ALIMENTACIÓN

Cumplimiento de la FSMA para alimentos en los Estados Unidos

GUÍA TÉCNICA · RG-BIB-ALI-002 · EDICIÓN 02 · NOVIEMBRE 2026

Ragis GROUP DIGITAL

Decisiones precisas que se sostienen

Cumplimiento de la FSMA para alimentos en los Estados Unidos

Para vender alimentos en Estados Unidos hay que cumplir la FSMA (*Food Safety Modernization Act*, Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos) y las normas de la FDA (*Food and Drug Administration*, la Administración de Alimentos y Medicamentos). Esta guía explica qué se le pide a la planta, al importador y a la cadena de suministro, y qué datos de trazabilidad pide Amazon.

LO ESENCIAL EN 30 SEGUNDOS

— Toda planta que produce alimentos para Estados Unidos se registra ante la FDA. El registro se renueva entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de cada año par, y 2026 es año de renovación.

— La planta trabaja con un plan de inocuidad escrito, que prepara o supervisa una persona calificada en controles preventivos.

— Un importador en Estados Unidos verifica al proveedor extranjero. La FDA informa que no exigirá la regla de trazabilidad FSMA 204 antes del 20 de julio de 2028.

01 EL PUNTO DE PARTIDA

¿QUÉ ES LA FSMA Y QUÉ LE PIDE A UN FABRICANTE?

La FSMA es la ley con la que la FDA ordenó la inocuidad de los alimentos en Estados Unidos. Inocuidad quiere decir que el alimento no cause daño a quien lo consume. Según la FDA, la ley cambia el foco del sistema. Pasa de responder a las enfermedades transmitidas por los alimentos a prevenirlas.

Fuente: FDA, «Food Safety Modernization Act (FSMA)», página actualizada el 05/02/2024, consultada el 22/11/2026.

¿Quién tiene que cumplir?

Las obligaciones se reparten entre la planta que fabrica, el importador y la cadena de suministro. Para un fabricante de otro país, conviene verlas juntas antes de entrar en cada una. Estas son las cinco que explica esta guía.

Lo que pide la FDA	En qué consiste
Registro de la planta	La planta se registra ante la FDA y renueva el registro cada dos años.
Aviso previo	Cada envío de alimentos se anuncia a la FDA antes de llegar al país.
Plan de inocuidad	La planta analiza por escrito los peligros de cada alimento y cómo los controla.
Verificación del proveedor	El importador verifica que el proveedor extranjero cumple las normas.
Trazabilidad	Registros adicionales para los alimentos de una lista de la FDA.

Fuentes: FDA, reglamentos 21 CFR 1 (registro, aviso previo, verificación de proveedores y trazabilidad) y 21 CFR 117 (plan de inocuidad), consultados el 22/11/2026.

Estas obligaciones no reemplazan las políticas de Amazon. Lo que Amazon pide en la página del producto, la etiqueta y la logística se explica en la guía RG-BIB-ALI-001 de esta Biblioteca, «Cómo vender alimentos en Amazon Estados Unidos».

02 EL REGISTRO Y EL AVISO

¿CÓMO SE REGISTRA LA PLANTA Y CÓMO SE ANUNCIA CADA ENVÍO?

Toda planta que fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos para consumo en Estados Unidos se registra ante la FDA. La regla vale para las plantas del país y para las de afuera. El registro se hace antes de empezar a producir para ese mercado, y la FDA no cobra por hacerlo ni por renovarlo.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 1.225, 1.227, 1.230 y 1.232 (texto en Cornell LII), y aviso de la FDA «FDA Reminds Food Facilities of Biennial Renewal Requirements» del 29/09/2026. Consultados el 22/11/2026.

¿Cuándo se renueva el registro?

El registro se renueva cada dos años, entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de cada año par. 2026 es año de renovación. Según la FDA, el registro de una planta que no renueva antes del 31 de diciembre de 2026 se considera vencido. Por eso conviene confirmar la renovación antes de fin de año.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 1.225, 1.227, 1.230 y 1.232 (texto en Cornell LII), y aviso de la FDA «FDA Reminds Food Facilities of Biennial Renewal Requirements» del 29/09/2026. Consultados el 22/11/2026.

¿Qué es el agente en Estados Unidos?

