



BIBLIOTECA · INTELIGENCIA COMERCIAL ABIERTA

A L I M E N T A C I Ó N



GUÍA TÉCNICA · RG-BIB-ALI-002 · EDICIÓN 01 · JUNIO 2026

Cumplimiento de la FSMA en alimentación · EE. UU.

Qué exige la FDA para vender alimentos en EE. UU.: registro, plan de inocuidad, FSVP y trazabilidad.

«Decisiones precisas que se sostienen.»

Cumplimiento de la FSMA en alimentación · EE. UU.

Vender alimentos en los Estados Unidos exige cumplir la FSMA, el marco de seguridad alimentaria de la FDA. Esta guía técnica explica, sin dar nada por sabido, sus cuatro obligaciones principales —registro de la planta, plan de inocuidad, verificación del importador y trazabilidad— y cómo se conectan con lo que pide Amazon. No reemplaza al asesor legal: ordena la información para preparar el cumplimiento con criterio.

LO ESENCIAL EN 30 SEGUNDOS

- La FSMA (Food Safety Modernization Act, Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria) es el marco de la FDA (Food and Drug Administration, Agencia de Alimentos y Medicamentos) que pasó de reaccionar ante los problemas a prevenirlos.
- Toda instalación que fabrica, procesa, empaca o almacena alimentos para los Estados Unidos debe registrarse ante la FDA y renovar cada dos años; las plantas extranjeras necesitan además un Agente en los Estados Unidos.
- La planta debe operar bajo controles preventivos (21 CFR Parte 117): un plan de inocuidad escrito, con análisis de peligros, desarrollado por una persona calificada (PCQI).
- Para importar, un importador en los Estados Unidos verifica al proveedor extranjero (FSVP), y ciertos alimentos suman la trazabilidad de la FSMA 204, con datos que también pide Amazon.

01

QUÉ ES LA FSMA

La **FSMA** —Food Safety Modernization Act, la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria— es el marco con el que la FDA reorganizó la seguridad alimentaria de los Estados Unidos. Su idea central es simple y exigente: pasar de reaccionar ante los problemas a prevenirlos.

Para un fabricante latinoamericano que vende alimentos en Amazon, la FSMA no es un trámite único, sino un conjunto de obligaciones que se reparten entre la planta, el importador y la cadena de suministro. Conviene verlas como un mapa antes de entrar en cada una.

Pilar de la FSMA	Qué exige
Registro de instalaciones	Registrar la planta ante la FDA y renovarla cada dos años; Agente en EE. UU. si es extranjera.
Controles preventivos (21 CFR 117)	Un plan de inocuidad escrito, con análisis de peligros, a cargo de una persona calificada.
FSVP (verificación de proveedores)	Un importador en EE. UU. verifica que el proveedor extranjero cumple las normas estadounidenses.
Trazabilidad (FSMA 204)	Registros adicionales para ciertos alimentos, con datos que también pide Amazon.

Fuente: U.S. Food and Drug Administration (FDA) — Food Safety Modernization Act (FSMA).

02 REGISTRO DE INSTALACIONES

El primer paso es registrar la instalación ante la FDA. Toda planta —nacional o extranjera— que fabrica, procesa, empaca o almacena alimentos destinados al consumo en los Estados Unidos debe estar registrada, y el registro se renueva cada dos años, en los años pares, entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre.

Para una planta fuera de los Estados Unidos hay un requisito adicional clave: designar un **Agente en los Estados Unidos** (U.S. Agent), una persona o empresa con domicilio y presencia física en el país que se comunica con la FDA en nombre de la instalación. La FDA no confirma el registro ni entrega el número hasta que ese agente acepta el rol.

Fuente: FDA — Registro de instalaciones de alimentos (renovación bienal; Agente en EE. UU. para instalaciones extranjeras).

03 EL PLAN DE INOCUIDAD

Registrarse no alcanza: la planta debe operar bajo controles preventivos. El reglamento **21 CFR Parte 117** combina las buenas prácticas de fabricación (cGMP) con un análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo. Es el mismo reglamento que Amazon cita en su política de alimentos.

