

Capítulo 6 - Importaciones

SUBCAPÍTULO 6.1 - IMPORTACIONES

[6.1 - IMPORTACIONES](#)

[6.1.1 - AUTORIDAD](#)

[6.1.2 – INVESTIGACIONES DE IMPORTACIONES](#)

[6.1.3 – INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN EL PROCESO DE IMPORTACIÓN](#)

[6.1.3.1 – Patrones de Infracciones de Importación](#)

[6.1.3.1 – Incumplimiento de Retención](#)

[6.1.3.3 - INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN – RIESGOS SANITARIOS – EVIDENCIA DIRECTA DE LA FDA](#)

[6.1.3.4 - INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN - RIESGOS SANITARIOS – DETENCIÓN SIN EXAMEN FISICO \(DWPE, por sus siglas en inglés\)](#)

[6.1.3.5 - SUSTITUCIÓN](#)

[6.1.3.6 – DECLARACIÓN FALSA DEL IMPORTADOR](#)

[6.1.3.7 – DECLARACIÓN FALSA DEL DECLARANTE](#)

[6.1.3.7.1 – CASOS REPETIDOS DE DECLARACIONES FALSAS DEL DECLARANTE](#)

[6.1.3.8 – REPORTE DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL PROCESO DE IMPORTACIÓN](#)

6.1 - IMPORTACIONES

6.1.1 - AUTORIDAD

La [Sección 801 de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 381] autoriza a la FDA a examinar alimentos, fármacos, cosméticos y dispositivos ofrecidos para su entrada a los Estados Unidos. La [Sección 536 de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 360mm] autoriza el rechazo de productos emisores de radiación que no cumplan con los requisitos de la [Sección 534 \(h\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 360kk (h)]. El [Título 19 del Código de Reglamentos Federales \(CFR\) Sección 151.4](#) del reglamento de aduanas de EE.UU. autoriza a los empleados de la FDA a examinar o tomar muestras de mercancías de entrada liberadas bajo la modalidad de liberación inmediata.

Los procedimientos delineados en este capítulo abarcan mercancías importadas sujetas, no taxativamente, a las siguientes Leyes/Reglamentos:

1. [Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos](#) (Federal Food, Drugs, and Cosmetics Act – FD&C Act)
2. [Ley de Empacado y Etiquetado Equitativos](#) (Fair Packaging and Labeling Act – FPLA)
3. [Ley de Etiquetado y Educación de Nutrición](#) (Nutrition Labeling and Education Act - NLEA)
4. [Ley de Importación de Leche / Ley de Rellenado de Leche](#) (Import Milk Act/Filled Milk Act)
5. [Ley Federal de Veneno Caustico](#) (Federal Caustic Poison Act)
6. [Ley de Bioterrorismo](#) (Bioterrorism Act)

7. [Ley de Servicio de Salud Pública \(Public Health Service Act\)](#), Parte F, Subparte 1, Productos Biológicos
8. [Título 21 del Código de Reglamentos Federales \(CFR\) Subparte E](#) - Importaciones y Exportaciones (1.83), etc.
9. [Título 19 CFR Derechos Arancelarios](#) (autoridad para muestrear delegada por el Reglamento de Aduanas, etc.)

6.1.2 – INVESTIGACIONES DE IMPORTACIONES

Las operaciones de importación normalmente se enfocan en revisiones de entrada, exámenes de campo, y recolección de muestras. Sin embargo, las investigaciones son una herramienta esencial para descubrir y desarrollar evidencias que documentan infracciones tales como declaraciones falsas de entrada, sustituciones de productos, y “port shopping”¹. Fuentes invaluable de información incluyen: Alertas de Importación, asignaciones de la sede u otros distritos, cooperación entre agencias e inteligencia local.

Cuando documente estas situaciones, su supervisor podrá solicitar que un memo de investigación o un Informe de Inspección de Establecimiento (EIR, por sus siglas en inglés) que documente estas situaciones, se envíe a la sección de cumplimiento. Siga los procedimientos de su distrito, [MOI Capítulo 5](#) para la preparación del EIR y [MOI Subcapítulo 8.10](#) para la preparación de los memorandos.

Cuando examine, muestree, o dé seguimiento a productos importados rechazados, puede usar una declaración jurada para documentar los hechos alrededor de la situación. Remítase al [MOI 4.4.8](#) y [Anexo 6-5](#) para orientación sobre la preparación de una declaración jurada.

6.1.3 - INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN EL PROCESO DE IMPORTACIÓN

Durante el proceso de importación, el personal de la FDA se encuentra con intentos por evitar la debida revisión de registros, inspecciones y/o muestreo de la FDA, así como también con el intento intencional de importar bienes que se sabe infringen la Ley. Además de la detención, el rechazo, y la colocación en una Alerta de Importación, la FDA realiza investigaciones y envía la evidencia recolectada para respaldar una recomendación de sanción para Protección de Aduanas y Fronteras (Customs and Border Protection – CBP) según el Título 19 el cual incluye embargos administrativos, sanciones monetarias civiles, revocación de privilegios condicionales de liberación, y acciones de fianza (daños líquidos y determinados, aumentos en el monto de la fianza, requisito de fianza en una sola transacción).

6.1.3.1 – Patrones de Infracciones de Importación

Los puntos investigativos a continuación deben abarcarse para promover una investigación exhaustiva. Cualquier situación dada puede solaparse en más de un patrón. Si bien la lista a continuación no es exhaustiva, los siguientes cuatro patrones pueden encontrarse:

¹ Nota el Traductor: La práctica de “port shopping” es cuando un embarcador intenta ingresar al país una mercancía que ya ha sido rechazada utilizando otro puerto de entrada, en lugar de reexportarla o destruirla.

1. Incumplimiento de Retención (Ver MOI 6.7.15)
2. Sustitución (Ver MOI 6.7.33)
3. Declaración falsa del Importador (Ver MOI 6.7.24)
4. Declaración falsa del Declarante

6.1.3.2 – Incumplimiento de Retención

‘Incumplimiento de Retención’ significa que los bienes han sido distribuidos por el importador/consignatario sin una liberación de la FDA del estatus de importación. Tenga en cuenta que esto se define como una distribución sin una liberación, no simplemente como mover los bienes fuera del área del puerto. Los investigadores de la FDA pueden encontrarse con esta situación en varios puntos del proceso de importación incluyendo el examen/inspección inicial, recolección de la muestra, auditoría de la recolección de la muestra, examen de reconciliación luego de un hallazgo de riesgo sanitario, y la verificación de un reacondicionamiento. En todos los casos de incumplimiento de retención se deben seguir los siguientes pasos:

1. Reúna la documentación de ingreso (Formulario CBP 3461 ó 7501, factura, lista de empaque, conocimiento de embarque).
2. Determine la distribución – recolecte y analice los registros de distribución pertinentes.
3. Determine quién autorizó la distribución.
4. Determine si el importador estaba al tanto del riesgo sanitario asociado con el producto.
5. Determine la explicación de la persona que dio la autorización de por qué se distribuyeron los productos. Los puntos (1), (2), (3), (4), y (5) deben cubrirse en una o más declaraciones juradas.
6. Realice una búsqueda de datos por medio de ORADSS u otros medios para determinar la historia del importador y discutir hallazgos relevantes con el personal de supervisión y cumplimiento.
7. Coordine con CBP la emisión de una Demanda de Re-envío (formulario 4647) si aun no se ha emitido uno para un rechazo. El formulario 4647 se puede emitir para efectos de revisión/muestreo, no simplemente como resultado de un rechazo de la FDA. En tales circunstancias, la fecha límite para el re-envío es 30 días en lugar de los 90 días posteriores al rechazo.
8. Determine el tipo y el monto de la fianza del importador.

6.1.3.3 - INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN – RIESGOS SANITARIOS – EVIDENCIA DIRECTA DE LA FDA

La distribución de mercancías cuando existe evidencia directa de un riesgo sanitario significativo, como un hallazgo de la FDA de contaminación por Salmonella en un ingreso de alimentos listos para comer, debe considerarse como una preocupación de la más alta prioridad. Además de los ocho elementos comunes arriba enumerados, debe tomarse el siguiente paso adicional:

1. Consulte con el personal de supervisión, el personal de cumplimiento, y con el Coordinador de Retirada de Productos y Emergencias del distrito en la medida en que sea

necesario para proceder al retiro de y/o la notificación a los consignatarios, así como también para considerar cualquier advertencia pública.

6.1.3.4 - INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN - RIESGOS SANITARIOS – DETENCIÓN SIN EXAMEN FÍSICO (DWPE, por sus siglas en inglés)

La distribución de bienes cuando existe evidencia de un riesgo sanitario significativo que sólo cumple con la apariencia de un estándar de infracción probatoria (el estándar según el proceso de admisibilidad 801(a)), tal como un ingreso de alimentos listos para comer detenidos sin examen físico (DWPE) debido a una historia de contaminación de Salmonella, debe considerarse como una preocupación de alta prioridad. Además de los ocho elementos comunes arriba enumerados, deben seguirse los siguientes pasos adicionales:

1. Consulte con el personal de supervisión y el personal de cumplimiento en la medida que sea necesario si la FDA debe recolectar muestras para análisis.
2. Consulte con el personal de supervisión, el personal de cumplimiento, y con el Coordinador de Retirada de Productos y Emergencias del distrito en la medida en que sea necesario para proceder al retiro de y/o la notificación a los consignatarios, así como también para considerar cualquier advertencia pública.

6.1.3.5 - SUSTITUCIÓN

La sustitución es un intento del importador o del agente del importador de presentar productos a la FDA como si correspondiesen a una entrada en particular cuando de hecho no son los productos de esa entrada. Los investigadores de la FDA podrán encontrarse con esta situación en varios puntos del proceso de importación incluyendo el examen/inspección inicial, recolección de la muestra, auditoría de la recolección de la muestra, examen de reconciliación luego de un hallazgo de riesgo sanitario, la verificación de un reacondicionamiento, y el examen de re- envío. La sustitución puede ocurrir como un intento por esconder una distribución sin liberación de la FDA (incumplimiento de retención). La investigación podría revelar negligencia, negligencia grave o fraude. Cuandoquiera que se encuentre evidencia de sustitución se deben seguir los siguientes pasos:

1. Confirme que los bienes le están siendo presentados a la FDA como correspondiendo a un ingreso en particular. En algunas situaciones solo podrá mostrar documentos de ingreso asociados al importador o al agente del importador y solicitar confirmación de que los bienes presentados corresponden al ingreso. La confirmación se puede lograr ejecutando los siguientes pasos:
 - A. Reúna toda la evidencia disponible que respalde el hecho de que los bienes presentados fueron sustituidos. Esto puede incluir etiquetados, códigos de lote, y la condición de los propios bienes. Las fotos son invaluable. Un examen del cargamento entero minimizaría la posibilidad de que el importador sea capaz de afirmar exitosamente que la porción no examinada de hecho no fue sustituida.
 - B. Reúna toda la evidencia disponible para demostrar cualquier intento por encubrir la sustitución. Por ejemplo, en un ingreso parcialmente sustituido, los bienes

sustituidos se encuentran en la posición central y en el fondo de la paleta, o la ubicación de los bienes sustituidos es en la posición frontal del remolque.

2. Determine la explicación del importador o de su agente sobre las discrepancias. Reúna esto en una declaración jurada junto con una descripción de los bienes declarados/reales y los bienes sustituidos.
3. Hasta tanto se determine lo contrario, considere todos los casos de sustitución como si se tratara de la distribución de los bienes reales sin liberación de la FDA. Vea MOI 6.8.11.1.1 INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN.

6.1.3.6 – DECLARACIÓN FALSA DEL IMPORTADOR

Una declaración falsa del importador se refiere al suministro de información incorrecta y/o incompleta de parte del importador a la FDA y CBP, por lo general vía el declarante. Cuando los investigadores de la FDA se encuentran con esta situación, es comúnmente durante el examen o muestreo inicial de la entrada o ingreso. Podría ser el caso que la investigación revele negligencia, negligencia grave o fraude. Los siguientes ejemplos podrían aplicar:

1. El importador provee información al declarante que NO incluye un producto que en realidad está presente en el ingreso y como resultado dicho producto no está incluido en la declaración (bienes no declarados).
2. El importador le da información al declarante de que un producto es fabricado por la compañía X, cuando en realidad es fabricado por la Compañía Y. Como resultado, el declarante declara el producto como fabricado por la compañía X (bienes falsamente declarados).

6.1.3.7 - DECLARACIÓN FALSA DEL DECLARANTE

Si bien esta sección está orientada a intervenciones de los declarantes, se debe reconocer siempre que el declarante es el agente del importador y el importador es en definitiva responsable. Una declaración falsa del declarante se refiere al suministro por parte del importador de información correcta al declarante, quien luego declara una entrada errónea a la Protección de Aduanas y Fronteras (CBP). Los siguientes ejemplos pueden aplicar:

1. El declarante omite de la declaración un producto debidamente enumerado en la factura de entrada (bienes no declarados).
2. El importador suministra información al declarante de que un producto es fabricado por la compañía X, pero el declarante declara que es fabricado por la compañía Y (bienes falsamente declarados).
3. El importador suministra una factura al declarante que enumera al producto X pero el declarante declara el producto Y. Cuando los investigadores de la FDA se encuentran con esta situación, es normalmente durante el examen o el muestreo inicial del ingreso.
4. El declarante selecciona un Código de Identificación de Proceso alimenticio (PIC, por sus siglas en inglés) para alimentos empacados (lo cual sólo debe seleccionarse cuando no aplica ningún otro PIC, de acuerdo a las instrucciones del Generador de Códigos de Productos en la Red) cuando el agente no tiene suficiente información para determinar si aplica algún otro PIC.

