



WORLD TRADE CENTER®  
MIAMI



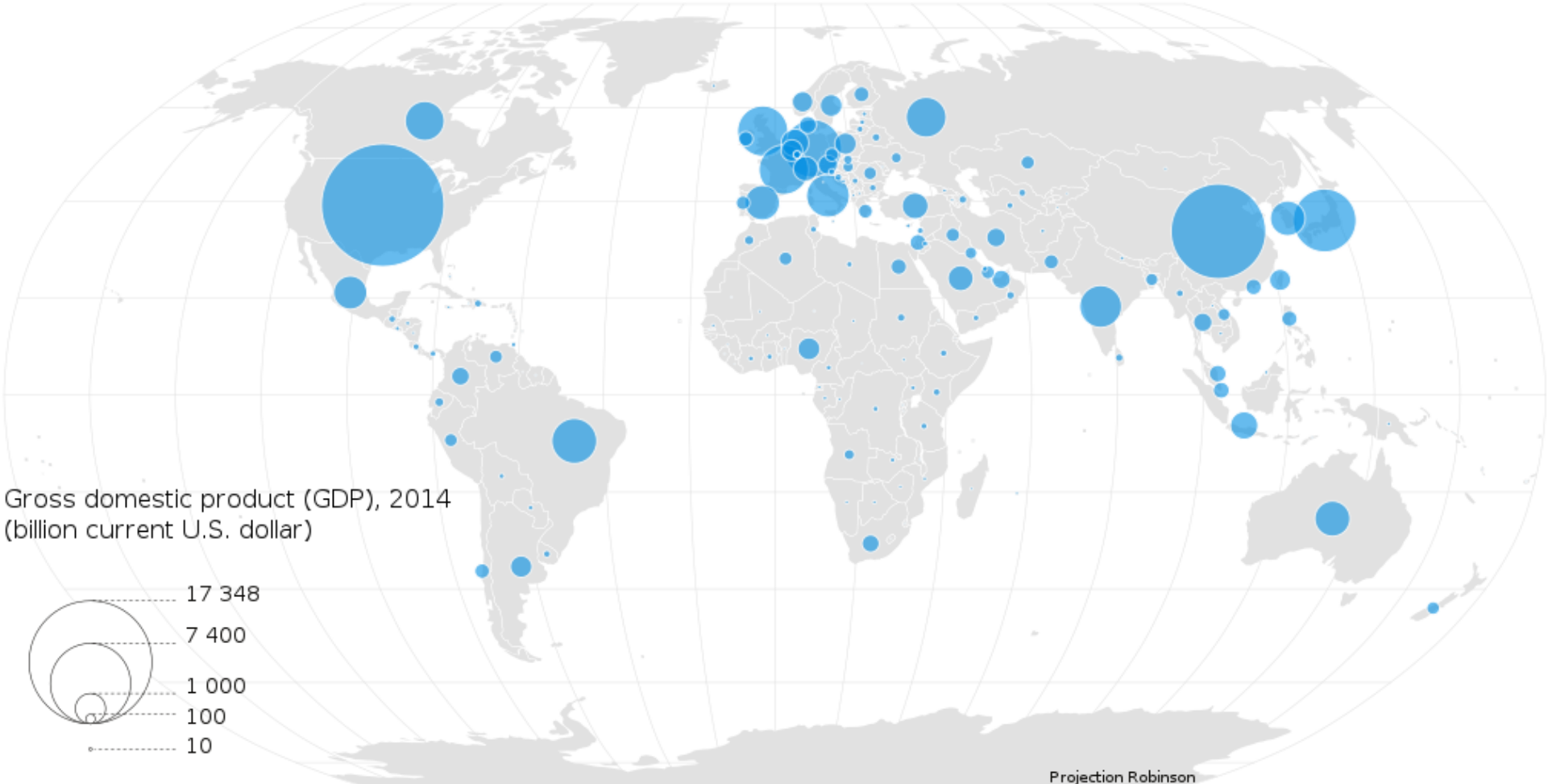
# Cómo Hacer Negocios con Estados Unidos y Cumplir Las Normas de la FDA

---

Facundo Ozán Carranza | Director Regional South America

# 1: Elija Correctamente El Mercado A Trabajar

# El Mercado Norteamericano



Source: Fond monétaire international (FMI), World Economic Outlook Database, October 2015, <http://www.imf.org>

