SUPLEMENTACIÓN

Cómo preparar la verificación cGMP de Amazon

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

Ragis GROUP DIGITAL

Decisiones precisas que se sostienen

Cómo preparar la verificación cGMP de Amazon

Amazon exige que todo suplemento se fabrique bajo cGMP (current Good Manufacturing Practices), las buenas prácticas de fabricación de la FDA (Food and Drug Administration, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos). También exige que un tercero lo respalde. Esta guía técnica explica qué se verifica, qué documentos acepta Amazon, cómo es el proceso y qué conviene tener listo antes del aviso.

LO ESENCIAL EN 30 SEGUNDOS

— Amazon verifica que la planta cumpla las buenas prácticas de fabricación de la FDA y que un tercero acreditado lo respalde con un certificado vigente.

— No sirven las auditorías propias, privadas o de consultoría, ni las inspecciones de la FDA. Amazon nombra los programas que acepta.

— Un proveedor autorizado revisa los documentos o analiza el producto. Mientras la solicitud figura «en curso», la publicación no se desactiva.

01 EL REQUISITO

¿QUÉ VERIFICA AMAZON CUANDO PIDE CGMP?

Amazon verifica que el suplemento se fabrique en una planta que cumple las buenas prácticas de fabricación de la FDA. Esas reglas están en el reglamento 21 CFR 111, en el 21 CFR 117 o en una norma equivalente. Además, un tercero acreditado tiene que respaldarlo con una auditoría o un certificado.

Fuente: Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026. El panorama de la categoría está en la guía práctica RG-BIB-SUP-001.

¿Qué son las cGMP?

Las cGMP son las reglas de la FDA para fabricar, envasar, etiquetar y almacenar suplementos. Su objetivo es la calidad. Para la FDA, calidad significa que el suplemento cumple siempre sus especificaciones de identidad, pureza, concentración y composición, y los límites de contaminantes. También significa que se fabrica y se conserva en condiciones que evitan la adulteración.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR Parte 111, texto publicado por el Legal Information Institute de Cornell, consultado el 22/11/2026, sección 111.3 (definición de «quality»).

¿A quién se aplican estas reglas?

Se aplican a quien fabrica, envasa, etiqueta o almacena un suplemento. También al suplemento que se importa a Estados Unidos. Por eso una planta de otro país que vende allí tiene que cumplirlas.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR Parte 111, texto publicado por el Legal Information Institute de Cornell, consultado el 22/11/2026, sección 111.1.

¿Qué cubre el reglamento?

El reglamento se divide en 16 partes. La tabla las agrupa en cinco temas.

Tema	Qué cubre el reglamento
Las personas y la planta	El personal, las instalaciones y los equipos y utensilios.
El control de la producción	El control de procesos y de calidad, los componentes, los envases y las etiquetas, el registro maestro de fabricación y el registro de cada lote.
Las operaciones	El laboratorio, la fabricación, el envasado y etiquetado, el almacenamiento y la distribución.
Después de la venta	Los productos devueltos y las quejas sobre el producto.
Los registros	Se guardan 1 año después del vencimiento o, si no hay vencimiento, 2 años después de distribuir el último lote.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR Parte 111, texto publicado por el Legal Information Institute de Cornell, consultado el 22/11/2026, subpartes A a P y sección 111.605.

¿Qué dos controles conviene tener presentes?

El primero se hace antes de usar cada ingrediente dietario. La planta hace al menos una prueba o un examen adecuado para verificar su identidad.

El segundo se hace al final. La planta verifica que cada lote terminado cumple las especificaciones del producto. Estos controles dejan registros, y esos registros son los que revisa una auditoría.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR Parte 111, texto publicado por el Legal Information Institute de Cornell, consultado el 22/11/2026, sección 111.75, apartados (a)(1)(i) y (c).

02 LO QUE AMAZON ACEPTA

¿QUÉ CERTIFICADO ACEPTA AMAZON?

Amazon acepta una auditoría o una certificación cGMP hecha por un tercero acreditado. El certificado tiene que estar vigente y en regla. Amazon publica una lista de programas que acepta, y aclara que la lista no es cerrada.

¿Qué no acepta Amazon?