En la práctica, esto significa tener un plan de inocuidad alimentaria por escrito: un análisis que identifica los peligros biológicos, químicos y físicos de cada alimento y los controles para prevenirlos. Ese plan debe

desarrollarlo una persona calificada en controles preventivos —el **PCQI**, Preventive Controls Qualified Individual—, con la formación o la experiencia para diseñarlo y aplicarlo.

Fuente: FDA — Controles preventivos para alimentos humanos, 21 CFR Parte 117; Amazon Seller Central — política «Alimentos y bebidas» (ref. G200164550).

04 LA VERIFICACIÓN DEL IMPORTADOR

Cuando el alimento cruza la frontera aparece otra figura: el importador. El programa de verificación de proveedores extranjeros —**FSVP**, Foreign Supplier Verification Program (21 CFR Parte 1, Subparte L)— exige que un importador con sede en los Estados Unidos verifique que su proveedor extranjero produce el alimento con el mismo nivel de protección que la ley estadounidense, y que no está adulterado ni mal etiquetado.

El importador FSVP es el dueño o consignatario estadounidense del alimento al momento de entrar al país. Para el fabricante latinoamericano, esto define una pieza del rompecabezas: necesita un importador que asuma ese rol y la documentación que le permita cumplirlo.

Fuente: FDA — Foreign Supplier Verification Programs (FSVP), 21 CFR Parte 1, Subparte L.

05 TRAZABILIDAD: LA FSMA 204

El pilar más nuevo es la trazabilidad. La Norma de Trazabilidad Alimentaria de la FSMA, conocida como **FSMA 204**, exige registros adicionales para los alimentos de una lista específica de la FDA —la Lista de Trazabilidad de Alimentos—, para poder rastrear y retirar rápido un alimento contaminado.

Una aclaración importante sobre las fechas: la fecha de cumplimiento original era el 20 de enero de 2026, pero la FDA la extendió y no la aplicará antes del 20 de julio de 2028. Aun así, Amazon ya solicita a sus proveedores de esos alimentos compartir datos de trazabilidad con normas GS1, el sistema global de codificación e identificación de productos.

LO QUE PIDE AMAZON: DATOS GS1 DE LA FSMA 204

— **Identificador de aviso de entrega:** con los datos clave de cada orden —número de orden de compra, direcciones de origen y destino, GTIN (código de producto), cantidad, número de lote o

serie y origen del código de lote de trazabilidad—.

- **Etiquetas escaneables:** etiqueta de palé con un código SSCC y etiqueta de caja GS1-128 que lleve el GTIN, la fecha (de embalaje, consumo preferente o caducidad) y el número de lote.
- **Regla de lotes:** cada caja contiene un solo número de lote, y cada palé, un único lote por producto; los lotes distintos viajan en palés o envíos separados.

Para saber si un producto está alcanzado por la FSMA 204, tanto la FDA como Amazon remiten a la Lista de Trazabilidad de Alimentos de la FDA. Como en el resto de la operación, conviene preparar estos datos antes de que sean obligatorios, no después.

Fuentes: FDA — Norma de Trazabilidad Alimentaria (FSMA 204); Amazon Seller Central — «Requisitos de intercambio de datos de la FSMA 204» (ref. GVL2AASNCD56J329), jun. 2026.



Por qué Ragis Group

Compañía de Inteligencia Comercial. Administramos el negocio digital de fabricantes de suplementación, alimentación y cosmética en los Estados Unidos, con metodología de ingeniería y disciplina operativa. Si necesita preparar el cumplimiento de la FSMA de su marca de alimentos para Amazon, escríbanos.

12642 Grey Eagle Ct, Suite 41, Germantown, MD 20874, USA

Mendoza, Argentina · Venezuela

contact@ragisgroup.com

+1 (305) 946-1496 · +1 (240) 306-6684 · +54 (9261) 212-7355

«Decisiones precisas que se sostienen.»