# El Mercado Norteamericano

## Es el Mercado Exportador e Importador de productos y servicios más grande del mundo:

- GDP\* de 18.23 billones de USD en 2015
- GDP\* de 18,74 billones de USD en 2016
- GDP\* de 19,54 billones de USD en 2017
- GDP\* de 20,61 billones de USD en 2018
- GDP\* de 21,43 billones de USD en 2019
- GDP\* de 20,93 billones de USD en 2020

• *\*GDP: Producto Bruto Interno Global*



# El Mercado Norteamericano

- ✓ Mercado de 331 millones de Personas
- ✓ Gran Variedad de Etnias
- ✓ Apertura a “Nuevos” productos
- ✓ Mercados a escala:
  - Grandes Distribuidores Nacionales
  - Medianos / Estatales
  - Pequeños / Locales
- ✓ Mercado Electrónico 100% establecido

Registrar Corp 



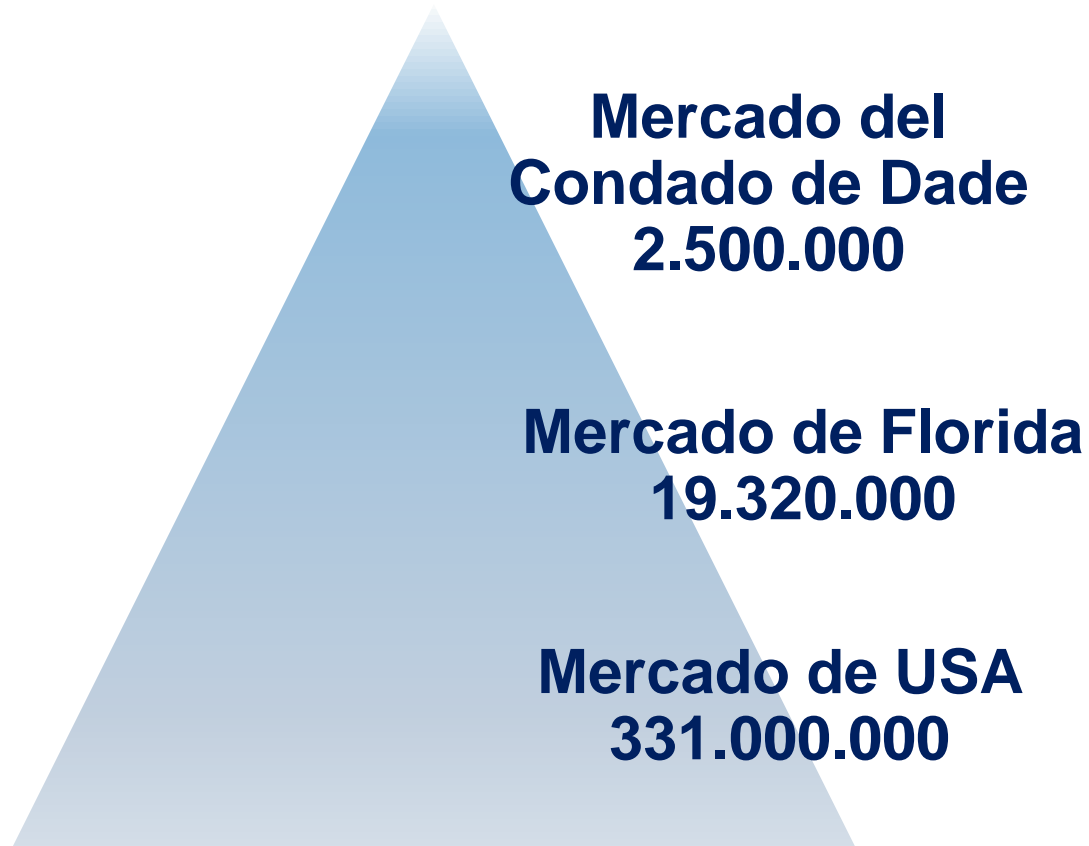
 TARGET.