6.1.3.7.1 – CASOS REPETIDOS DE DECLARACIONES FALSAS DEL DECLARANTE

En caso de que un declarante continúe haciendo declaraciones falsas de un producto a la CBP o la FDA y/o continúe introduciendo o presentando a la CBP o a la FDA cualquier tipo de documentación errónea que pueda infringir la Ley FD&C; se deben tomar los siguientes pasos:

1. Documente cuál información estaba disponible al declarante para declarar el ingreso. Reúna cualquier registro relevante que no haya obtenido aun.
2. Documente los productos no declarados o falsamente declarados por medio de la recolección de etiquetados y/o fotografías.
3. Determine la explicación del declarante sobre las discrepancias. Reúna esto en una declaración jurada junto con lo expuesto en el punto (1).
4. Podría también ser necesario recibir una declaración jurada del importador sobre algunos patrones de hechos. Por ejemplo, si un declarante declara un código de producto cosmético para crema dental con flúor porque el importador no suministró información al declarante sobre si la crema dental tenía o no flúor, podrá ser necesario recolectar esa información por medio de una declaración jurada del importador.
5. Se debe conducir una Evaluación del Declarante para examinar los expedientes y determinar el grado del problema. La FDA debe reunir suficiente evidencia para respaldar una posible sanción de agente y se debe considerar lo siguiente:
 - A. Si el declarante no tiene una historia de hacer declaraciones erróneas de ingresos a la FDA, los Distritos deben considerar dar mayor capacitación y/o colocar al declarante nuevamente en estatus de declaración de fase 1, y retener una solicitud para aplicar una sanción de agente en contra del declarante.
 - B. Si el declarante tiene un historial de hacer declaraciones erróneas de ingresos a la FDA, y continúa ignorando los intentos de la FDA de aconsejarlo, capacitarlo y volver a abordar el cumplimiento informado de declaración de entradas por medio de la Interfaz Automatizada de Agentes (Automated Broker Interface - ABI), la FDA debe comunicarse con Protección de Aduanas y Fronteras (CBP) para solicitar que se impute una sanción de agente en contra del declarante.

6.1.3.8 - REPORTE DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL PROCESO DE IMPORTACIÓN

Se debe generar un memo de investigación con aprobación de la supervisión para todas las instancias descritas bajo MOI 6.1.3.1 y MOI 6.1.3.7. Por lo general, el memo debe entregarse al personal de supervisión para su aprobación dentro de diez días hábiles a partir de la última actividad investigativa. Normalmente el memo debe ser aprobado por el personal de supervisión dentro de cinco días hábiles. Los memos aprobados para consideración regulatoria deben ser entonces enviados a Cumplimiento para seguimiento adicional. Si no se genera ningún memo, entonces el importador y/o agente debe ser asesorado y esa asesoría debe documentarse de acuerdo con la política del distrito.

SUBCAPÍTULO 6.2 – PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACIÓN

6.2 – PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACIÓN

6.2.1 - ALCANCE

6.2.2 - DIVISIÓN DE AUTORIDAD

6.2.3 - INGRESOS

6.2.3.1 – Ingresos Formales

6.2.3.2 – Ingresos Informales

6.2.3.3 - Correo/Equipaje Personal

6.2.3.4 – Ingresos de Importaciones para Exportación (Import for Export - IFE)

6.2.3.4.1 – Revisión de Ingresos de IFE

6.2.3.4.2 – Seguimiento Doméstico

6.2.3.4.3 – Orientación de Inspección

6.2.3.5 – Aviso Previo de Importación de Alimentos para Consumo Humano y para Consumo Animal

6.2.3.5.1 – Recepción de Aviso Previo

6.2.3.5.2 - Productos que Requieren de Aviso Previo

6.2.3.5.3 – Productos Excluidos de Aviso Previo

6.2.3.5.4 – Envío de Aviso Previo

6.2.3.5.5 – Envío Inadecuado de Aviso Previo

6.2.3.5.6 – Proceso de Aviso Previo

6.2.3.6 – Procesamiento de Ingresos

6.2.3.6.1 – Aduanas de EE.UU.

6.2.3.6.2 - FDA

6.2.4 - MUESTREO

6.2.4.1 – Puertos Cubiertos por la FDA

6.2.4.2 – Puertos No Cubiertos por la FDA

6.2.4.3 – Muestreo del Ingreso

6.2.4.4 – Aviso de Muestreo

6.2.4.5 – Pago por Muestras

6.2.5 – PROCEDIMIENTO CUANDO LOS PRODUCTOS NO PUEDEN SER MUESTREADOS O EXAMINADOS

6.2.6 - PROCEDIMIENTO CUANDO NO SE CONSIGUE NINGUNA INFRACCIÓN

6.2.7 - PROCEDIMIENTO CUANDO SE CONSIGUE UNA INFRACCIÓN

6.2.7.1 - "Aviso de Detención y Audiencia"

6.2.7.2 – Respuesta a un "Aviso de Detención y Audiencia"

6.2.7.3 – Solicitud de Autorización para Re-etiquetar o Realizar Otros Actos

6.2.7.4 – Inspección Después de Completar la Autorización para Hacer que el Artículo Entre en Conformidad

6.2.7.5 – Procedimiento Cuando se Han Cumplido las Condiciones de Autorización

6.2.7.6 - Procedimiento Cuando No se Han Cumplido las Condiciones de Reacondicionamiento

6.2.7.7 – Procedimiento después de la audiencia - "Aviso de Liberación"

[6.2.7.8 – Procedimiento Después de la Audiencia - "Rechazo de Admisión"](#)

[6.2.7.9 – Pago de Costos de Supervisión del Re-etiquetado y/u Otras Acciones](#)

[6.2.7.10 – Exportación de Mercancía Cuya Admisión fue Rechazada](#)

[6.2.7.11 – Acción de Fianza](#)

6.2 – PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACIÓN

6.2.1 - ALCANCE

Los procedimientos en esta sección cubren mercancía importada. Su seguridad personal durante cualquier procedimiento de importación descrito en este subcapítulo es importante. Para más información sobre la seguridad personal, vea [MOI 5.2.1.2](#).

6.2.2 - DIVISIÓN DE LA AUTORIDAD

La FDA determina si un artículo cumple con las Leyes que aplica. También determina si se puede o no hacer que el artículo cumpla con el estatuto correspondiente y autoriza reacondicionamiento para tal fin.

La supervisión sobre el reacondicionamiento lo ejerce ya sea la FDA o Aduanas como ellas lo acuerden mutuamente. En puertos que se encuentren razonablemente cerca de una oficina de la FDA, la supervisión la realiza ordinariamente la FDA. En puertos remotos la supervisión la pueden realizar las Aduanas.

El rechazo de admisión, la exportación, o la destrucción de la mercancía se realiza bajo la dirección de la Aduana. Sin embargo, en algunos puertos la supervisión real de la destrucción de mercancía infractora podrá ser conducida por la FDA de conformidad con un acuerdo local entre la FDA y Aduanas.

6.2.3 - INGRESOS

6.2.3.1 – Ingresos Formales

Todos los artículos ofrecidos para ingreso en los EE.UU. y sujetos a las Leyes aplicadas por la FDA, con un valor mayor a \$2000 (actual), se consideran ingresos o entradas formales. Estos se encuentran sujetos a los requisitos de fianza, los cuales incluyen una condición para el re- envío de la mercancía, o cualquier parte de ella, a petición de Aduanas en cualquier momento, tal y como lo dispone el reglamento de Aduanas en vigencia a la fecha de ingreso. (Ver la [sección 801\(b\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 381(b)], [Título 19 del CFR Parte 113](#)). La fianza se presenta ante la Aduana la cual, en caso de un incumplimiento, toma las medidas apropiadas para hacer efectivo el cobro de los daños líquidos y determinados estipulados por la fianza, luego de consultar con la FDA. (Ver [Título 19 CFR Sección 113.62\(I\)](#) y [Título 21 del CFR Sección 1.97](#)).

Por lo general, la notificación del ingreso en Aduanas se logra por envío electrónico a través del Sistema Comercial Automatizado de Aduanas (Customs Automated Commercial System - ACS). Los ingresos no electrónicos se envían directamente a la FDA. Los ingresos electrónicos recibidos por la FDA podrán estar sujetos a una revisión en pantalla (OSR, por sus siglas en inglés) para determinar si es necesario tomar más acciones, o si se debe presentar documentación completa. Para los ingresos que requieran mayor revisión, se le darán a la FDA los documentos

de Ingreso en Aduanas correspondientes (CF 3461/3461ALT, factura comercial, conocimiento de embarque y cualquier otro documento relevante para ayudar a tomar una decisión de admisibilidad), y los cuales también documentan el comercio interestatal. Si un ingreso no es declarado electrónicamente, se presentarán estos documentos a la FDA al momento en que se haga el ingreso en Aduanas, de acuerdo a las operaciones portuarias locales.

6.2.3.2 – Ingresos Informales

Normalmente los ingresos o entradas informales (actualmente con un valor menor a \$2000) no requieren la prestación de una fianza de re- envío. Todas las entradas informales de artículos sujetos a la jurisdicción de la FDA, ingresados electrónicamente, se envían a la FDAZ por medio de la interfaz ACS Aduanas/FDA. Cuando la FDA actúa en un ingreso no declarado electrónicamente por el declarante, el personal de la FDA ingresará la entrada informal a OASIS como un ingreso manual. Cuando la FDA actúa en una entrada informal, se le pedirá a Aduanas que la convierta en un ingreso de consumo formal.

6.2.3.3 - Correo/Equipaje Personal

En el caso de importaciones por correo o equipaje personal, los distritos de la FDA deben organizar la cobertura con su Oficina de Aduanas de Correo Internacional u oficina de cruce fronterizo. Esto debe incluir acuerdos designando quién es responsable por la cobertura, cuándo (con cuánta frecuencia), etc. Aduanas es responsable por examinar equipajes personales. Si se encuentra un artículo sujeto a revisión de la FDA, el funcionario de Aduanas determinará si se debe notificar a la oficina local de la FDA. Las importaciones personales que cumplan con los criterios de un ingreso formal se procesarán de acuerdo con los ingresos normales no electrónicos. Por lo general, ya que la mayoría de las importaciones personales son pequeñas tanto en tamaño como en valor, se han desarrollado lineamientos para evaluar este tipo de importaciones. (Ver [Manual de Procedimientos Reguladores \(Regulatory Procedures Manual – RPM\) Capítulo 9-2 "Cobertura de Importaciones Personales"](#)).

Para Aduanas, los "Ingresos de la Sección 321" son aquellos ingresos con un valor de \$200 ó menos. Generalmente, este tipo de ingresos aplica a artículos que pasan libre de impuestos, como se define en el [Título 19 del C.F.R. 101.1\(o\)](#), e importados por una sola persona. Aduanas y la FDA podrán llevar a cabo campañas periódicas para determinar el volumen y tipo de mercancía regulada por la FDA admitida según los "ingresos de la Sección 321". El uso del proceso de ingreso 321 no debe aplicarse a múltiples cargamentos cubiertos por una sola orden o contrato, enviados por separado con la intención explícita de asegurar un ingreso libre y evitar el cumplimiento de alguna ley o reglamento pertinente.

6.2.3.4 - Ingresos de Importaciones para Exportación (Import for Export - IFE)

PRODUCTOS IMPORTADOS SEGÚN LAS DISPOSICIONES DE LA SECCIÓN 801(d)(3) DE LA LEY FD&C [21 U.S.C. 381 (d)(3)]: Procesamiento y Seguimiento de Importaciones para Exportación (Import for Export - IFE).

OBJETO: Establecer procedimientos que faciliten la revisión uniforme de Importaciones para Exportación (IFE) al momento de ingreso y el seguimiento doméstico para asegurar que los

artículos ingresados como Importaciones para Exportación sean o bien exportados o destruidos, pero no distribuidos domésticamente.

REFERENCIAS: [Manual de Procedimientos Regulatorios, Capítulo 9-15](#), Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

ANTECEDENTES: La [Sección 801\(d\)\(3\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 381 (d)(3)] permite la importación condicional a los EE.UU de ciertos artículos infractores regulados por la FDA. que no sean destinados a la distribución doméstica. Esos artículos incluyen fármacos humanos y veterinarios (o sus componentes); componentes o accesorios de dispositivos, u otros dispositivos que requieran de más procesamiento para fines relacionados con la salud; y aditivos para alimentos, colorantes de alimentos y suplementos dietéticos incluyendo en forma a granel. Los mismos deben estar explícitamente destinados para mayor procesamiento o para su incorporación a otros productos y subsiguiente exportación.

La documentación requerida al momento de importación según la sección 801(d)(3) de la Ley [21 U.S.C. 381 (d)(3)] incluye:

Una declaración de que el artículo está destinado para seguir siendo procesado o para ser incorporado a un fármaco, producto biológico, dispositivo, alimento, aditivo para alimentos, colorante de alimentos o suplemento dietético que será exportado según las secciones [801\(e\)](#) u [802](#) de la Ley FD&C [21 U.S.C. 381 (e) o 382] o la [sección 351\(h\) de la Ley de Servicio de Salud Pública \(Public Health Service Act - PHSA\)](#);

La información para identificar al fabricante del artículo y a cada procesador, empacador, distribuidor, u otra entidad en la cadena de posesión desde el fabricante hasta el importador;

Los certificados de análisis que sean necesarios para identificar el artículo, a menos que se trate de un dispositivo o caiga dentro de la sección 801 (d)(4) de la Ley FD&C [21 U.S.C. 381 (d)(4)] – sangre y componentes sanguíneos;

Además, se debe ejecutar una fianza que disponga de gastos líquidos y determinados de acuerdo con los requisitos de la Oficina de Protección de Aduanas y Fronteras (CBP).

6.2.3.4.1 - REVISIÓN DE INGRESOS DE IFE

Los procedimientos de ingreso de Importaciones para Exportación son los siguientes:

1. Si se hace una presentación electrónica, es poco probable que toda la información requerida según la [sección 801\(d\)\(3\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 381 (d)(3)] se provea electrónicamente. Los distritos deben solicitar los documentos de respaldo (si aun no los han recibido del agente o importador) estableciendo una opción de ingreso de Documentos Solicitados (Documents Requested - DRQ) y/o Ingreso Incompleto (Entry Incomplete - DEF) en todos los ingresos con IFE en el campo Afirmación de Cumplimiento (Affirmation of Compliance – AOC) en OASIS, o aquellos que se sospeche que son IFE, que no tengan los documentos de apoyo completos.
2. Si el ingreso es de hecho un ingreso de IFE y la AOC no fue incluida con el ingreso original, el revisor de ingresos debe modificar el campo de AOC en OASIS para indicar “IFE”.

