BUSINESS CONSULTING & ADVISORY GROUP

# Regulaciones U.S. FDA Alimentos, Bebidas y Suplementos Alimenticios

La FDA regula los alimentos, bebidas y suplementos alimenticios con intención de ser consumidos en los Estados Unidos por humanos o animales. A continuación les presentamos información general de las actividades para poder exportar sin problemas a Estados Unidos.

## Registro FDA y Requerimiento de Agente Estadounidense (Ley de Bioterrorismo FDA)

Es requerido para todas las organizaciones que manufacturan, procesan, empacan o almacenan alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que serán consumidos en los Estados Unidos por humanos o animales y deben designar a un Agente Estadounidense para comunicaciones con la FDA. Para asistencia con las Regulaciones FDA para Registro de Instalaciones Alimenticias.

## Aviso Previo Express (al enviar Alimentos y Bebidas a los Estados Unidos)

Es requerido antes de que un cargamento de alimento pueda entrar a los Estados Unidos. Un Número de Confirmación de Aviso Previo con código de barras emitido por la FDA debe acompañar a la mayoría de cargamentos. La información que se requiere para este aviso es la siguiente:

- Información del Remitente
- Información del Destinario
- Donde se almacenaran los productos en los EEUU
- Información Empresa Transportadora
- Descripción del Producto
- Productor: Nombre, Dirección, & Número Registro FDA

## Revisión de Etiquetado e Ingredientes de Alimentos, Bebidas y Suplementos Alimenticios

Los errores en el etiquetado son una de las principales causas de todas las detenciones en el acceso a los Estados Unidos por ello es importante cumplir con las regulaciones de la FDA para ello es importante revisar:

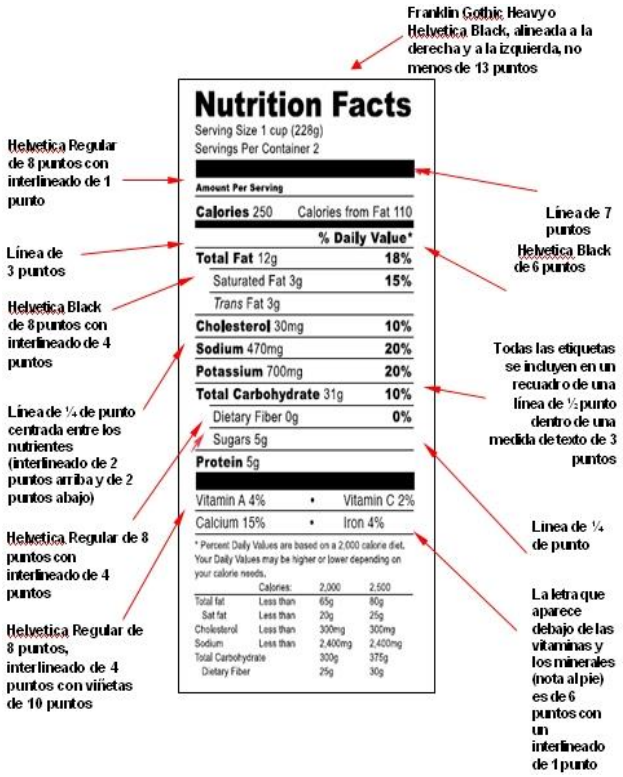
- Archivos gráficos
- Reporte que detalla las regulaciones
- Guías de cumplimiento
- Cartas de advertencia
- Alertas de importación

El Nutrition Labeling and Education Act (NLEA), que modificó a la FFDCA requiere que la mayoría de alimentos tengan etiquetados específicos de nutrición e ingredientes y requiere que las etiquetas de alimentos, bebidas, y suplementos dietéticos que tengan contenido de nutrientes y ciertos mensajes relacionados con la salud cumplan con requisitos específicos:

1. Información general
2. Formatos específicos de etiqueta
   - Formato bilingüe
   - Formato de columna doble, producto empaquetado y producto preparado
   - Como Paquete / Texto preparado / formato de doble columna
   - Formato Simplificado

3. Etiquetado de grasas trans.
4. Misceláneas
5. Tamaño de la porción

- Tamaño de la porción / Las cantidades de referencia Habitualmente Consumido (RACCs) y categorías de alimentos.
- Tamaño de la porción / Como Paquete / forma de preparación.
- Tamaño de la porción / encapsulado por separado, Ingredientes
- Tamaño de la porción / Los derechos de emisión de doble columna.
- Tamaño de la porción / contenedores por servicio.
- Tamaño de la porción / Porciones por envase.
- Tamaño de la dosis / unidades discretas pequeñas.
- Tamaño de la dosis / unidades discretas grande.
- Tamaño de la porción / Productos a granel.
- Las porciones / Medidas comunes del hogar.




6. Exenciones y disposiciones específicas de etiquetado.

- General.
- Pequeños Negocios.
- Lejos de los alimentos para la casa.
- Los alimentos no tiene importancia nutricional.
- Etiquetas para Lactantes y Niños Pequeños.
- Los paquetes pequeños y paquetes de tamaño intermedio.
- Contenedores a granel.
- Exenciones / Nutrición voluntario de etiquetado de frutas, verduras y pescado.