Walmart 

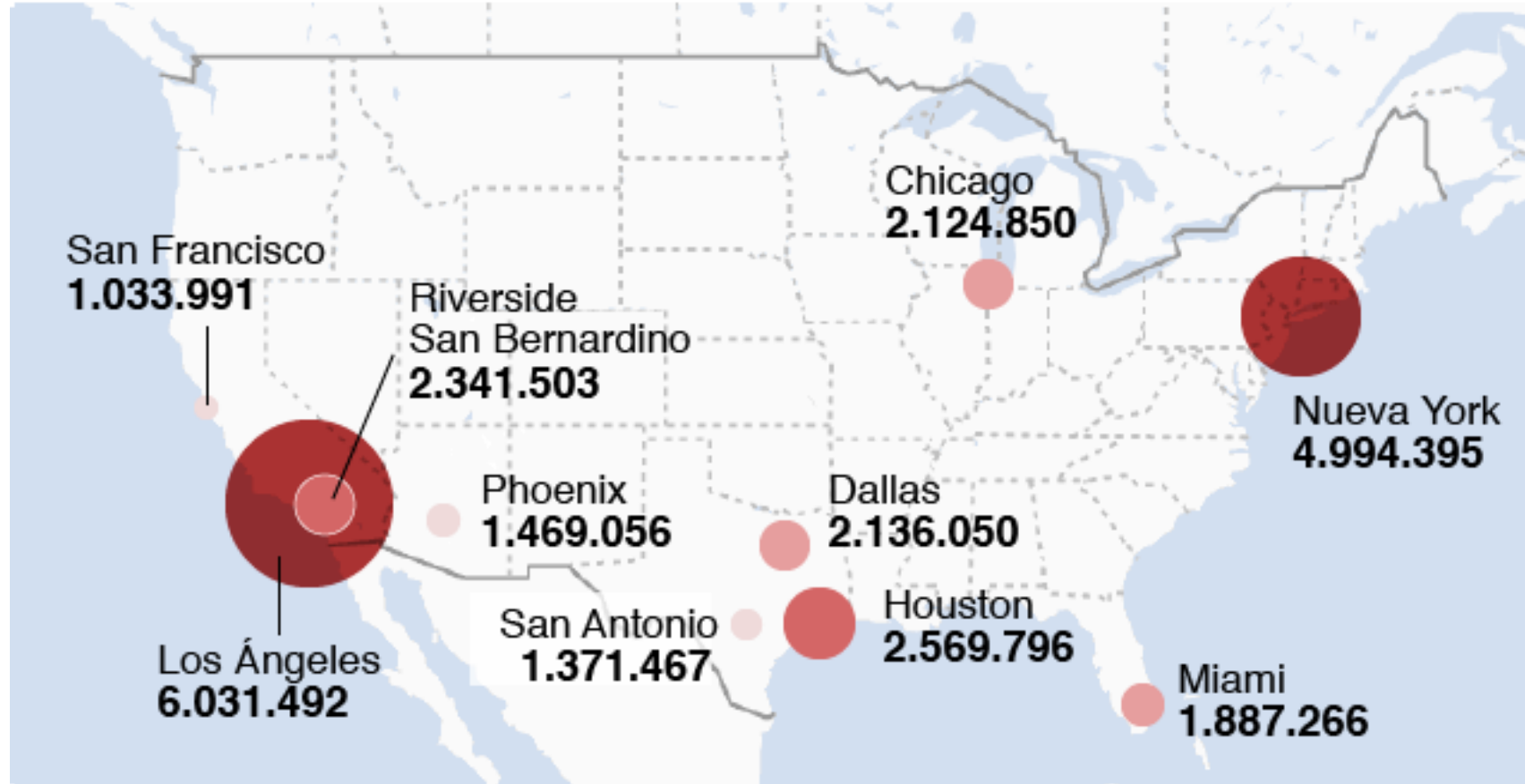
 CVS  
pharmacy™

amazon 

# El Mercado Norteamericano: Población



## Ciudades de EE.UU. con mayor población latina



Fuente: Oficina del Censo de Estados Unidos

BBC

## El Impacto del Consumidor de los Estados Unidos

**El mercado de los Alimentos y Bebidas en los Estados Unidos es de \$1.7 mil millones de dólares – por lo que resulta claro que el consumidor tiene gran poder al momento de elegir una marca en los estantes.**