Si la documentación requerida no es suministrada después de una DRQ, los revisores de ingresos deben tomar la acción de seguimiento de cumplimiento correspondiente, basados en que la documentación de IFE requerida no fue suministrada a la FDA en el momento de la importación inicial.

Los distritos deben determinar el periodo de tiempo apropiado para recibir los documentos de IFE requeridos en circunstancias particulares. Se anticipa que tres (3) días a partir del aviso de DRQ o DEF normalmente será suficiente para que se envíe la documentación de IFE requerida. Esto se debe a que el agente podrá necesitar comunicar a un importador el requisito de documentos de la FDA. Si se suministra toda la documentación requerida, el ingreso podrá recibir un “Puede Proceder”. NOTA: Toda la documentación en apoyo al ingreso de IFE debe procesarse de acuerdo al paso 4 a continuación.

Si la documentación no es adecuada, el distrito debe emitir una detención luego de revisar la documentación, de acuerdo con los procedimientos normales delineados en el RPM Capítulo 9.

3. Si el ingreso es marcado como IFE, pero una revisión de la información de ingreso o documentos de apoyo indica que la AOC se registró indebidamente, el revisor del ingreso debe hacer un comentario sobre esto en la sección de comentarios del ingreso.
4. Copie y adjunte toda la documentación de ingreso y envíela al distrito sede de la FDA del dueño o consignatario inicial, identificando lo siguiente:
 - a. FABRICANTE/EMBARCADOR EXTRANJERO
 - b. NÚMERO DE INGRESO.
 - c. IMPORTADOR AMERICANO REGISTRADO
 - d. DUEÑO/CONSIGNATARIO INICIAL
 - e. ARTÍCULO / PRODUCTO

6.2.3.4.2 – Seguimiento Doméstico

El distrito sede de la FDA del dueño o consignatario inicial debe:

1. Asegurar que el Ingreso de IFE se copie de la lista de cargamentos de IFE para los últimos 30 días generada por la División de operaciones y Políticas de Importación (DIOP, por sus siglas en inglés).
2. Asegurar que los documentos de respaldo se envíen al expediente del establecimiento del dueño o consignatario inicial.
3. Asegurar que se realicen inspecciones de seguimiento dentro de 6 a 9 meses a partir de la notificación inicial de que la compañía estará recibiendo un ingreso de IFE. Todos los ingresos de IFE existentes para la compañía deben investigarse durante la inspección de IFE inicial. Si el producto ha “seguido siendo procesado” o ha sido “incorporado” en un producto para exportación, el distrito sede debe vigilar las prácticas de la compañía para asegurar que no haya ninguna infracción de las disposiciones de IFE de la Ley.

6.2.3.4.3 – ORIENTACIÓN DE INSPECCIÓN

Cuando está programado que una compañía reciba una inspección, usted debe:

1. Revisar la documentación de ingreso y/o información de inspección de seguimiento de IFE del establecimiento antes de realizar la inspección.
2. Verificar durante la inspección que el artículo de IFE:
 - a. Se usó para producir un producto exportado,

- b. Fue destruido, o
- c. Está aun bajo el control de la compañía en espera de disposición. Si el artículo se encuentra pendiente de disposición, verifique que exista una fianza de Aduanas válida y actualizada cubriendo el artículo y que el artículo sea el mismo que fue ofrecido para ingreso.

Si el artículo fue exportado o destruido, debe solicitar los expedientes de importación, exportación y/o destrucción del fabricante para verificar que el artículo importado continuó siendo procesado o fue incorporado a otro producto y fue exportado de acuerdo a las secciones [801](#) (e) u [802](#) de la Ley FD&C [21 U.S.C. 381 (e) ó 382] o la [sección 351\(h\) de la Ley PHSA](#), o destruido. Tenga en cuenta que para productos farmacéuticos se podrá permitir que un dueño o consignatario inicial retenga una muestra del artículo importado a fin de cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) relacionadas con la retención de muestras. Incluya en el Informe de Inspección de Establecimiento (EIR, por sus siglas en inglés) o en un memo, el estatus del producto de IFE y si se requiere mayor seguimiento.

Luego de una revisión y determinación de la necesidad de llevar a cabo mayor seguimiento, envíe el EIR completado o memo y los documentos de respaldo al Distrito que inició el seguimiento de IFE.

Tras recibir el Seguimiento de IFE completado, asegúrese de que las siguientes acciones se adopten:

1. Verificar si se necesita seguimiento adicional. De ser así, programe una inspección de seguimiento. Si NO se necesita más seguimiento, documente el seguimiento completado.
2. Cualquier inspección que identifique una acción prohibida según la [sección 301\(w\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 331 (w)] debe enviarse inmediatamente a la sección de cumplimiento del distrito para aplicar acción reguladora. Ver [RPM Capítulo 9](#). Además, se debe enviar una copia de los hallazgos de infracciones de la inspección a DIOP inmediatamente.

6.2.3.5 - Aviso Previo de Importación de Alimentos para Consumo Humano y para Consumo Animal

La [Ley de Seguridad de Salud Pública y Preparación y Respuesta Contra el Bioterrorismo de 2002 \(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002\)](#) (la Ley Contra el Bioterrorismo) exige que la FDA reciba aviso previo de alimentos importados a los Estados Unidos. La mayoría de la información de aviso previo exigida por la norma provisional final son datos normalmente suministrados por los importadores o agentes a Protección de Aduanas y Fronteras (CBP) cuando los alimentos llegan a los Estados Unidos. La Ley Contra el Bioterrorismo exige que esta información también se suministre a la FDA antes de que un artículo comestible importado llegue a los Estados Unidos. La FDA usa esta información antes de la llegada para revisar y evaluar la información y para determinar si se inspeccionarán o no los alimentos importados. Los avisos previos se pueden dar ya sea por medio de ABI/ACS o por medio de la Interfaz del Sistema de Avisos Previos (Prior Notice System Interface - PNSI).

6.2.3.5.1 – RECEPCIÓN DE AVISO PREVIO

Los avisos previos para artículos comestibles sujetos a la norma deben ser recibidos y confirmados electrónicamente por la FDA no más de 15 días antes de la fecha anticipada de llegada para los avisos hechos por medio del PNSI y no más de 30 días antes de la fecha anticipada de llegada para los avisos hechos por medio de ABI/ACS, y tal y como se especifica por el modo de transporte a continuación, no menos de:

1. 2 horas antes de la llegada por tierra por carretera
2. 4 horas antes de la llegada por aire o por tierra por ferrocarril
3. 8 horas antes de la llegada por vía marítima

Además, la FDA debe recibir y confirmar electrónicamente el aviso previo antes de que los alimentos sean enviados por correo internacional. (La carga debe estar acompañada por una confirmación de recibo del aviso previo por parte de la FDA).

6.2.3.5.2 – PRODUCTOS QUE REQUIEREN DE AVISO PREVIO

El aviso previo aplica a alimentos para consumo humano y otros animales que son importados u ofrecidos para importación a los Estados Unidos. Para efectos de los requisitos de aviso previo, “alimentos” se define por referencia a la [sección 201\(f\) de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos](#). La sección 201(f) define a los “alimentos” como artículos usados como alimentos o bebidas para los seres humanos u otros animales, goma de mascar, y artículos usados como componentes en tales artículos.

Ejemplos de “alimentos” incluyen:

1. Suplementos e ingredientes dietéticos
2. Fórmula para bebés
3. Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
4. Frutas y vegetales
5. Pescados incluyendo mariscos
6. Productos lácteos y huevos
7. Productos agrícolas crudos para uso como alimentos o componentes de alimentos
8. Alimentos enlatados o congelados
9. Alimentos de panadería y pastelería, botanas o chucherías, y dulces/caramelos (incluyendo goma de mascar)
10. Animales vivos para alimento
11. Alimentos para animales y mascotas

6.2.3.5.3 - PRODUCTOS EXCLUÍDOS DE AVISO PREVIO

Los alimentos que están excluidos del requisito de aviso previo son:

1. Alimentos traídos por o que de otra forma acompañen a un individuo que esté llegando a los Estados Unidos para el uso personal de ese individuo (es decir, para su propio consumo y el de su familia o amigos, y no para su venta u otra distribución);

2. Alimentos que son exportados sin salir del puerto de llegada hasta el momento de su exportación;
3. Productos alimenticios cárnicos, productos avícolas y productos derivados del huevo que se encuentran sujetos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de EE.UU. (U.S. Department of Agriculture - USDA) según la [Ley Federal de Inspección de Carnes](#), la [Ley de Inspección de Productos Avícolas](#), o la [Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo](#);
4. Alimentos que fueron preparados por un individuo en su residencia personal y enviados por ese individuo como un regalo personal (es decir, por motivos no comerciales) a un individuo en los Estados Unidos; y
5. Artículos comestibles sujetos al Artículo 27 (3) de la [Convención de Viena Sobre Relaciones Diplomáticas \(1961\)](#), es decir, enviados como equipaje o cargamento que constituyen la valija diplomática.

6.2.3.5.4 – ENVÍO DE AVISO PREVIO

El aviso previo debe enviarse electrónicamente y contener la siguiente información de acuerdo con el [Título 21 CFR Sección 1.281](#):

1. Identificación del presentante, incluyendo nombre, números de teléfono y fax, dirección de correo electrónico, y nombre y dirección de la empresa.
2. Identificación de la persona que hace la transmisión (si es diferente del presentante), incluyendo nombre, números de teléfono y fax, dirección de correo electrónico, y nombre y dirección de la empresa. Si la dirección comercial del individuo que presenta el aviso previo es una instalación registrada, entonces se pueden suministrar el número de registro, la ciudad y el país de la instalación en lugar de la dirección completa de la instalación.
3. Tipo de ingreso e identificador de ingreso de la CBP, si están disponibles.
4. La identificación del artículo alimenticio, incluyendo el código completo de producto de la FDA, el nombre común o usual o el nombre de mercadeo, la cantidad estimada descrita desde el tamaño de contenedor más grande al paquete más pequeño, y los números de lote o códigos u otros identificadores (si corresponde).
5. Si el alimento ya no está en su estado natural ([Título 21 del CFR Sección 1.276\(b\)\(8\)](#)), nombre del fabricante y ya sea (1) el número de registro, ciudad y país del fabricante, o (2) tanto la dirección completa del fabricante como el motivo por el cual no se suministra el número de código.
6. Si el alimento se encuentra en su estado natural, el nombre del agricultor, de conocerse, y la localidad de cultivo.
7. El País de Producción de la FDA.
8. La identificación del embarcador u operador o transportista de envío expreso u otro servicio privado de entrega (o del remitente, si el alimento es enviado por correo), incluyendo el nombre y la dirección completa del embarcador, si el embarcador es diferente del fabricante. Si la dirección del embarcador es una instalación registrada, el presentador podrá enviar el número de registro de la instalación registrada del embarcador.

9. El país desde donde se envía el artículo comestible o, si el alimento es importado por medio de correo internacional, la fecha prevista de envío por correo y el país desde donde se envía el alimento.
10. La información de llegada prevista (localidad, fecha, y hora) o, si el alimento es importado por medio de correo internacional, el receptor en los Estados Unidos (nombre y dirección). Si el artículo comestible estará llegando por medio de un operador o transportista de envío expreso, y ni el presentador ni la persona que hace la transmisión es el operador o transportista de envío expreso, y el aviso previo se envía vía PNSI, se puede suministrar el número de control o seguimiento del operador o transportista de envío expreso en lugar de la información de llegada prevista. Para presentaciones posteriores a un rechazo se requiere la fecha real de llegada del artículo.
11. La identificación y dirección completa del importador, dueño, y consignatario definitivo, excepto en el caso de alimentos importados por medio de correo internacional o transbordados en los Estados Unidos. Si la dirección comercial del importador, dueño, o consignatario definitivo es una instalación registrada, entonces, además de la dirección completa de la instalación, también se podrá suministrar el número de registro de la instalación.
12. La identificación del transportista y el modo de transporte, excepto en el caso de alimentos importados por correo internacional.
13. La información de embarque planificado es aplicable por modo de transporte y cuando exista. Para alimentos que lleguen por medio de operadores o transportistas de envío expreso, cuando ni el presentador ni la persona que hace la transmisión es el operador o transportista de envío expreso, se puede suministrar el número de control o seguimiento en lugar del Conocimiento de Embarque o la guía Aérea y el número de vuelo para avisos previos enviados vía PNSI.

6.2.3.5.5 – ENVÍO INADECUADO DE AVISO PREVIO

Los alimentos que son importados u ofrecidos para importación con aviso previo inadecuado están sujetos a rechazo y retención en el puerto o en un almacén seguro. La FDA suministró lineamientos a sus partes interesadas y al personal de Protección de Aduanas y Fronteras de EE.UU. sobre la aplicación de los requisitos de aviso previo, en una Guía de Cumplimiento de Políticas, Aviso Previo de Alimentos Importados, Según la Ley de Seguridad de Salud Pública y Preparación y Respuesta Contra el Bioterrorismo de 2002 en <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/PriorNotice/ucm106248.htm>. Sin embargo, estos lineamientos no afectan la capacidad de la FDA para tomar las acciones que puedan ser necesarias, incluyendo conducir inspecciones por motivos de seguridad y protección de los alimentos o adoptar cualquier otra acción según la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Esta política tampoco afectará la capacidad de Aduanas para imputar sanciones según el [Título 19 del U.S.C. Sección 1595a](#)(b) o de tomar acciones de aplicación/ejecución de las normas según cualquier otra autoridad.

6.2.3.5.6 – PROCESO DE AVISO PREVIO

Este proceso de aviso previo comienza con un proceso automatizado de selección. Si una evaluación adicional de la información de aviso previo es necesaria, el personal del Centro de

Aviso Previo (PNC, por sus siglas en inglés) de la Sede de la FDA, el cual opera 24 horas al día, 7 días a la semana, realizará toda revisión de la información de aviso previo. El proceso de revisión consiste en una revisión manual por el PNC. Está diseñado para identificar productos alimenticios que podrían representar riesgos graves a la salud pública de manera que se pueda tomar la acción correspondiente tras su llegada a los Estados Unidos. El proceso de revisión no se ve afectado por el método de envío electrónico. Los resultados de este proceso se transmitirán a CBP.