Amazon no acepta auditorías privadas ni de consultoría. Tampoco acepta auditorías de primera parte, es decir, las que hace la misma empresa sobre su planta. Y no acepta las inspecciones de la FDA como prueba de cumplimiento. Una planta inspeccionada por la FDA necesita igual el respaldo de un tercero.

Fuente: Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Qué programas nombra Amazon?

Amazon agrupa los programas aceptados en cuatro tipos. Si la planta tiene una certificación de inocuidad vigente reconocida por la GFSI (Global Food Safety Initiative, la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria), esa certificación puede cubrir el requisito cGMP.

Tipo de respaldo	Programas que nombra Amazon
Buenas prácticas para suplementos	NSF/ANSI 455-2 GMP, NSF 229 GMP, Eurofins GMP, UL GMP 21 CFR 111, USP GMP, SGS GMP, TGA GMP y SSCI, todos en su versión para suplementos.
Inocuidad alimentaria	ISO 22000 y los principios generales de higiene del Codex Alimentarius (CXC 1-1969).
Esquemas reconocidos por la GFSI que cubren 21 CFR 111 o 117	GRMA (NSF/ANSI 455-2), SQF edición 9, BRCGS número 9, FSSC 22000 versión 6 e IFS Food versión 8.
Autoridades sanitarias	Certificados GMP de EudraLex volumen 4 emitidos en el Espacio Económico Europeo, certificados o licencias según la guía PIC/S PE009-17, el certificado del MFDS de Corea del Sur y la licencia de planta de Health Canada.

Fuente: Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026. La lista de Amazon dice «include, but are not limited to» (incluyen, entre otros).

¿Qué análisis se suman en algunas subcategorías?

Los suplementos para culturismo, salud articular, mejora sexual, nutrición deportiva y control del peso llevan análisis de laboratorio del producto terminado. Se analizan metales pesados y contaminantes microbianos. Según los componentes, también pueden analizarse pesticidas.

Las referencias son la norma NSF/ANSI 173-2024 o los capítulos 2021, 2022, 561 y 62 de la USP (United States Pharmacopeia, la Farmacopea de los Estados Unidos). Además, los ingredientes tienen que estar dentro de las tolerancias de 21 CFR 101.36 y 101.9(g). Y el producto se analiza para detectar los adulterantes que indica la norma NSF/ANSI 173-2024 en sus apartados 5.3.5.1 a 5.3.5.4.

Fuente: Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

03 EL PROCESO

¿CÓMO SE COMPLETA LA VERIFICACIÓN?

La verificación empieza con un aviso de Amazon. El vendedor elige un proveedor TIC autorizado y le envía sus documentos o muestras del producto. El proveedor los revisa y envía el resultado a Amazon en nombre del vendedor. TIC es la sigla de Testing, Inspection and Certification (pruebas, inspección y certificación).

Fuente: Amazon Seller Central, «Direct product validation: Third-party testing, inspection, and certification services», ref. GUTZ2R2DD6P2UMVB, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Cuándo se puede empezar?

Solo después del aviso. Amazon lo envía por correo y lo muestra en *Account Health* (Estado de la cuenta), el panel donde informa los problemas de la cuenta. Recién entonces se puede enviar un TRF (Test Request Form, el formulario de solicitud de prueba).

El aviso trae una fecha límite, «Address issue by» (resolver antes de). Antes de esa fecha, el vendedor envía el TRF y entrega al proveedor las muestras o los documentos. Cuando el proveedor los recibe, cambia el estado del TRF a «in progress» (en curso). Mientras figura en curso, la publicación no se desactiva.

Fuente: Amazon Seller Central, «Direct product validation: Third-party testing, inspection, and certification services», ref. GUTZ2R2DD6P2UMVB, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Validar documentos o analizar el producto?

El proceso ofrece dos caminos. Se elige según lo que ya tiene el fabricante.

Situación del fabricante	Camino en Account Health
Ya tiene un certificado y análisis vigentes.	*Validate* (validar): sube los documentos y el proveedor los revisa contra la política.
No tiene documentos o necesita análisis nuevos.	*Test* (analizar): envía el producto y el proveedor hace los análisis que corresponden.

Fuente: Amazon Seller Central, «Direct product validation: Third-party testing, inspection, and certification services», ref. GUTZ2R2DD6P2UMVB, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Cuáles son los pasos en Seller Central?