**El problema es que el consumidor tarda 3 segundos en tomar esa decisión de compra.**





## Elementos del Producto:

- ✓ **SABOR:** Si no sabe bien...nadie lo va a querer. Lo que necesita más allá de la aprobación de su abuelita: estudios de mercado y pruebas de consumidores meta
- ✓ **Formulación:** No todo es para todo el mundo. Pruebe a sus competidores, utilice encuestas y sea honesto con usted mismo sobre el impacto de su producto
- ✓ **Producto:** ¿Quién es su consumidor meta? ¿Vegetarianos, veganos, mercados étnicos y de diáspora, o mercado en masa?
- ✓ **¿Saludable? Certificaciones:** Sepa lo que necesita para competir como producto saludable, orgánico, vegano y demás clasificaciones.
- ✓ **¿Único? Diferenciadores:** cómo articularlos. Conozca su competencia.
- ✓ **Sostenible, Comercio Justo, Colectivas, Empresas de Minorías y Mujeres, y el Impacto sobre la comunidad:** No sea humilde al hablar del impacto de su marca en los que la producen.

**Entonces...**

*¿Cuál es Nuestro Gran Desafío?*

**... Perdurar en el Tiempo.**



## **Para Eso Debemos:**

- ✓ **Negociar a Largo Plazo**
- ✓ **Adaptarnos al Mercado**
- ✓ **Asegurar la Calidad**
- ✓ **Cumplir con los Estándares del Mercado.**

**Recordemos que...**

***El Mercado y los Consumidores  
Tienen Memoria.***



## ¿Cual es el impedimento más grande para ingresar al mercado Americano?:

- La dificultad más grande no es la diferencia cambiaria, o las barreras aduaneras, sino la diferencia cultural.
- Somos nosotros los que debemos adaptarnos a su manera de hacer negocios, y no los Norteamericanos a la nuestra.
- Igual con Nuestro Producto



*¿Qué debo hacer para Vender Alimentos y Bebidas en EE.UU.?*

Cumpla con las Regulaciones de la **FDA**  
para Alimentos, Bebidas, Suplementos  
Alimenticios y Cosméticos

# ¿Que Sabemos de la FDA?

## Sobre la FDA:

- La FDA es responsable de: Proteger la salud pública mediante la regulación de los Alimentos, Bebidas, Medicamentos y Equipos Médicos, además de los cosméticos, los suplementos dietéticos que se comercializan en los Estados Unidos.





## Mitos Comunes

- La FDA “aprueba” instalaciones
- La FDA “aprueba” productos
- La FDA requiere el envío de etiquetas o una inspección antes de comercializar los productos.

### Para los productos que regulan:

- El Congreso Aprueba la Ley
- La FDA escribe la “**regulación**” en el CFR
- Educador, pero también ejecutor
  - Inspecciones en Puerto
  - Inspecciones de Fábricas Internacionales



**PREDICT:** Sistema para determinar qué envíos examinar o tomar muestras en el puerto

**Priorización de envíos de mayor riesgo, considerando:**

- Riesgo inherente al producto
- Historial de cumplimiento del remitente con la FDA
- También utiliza la aleatoriedad para obtener un nivel adicional de seguridad.

**Factores que pueden cambiar el puntaje del PREDICT:**

- Número de registro inválido
- Errores de etiquetado
- Falla de inspección de la FDA
- Reclamos de los consumidores



# Requisitos Básicos de la FDA

Registro, Agente Americano & Aviso Prévio

# Check-List de las Normas de la FDA:

- ✓ Registro en la FDA
- ✓ Agente ante la FDA
- ✓ Aviso Previo de Embarque
- ✓ Verificación del Etiquetado
- ✓ Verificación de las Normas FCE
- ✓ Plan de Inocuidad Alimentario



**2:** Verifique Que Tenga su  
Registro En La FDA y Se  
Encuentre Vigente

## Requisitos

- Ley de Bioterrorismo de 2002
- Instalaciones que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos (incluidas bebidas y complementos alimenticios)
- Las instalaciones extranjeras deben designar un agente estadounidense

## Informaciones

- Informaciones sobre as Instalaciones
  - Nombre
  - Tipo de Razón Social
  - Ubicación Física
  - Nombres Comerciales
  - Información de Contacto
- Informaciones do Producto

**3:** Verifique Que Tenga su  
Agente Norteamericano  
Ante la FDA

# Agente Norteamericano ante la FDA:

El Agente Norteamericano Ante la FDA cumple una función diferente del Agente Aduanero, el Agente Comercial, o el “Forwarder”.

