen no hacerlo, a través de la CBP. Se realiza a través del siguiente enlace: <https://www.access.fda.gov/>.



El **número de confirmación** (*PN Confirmation Number*) de notificación previa debe hacerse constar en la documentación que se presente para el despacho aduanero de la mercancía; y se debe incluir también una copia de la notificación.

3.6. 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](#).

Están **excluidos** de notificar los suplementos dietéticos y leche maternizada, así como los productos regulados exclusivamente por el USDA.

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

Datos a facilitar

- Número de registro del establecimiento
- Descripción del producto
- Fecha del incidente
- Naturaleza del problema
- Resultados de las investigaciones que han llevado a considerar que el producto puede ser nocivo.



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.





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