El PNC revisa y evalúa la información de aviso previo y podrá iniciar un examen u otra acción por parte de la FDA o CBP del artículo alimenticio en el puerto de llegada o en cualquier otro lugar, o en el caso de embarques por ferrocarril, dentro de los confines del sitio de examen apropiado más cercano. El PNC notificará a las oficinas de campo de la FDA y/o a Aduanas sobre los requisitos de inspección. El PNC también es responsable por la comunicación con los presentadores sobre la conformidad o el cumplimiento del aviso previo, el inicio de rechazos debido a avisos previos inadecuados, la respuesta a solicitudes de revisiones de rechazos, y la finalización del proceso de aviso previo.

Además, la revisión del sistema OASIS determinará si es necesario que el personal realice más evaluaciones del artículo comestible para hacer determinaciones de admisibilidad según la sección 801(a) de la Ley FD&C (ej., sujeto al lineamiento de una alerta de importación). Si el alimento cumple con los requisitos de aviso previo, el alimento será sujeto a más revisiones por parte del personal de la FDA para determinar su admisibilidad según la sección 801(a) de la Ley FD&C.

Este examen de admisibilidad podrá llevarse a cabo en la frontera pero también podrá realizarse en un sitio de examen, un almacén público, u otras localidades adecuadas. Si la FDA determina que un rechazo según la [sección 801\(a\) de la Ley FD&C](#) es apropiado, se usarán los procedimientos de rechazo correspondientes.

6.2.3.6 – Procesamiento de Ingresos

Las oficinas de distrito de la FDA generalmente reciben notificaciones de todos los ingresos formales e informales sujetos a la jurisdicción de la FDA en los puertos de entrada ubicados en su territorio. Sin embargo, a través del uso del Sistema Comercial Automatizado de Aduanas y el Sistema Operacional y Administrativo para Apoyo de Importaciones de la FDA (ACS/OASIS, por sus siglas en inglés), algunos ingresos electrónicos pueden ser enviados a otros distritos para su procesamiento durante ciertos periodos de tiempo, como por ejemplo la cobertura nocturna de núcleos de transportistas aéreos. Los medios para recibir notificaciones para ingresos que no sean por ABI/OASIS se pueden coordinar a través de acuerdos locales entre las Aduanas y los Distritos de la FDA.

La forma más satisfactoria y eficiente de obtener notificaciones es por medio del sistema OASIS de la FDA. Los ingresos electrónicos procesados por medio de este sistema son evaluados electrónicamente en función de los criterios establecidos por la FDA para la cobertura. Los declarantes por Interfaz Automatizada de Agentes (Automated Broker Interface - ABI) que utilicen el ACS de Aduanas para la liberación de cargamentos están en la obligación de suministrar información a la FDA sobre los ingresos sujetos a su jurisdicción enviados a través del ACS. Los medios para recibir notificaciones de ingresos que no sean por ABI/OASIS se pueden coordinar a través de acuerdos locales entre las Aduanas y los Distritos de la FDA.

6.2.3.6.1 – ADUANAS DE EE.UU.

El sistema ACS de Aduanas usa lineamientos establecidos por cada agencia Federal para identificar cuáles productos están sujetos a su jurisdicción. Estos lineamientos se conocen como indicadores de Otra Agencia Gubernamental (OGA, por sus siglas en inglés). Los indicadores de la FDA se identifican como FD0, FD1, FD2, FD3 y FD4. FD0 indica que el artículo, aun cuando está sujeto a regulación por la FDA, puede ser liberado sin más presentación o información de ingreso a la FDA. Para ingresos o entradas con indicadores FD1, el producto podrá o no estar sujeto a regulación por la FDA.

Basándose en la información recibida del importador sobre el uso destinado del producto, los ingresos electrónicos para el declarante podrán especificar que el ingreso no está sujeto a regulación de la FDA y “Declinar Responsabilidad” por el ingreso. De otra forma, se debe enviar la información requerida por la FDA. La FDA revisa periódicamente los ingresos con “Responsabilidad Declinada” para confirmar la exactitud de la declaración. Los ingresos cubiertos por un indicador FD2 deben incluir la información exigida por la FDA. FD3 indica que el artículo podrá estar sujeto a aviso previo según la [sección 801 \(m\) de la Ley FD&C](#) y el [Título 21 del CFR Parte 1, subparte I.](#), por ejemplo, el artículo tiene usos tanto alimenticios como no alimenticios. Basándose en la información recibida del importador sobre el uso destinado del producto, el declarante podrá especificar que el ingreso no se encuentra sujeto a aviso previo y “Declinar Responsabilidad” por el ingreso. Si el producto es un producto regulado por la FDA pero no es un alimento, se puede declinar la responsabilidad por aviso previo para el ingreso usando el código de afirmación de cumplimiento “PND” en el ingreso. FD4 indica que el artículo es un “alimento” para el cual se requiere aviso previo según la sección 801(m) de la Ley FD&C y el Título 21 del CFR Parte 1, subparte 1. Los ingresos cubiertos por el indicador FD4 deben incluir la información requerida de aviso previo.

Los ingresos electrónicos para revisión por Aduanas incluyen toda la información de ingreso obligatoria requerida por Aduanas, es decir, el número de ingreso, fecha de ingreso, identificación del importador, puerto de entrada, información de la embarcación / de viaje, identificación del declarante, el código del Sistema Armonizado de Códigos Arancelarios (Harmonized Tariff System - HTS) para la descripción del producto, información sobre el embarcador extranjero, país de origen, etc. Por medio del proceso de evaluación en ACS, Aduanas determina si el artículo se encuentra sujeto a examen por la FDA (vea las identificaciones de indicadores OGA anteriores).

6.2.3.6.2 - FDA

La evaluación electrónica inicial de la FDA del ingreso por ABI/ACS de Aduanas requiere que el declarante suministre la siguiente información.

1. Código de producto de la FDA. (El código de producto de la FDA no es lo mismo que los códigos HTS usados por Aduanas para efectos de evaluación inicial).
2. El código de “Identificación del Fabricante” (MID, por sus siglas en inglés) (una designación de Aduanas) del fabricante extranjero. El MID consiste, como mínimo, de la identificación de dos letras del país extranjero, el nombre de la empresa extranjera,

generalmente compuesto de las tres primeras letras del primer y segundo nombre de la empresa, cuando corresponda. Hasta cuatro números, si están presentes en la dirección, y las tres primeras letras de la ciudad donde se encuentra ubicada la empresa. Este código es entonces transmitido a la pantalla de la FDA como la empresa identificada sin código.

3. La información MID del embarcador extranjero, incluyendo ciudad y país. (La cual podrá o no ser la misma que la del fabricante extranjero), y
4. El país de origen. (El cual podrá ser diferente del país de origen identificado para efectos de Aduanas).

La FDA también ha establecido códigos de Afirmación de Cumplimiento (Affirmation of Compliance - A of C) que están diseñados para darles a los revisores de la FDA información concerniente al artículo importado (por ejemplo: número de listado de dispositivo médico). El uso del código A of C es voluntario, y podrá o no resultar en una evaluación inicial del ingreso más expedita.

En OASIS, los formularios de la FDA identificados como: "Aviso de Muestreo," "Aviso de Liberación," "Aviso de Detención y Audiencia", y "Aviso de Rechazo de Admisión" ya no se emiten como formularios específicos. OASIS genera un "Aviso de Acción de la FDA" que aporta información sobre las acciones tomadas con respecto a un renglón de ingreso en particular. El aviso identifica los renglones de ingreso específicos, cuando corresponda, con la descripción de la muestra recolectada o destinada para muestreo, los renglones específicos identificados como detenidos, y/o los renglones específicos identificados como liberados, rechazados, etc. A medida que el estatus cambia para un renglón en particular, se emite un nuevo formulario de "Aviso de Acción de la FDA" para notificar de los cambios a los individuos correspondientes. El uso de la designación "Producto Recolectado por la FDA", "Detenido", "Liberado", "Rechazado", etc., o cualquier texto similar en el "Aviso de Acción de la FDA", cumplen con los requisitos del texto de la ley y las normas cuando se aplica a "dando notificación de ello al dueño o consignatario". Ver [Anexo 6-1](#).

Los avisos de OASIS están diseñados para ser enviados por correo a los destinatarios. Una copia de cada aviso se produce con el declarante, el importador oficial, y el consignatario en la línea del destinatario. (Si la misma empresa actúa en una o más de estas funciones, sólo se produce una copia para tal empresa). Los avisos son documentos oficiales que suministran las decisiones de la FDA sobre los ingresos. La distribución de los avisos la hace la FDA, no el declarante, para asegurar la debida notificación a las partes involucradas (es decir, por fax, servicios de entrega expresa, servicio postal, etc.). La intención es que la FDA los distribuya a la empresa responsable sin intermediarios.

6.2.4 - MUESTREO

6.2.4.1 – Puertos Cubiertos por la FDA

Para las presentaciones electrónicas de ingresos, si el declarante recibe un mensaje indicando revisión por la FDA, el declarante suministrará la información de ingreso correspondiente a la oficina de la FDA que tenga jurisdicción sobre el puerto de entrada. Para aquellos ingresos presentados en papel, todos los documentos de ingreso correspondientes deben incluirse con el paquete enviado a la oficina local de la FDA.

Luego de evaluar el ingreso, si la FDA decide recolectar una muestra, los individuos/empresas correspondientes recibirán un Aviso de Muestreo y se les notificará:

1. Si el ingreso será retenido intacto para examen o muestreo por la FDA;
2. Únicamente aquellos artículos designados necesitan ser retenidos; etc.

6.2.4.2 - Puertos No Cubiertos por la FDA

Para aquellos puertos donde Aduanas no mantiene su proceso de ingreso electrónico vía ACS, y la FDA generalmente no cubre el puerto bajo su programa operativo normal, la oficina de distrito de la FDA responsable coordinará la cobertura con el gerente de Puertos Aduaneros responsable por asegurar notificación a la FDA. Si la FDA decide examinar o muestrear artículos que están siendo ingresados por tal puerto, se notificará a Aduanas, al importador y al agente.

Generalmente, para estos ingresos el examen y/o el muestreo pueden realizarse en el punto de destino. Sin embargo, bajo ciertas condiciones la FDA podrá pedirle a Aduanas que recolecte una muestra en el punto de entrada para enviársela al laboratorio que le presta servicios a la FDA. El distrito responsable suministrará información adecuada sobre el ingreso, el requisito de la muestra, y los requisitos para retener el ingreso a los funcionarios de Aduanas y al importador.

6.2.4.3 – Muestreo del Ingreso

Si no se solicita ningún examen o muestra, la FDA notificará a Aduanas y al declarante (quien es responsable por notificar al importador, o a otras partes designadas). Esta notificación electrónica se conoce como “Aviso de Permiso para Proceder”, e indica que el cargamento puede proceder sin más exámenes por parte de la FDA. En el proceso ACS/OASIS, esto podrá ocurrir como resultado de la evaluación inicial FDA/OASIS, o después de que el distrito realice una “Revisión en Pantalla”. NOTA: Ya que al artículo se le permite el ingreso sin ser examinado por la FDA, si en una fecha futura se descubre que el artículo está infringiendo la ley, la Agencia no está impedida de tomar acción legal por haber permitido la admisión del artículo sin ser examinado en el momento de su importación. (Ver la [sección 304\(d\) de la Ley FD&C](#) [21 USC 334(d)]). Si se solicita un examen o una muestra, la FDA notifica a Aduanas, al agente o declarante, al importador, o a otras partes designadas, ya sea por medio del sistema electrónico de ingresos o por medio de otro tipo de notificación, (Aviso de Acción de la FDA) para retener el ingreso, e identificará los productos específicos a ser muestreados, etc.

6.2.4.4 – Aviso de Muestreo

Cuando la FDA recolecta una muestra, se emite un Aviso de Acción de la FDA al importador oficial, al consignatario, y al declarante. Si Aduanas recolecta la muestra por la FDA, el distrito ingresará la información del ingreso en OASIS y emitirá el Aviso de Acción de la FDA.

Para aquellos ingresos donde renglones específicos (artículos) de un ingreso no son muestreados o examinados, el Aviso de Acción de la FDA se enmendará para indicar cuáles renglones (artículos) tienen “Permiso para Proceder”. (Ver [RPM Capítulo 9-19](#) "Aviso de Muestreo" para lineamientos detallados.)

6.2.4.5 – Pago por Muestras

La FDA pagará por todas las muestras físicas que se determine están en conformidad o que sean recolectadas como una auditoría de los informes de laboratorios privados de análisis presentados

a la FDA en respuesta a detenciones (Ver [Título 21 del CFR Sección 1.91](#)). (NOTA: Esto no aplica en el caso de una muestra de auditoría recolectada para documentar un reacondicionamiento). Ver [MOI 4.2.8.2](#) para orientación sobre los costos de las muestras.

La facturación para el reembolso debe hacerse a la oficina de distrito de la FDA en cuyo territorio se ofreció el cargamento para importación. La FDA no pagará por una muestra si se determina inicialmente que el artículo infringe la ley, aun cuando sea subsecuentemente liberado. Por este motivo, no pague por muestras al momento de la recolección.

La FDA no paga por las muestras tomadas en conexión con la supervisión de un reacondicionamiento.

6.2.5 - PROCEDIMIENTO CUANDO LOS PRODUCTOS NO PUEDEN SER MUESTREADOS O EXAMINADOS

Si el ingreso está aun bajo el control de las operaciones de inspección del distrito y no se puede completar la recolección de la muestra, el distrito puede hacer un comentario en el aviso al declarante o importador de que no se recolecta ningún producto, y devolver el ingreso al declarante designando el ingreso como con “Permiso para Proceder”. Si el producto designado fue parte de un ingreso de múltiples renglones donde otros productos fueron recolectados, el aviso emitido para los otros artículos muestreados será debidamente actualizado con la liberación del producto no muestreado.