Una planta de otro país declara en su registro un agente en Estados Unidos. Es una persona o empresa que vive o tiene su negocio en ese país y está presente allí. No puede ser un buzón, un contestador ni un servicio de mensajes. El registro incluye su nombre, dirección, teléfono y correo, más un contacto para emergencias.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 1.225, 1.227, 1.230 y 1.232 (texto en Cornell LII), y aviso de la FDA «FDA Reminds Food Facilities of Biennial Renewal Requirements» del 29/09/2026. Consultados el 22/11/2026.

¿Qué otros datos pide el registro?

Desde el 1 de octubre de 2020, el registro incluye un identificador único de la planta que la FDA acepte. Hoy la FDA reconoce el número DUNS (*Data Universal Numbering System*), que asigna la empresa Dun & Bradstreet. El registro también incluye el compromiso de permitir que la FDA inspeccione la planta.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 1.225, 1.227, 1.230 y 1.232 (texto en Cornell LII), y aviso de la FDA «FDA Reminds Food Facilities of Biennial Renewal Requirements» del 29/09/2026. Consultados el 22/11/2026.

¿Qué es el aviso previo?

Cada envío de alimentos se anuncia a la FDA antes de llegar. El plazo mínimo depende del transporte. Por carretera, el aviso llega al menos 2 horas antes. Por tren o por avión, al menos 4 horas antes. Por barco, al menos 8 horas antes.

Si el aviso se presenta en el sistema de la FDA, no puede enviarse más de 15 días antes de la llegada. Un alimento sin aviso, o con un aviso incorrecto, puede ser rechazado y queda retenido en el puerto.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 1.279 y 1.283 (texto en Cornell LII), consultado el 22/11/2026. Si el aviso se presenta por el sistema de la aduana, el plazo máximo es de 30 días.

03 EL PLAN DE INOCUIDAD

¿QUÉ ES EL PLAN DE INOCUIDAD Y QUIÉN LO PREPARA?

La regla de controles preventivos para alimentos de consumo humano (21 CFR 117) se aplica a las plantas que deben registrarse ante la FDA. Les pide un plan de inocuidad escrito. Con ese plan, la planta identifica los peligros de cada alimento y los controla antes de que lleguen al consumidor.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food», página actualizada el 08/11/2026, y reglamento 21 CFR 117.180. Consultados el 22/11/2026.

¿Qué contiene el plan?

El plan empieza con un análisis de peligros. Considera los peligros biológicos, químicos y físicos que se conocen o que son razonables de prever. Por ejemplo, una bacteria, un alérgeno que pasa de una línea a otra o un fragmento de metal.

Para cada peligro importante, el plan define un control preventivo. Hay controles del proceso, de alérgenos, de higiene y otros. El plan también fija cómo se vigila cada control, qué se corrige si algo falla y cómo se verifica que todo funciona. Todo queda registrado por escrito.

El plan suma dos piezas más. Una es un programa de la cadena de suministro, cuando un peligro lo controla el proveedor de un ingrediente. La otra es un plan para retirar un producto del mercado si hiciera falta.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food», página actualizada el 08/11/2026, y reglamento 21 CFR 117.180. Consultados el 22/11/2026.

¿Quién prepara el plan?

El plan lo prepara o lo supervisa una persona calificada en controles preventivos, conocida como PCQI (*Preventive Controls Qualified Individual*). Esa persona se califica de dos maneras. Una es completar una capacitación equivalente al programa estándar que la FDA reconoce. La otra es la experiencia de trabajo en sistemas de inocuidad.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 117.180 (texto en Cornell LII), consultado el 22/11/2026.

¿Qué cambió en las buenas prácticas de fabricación?

La misma regla actualizó las buenas prácticas de fabricación. La capacitación del personal pasó a ser obligatoria. Y el contacto cruzado con alérgenos quedó escrito de forma expresa en el reglamento.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food», página actualizada el 08/11/2026, y reglamento 21 CFR 117.180. Consultados el 22/11/2026.

¿Hay reglas distintas para las empresas muy pequeñas?

La FDA considera empresa muy pequeña a la que vende menos de 1 millón de dólares por año en alimentos para personas, con el monto ajustado por inflación. Para estas empresas hay exenciones, que la FDA detalla en documentos propios. Conviene revisarlas caso por caso.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food», página actualizada el 08/11/2026, y reglamento 21 CFR 117.180. Consultados el 22/11/2026.

04 IMPORTACIÓN Y TRAZABILIDAD

¿QUIÉN VERIFICA AL PROVEEDOR Y QUÉ DATOS DE TRAZABILIDAD SE PIDEN?