## Establecimiento de Alimentos Enlatados (FCE) y Registro de Procesos (SID)

El Registro para un Establecimiento de Alimentos Enlatados (FCE) y el Registro de Proceso (SID) son requeridos para alimentos acidificados o de bajo ácido que buscan ser consumidos en los Estados Unidos. Por ello es importante el determinar si las regulaciones FDA FCE-SID son aplicables a sus productos.

Además los fabricantes presentan documentos con la U.S. FDA por cada proceso considerado en la producción de alimentos. La sumisión se conoce como un “Archivo de Proceso y a cada uno se le asigna un único “Identificador de Sumisión” (SID). Esto para evitar que sus envíos de alimentos enlatados, embotellados, envasados, u otros alimentos no perecederos a EE.UU sean denegados o detenidos. Por ello se debe considerar:

- Elementos requeridos, formatos, y particularidades de sumisiones de FCE-SID
- Certificados FCE-SID así como listados de SIDs validos para asegurar a sus clientes que sus productos han sido presentados correctamente con la FDA.
- Registro de FCE y las sumisiones de SID pertinentes.

## Servicios de Inocuidad Alimentaria FDA

La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA) cambio las Regulaciones de Inocuidad Alimentaria de la FDA.

Indica amplios y nuevos requisitos para los fabricantes, procesadores, envasadores y distribuidores de alimentos, incluyendo un aumento en las inspecciones de los alimentos y el recinto de instalaciones de alimentos BCAG, S.C. ayuda a las empresas de alimentos a que cumplan con estos nuevos requisitos. Por medio de consultores especialistas en seguridad alimentaria para ayudar en el desarrollo y revisión de una variedad de planes de seguridad alimentaria de la FDA y los programas requeridos bajo FSMA. Estos incluyen planes de seguridad de los alimentos, los planes HACCP, Planes de Defensa de los alimentos, los programas de verificación de proveedores extranjeros, y más.

## Detenciones FDA/Alertas de Importación FDA

Con excepción de carne y aves de corral, alimentos, bebidas, suplementos alimenticios, medicamentos, productos biológicos, cosméticos, dispositivos médicos y productos electrónicos están sujetos a ser examinados por la FDA cuando son importados a los Estados Unidos. FDA emite alertas de importación: Las **listas rojas** y **listas verdes**.

Hay dos tipos de alertas de importación de la FDA.

**Lista Roja.** En este caso, la FDA se da cuenta de un patrón de incumplimiento de una compañía específica y se suma a la empresa a una lista roja y por ello uno o más de sus productos van a ser detenido sin un examen físico (DWPE) por la FDA.

**Listas verdes.** Es una alerta de importación-País ancha. Este tipo de alerta se produce cuando la FDA se da cuenta de un patrón de incumplimiento de un país específico. Por lo tanto, uno o más de sus productos van a ser examinados físicamente (DWPE) por la FDA a menos que estén exentos de una alerta de importación al proporcionar una fuerte evidencia de que la empresa cuenta con los medios de prevención en el lugar o ha tomado acciones correctivas para eliminar la violación y la FDA exigirá prueba con base en sus envíos.

Es importante estar al pendiente de si su organización aparece en cualquier listado y más aún si su competidor lo está.

## Sustancias en Contacto con Alimentos (FCS)

Cualquier sustancia que contacte con un alimento (o toque algún material que contendrá alimento) puede ser considerado como un Aditivo Alimenticio Indirecto. Las Regulaciones FDA con respecto al uso de Aditivos Alimenticios Indirectos son conocidas como Regulaciones para "Substancias en Contacto con Alimentos". Para determinar cómo las Regulaciones FDA para Substancias en Contacto con Alimentos son aplicables a sus productos es importante identificar el uso previsto de su producto por ejemplo:

- Utensilios de Cocina (tazas para hornear, sartenes, ollas, bandejas, etc.)
- Vajilla (cubiertos, vasos/copas, platos, etc.)
- Empaques alimenticios/Contenedores (botes, latas, bolsas, etc.)
- Equipos para Procesamiento de Alimentos (cuchillos, bandas transportadoras, mangueras, etc.)
- Suministros para Procesamiento de Alimentos (adhesivos, cierres, guantes, filtros, etc.)

## Colorantes Alimenticios y Certificación de Lotes de Colorantes Alimenticios

Un colorante alimenticio es cualquier tinte, pigmento u otra sustancia que puede dar un color específico a alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos requieren de aprobación por parte FDA la cual va a determinar la forma y la frecuencia de aprobación depende en particular del tipo de Colorante con base en el "Color Batch Certification Program", el cual requiere la aprobación de cada lote conforme a:

- Una muestra representativa de cada Lote de Colorante
- Documentación requerida
- Resultado del análisis de las muestras del Colorante que cumplan las especificaciones requeridas

Para mayor información puede visitar: http://www.fda.gov/Food/default.htm