En el sistema OASIS, cuando se emite un aviso para la recolección o examen de un producto, y ninguna de estas operaciones se logra, se notificará al declarante por medio de un Aviso enmendado indicando que el artículo ha recibido estatus de “Permiso para Proceder”. El sistema imprimirá un estatus de “Permiso para Proceder” en el Resumen del Renglón y también imprimirá una sección detallada de “Renglones con Permiso para Proceder”. En OASIS, las siguientes son definiciones usadas para describir acciones de “Permiso para Proceder” o “Liberación”:

Permiso para Proceder: "El producto puede proceder sin ser examinado por la FDA. La FDA no ha tomado ninguna determinación de que el producto cumple con todas las disposiciones de la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, u otras leyes relacionadas. Este mensaje no impide la toma de acciones si se descubriera más adelante que los productos infringen las leyes". (No se ha tomado ninguna decisión de cumplimiento).

Liberación: "El producto es liberado luego del examen de la FDA. Este mensaje no constituye una garantía de que el producto cumple con todas las disposiciones de la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, u otras Leyes relacionadas, y no impide la toma de acciones si se descubriera más adelante que el producto infringe las leyes". (No se ha tomado ninguna decisión de cumplimiento).

Los distritos seguirán la orientación correspondiente bajo cada uno de los procedimientos anteriores, de acuerdo a sus operaciones de importación.

6.2.6 - PROCEDIMIENTO CUANDO NO SE CONSIGUE NINGUNA INFRACCIÓN

Si después del examen se determina que el cargamento está en conformidad con las leyes, se notifica al importador oficial, al consignatario (cuando corresponda), al declarante, y a Aduanas

con un Aviso de Liberación. El cargamento podrá ser admitido. (Ver [RPM Capítulo 9-5](#) "Avisos de Liberación" para lineamientos detallados).

6.2.7 - PROCEDIMIENTO CUANDO SE CONSIGUE UNA INFRACCIÓN

6.2.7.1 – “Aviso de Detención y Audiencia”

Si el examen de la muestra u otra evidencia indica que el artículo aparenta ser infractor, y la detención es el curso de acción elegido por el distrito, el declarante, dueño y consignatario, cuando corresponda, son notificados de tal acción por medio de un “Aviso de Detención y Audiencia”. El Aviso especificará la naturaleza de la infracción imputada y designará un sitio para que el dueño o consignatario (o un representante autorizado) comparezca a una audiencia. Estas audiencias son reuniones informales con el distrito, diseñadas para darles a los demandados una oportunidad de presentar evidencia en apoyo de la admisibilidad del artículo. Normalmente se les permite a los demandados 10 días hábiles para comparecer. Sin embargo, si por alguna razón convincente el distrito determina que diez (10) días hábiles no son suficientes, este plazo se puede extender. En el “Aviso de Acción de la FDA” generado por OASIS, esta fecha se identifica bajo el texto “Responder Antes del”. También se envía una copia de este Aviso a Aduanas. (Ver [RPM Capítulo 9-7](#) "Aviso de Detención y Audiencia".)

6.2.7.2 – Respuesta al “Aviso de Detención y Audiencia”

La respuesta al Aviso de Detención y Audiencia se puede hacer en persona, por medio de un representante o por correo. El importador podrá presentar evidencia en apoyo de la admisibilidad del artículo, solicitar rechazo de admisión, proponer una manera efectiva de reacondicionamiento, o un método para retirar el producto de la autoridad de la Ley.

6.2.7.3 – Solicitud de Autorización para Re-etiquetar o Realizar Otros Actos

La FDA podrá autorizar el re-etiquetado u otra acción correctiva tras la presentación oportuna de una “Solicitud de Autorización para Re-etiquetar o Realizar Otros Actos”, (Formulario FD 766 – Ver [Anexo 6-2](#)). Este formulario también está disponible en formatos rellenables en línea en <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM072766.pdf>.

La solicitud también puede hacerse por carta y con la ejecución de una fianza válida y suficiente por el dueño o consignatario (Ver la [sección 801\(b\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 381(b)]). La fianza de re-entrega contenida en el expediente en poder del Director de Aduanas del Distrito para la importación en cuestión, aplica a cualquier re-etiquetado u otra acción autorizada, y no se tendrá que presentar una nueva fianza. Después de revisar la solicitud, la FDA notificará al importador de su aprobación o desaprobación. De ser aprobada, se devolverá la solicitud original delineando las condiciones a cumplirse y se indicará el tiempo límite dentro del cual deben cumplirse. Se notificarán otras partes cuando corresponda. Se retendrá una copia en los expedientes del distrito. (Para lineamientos detallados, ver [RPM Capítulo 9-8](#) "Respuesta (Audiencia) al Aviso de Detención y Audiencia", y [RPM Capítulo 9-10](#) "Reacondicionamiento").

6.2.7.4 - Inspección Después de Completar la Autorización para Hacer que el Artículo Entre en Conformidad

Después de que se haya completado la operación de re-etiquetado o reacondicionamiento, el solicitante presentará el “Certificado de Importador” (ver el dorso del Formulario 766 de la FDA, [Anexo 6-2](#)) o le notificará al distrito que el reacondicionamiento está completo. En este punto, la FDA podrá conducir una inspección y/o muestreo de seguimiento para determinar la conformidad o el cumplimiento con los términos de la autorización, o podrá aceptar la declaración del importador sin más seguimiento. La inspección y/o muestreo de seguimiento la podrán hacer la FDA o Aduanas, dependiendo de los acuerdos entre el distrito y la Aduana local. El “Informe del Inspector” (ver el dorso del formulario 766 de la FDA, Anexo 6-2), u otro resumen debidamente completado del reacondicionamiento, debe enviarse a la oficina de la FDA correspondiente.

6.2.7.5 - Procedimiento Cuando se Han Cumplido las Condiciones de Autorización

Si se han cumplido las condiciones de la autorización, el distrito notificará al dueño o consignatario por medio de un Aviso de Liberación. Este aviso se identifica normalmente como “Originalmente Detenido y Ahora Liberado”. También se envía una copia a Aduanas y al declarante. Cuando haya una porción no admisible (rechazos), la misma debe ser destruida o re-exportada bajo la supervisión de la FDA o de Aduanas. Se debe emitir un Aviso de Rechazo de Admisión para la porción rechazada. La FDA podrá incluir en su aprobación del reacondicionamiento una disposición para que las porciones no admisibles (rechazos) del reacondicionamiento sean destruidas y no exportadas.

6.2.7.6 - Procedimiento Cuando No se Han Cumplido las Condiciones de Reacondicionamiento

Si el intento inicial de reacondicionamiento no tiene éxito, no se debe considerar un segundo intento a menos que un método de restauración diferente ofrezca una garantía razonable de éxito. Si las condiciones de la autorización no se han cumplido, se emite un “Aviso de Rechazo de Admisión” al importador, al consignatario, cuando corresponda, al declarante y a Aduanas.

6.2.7.7 - Procedimiento después de la audiencia - "Aviso de Liberación"

Si después de presentar testimonio, el distrito determina que el artículo debe ser liberado, se emite un “Aviso de Liberación al importador oficial y al consignatario. El Aviso declarará que los bienes detenidos pueden ser admitidos. El Aviso también será identificado como “Originalmente Detenido y Ahora Liberado” y, cuando corresponda, explicará el motivo para el cambio de acción. Una copia del Aviso se envía a Aduanas y a todas las partes que reciben el Aviso de Muestreo / Aviso de Detención. (Ver [RPM Capítulo 9-5](#) "Avisos de Liberación" para lineamientos detallados.)

6.2.7.8 - Procedimiento después de la audiencia - "Rechazo de Admisión"

Cuando el importador solicita que el distrito emita un aviso de rechazo de admisión, o el distrito decide que el cargamento aun parece ser infractor, se emite un "Aviso de Rechazo de Admisión" al importador, al dueño y al consignatario, cuando corresponda. En este Aviso el cargo o los cargos se encuentran declarados exactamente igual a como se muestra en el Aviso de Detención y Audiencia original (o enmendado). También se envía una copia del Aviso a Aduanas. (Para lineamientos detallados ver [RPM Capítulo 9-9](#) "Aviso de Rechazo de Admisión".)

El Aviso de Rechazo dispone la exportación o destrucción del cargamento, bajo la supervisión de Aduanas, dentro de 90 días a partir de la fecha del aviso, o dentro del periodo de tiempo adicional que estipule el Reglamento de Aduanas. Según OASIS, el Aviso también contendrá texto que incluye referencia al requisito de re-entrega, y contendrá toda la información arriba requerida concerniente al producto y los cargos. El expediente de la FDA permanece abierto hasta que el distrito reciba notificación indicando que la mercancía fue o bien destruida o bien exportada. La FDA es responsable por la protección del público de Estados Unidos con respecto a alimentos, fármacos, cosméticos, etc., hasta que el artículo infractor sea o bien destruido o bien exportado.

6.2.7.9 - Pago de Costos de Supervisión del Re-etiquetado y/u Otras Acciones

Después de completar el re-etiquetado u otra acción autorizados, la FDA presentará una declaración detallada de los gastos incurridos, incluyendo gastos de viaje, viáticos, y cargos de supervisión, en un formulario 790 de la FDA (Ver [Anexo 6-3](#), Cargos por Supervisión) para los empleados de la FDA relacionados con la supervisión del re-etiquetado u otra acción autorizados, al Centro Nacional de Finanzas de Aduanas. Los cargos se calcularán sobre la siguiente base:

1. Tiempo del inspector
2. Tiempo del Analista
3. Provisión para viáticos
4. Viaje que no sea por automóvil – costo real de tal viaje
5. Viaje por automóvil (kilometraje, pagos de peaje, etc.)
6. Apoyo administrativo

Mejoras futuras al sistema de importación de la FDA podrán resultar en el procesamiento electrónico de los cargos de supervisión que se presentan a Aduanas, en cuyo caso el formulario 790 de la FDA ya no se usará. (Ver [RPM Capítulo 9-11](#) "Cargos de Supervisión") para lineamientos detallados.)

Tras recibir los cargos de supervisión, Aduanas enviará un aviso de pago al importador oficial identificado. Los gastos incluirán cargos por la supervisión de la destrucción del artículo o los rechazos. El dueño o consignatario hará el pago a Aduanas. Las oficinas de distrito de la FDA no deben aceptar pagos por cargos de supervisión.

6.2.7.10 - Exportación de Mercancía Cuya Admisión fue Rechazada

La exportación de mercancía rechazada se hace bajo la supervisión de Aduanas. Sin embargo, si después de un periodo razonable de tiempo la FDA no ha recibido notificación de exportación o destrucción, el distrito debe investigar el estatus de la disposición. Los distritos deben considerar también, bajo ciertas condiciones, verificar que los bienes rechazados se hayan mantenido intactos en espera de la exportación o destrucción, o que la reexportación de hecho ocurrió. Los lineamientos sobre los rechazos a ser verificados podrán cambiar dependiendo del motivo de la detención.

6.2.7.11 – Acción de Fianza

Según las disposiciones de la Ley FD&C ([sección 801\(b\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 381(b)]) y el reglamento de Aduanas ([Título 19 del CFR Sección 113.62](#)) se requiere de una fianza para todos los artículos ofrecidos para importación condicionalmente liberados. Esta fianza ofrece una reparación al gobierno en caso de un incumplimiento de las condiciones de la fianza y el pago de daños líquidos y determinados en la cantidad especificada en el aviso de Aduanas del avalúo de daños líquidos y determinados por no re-entregar tal mercancía.

Las acciones de fianza se toman cuando un ingreso se distribuye antes de la liberación por parte de la FDA y no puede re-entregarse, o cuando un artículo ha sido detenido y rechazado y el artículo no es destruido o exportado de acuerdo con los requisitos de la ley.

Si el distrito tiene evidencia de que el ingreso o cualquier porción de un ingreso sujeto a la jurisdicción de la FDA fue desechado en violación a los términos de la Ley correspondiente, o su reglamento, o en violación a los términos de la fianza, (ver [Título 19 del CFR Sección 113.62\(l\)\(1\)](#)) deben comunicarse inmediatamente con la oficina de Aduanas correspondiente.

Tras recibir evidencia de que el artículo rechazado no fue exportado o destruido, el distrito debe investigar el asunto inmediatamente. Envíe una declaración detallada mostrando la responsabilidad del importador según la fianza de re-entrega u otra fianza aduanera aplicable a la oficina de Aduanas responsable. Si los hechos así lo justifican, y el artículo se hallaba bajo detención, y el Aviso de Rechazo de Admisión no ha sido emitido, emita inmediatamente el Aviso de Rechazo al dueño o consignatario, con una copia para Aduanas.

Tras recibir una solicitud de reparación (apelación para Mitigación o Cancelación de los Daños Líquidos y Determinados Tasados) Aduanas podrá acordar mitigar la cantidad de los daños. Sin embargo, en casos que involucren mercancía de la FDA, Aduanas normalmente no mitiga a menos que la FDA se encuentre completamente de acuerdo con la acción [ver [Título 21 del CFR sección 1.97\(b\)](#)]. (Ver [RPM Capítulo 9-12](#) "Acciones de Fianza" para lineamientos detallados.)

SUBCAPÍTULO 6.3 - REVISIÓN DE EXPEDIENTES

[6.3 – REVISION DE EXPEDIENTES](#)

[6.3.1 - General](#)

6.3 - REVISIÓN DE EXPEDIENTES

6.3.1 - General

“Revisión de expedientes” es el examen inicial que se le da a la documentación del importador (incluyendo cualquier información de declaración electrónica de ingreso). Vea también el [MOI 5.4.1.4](#) para Actividades de Inspección de Defensa de los Alimentos y Cosméticos. Esta operación se realiza para cada ingreso de productos regulados para determinar si se necesita alguna acción adicional, como por ejemplo un muestreo. (La revisión de las declaraciones electrónicas sigue los mismos criterios de toma de decisiones que se aplican a las declaraciones de ingresos hechas en copia impresa). Llegado este momento, se toma una de cuatro decisiones:

1. Liberar el lote, o
2. Detener el lote, o
3. Examinar el lote (por Examen de Campo), o Muestrear, o
4. Verificar el registro, listado, declaraciones, certificaciones, etc., cuando corresponda.

La decisión estará respaldada por:

1. Evaluación electrónica de la información del ingreso,
2. Información computarizada (FIARS, sistemas de datos locales/regionales),
3. Alertas de Importación,
4. Listas Mensuales de Rechazos,
5. Experiencias pasadas
6. Manual de Orientación del Programa de Cumplimiento,
7. Tareas o asignaciones, y
8. Tareas y programas locales (por ejemplo, Plan Regional de Muestreo de Pesticidas).