Cuando el alimento entra a Estados Unidos, la FDA pide que un importador verifique al proveedor extranjero. Es el programa FSVP (*Foreign Supplier Verification Programs*, programas de verificación de proveedores extranjeros). Para ciertos alimentos se suman registros de trazabilidad.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals», página actualizada el 05/01/2026, consultada el 22/11/2026.

¿Quién es el importador?

El importador es el dueño o el destinatario del alimento en Estados Unidos en el momento de la entrada. Si no lo hay, es el agente o representante en Estados Unidos del dueño extranjero, con una declaración firmada de conformidad.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals», página actualizada el 05/01/2026, consultada el 22/11/2026.

¿Qué hace el importador?

El importador identifica los peligros de cada alimento. Evalúa el riesgo y el historial del proveedor, decide si lo acepta como proveedor y realiza actividades de verificación. Si el proveedor falla, toma medidas correctivas. La evaluación se repite al menos cada tres años. Desde el 24 de julio de 2022, el importador informa su número DUNS en cada entrada.

Para el fabricante, esto tiene una consecuencia práctica. El importador podría pedirle documentos sobre su planta y su plan de inocuidad. Tenerlos listos podría acortar los tiempos de la primera importación.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals», página actualizada el 05/01/2026, consultada el 22/11/2026.

¿Qué es la regla de trazabilidad FSMA 204?

La regla de trazabilidad se aplica a los alimentos de la Lista de Trazabilidad de Alimentos de la FDA. También a los que llevan esos alimentos como ingrediente, si conservan la forma de la lista. Quien cultiva, procesa, envasa o almacena esos alimentos guarda datos clave de cada etapa, como la cosecha, el envasado, el envío, la recepción y la transformación.

Si la FDA los pide, esos registros se entregan dentro de las 24 horas o en un plazo razonable que se acuerde. Según Amazon, el fin es que lleguen rápido a la FDA ante un posible caso de enfermedad transmitida por alimentos.

Fuentes: FDA, «FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods», página actualizada el 04/11/2026, consultada el 22/11/2026. Amazon Seller Central, «Requisitos de intercambio de datos de la FSMA 204» (ref. GVL2AASNCD56J329), consultada el 22/11/2026.

¿Desde cuándo se exige?

La fecha original de cumplimiento era el 20 de enero de 2026. La FDA propuso extenderla 30 meses, hasta el 20 de julio de 2028. Una ley de presupuesto de 2026 le indicó no exigir la regla antes de esa fecha, y la FDA informa que cumplirá esa indicación.

Fuente: FDA, «FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods», página actualizada el 04/11/2026, consultada el 22/11/2026.

¿Qué datos de trazabilidad pide Amazon?

Amazon pide a sus proveedores de alimentos de la lista que compartan los datos con las normas GS1, el sistema mundial de códigos de productos. La fecha que fijó para hacerlo fue el 1 de agosto de 2025. Su página todavía muestra la fecha original de la FDA, el 20 de enero de 2026.

Lo que pide Amazon	Qué incluye
Aviso de entrega	Número de orden de compra, origen y destino, GTIN (código del producto), cantidad, número de lote y origen del código de lote.
Etiqueta del palé	Un código de barras que se pueda escanear. Amazon recomienda el código SSCC.
Etiqueta de la caja	Un código GS1-128 o equivalente con el GTIN, una fecha y el número de lote.
Un lote por caja	Cada caja lleva un solo lote. Cada palé, un solo lote por producto.

Fuente: Amazon Seller Central, «Requisitos de intercambio de datos de la FSMA 204» (ref. GVL2AASNCD56J329), consultada el 22/11/2026. Amazon recomienda aplicar estas normas a todos los alimentos con código de lote.

Ragis Group acompaña al fabricante en esta preparación. Coordina con el importador, el agente en Estados Unidos y los especialistas en inocuidad que intervienen en cada paso.

Por qué Ragis Group

Somos una Compañía de Inteligencia Comercial. Administramos el negocio digital de fabricantes de suplementación, alimentación y cosmética en Amazon Estados Unidos. La marca y la cuenta son del fabricante.

12642 Grey Eagle Ct, Suite 41, Germantown, MD 20874, Estados Unidos · Mendoza, Argentina · contact@ragisgroup.com · ragisgroup.com · +54 (9261) 212-7355 · +1 (305) 946-1496 · +1 (240) 306-6684