Sirve para mantener las comunicaciones con la FDA de Estados Unidos





**4:** Verifique Que Sus  
Etiquetas Cumplan Con  
Lo Requerido Por La FDA



# Etiquetado de Productos

Cambios en 2016, Vigencia 2020

# Etiquetado de la FDA

## ❖ Definamos **ETIQUETA:**

*“Toda Información que acompaña al producto, y que llega al consumidor. Ya sea en su envase primario o secundario, o incluso aquella que acompaña al producto a modo de promoción”*



# Etiquetado de la FDA

<b>Nutrition Facts</b>	
8 servings per container	
<b>Serving size</b>	<b>2/3 cup (55g)</b>
<b>Amount per serving</b>	
<b>Calories</b>	<b>230</b>
<b>% Daily Value*</b>	
<b>Total Fat</b> 8g	<b>10%</b>
Saturated Fat 1g	<b>5%</b>
Trans Fat 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g	<b>13%</b>
Dietary Fiber 4g	<b>14%</b>
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	<b>20%</b>
<b>Protein</b> 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%

\* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

- ✓ **Definición de “Mal Etiquetado”**
- ✓ **Una razón muy común de detenciones**
- ✓ **Muchos y diferentes requisitos:**
  - ✓ **Panel principal**
  - ✓ **Datos de nutrición**
  - ✓ **Anuncios (en Internet también)**
  - ✓ **Declaraciones de nutrición**
  - ✓ **Idioma / Idiomas**

# Ejemplo de Etiquetado de la FDA

Must be *largest* text (except Calories value) and at least 16-point **bold** or **extra-bold**.

At least 10 point.

At least 6-point **bold** or **extra-bold**.

Must be the *same size or smaller* than "Nutrition Facts" and at least 16-point **bold** or **extra-bold**.

At least 8 point. Nutrients that are not indented (Total Fat, Cholesterol, etc.) should be flush left and **bold** or **extra-bold**.

At least 8 point.

<b>Nutrition Facts</b>	
2 servings per container	
<b>Serving size</b>	<b>1 cup (140g)</b>
<hr/>	
Amount per serving	
<b>Calories</b>	<b>160</b>
<hr/>	
	% Daily Value*
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 3g	15%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 60mg	3%
Total Carbohydrate 21g	8%
Dietary Fiber 3g	11%
Total Sugars 15g	
Includes 5g Added Sugars	10%
Protein 3g	
<hr/>	
Vitamin D 5mcg	25%
Calcium 20mg	2%
Iron 1mg	6%
Potassium 230mg	4%

At least 10-point **bold** or **extra-bold**; *amount* must be right-justified.

At least 22-point **bold** or **extra-bold**.

At least 6 point **bold** or **extra-bold**.

At least 8-point **bold** or **extra-bold**.

At least 8-point.

# Ejemplo de Etiquetado de la FDA

<b>Nutrition Facts</b>	
Serving Size 2/3 cup (55g)	
Servings Per Container About 8	
<b>Amount Per Serving</b>	
<b>Calories</b> 230	Calories from Fat 72
<b>% Daily Value*</b>	
<b>Total Fat</b> 8g	<b>12%</b>
Saturated Fat 1g	<b>5%</b>
<i>Trans</i> Fat 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g	<b>12%</b>
Dietary Fiber 4g	<b>16%</b>
Sugars 1g	
<b>Protein</b> 3g	

<b>Nutrition Facts</b>	
8 servings per container	
<b>Serving size</b>	<b>2/3 cup (55g)</b>
<b>Amount per serving</b>	
<b>Calories</b>	<b>230</b>
<b>% Daily Value*</b>	
<b>Total Fat</b> 8g	<b>10%</b>
Saturated Fat 1g	<b>5%</b>
<i>Trans</i> Fat 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g	<b>13%</b>
Dietary Fiber 4g	<b>14%</b>

## ❖ Declaración de Identidad:

1. Producto Mal Clasificado: No incluye Nombre requerido por la regulación
2. No incluye Nombre Común
3. Descripción y Advertencias de Uso Inadecuadas
4. Panel Nutricional Inadecuado o Información Erronea.
5. Idioma Incorrecto o Texto Inadecuado