Para obtener orientación adicional sobre la revisión/el procesamiento de ingresos de tipos específicos de productos, incluyendo productos bajo detención sin examen físico, ver el [Manual de Procedimientos Reguladores \(RPM\) Capítulo 9](#).

Las revisiones de expedientes de reportan en PODS como Revisiones de Ingresos.

SUBCAPÍTULO 6.4 – EXÁMENES DE CAMPO

[6.4 – EXÁMENES DE CAMPO](#)

[6.4.1 - GENERAL](#)

[6.4.2 – PROGRAMA DE EXÁMENES DE CAMPO](#)

[6.4.3 – EXÁMENES DE CAMPO - ALIMENTOS](#)

[6.4.3.1 – Saneamiento de los Alimentos](#)

[6.4.3.2 - Pesticidas, Químicos Industriales, Aflatoxinas y Elementos Tóxicos](#)

[6.4.3.3 – Aditivos y Colorantes de Alimentos](#)

[6.4.3.4 – Ley de Etiquetado de Nutrición y Alérgenos de Alimentos y Protección del](#)

- [Consumidor \(Nutrition and Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act - FALCPA\)](#)
- [6.4.3.5 – Economía de los Alimentos \(únicamente en envases de tamaño para uso individual\)](#)
- [6.4.3.6 - Cosméticos](#)
- [6.4.4 - EXÁMENES DE CAMPO - FÁRMACOS](#)
- [6.4.4.1 - Etiquetado](#)
- [6.4.4.2 – Contaminación](#)
- [6.4.4.3 - Muestras](#)
- [6.4.4.4 – Instrucciones Especiales](#)
- [6.4.5 - EXÁMENES DE CAMPO - DISPOSITIVOS](#)
- [6.4.6 - EXÁMENES DE CAMPO – PRODUCTOS BIOLÓGICOS](#)
- [6.4.7 - EXÁMENES DE CAMPO – PRODUCTOS VETERINARIOS](#)
- [6.4.7.1 - Fármacos Veterinarios](#)
- [6.4.7.2 - Dispositivos](#)
- [6.4.7.3 – Alimentos para Animales](#)
- [6.4.7.4 – Ayudas para el Aseo de Animales](#)
- [6.4.7.5 – Productos Biológicos](#)

6.4 – EXÁMENES DE CAMPO

6.4.1 – GENERAL

Un examen de campo es un examen o prueba de campo in situ de un producto para respaldar una decisión específica. Puede realizarse para productos desembarcados de los navíos y colocados en los muelles, casetas de muelles, y otros sitios; productos en camiones, trenes, congeladores, y contenedores, etc., en puntos de entrada fronterizos; o productos apartados para examen por la FDA. Algunos manuales de orientación de programas de cumplimiento no abordan los exámenes de campo. Aun así, los exámenes de campo son apropiados para ciertos problemas y/o productos básicos y se deben realizar.

Un examen de campo involucra el examen físico del producto para verificar cosas tales como:

- *Confirmar que la cantidad presente corresponda con la cantidad declarada en los documentos de embarque,*
- *Daños en tránsito o mientras están almacenados*
- *Condiciones inadecuadas de temperatura de almacén,*
- *Actividad de roedores o insectos,*
- *Plomo en artículos de cerámica (Prueba Rápida de Color [Quick Color Test – QCT] y Prueba Rápida de Abrasión [Rapid Abrasion Test – RAT]),*
- *olores no característicos del producto u olor a descomposición,*
- *aditivos y/o colorantes de alimentos no permitidos, y*
- *conformidad general del etiquetado.*

Cuando realice un examen de *campo*, compare los documentos suministrados por el declarante/importador, con lo que se encuentra físicamente disponible durante su inspección.

Un examen de campo no tiene el mismo nivel de confianza que un examen de laboratorio. Por lo tanto, se aplican estándares de aceptación más rigurosos que aquellos aplicados para niveles reguladores formales. Por ejemplo, si el lineamiento de acción formal para insectos enteros es 10 por cada 100 gm en el producto X, usted puede muestrear el producto X cuando su examen de campo muestre solamente uno o dos insectos por cada 100 gm. La decisión de muestrear se deja, hasta cierto punto, a su juicio. En la mayoría de los casos, ésta se debe basar en hallazgos significativamente más bajos que los especificados en el lineamiento formal.

Un examen de campo comienza cuando empieza el examen físico. No incluya como tiempo reportado de Examen de Campo el tiempo que tomó ubicar el lote o el tiempo de viaje. El tiempo empleado en ubicar el lote se reporta como investigación de la importación.

Para sugerencias sobre qué hacer cuando realiza un examen de campo y la empresa responsable por los productos invita a individuos que no están directamente empleados por la empresa a observar el examen, vea [MOI 5.1.4.3](#).

6.4.2 – PROGRAMA DE EXÁMENES DE CAMPO

Un examen de Campo debe incluir un examen físico de un mínimo de cinco envases (cajas, latas, bolsas, etc.) de un producto, o como lo instruyan los Manuales de Orientación de Programas de Cumplimiento, programas de examen de productos específicos (por ej., LACF), o cualquier otro lineamiento.

Cuando realice cualquier examen de campo, además de los artículos específicos discutidos en las secciones a continuación, esté alerta a cualquier sobre etiquetado donde el nombre o la identidad de un producto pudieran haber sido cambiados; productos sin el etiquetado obligatorio en inglés; cambios en la fecha de vencimiento o números de lote; diferencias en las cantidades de productos; integridad del producto; país de origen o prácticas cuestionables similares. Si se encuentra con cualquiera de estos artículos, documente sus hallazgos y discuta con su supervisor la acción apropiada a tomar.

6.4.3 - EXAMEN DE CAMPO - ALIMENTOS

Para orientación sobre cómo llevar a cabo exámenes de reconciliación durante los exámenes de campo de las importaciones, vea [MOI 5.4.1.4.2](#).

6.4.3.1 – Saneamiento de los Alimentos

Microbiológico – no se pueden usar los exámenes de campo para casos sospechosos de contaminación microbiológica.

Mugre y Objetos Extraños – examine en el campo únicamente aquellas combinaciones producto/contenedor en las cuales pueda ver y examinar físicamente el producto, como por ejemplo productos que pueden analizarse, productos en envases transparentes, etc. Vea [5.1.5](#), et al para orientación específica sobre cómo llevar a cabo exámenes de campo.

Alimentos Enlatados de Bajo Contenido Ácido y otros Enlatados – Ver RECUADRO DE PROGRAMA DE MUESTRAS 2 DEL MOI.

Descomposición en Alimentos No Sellados – Esto puede incluir el examen organoléptico de pescados, mariscos, huevos congelados, etc.

6.4.3.2 - Pesticidas, Químicos Industriales, Aflatoxinas y Elementos Tóxicos

No se pueden realizar exámenes de campo para la mayoría de estos materiales, exceptuando los metales en las vajillas y las soldaduras laterales de las latas.

NOTA: Para el examen de campo de las vajillas y las latas de alimentos para determinar si se requiere de un muestreo de seguimiento, los distritos deben usar versiones comerciales de la Prueba Rápida de Color (Quick Color Test - QCT) y la Prueba Rápida de Abrasión (Rapid Abrasion Test) para detectar la presencia de plomo, como por ejemplo Hisopos para Chequeo de Plomo. El programa de pruebas para las vajillas se puede conseguir en [CPGM 7304.019B](#). Información específica sobre las técnicas de prueba de vajillas y soldaduras laterales de latas se puede conseguir en el Boletín Informativo de Laboratorio (Lab Information Bulletin - LIB) 4127 y LIB 4041, respectivamente en el sitio Intranet de la DFS.

6.4.3.3 - Aditivos y Colorantes de Alimentos

Realice un examen visual del contenedor y una revisión de la etiqueta para verificar que cumpla con los requisitos obligatorios de etiquetado. Por ejemplo, determine si un colorante está declarado para un producto al cual en apariencia le sido añadido colorante. Determine si la declaración para un preservativo incluye su función; como por ejemplo, “Benzoato de Sodio como preservativo”.

El uso de un colorante debe estar en conformidad con los requisitos establecidos en el reglamento de listado de colorantes. Estos requisitos se detallan en la "[Lista de Estatus de Colorante](#)" y en el "[Resumen de Colorantes en la Lista para Alimentos, Fármacos, Cosméticos, y Dispositivos Médicos para uso en los Estados Unidos](#)". Estas listas suministran el estatus actual y limitaciones de uso de los colorantes permitidos en productos alimenticios, fármacos, cosméticos, y dispositivos médicos.

Los requisitos para declarar colorantes en las etiquetas de alimentos se encuentran en el [Título 21 del CFR Sección 101.22\(k\)](#). Los colorantes sujetos a certificación pueden declararse por los nombres enumerados en el [Título 21 del CFR partes 74 y 82](#) ó por los nombres abreviados que omiten "FD&C" y "No." El término "Laca" debe incluirse en los nombres de lacas colorantes. Según el Título 21 del CFR Sección 101.22(k) y el [Título 21 del CFR Sección 74.705](#), se requiere específicamente que el FD&C Amarillo No. 5 sea declarado en las etiquetas de los alimentos. Los colorantes no sujetos a certificación pueden declararse por los nombres enumerados en el [Título 21 del CFR parte 73](#) o en términos generales tales como “Color Artificial”, “Color Artificial Añadido”, o “Color Añadido”.

NOTA: Los exámenes de etiquetas de productos para determinar si hay alguna declaración de ciertos aditivos y/o colorantes de alimentos se reportan como investigaciones de importación.

6.4.3.4 - Ley de Etiquetado de Nutrición y Alérgenos de Alimentos y Protección del Consumidor (Nutrition and Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act - FALCPA)

El único examen de campo válido que se puede realizar para este tipo de problema es un examen de la etiqueta para verificar que cumpla con los requisitos obligatorios de etiquetado. Vea el documento "Guía para los [Requisitos de la Ley de Etiquetado y Educación de Nutrición \(Guide to Nutritional Labeling and Education Act - NLEA\)](#)". Vea también el sitio Web de la Oficina de Nutrición, Etiquetado y Suplementos Dietéticos (Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements - ONLDS) (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-hlth.htm>) para la información más actualizada sobre las declaraciones en las etiquetas. Vea también el [CPGM 7321.005](#) para determinar las prioridades de aplicación de las leyes para las infracciones de etiquetado.

6.4.3.5 - Economía de los Alimentos (Únicamente en Envases de Tamaño para Uso Individual)

Examen de Etiquetas – Revise las etiquetas para verificar todos los aspectos de los requisitos de etiquetado.

Peso neto - Vea [MOI 4.3.8.1](#)

Estándares alimenticios – El único examen de campo válido que se puede realizar para Estándares Alimenticios es un examen de etiquetas para verificar el cumplimiento con los requisitos obligatorios de etiquetado de un Estándar Alimenticio en particular.

NOTA: Los exámenes de etiquetas de productos para determinar si el etiquetado cumple con los requisitos obligatorios de etiquetado para un Estándar Alimenticio en particular deben reportarse como Investigación de Importación.

6.4.3.6 – Cosméticos

Los exámenes de campo válidas para cosméticos incluyen un examen de reconciliación para fines de seguridad y/o un examen de etiquetas para verificar el cumplimiento con los requisitos obligatorios de etiquetado. Las consideraciones de etiquetado más importantes son:

1. Etiquetado de los Ingredientes ([Título 21 del CFR Sección 701.3](#)),
2. Ingredientes prohibidos ([Título 21 del CFR Secciones 700.11 a 700.27](#) y [250.250](#)),
3. Colorantes no permitidos (ver las Listas de Estatus de Colorantes en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-appa.html#col>),
4. Declaraciones de Advertencia ([Título 21 del CFR Secciones 740.11](#), [740.12](#), [740.17](#), y [740.19](#)),
5. Precauciones y Otras Declaraciones Requeridas (Tintes para el cabello a base de alquitrán de carbón que no muestren la precaución se pueden considerar como adulterados - [Ley FD&C sección 601\(a\)](#), precaución para el colorante acetato de plomo - "[Título 21 del CFR Sección 73.2396](#)", información de etiqueta requerida para el colorante citrato de bismuto - [73.2110](#), e información de etiqueta requerida para el colorante henna - [73.2190](#))
6. Requisitos de Envases Inviolables ([Título 21 del CFR Sección 700.25](#))

Para más preguntas comuníquese con la Oficina de Cosméticos y Colorantes, llamando (301) 436-1130.

NOTA: Los exámenes de etiquetas de productos para determinar si su etiquetado declara ciertos ingredientes deben reportarse como Investigación de Importación.

6.4.4 - EXÁMENES DE CAMPO - FÁRMACOS

Cuando realice exámenes de campo para fármacos (fármacos a granel y en posologías finales) asegúrese de verificar lo siguiente:

1. Conformidad de la etiqueta (ej., Advertencia sobre el Síndrome de Reye)
2. Posible contaminación
3. Requisitos de Envases Inviolables

6.4.4.1 - Etiquetado

Los fármacos a granel y en posología final se deben evaluar para verificar su conformidad con la Ley de Relación de Fármacos (Drug Listing Act), [Título 21 del CFR Sección 207.40](#). Remítase al Manual de Orientación para la Conformidad con la Relación de Fármacos (Drug Listing Compliance Program Guidance Manual).

6.4.4.2 - Contaminación

Los fármacos deben examinarse para verificar la integridad del envase, por ej., que no hayan viales, ampollas, botellas, etc., quebrados.

6.4.4.3 - Muestras

Una decisión de recolectar muestras para la evaluación de conformidad con la Ley de Relación de Fármacos se debe hacer de acuerdo con el CPGM de relación de fármacos. La naturaleza de las muestras a tomarse de los lotes donde la sustancia farmacéutica o producto terminado han sido objeto de contaminación real o sospechada, se debe decidir caso por caso.

6.4.4.4 – Instrucciones Especiales

Se pueden hacer exámenes de campo en lotes de fármacos para obtener información para determinar el estatus de fármaco nuevo de un cargamento dado. Para recibir orientación, los distritos deben comunicarse con la División de Fármacos Nuevos y Cumplimiento de Etiquetado, Equipo Internacional de Importación/Exportación de Fármacos, (HFD-319).