Seller Central es la plataforma del vendedor. Los nombres de las pantallas están en inglés.

1. Entrar a *Account Health* y, en *Policy compliance* (cumplimiento de políticas), abrir *Food and product safety issues* (problemas de seguridad de alimentos y productos).
2. En la columna *Next steps* (próximos pasos), hacer clic en *Submit* (enviar) junto al producto.
3. Elegir *Verify your product* (verificar su producto) y después *Test* o *Validate*.
4. Marcar los productos y pasar a *Continue to provider selection* (elegir proveedor).
5. Elegir uno o más proveedores y confirmar los datos de contacto.
6. Copiar el número de pedido (*Order ID*) y los datos del TRF, y entregarlos al proveedor.

Desde la misma pantalla se ven los presupuestos, se sigue el estado de cada pedido y se puede cancelar una solicitud. Si el producto no muestra la opción de enviar un TRF, Amazon indica presentar una apelación para que lo asigne al trámite correcto.

Fuente: Amazon Seller Central, «Direct product validation: Third-party testing, inspection, and certification services», ref. GUTZ2R2DD6P2UMVB, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Qué proveedores están autorizados?

Para suplementos en la tienda de Estados Unidos, la lista de Amazon nombra a ocho proveedores: Certified Laboratories, Cotecna, Eurofins, Intertek, Mérieux NutriSciences, NSF, SGS y UL. Amazon actualiza la lista cada mes en la opción *Select a Provider* (elegir un proveedor) de Seller Central. Conviene consultarla allí antes de elegir.

También se puede trabajar con otro laboratorio acreditado. En ese caso, un proveedor autorizado tiene que validar sus resultados. Los documentos no pueden venir de un laboratorio con la validación suspendida por Amazon.

Fuentes: Amazon Seller Central, «Direct product validation: Third-party testing, inspection, and certification services», ref. GUTZ2R2DD6P2UMVB, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026. Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

04 LO QUE CONVIENE PREPARAR

¿QUÉ CONVIENE TENER LISTO ANTES DEL AVISO?

Amazon puede pedir la verificación en cualquier momento. También puede elegir un producto al azar para un control de vigilancia. Con los documentos listos, el TRF se puede presentar apenas llega el aviso.

Fuente: Amazon Seller Central, «Direct product validation: Third-party testing, inspection, and certification services», ref. GUTZ2R2DD6P2UMVB, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Cómo tienen que ser los documentos?

Los documentos y las imágenes son auténticos, legibles y en su formato original, sin modificaciones. No pueden ser generados por computadora ni por inteligencia artificial. En un conjunto de productos, cada uno lleva sus propios documentos.

Fuente: Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Qué documentos conviene reunir?

Documento	Para qué sirve
Certificado cGMP vigente, emitido por un tercero acreditado	Respalda la fabricación bajo buenas prácticas.
Análisis de metales pesados, microbiología y adulterantes	Los piden las cinco subcategorías con análisis obligatorios.
Imágenes de todos los lados del producto o del envase	Muestran que el producto analizado es el mismo que se publica.
Etiqueta, instrucciones y advertencias en inglés	Amazon las pide en el idioma del país de venta.

Fuente: Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026. El certificado de seguro que pide la misma política se presenta directo a Amazon. Ver RG-BIB-SUP-001.

¿Qué pasa si el producto no pasa la revisión?

La publicación se desactiva de inmediato. Queda así hasta que el vendedor envía documentos que cumplen y resuelve los demás problemas del producto. Si considera que su producto no tiene que cumplir este requisito, puede apelar desde *Account Health* con la opción *Appeal request* (apelar la solicitud).

Fuentes: Amazon Seller Central, política «Dietary supplements» (Suplementos alimenticios), ref. G201829010, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026. Amazon Seller Central, «Direct product validation: Third-party testing, inspection, and certification services», ref. GUTZ2R2DD6P2UMVB, tienda de Estados Unidos, consultada el 22/11/2026.

¿Quién hace cada parte?

El fabricante mantiene la planta bajo buenas prácticas. El tercero acreditado audita y emite el certificado. El proveedor TIC revisa los documentos o analiza el producto y envía el resultado a Amazon. Ragis Group acompaña al fabricante en la preparación y coordina con el proveedor TIC durante el trámite.

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