## ❖ Ingredientes:

- Debe Declarar todos los ingredientes en orden de peso. No números o letras como decir “E” como nombre no específico (“emulsificantes”)

**5:** Verifique Que Sus  
Ingredientes Estén  
Aprobados Por La FDA






**6:** Emita Los Avisos Previos  
(Prior Notice) Para Cada  
Envio

# Aviso Previo de Embarque

## ¡Cuidado!

- Es requerido incluso para los envíos de muestras.
- Detención en el puerto si no se entrega.
- Incluye información sobre: el embarque, el fabricante, y el importador.

**Web Entry Summary Confirmation**

Please file Web Entry Summary Confirmation and present it to U.S. Customs and Border Protection (CBP) or the Food and Drug Administration (FDA) at the Port of Arrival. The Prior Notice Confirmation Number must accompany food carried by or otherwise accompanying an individual (1-27975).

---

**WEB ENTRY**

Envelope Number: FD4K2003314	Entry Type: Consumption
Entry Identifier: 888-0430138-5	Anticipated Arrival: 11/16/2004 00:00
Port of Arrival: FedEx Hub @ Indy, Indianapolis, IN (4196)	Mode of Transportation: Air
Number of Intended Prior Notices: 1	

<b>Submitter</b>	<b>Importer</b>
Michael Friedman Typical Food Company 1 Production Avenue Buxton, Ontario N9W 6C2 CANADA	Typical Food Buyers, Inc. 1 Bayside Circle New Bedford, Massachusetts 02745 UNITED STATES
<b>Carrier</b>	
FEDERAL EXPRESS Center Code (ATA): FX	Flight Number: 0111 Airway Bill - Master: 0000000000 Airway Bill - House: 5112222333

---

PRIOR NOTICES					
Article	Product	Country	HTS	Submitted	Confirmation
9504	Chocolate Chip Cookies	CA	190200	11/15/2004 09:54:27	040216375791

Copyright © 2003-2004 U.S. Food and Drug Administration  
 Prior Notice v1.5.00, November 05, 2004  
 November 15, 2004 09:55:37 EST

**7:** Algunos Productos  
Llevan Un Registro Mas  
Complejo Llamado:  
FCE-SID

# FCE-SID

## Inscripción de Planta y Productos:

- Todo productos considerado Acidificado o de Baja Acidez debe tener un registro adicional para cada Producto, Sabor o Tamaño.
- Enlatados o Conservas, o incluso Tetra-Pack.



**8:** Cumpla Con La Ley De  
Inocuidad Alimenticia:  
FSMA



# Ley FSMA de Inocuidad Alimentaria

*Proactiva*

DEBE SER DESARROLLADO POR UN:

**PCQI:** *Calificado a través de Educación y Capacitación*



**Individuo Calificado en Controles Preventivos**

# HACCP vs HARPC

## Plan de Seguridad Alimenticia También Llamado Como Plan HARPC

*Tomado de "Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para la alimentación humana: Proyecto de Orientación Industrial"*

Element	HACCP Plan	Different in Food Safety Plan
Hazard Analysis	Biological, chemical, physical hazards	Chemical hazards include radiological hazards, consideration of economically motivated adulteration (21 CFR 117.130(b)(1)(ii))
Preventive Controls	CCPs for processes	Process CCPs + controls at other points that are not CCPs (21 CFR 117.135(a)(2))
Parameters and values	Critical limits at CCPs	Parameters and minimum/maximum values (equivalent to critical limits for process controls) (21 CFR 117.135(c)(1))
Monitoring	Required for CCPs	Required as appropriate for preventive controls (21 CFR 117.145)
Corrective actions and Corrections	Corrective actions	Corrective actions or corrections as appropriate (21 CFR 117.150(a))
Verification (including validation)	For process controls	Verification as appropriate for all preventive controls; validation for process controls; supplier verification required when supplier controls a hazard (21 CFR 117.155, 117.160)
Records	For process controls	As appropriate for all preventive controls (21 CFR 117.190)
Recall plan	Not required in the plan	Required when a hazard requiring a preventive control is identified (21 CFR 117.139)