6.4.5 - EXÁMENES DE CAMPO - DISPOSITIVOS

Los exámenes de campo de dispositivos médicos involucran principalmente la revisión de etiquetas o etiquetado. La etiqueta debe incluir el nombre y empresa del fabricante, empacador, distribuidor e identidad del producto. Esté pendiente de dispositivos declarados falsamente, por

ejemplo, los dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS) a menudo son declarados como masajeadores terapéuticos pero de hecho deberían ser declarados como dispositivos neurológicos terapéuticos. Los productos declarados como diseñados para “uso veterinario únicamente” deben incluir tal declaración en el empaque y el producto. PRECAUCIÓN: Si el empaque sellado de un dispositivo médico, como por ejemplo un cajón externo, indica que se infringirá la garantía si el mismo es abierto por alguien que no sea un representante de la fábrica, NO abra el empaque. Consulte con su supervisor sobre cualquier acción adicional. Para más orientación sobre las disposiciones de etiquetado remítase al [Título 21 del CFR Parte 801](#). Los exámenes de campo de dispositivos médicos incluyen cables conductores de electrodos, cables para pacientes, etiquetado, y daño físico. Los exámenes de los cables conductores y cables para pacientes se deben adherir a los estándares aplicables establecidos en el [Título 21 del CFR Parte 898](#). Durante cualquier examen de campo que pueda realizar sobre dispositivos “estériles” ofrecidos para ingreso, los cuales están destinados a ser esterilizados en un esterilizador, de acuerdo al [Título 21 del CFR Sección 801.150](#): cada paleta, cartón, u otra unidad de medida designada están claramente marcados para mostrar su naturaleza no estéril cuando son introducidos y están en tránsito en el comercio interestatal, y mientras están siendo retenidos antes de la esterilización. Después de la esterilización, y hasta tanto sea establecido que el dispositivo es estéril y puede ser liberado de la cuarentena, cada paleta, cartón u otra unidad designada estarán claramente marcados para mostrar que no han sido liberados de la cuarentena, por ejemplo, “esterilizado – en espera de los resultados de la prueba” o una designación equivalente. Es práctica común de la industria fabricar y/o ensamblar, empaçar, y etiquetar totalmente un dispositivo como estéril en un establecimiento, y luego transportar tal dispositivo en comercio interestatal a otro establecimiento o a un esterilizador contratado para su esterilización. La FDA no iniciará ninguna acción reguladora en contra del dispositivo como mal etiquetado o adulterado cuando el dispositivo no estéril sea etiquetado como estéril siempre y cuando el lote sea debidamente marcado como se explicó anteriormente. Esta cita también requiere de un acuerdo escrito entre la empresa extranjera y el importador oficial. Específicamente, que exista vigente un acuerdo escrito el cual: (i) Contenga los nombres y direcciones postales de las empresas involucradas y esté firmado por la persona que autoriza tal cargamento y por el operador o persona a cargo del establecimiento que recibe los dispositivos para su esterilización. (ii) Suministre instrucciones para mantener los registros apropiados o de otra forma contabilizar el número de unidades en cada cargamento para asegurar que el número de unidades enviadas sea igual al número de unidades recibidas y esterilizadas. (iii) Reconozca que el dispositivo no está esterilizado y que está siendo enviado para continuar su procesamiento, y (iv) Declare en detalle el proceso de esterilización, la mezcla gaseosa u otro medio, el equipo, y el método de prueba o controles de calidad que el esterilizador contratado usará para asegurar que el dispositivo esté en total conformidad con la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

6.4.6 - EXÁMENES DE CAMPO – PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Revise el [RPM Capítulo 9-3](#) "Importación de Productos Biológicos" y el Alerta de Importación sobre productos biológicos antes de realizar cualquier examen de campo de productos biológicos.

En general, los productos controlados por el Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (Center for Biologics Evaluation and Research - CBER) no requieren de

examen de campo debido a que están acreditados según la [Sección 351 de la Ley de Servicio de la Salud Pública \(PHS\)](#). Además, los procedimientos de liberación de lotes de conformidad con el [Título 21 del CFR Sección 610.2](#) aplican a muchos productos, tales como vacunas.

Los productos importados bajo las Solicitudes de Nuevo Fármaco Experimental (Investigational New Drug – IND) también son vigilados, pero debido a los pequeños volúmenes involucrados, no es necesario tener ningún lineamiento específico. Los cargamentos de productos biológicos que no están acreditados, o que no están directamente relacionados con un IND activo deben ser examinados para verificar:

1. Etiquetado
2. Consignatario
3. Fabricante
4. Aplicación

Para más orientación comuníquese con CBER/OC/División de Gestión de Casos (HFM-610).

6.4.7 - EXÁMENES DE CAMPO - PRODUCTOS VETERINARIOS

Comuníquese con el Equipo de Aplicación de Leyes y Política Reguladora (Enforcement and Regulatory Policy Team) de la División de Cumplimiento del Centro para Medicina Veterinaria (Center for Veterinary medicine – CVM) (HFV-230), para preguntas generales sobre la importación de productos veterinarios. Usted debe estar al tanto de los distintos Alertas de Importación, Guías de Cumplimiento de Políticas o Documentos de Orientación ya que estos afectan cada situación individual de importación. Para información adicional o notificaciones sobre situaciones actuales de importación, vea el [sitio Web del CVM](#).

6.4.7.1 - Fármacos Veterinarios

Los exámenes de campo de los fármacos veterinarios son exámenes visuales para determinar posibles casos de mala rotulación o adulteración. Esto puede incluir un examen para verificar:

1. Integridad del envase
2. Cumplimiento con el etiquetado
3. Adulteración del producto

Se debe examinar la posología de los fármacos para determinar si son nuevos fármacos para animales. Si los productos son nuevos fármacos para animales, usted tiene que determinar si existe una Solicitud de Nuevo Fármaco Animal / Solicitud Abreviada de Nuevo Fármaco Animal (New Animal Drug Application/Abbreviated New Animal Drug Application – NADA/ANADA) o si hay una exención de Nuevo Fármaco Animal Experimental (INAD, por sus siglas en inglés). Usted debe consultar con la División de Cumplimiento del CVM (HFV-230) sobre el estatus de productos veterinarios importados (240-276-9200).

Se pueden importar legalmente sustancias de Nuevos Fármacos Animales a Granel e Ingredientes Farmacéuticos Activos (Active Pharmaceutical Ingredients - APIs), únicamente si están destinados para el titular de una exención NADA o INAD aprobada. Tendrá que consultar con el Centro para saber el estatus de fármacos específicos.

Los ingresos de fármacos de animales con receta médica para uso de los consumidores (los legos) deben examinarse para verificar el contenido del etiquetado, el consignatario (nombre y dirección) y para determinar si existe una receta médica u orden válida de un veterinario debidamente acreditado. El centro (240-276-9200) debe tener los registros de cualquier exención o permiso otorgado para las importaciones personales.

6.4.7.2 - Dispositivos

Los dispositivos diseñados para uso animal no requieren de aprobación previa a su comercialización. Sin embargo, aun se encuentran sujetos a exámenes para verificar que no haya infracciones de etiquetado falso. Los dispositivos de uso animal deben tener instrucciones de uso adecuadas y las declaraciones en la etiqueta no deben ser falsas o engañosas. Para orientación, debe consultar con el CVM (240-276-9200).

6.4.7.3 – Alimentos para Animales

Los alimentos para animales y componentes de alimentos para animales, incluyendo los alimentos para mascotas, deben ser examinados para verificar que cumplen con todos los requisitos aplicables y apropiados de etiquetado de alimentos, declaraciones de fármacos, violaciones de aditivos de alimentos, y el uso de ingredientes prohibidos u objetables así como también para verificar que no haya mugre ni objetos extraños. Para problemas individuales y para determinar requisitos específicos, debe consultar con el CVM (240-276-9200).

6.4.7.4 – Ayudas para el Aseo de Animales

Los 'Cosméticos' para animales se conocen como “ayudas para el aseo de animales”. Si bien el Centro no procura activamente aplicar acciones coercitivas con respecto a las ayudas de aseo para animales, se espera que los productos sean seguros, efectivos y estén adecuadamente etiquetados. Las etiquetas y el etiquetado de cualquier ayuda para el aseo de animales importada están sujetos a examen y revisión para detectar posibles casos de etiquetado falso. Para la orientación adecuada consulte con el Centro. La División de Cumplimiento (240-276-9200) puede responder preguntas relativas a regulaciones y de ejecución de las leyes.

6.4.7.5 – Productos Biológicos

El CVM regula los productos biológicos de animales. Estos se consideran como fármacos. Sin embargo, el Centro no regula las vacunas para animales. Las vacunas son reguladas por USDA/APHIS.

6.4.8 - EXÁMENES DE CAMPO – SALUD RADIOLÓGICA

Los exámenes de campo para productos electrónicos importados consisten en revisar los Documentos de Ingreso y el formulario [FDA-2877](#), Declaración para Productos Sujetos a Estándares de Control de Radiación, para determinar si están debidamente completados y son fidedignos. Esto aplica a cada embarque de productos electrónicos para los cuales existan estándares de desempeño. Los estándares de desempeño, los cuales abarcan productos emisores

de radiación [ionizante](#), [óptica](#), [de microondas](#) y [acústica](#), están especificados en el Título 21 del CFR Secciones 1020 a 1050.

Para productos electrónicos, solo se pueden recolectar muestras físicas en asignaciones específicas. Se deben presentar recomendaciones DTR/DER cuando el Examen de Campo indica que el producto podría no estar en conformidad y se recomienda la detención.

La cobertura de importaciones para productos que emiten radiación se suministra en el Manual de Orientación de Programas de Cumplimiento del Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health – CDRH). No recolecte muestras físicas excepto en asignaciones específicas o con el consentimiento de CDRH.

SUBCAPÍTULO 6.5 – RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE IMPORTACIÓN

[6.5 - RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE IMPORTACIÓN](#)

[6.5.1 - GENERAL](#)

[6.5.2 - PROCEDIMIENTOS](#)

[6.5.3 - TÉCNICAS](#)

[6.5.4 – PROCEDIMIENTOS DE FORMULARIOS DE IMPORTACIÓN](#)

6.5 - RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE IMPORTACIÓN

6.5.1 - GENERAL

En general, la diferencia entre Muestras Oficiales Domésticas y Muestras de Importación es que las muestras de importación no requieren de sellos oficiales o de la recolección de una porción de reserva 702(b). Sin embargo estas son opciones del distrito. Vea el Capítulo 4 para instrucciones y lineamientos sobre cómo hacer el muestreo. Habrán casos cuando la recolección de una porción de reserva y un sello oficial son justificados, es decir, cuando se contempla la necesidad de aplicar acciones coercitivas (por ejemplo, embargos, medidas cautelares, enjuiciamientos). En la Sección de Programa de Muestras (Capítulo 4) se suministran muchos tamaños para las muestras. Cuando use los tamaños de muestras provistos en alguna otra parte de este manual, no recolecte la porción duplicada de la muestra a menos que su distrito así lo indique. Además, cuando se prepare para recolectar muestras de importación, debe tener presente su seguridad personal. Remítase a [MOI 5.2.1.2](#).

La FDA no paga por las muestras de importación al momento de la recolección. Se le debe decir al importador que envíe una factura al distrito responsable. La FDA no pagará por muestras de importación infractoras, de acuerdo al [Título 21 del CFR Parte 1.91](#). Vea [MOI 6.2.4.5](#).

Cuando recolecte “Muestras ADICIONALES” de IMPORTACIÓN, se debe usar el Número C.R. de Importación original. Bajo OASIS, este número será el número de ingreso con información adecuada del renglón, etc.

Las muestras de importación son muestras de cumplimiento, excepto aquellas recolectadas para análisis de pesticidas. Estas últimas DEBEN SEÑALARSE como “Vigilancia por Pesticidas” o “Cumplimiento de Pesticidas”, dependiendo de la base del muestreo. Vea el Recuadro de Ejemplo de Programa 3 de MOI (Capítulo 4) para más orientación.

6.5.2 - PROCEDIMIENTOS

Antes de iniciar la acción, revise el ingreso presentado (documentación electrónica o impresa) para asegurarse de saber la ubicación de los productos y de que los lotes estén disponibles para examen/muestreo por la FDA. La descripción general del cargamento en la documentación de ingreso presentada a la FDA debe coincidir con la descripción de los productos en la factura del agente.

6.5.3 - TÉCNICAS

Siga la orientación provista en [MOI SUBCAPÍTULO 4.3](#) – Técnica de Recolección.

6.5.4 – PROCEDIMIENTOS DE FORMULARIOS DE IMPORTACIÓN

Debido a que los formularios ahora son generados electrónicamente por OASIS, los individuos que realizan exámenes de campo o recolecciones de muestras deben seguir los lineamientos provistos en el Manual de Capacitación de OASIS, o consultar con su personal líder de OASIS.

SUBCAPÍTULO 6.6 – EVALUACIONES DE LOS DECLARANTES

[6.6 - EVALUACIONES DE LOS DECLARANTES](#)

[6.6.1 - GENERAL](#)

6.6 - EVALUACIONES DE LOS DECLARANTES

6.6.1 - GENERAL

Ya que ahora manejamos la mayoría de los ingresos usando el sistema OASIS, la evaluación de los datos presentados por los declarantes electrónicos se hace periódicamente. Estas auditorías de los datos sometidos se hacen periódicamente dependiendo del número de ingresos, la calidad de los datos y otros factores. Usted debe seguir la política de DIOP al realizar estas evaluaciones.