## **9:** Cumpla Con El Programa De Verificación De Proveedores



# Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros

*21 CFR 1.500-1.514*

## Requisitos del FSVP para Importadores

- Realice **actividades de verificación** de proveedores extranjeros con base en los riesgos para verificar:
  - Los alimentos se producen de conformidad con las reglamentaciones aplicables de la FDA.
  - Verificar que los Alimentos no son adulterados
  - Los alimentos no tengan Etiquetas incorrectas (referentes a alérgenos alimenticios)
- Se alinea con los requisitos del **Programa de Cadena de Proveedores** según las reglas de HARPC





*\*Para cada categoría de Alimentos, por Proveedores Extranjeros*

## Componentes FSVP

# Requisitos FSVP



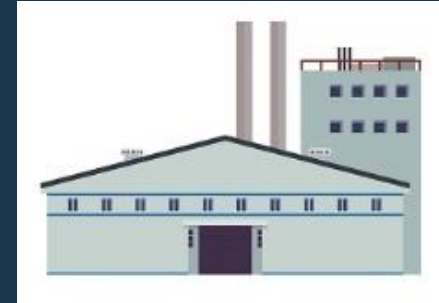
Los importadores deben verificar el **Plan de Seguridad Alimenticia** de los Proveedores para estar en conformidad con los requisitos del FSVP

Plan de Seguridad Alimenticia



Proveed.1

Plan de Seguridad Alimenticia



Proveed.2

Plan de Seguridad Alimenticia



Proveed.3

# **10:** Prepare Su Planta Para Una Inspección De La FDA

# Inspecciones de Establecimientos

Las **INSPECCIONES** de la FDA son diseñado para:

- Identifique problemas de seguridad alimenticia antes de que los productos lleguen a EE. UU. o ingrese al comercio para su venta.
- Determinar el estado de cumplimiento de la instalación.
- Ayudar a la FDA a tomar decisiones de admisibilidad.
- Asegúrese de que los productos de alimentos cumplan con los requisitos de EE. UU. según la Ley FD&C.



### La Preparación es Crítica

- La mayoría de las empresas piensan que están preparadas, pero no lo están. La revisión de un experto externo suele ser muy beneficiosa
- Resuelva inmediatamente los problemas simples encontrados durante el proceso de inspección
- Responda a 483 con soluciones evidentes, no respuestas vagas



**Registrar Corp** ofrece una gama completa de servicios de cumplimiento de los requisitos de la **FDA**:

- Servicio de Registro y Agente de EE. UU.
- Envío de Avisos Previos
- Etiquetado, Revisión de Ingredientes y Productos.
- Asistente FCE, Verificador SID Existentes.
- Plan de Inocuidad Alimentaria y Cumplimiento de FSMA
- Inspecciones Simuladas, Monitoreo de Cumplimiento de la FDA, Asistente de FSMA ([www.fdamonitor.com](http://www.fdamonitor.com))
- Asistencia con Detenciones
- Peticiones de DWPE



### [www.FCEWizard.com](http://www.FCEWizard.com)



- Identifica si tus productos están sujetos
- Reglamento FCE-SID
- Reciba y comparta un informe en PDF que detalla los posibles requisitos

### [www.SIDVerifier.com](http://www.SIDVerifier.com)



- Compruebe si un SID particular está actualmente registrado en la base de datos de la FDA
- Evite detenciones prolongadas y errores de entrada de puerto



# Preguntas & Respuestas



WORLD TRADE CENTER®  
MIAMI



## INFORMACION DE CONTACTO

### Registrar Corp Headquarters

144 Research Drive  
Hampton, Virginia  
USA 23666

P: +1-757-224-0177

F: +1-757-224-0179

[info@registrarcorp.com](mailto:info@registrarcorp.com)



### Registrar Corp South America

Contacto Regional

- Argentina: +54-11-5263-7888

- Brazil: +55-11-30425021

- Chile: +56-2-23683050

- Colombia: +57-1-3814944

- Perú: +51-1-6419474

[sa@registrarcorp.com](mailto:sa@registrarcorp.com)

[brazil@registrarcorp.com](mailto:brazil@registrarcorp.com)



International Offices / Oficinas Internacionales: [www.registrarcorp.com/offices](http://www.registrarcorp.com/offices)

**Muchas Gracias!**



***sa@registrarcorp.com***