SUBCAPÍTULO 6.7 – GLOSARIO DE TÉRMINOS DE IMPORTACIÓN

[6.7 - GLOSARIO DE TÉRMINOS DE IMPORTACIÓN](#)

[6.7.1 – Bienes Americanos Devueltos](#)

[6.7.2 – ALMACÉN FISCAL](#)

[6.7.3 – CARGAMENTO SURTIDO](#)

[6.7.4 – INGRESO DE CONSUMO \(CONSUMPTION ENTRY - CE\)](#)

[6.7.5 – DEPÓSITO DE CONTENEDORES \(CONTAINER FREIGHT STATION - CFS\)](#)

[6.7.6 – FECHA DE RECOLECCIÓN](#)
[6.7.7 – FECHA DE LLEGADA](#)
[6.7.8 – FECHA DE DISPONIBILIDAD](#)
[6.7.9 - DETENCIÓN](#)
[6.7.10 - DETENCIÓN SIN EXAMEN FÍSICO \(DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION - DWPE\)](#)
[6.7.11 – MUESTRA DE IMPORTACIÓN DOMÉSTICA \(DI, por sus siglas en inglés\)](#)
[6.7.12 - INGRESO](#)
[6.7.13 – EXPEDIENTE DE ADMISIBILIDAD DE INGRESO](#)
[6.7.14 – DOCUMENTOS DE INGRESO \(PAQUETE DE INGRESO\)](#)
[6.7.15 – INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN](#)
[6.7.16 - FILTRO](#)
[6.7.17 – INGRESO FORMAL](#)
[6.7.18 – ZONAS COMERCIALES EXTRANJERAS](#)
[6.7.19 – ENTREGA INMEDIATA \(IMMEDIATE DELIVERY - ID\) / LIBERACIÓN CONDICIONAL](#)
[6.7.20 – ALERTAS DE IMPORTACIÓN](#)
[6.7.21 - IMPORTADOR OFICIAL](#)
[6.7.22 – SECCIONES DE IMPORTACIÓN](#)
[6.7.23 – ESTATUS DE IMPORTACIÓN](#)
[6.7.24 – DECLARACIÓN FALSA DEL IMPORTADOR](#)
[6.7.25 – INGRESO INFORMAL](#)
[6.7.26 – TRANSPORTE INMEDIATO \(IMMEDIATE TRANSPORTATION - IT\)](#)
[6.7.27 - RENGLÓN \(PARTIDA\)](#)
[6.7.28 - LOTE](#)
[6.7.29 - MARCAS](#)
[6.7.30 – PUERTO \(PUNTO\) DE ENTRADA](#)
[6.7.31 – FIANZA DE RE-ENTREGA \(O FIANZA DE INGRESO\)](#)
[6.7.32 - VACIADO \(DE CONTENEDORES\)](#)
[6.7.33 - Sustitución](#)
[6.7.34 – CARGOS DE SUPERVISIÓN](#)
[6.7.35 – INGRESO DE ALMACÉN \(WAREHOUSE ENTRY - WE\)](#)

6.7 - GLOSARIO DE TÉRMINOS DE IMPORTACIÓN

Remítase al [Capítulo 11 del Manual de Procedimientos Regulatorios](#), "Glosario", para una lista más completa de los términos de importación. A continuación cierto lenguaje común de importación:

6.7.1 – Bienes Americanos Devueltos

Bienes producidos en los Estados Unidos que son exportados y luego devueltos a los Estados Unidos. Estos se consideran importaciones (Ver la [Sección 801\(d\)\(1\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 381]).

6.7.2 – Almacén Fiscal

Una de varias clases de Almacenes Aduaneros autorizados para recibir mercancía que no ha entrado al comercio de los Estados Unidos. La mercancía se ingresa a un Almacén Fiscal Aduanero (Customs Bonded Warehouse - CBW) como un “ingreso formal” o “ingreso de almacén” requiriendo documentación completa para el ingreso, y el pago de una comisión, pero sin pago de derechos ni impuestos. La mercancía puede mantenerse en el depósito hasta por 5 años. Después de 5 años, la mercancía debe ser ingresada, exportada, o destruida. La mercancía en un CWB puede ser manipulada, pero exceptuando ciertas operaciones de fundición, no puede convertirse en algo diferente mediante un proceso de manufactura. Si el CBW se encuentra ubicado en los EE.UU., la mercancía se encuentra en comercio interestatal y está sujeta a la Ley FD&C Act.

6.7.3 – Cargamento Surtido

Cargamento transportado en unidades individuales, como bolsas o cartones, que no están en contenedores.

6.7.4 – Ingreso de Consumo (Consumption Entry - CE)

"Ingresado para el Consumo" quiere decir que se ha declarado debidamente un resumen de ingreso para el consumo con CBP, con los aranceles estimados adjuntos. El arancel se puede enviar electrónicamente al mismo tiempo que el ingreso es transmitido o en un cronograma a 15 días cuando así lo apruebe CBP.

6.7.5 - Depósito de Contenedores (Container Freight Station - CFS)

Otro lugar autorizado para recibir mercancía bajo Fianza Aduanera con el fin de separar la carga y re-entregar el cargamento. El cargamento en contenedores se puede mover del sitio de descarga a una estación designada de contenedores, o puede ser recibido directamente en el depósito de contenedores de un transportista autorizado después del transporte bajo custodia, antes de declarar un ingreso de mercancía.

6.7.6 – Fecha de Recolección

La fecha en que una muestra de importación es recolectada.

6.7.7 – Fecha de Llegada

La fecha en que un transportista que transporta un cargamento importado llega a los Estados Unidos.

6.7.8 - Fecha de Disponibilidad

La fecha en que el cargamento importado está disponible/accesible para muestreo por la FDA. Los bienes podrán no estar disponibles para muestro tan pronto lleguen a los Estados Unidos debido a la forma en que los artículos fueron enviados/almacenados.

6.7.9 - Detención

Una acción administrativa temporal tomada por la FDA en contra de artículos ofrecidos para ingreso que no cumplen o aparentan no cumplir con las leyes que la FDA administra. Los artículos detenidos pueden ser liberados si son regularizados, se les puede rechazar el ingreso, o pueden ser embargados si no logran ser regularizados.

6.7.10 – Detención Sin Examen Físico (Detention Without Physical Examination - DWPE)

Una acción dirigida en contra de productos específicos fabricados o enviados por empresas extranjeras específicas. Las “Alertas de Importación” enumeran los productos que pueden ser detenidos sin examen físico debido a sus antecedentes infractores o su potencial de infracción.

6.7.11 - Muestra de Importación Doméstica (DI, por sus siglas en inglés)

Una muestra de un artículo importado recolectada después de que ha sido liberado del estatus de importación. Ver [MOI 4.1.4.8](#).

6.7.12 - Ingreso

"Ingreso" quiere decir la documentación que la CBP exige que sea presentada ante el Funcionario Aduanero correspondiente para asegurar la liberación de mercancía importada de la custodia de CBP, o el acto de presentar la documentación.

6.7.13 - EXPEDIENTE DE ADMISIBILIDAD DE INGRESO

Expediente de admisibilidad de ingreso se refiere al expediente, en copia impresa y/o electrónica, como corresponda, que el Distrito mantiene, que contiene documentación relevante para respaldar la decisión de admisibilidad del Distrito.

6.7.14 – Documentos de Ingreso (Paquete de Ingreso)

Información suministrada a la CBP para determinar la cantidad de la mercancía, su contenido, y las partes de interés. La documentación real para cada ingreso individual puede variar enormemente, pero en general consiste de un Formulario CF-3461 de la CBP, y una factura. Los documentos de ingreso se pueden enviar en papel, o por medio de transmisión electrónica en el Sistema Comercial Automatizado (ACS) de la CBP, o una combinación de ambas formas.

6.7.15 – INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN

Incumplimiento de retención significa que los bienes han sido distribuidos por el importador/consignatario sin una liberación de la FDA del estatus de importación. Tales bienes están normalmente sujetos a las disposiciones de re-entrega de la CBP. Ver [MOI 6.7.31 – FIANZA DE RE-ENTREGA](#).

6.7.16 - Declarante

Un término de la CBP usado para identificar al individuo o empresa responsable por declarar un ingreso.

6.7.17 – Ingreso Formal

El tipo de ingreso requerido para cargamentos valorados en más de \$2000 o para cargamentos que contienen productos específicos designados por la CBP. Un ingreso formal es normalmente un proceso de tres pasos, el “Ingreso” – el cual obtiene la liberación de la mercancía del control de la CBP, el “Resumen de Ingreso” – el cual incluye la determinación de la clasificación y el cobro de derechos/impuestos adeudados, y la “Liquidación” – la cual es la finalización del proceso de ingreso y la compleción de cualquier cambio de clasificación por la CBP y montos adeudados.

6.7.18 – Zonas Comerciales Extranjeras

Las Zonas Comerciales Extranjeras (FTZ, por sus siglas en inglés) están establecidas según la Ley de Zonas Comerciales Extranjeras. Las mercancías debidamente admitidas a una FTZ se consideran como fuera del territorio de EE.UU. para efectos de derechos e impuestos. Varias clases de mercancía están presentes en una FTZ en cualquier momento dado. Algunas de estas clases ofrecen ventajas arancelarias cuando la mercancía es eventualmente ingresada al comercio de los EE.UU. Otras clases de mercancía tienen legalmente prohibido ingresar al comercio y deben ser exportadas o destruidas. No existe límite establecido sobre cuánto tiempo puede permanecer la mercancía en una FTZ sin ingreso ni exportación. Si la FTZ está ubicada en los EE.UU., la mercancía se encuentra en comercio interestatal y está sujeta a la Ley FD&C Act.

6.7.19 - Entrega Inmediata (Immediate Delivery - ID) / Liberación Condicional

El Ingreso / la Entrega Inmediata (CF 3461) debe declararse dentro de 15 días calendario a partir de la llegada de la mercancía a los Estados Unidos. La mercancía puede ser liberada para entrega inmediata si está llegando por tierra de Canadá y México. Los productos pueden ser liberados para entrega inmediata en espera de la conclusión del proceso de ingreso. Aun cuando la CBP ha permitido la entrega inmediata, los productos regulados por la FDA están condicionalmente liberados hasta tanto la FDA tome una decisión de admisibilidad. El periodo de liberación condicional culmina cuando la FDA da Permiso para Proceder al ingreso o emite un rechazo.

6.7.20 – Alertas de Importación

Los **Alertas de Importación** son documentos de orientación concernientes a problemas significativos recurrentes, nuevos o inusuales que afectan la cobertura de la importación. Ellos están disponibles en la Internet en www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_alerts.html.

6.7.21 – Importador Oficial

Es la parte en cuyo nombre se hace el ingreso. Por ejemplo, un Agente de Aduanas podría hacer un ingreso y convertirse en el “importador oficial” usando su identificación y fianza de importador en nombre de su cliente, el verdadero “importador” de la mercancía. Para efectos de la FDA, “el importador oficial” es la persona o compañía que presenta la fianza de re-entrega según las [Secciones 802\(b\)](#) y [536\(b\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 382(b) y 360mm(b)].

6.7.22 – Secciones de Importación

Las Secciones de Importación ([536](#), [801](#) y [802](#)) son aquellas secciones de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos que contienen las Disposiciones relacionadas con Importación/Exportación.

6.7.23 – Estatus de Importación

Es la situación de un artículo en el sistema de importación que no ha sido liberado aun.

6.7.24 – DECLARACIÓN FALSA DEL IMPORTADOR

Declaración falsa del importador se refiere a cuando el importador suministra información incorrecta y/o incompleta a la FDA y a la CBP, generalmente a través del declarante. Esto puede incluir códigos de productos y/o descripciones de productos incorrectos, nombre/dirección del fabricante/transportista incorrectos/incompletos; cantidad y valor incorrectos. Ello puede ocurrir como un intento por evitar acciones/regulaciones de la FDA y/o la CBP tales como DWPE, muestreos, derechos arancelarios, etc.

6.7.25 – Ingreso Informal

Un procedimiento simplificado de ingreso de importación aceptado a opción de la CBP para cualquier cargamento que no exceda un valor especificado. Los ingresos informales se declaran con el papeleo completo y cualquier derecho arancelario e impuesto que haya se paga al momento de hacer la declaración. El ingreso se liquida al momento de hacer la declaración

6.7.26 – Transporte Inmediato (Immediate Transportation - IT)

Un documento de ingreso presentado ante Aduanas por el importador. El mismo permite el transporte de mercancía sin una determinación de admisibilidad, desde el puerto de descarga bajo fianza aduanera. En general, el importador debe presentar un ingreso de consumo dentro de 6

meses a partir de la fecha de la importación o exportación de la mercancía. La FDA típicamente examina esta mercancía en puertos de entrada internos.

6.7.27 - Replón (Partida)

Cada porción de un ingreso que está listado como un artículo por separado en un documento de ingreso. Un importador puede identificar mercancía en un ingreso en tantas porciones como desee, excepto que cada artículo en el ingreso que tenga una descripción arancelaria y tarifa diferentes debe enumerarse por separado.

6.7.28 - Lote

Un ingreso, grupo de ingresos, o la porción de un ingreso de mercancía que puede definirse claramente como adecuado para fines de muestreo y examen por la FDA.

6.7.29 - Marcas

Palabras o símbolos, generalmente incluyendo el país de origen, marcados en los cartones, las bolsas, y otros envases de mercancías importadas para efectos de identificación. Un requisito de Aduanas.

6.7.30 - Puerto (Punto) de Entrada

El lugar de Aduanas donde se hace el Ingreso de Consumo. Este puede o no ser el Puerto de Descarga (el punto de entrada física a los EE.UU.).

6.7.31 - Fianza de Re-Entrega (O Fianza De Ingreso)

Una fianza presentada por el importador oficial ante Aduanas. Para los productos regulados por la FDA, esto es actualmente la cantidad de tres veces el valor del producto importado, para asegurar la re-entrega del producto para examen, reacondicionamiento, exportación, o destrucción.

6.7.32 - Vaciado (De Contenedores)

Es la remoción de artículos de un “Contenedor” de transporte para examen o muestreo.

6.7.33 - Sustitución

Sustitución es un intento por parte del importador/consignatario de presentar bienes a la FDA como correspondientes a un ingreso en particular cuando de hecho no son los bienes de ese ingreso. Esto puede ocurrir como un intento por ocultar una distribución sin liberación de la FDA y evitar acciones de fianza de la CBP. Ver [6.7.15](#), INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN.

6.7.34 – Cargos de Supervisión

Son los cargos por la supervisión por parte de la FDA del reacondicionamiento y examen de los artículos después de la detención. (Ver [Título 21 del CFR Sección 1.99](#)).

6.7.35 – Ingreso de Almacén (Warehouse Entry - WE)

Un documento de ingreso presentado ante Aduanas por el importador que permite que los bienes procedan inmediatamente a un almacén fiscal.