



**SOLUTIONS FOR
SMARTER LOGISTICS**



GUÍA DE IBC PARA IMPORTAR PRODUCTOS SUJETOS A LOS REQUISITOS DE LA FDA/USDA

OCTUBRE 2025



En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) se reparten la responsabilidad de regular los productos importados de ciencias biológicas, basándose principalmente en el tipo de producto. La FDA supervisa la mayoría de los productos alimenticios, medicamentos y cosméticos, mientras que el USDA es el principal responsable de los productos cárnicos, avícolas y de huevo.

Las siguientes instrucciones se ofrecen como guía sobre lo que el remitente debe hacer para los envíos de estos productos. En algunos casos, esto está relacionado con el registro que debe realizarse antes del envío, además de lo que se debe declarar en las guías aéreas y las facturas comerciales.

Existe el requisito de que ciertas importaciones cuenten con una declaración original, clara y concisa en papel membretado del productor o remitente para los inspectores del USDA. Este documento debe acompañar el envío y declarar información específica, como el contenido y el origen del material, para evitar retrasos y garantizar el cumplimiento de las regulaciones de importación.

Requisitos clave

- **Declaración original:** Es necesaria una declaración original firmada, no una copia.
- **Membrete del productor/remitente:** El documento debe estar impreso en el membrete oficial del productor o remitente.
- **Claro y conciso:** La información y la descripción deben ser fáciles de leer y comprender para los inspectores.
- **Disponibilidad para revisión:** La declaración debe estar disponible en el puerto de llegada para la revisión del inspector del USDA.
- **Contenido obligatorio:** el contenido específico depende del producto, pero normalmente incluye:
- Una identificación del material.

- Una declaración de que no contiene otro material de origen animal (por ejemplo, de ganado o aves de corral).
- Una declaración de que el material no se derivó de animales inoculados o expuestos a agentes infecciosos de interés agrícola.
- En el caso de determinados productos, una declaración de que el material se produce por fermentación microbiana o de que se utilizará únicamente in vitro.

Es posible que se requieran inspecciones del USDA y que retrasen el despacho si el importador no ha obtenido una licencia o permiso antes del envío. Para varios tipos de contenido, existen pautas del USDA que lo ayudarán a completar la declaración requerida.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Importaciones reguladas por el USDA

La regulación de las importaciones por parte del USDA, principalmente a través de su Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) y el Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos (FSIS), se enfoca en proteger la agricultura estadounidense de plagas y enfermedades.

Categorías de productos:

- **Carne y aves:** El FSIS inspecciona la carne, las aves y ciertos productos de huevo procesados importados para garantizar que sean seguros y estén debidamente etiquetados.
- **Plantas vivas y productos vegetales:** El APHIS regula la importación de plantas vivas, semillas, frutas, verduras, flores cortadas y productos de madera para prevenir la introducción de plagas foráneas de plantas.

- **Animales y productos animales:** El USDA restringe la entrada de ciertos animales y productos animales para prevenir la propagación de enfermedades animales.
 - **Organismos genéticamente modificados (GEO):** El USDA, a través del APHIS, regula la importación y el movimiento de GEO, incluidas las plantas.
 - **Colocación de documentos:** La declaración con membrete debe incluirse con los documentos de envío como la factura o el manifiesto, pero no dentro de los contenedores de envío.
 - **Tierra:** La tierra está regulado porque puede contener plagas y contaminantes.
- Puede encontrar más información sobre las regulaciones para un producto en particular en:
- www.usda.gov/wps/portal/usdahome

Consecuencias del incumplimiento

- No proporcionar la información correcta puede ocasionar retrasos en el envío.
- Si el material no cumple con los criterios sin las declaraciones adecuadas, podría requerirse un permiso de importación del USDA.

Muestras biológicas

Los especímenes biológicos y las muestras utilizadas para uso de investigación no clínica no entran en el ámbito de la FDA. Si los especímenes biológicos que se importan están destinados a ser utilizados **ÚNICAMENTE** para pruebas en un laboratorio clínico o para investigación científica básica y no son artículos destinados a la prevención, tratamiento, diagnóstico o cura de enfermedades o afecciones en seres humanos, entonces los especímenes no se consideran productos biológicos sujetos a licencia de la FDA tampoco parecerían ser un medicamento o dispositivo. Por lo tanto, las muestras biológicas para análisis en un laboratorio clínico o para investigación científica básica no requieren la revisión de la FDA y deben ser excluidas de la responsabilidad. La FDA recomienda que los importadores indiquen claramente el contenido del envío y el uso previsto en cualquier documentación/etiquetado relacionado. Sin embargo, otras agencias federales pueden tener requisitos que se aplican a las muestras biológicas. Los importadores deben confirmar con el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), así como con el Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (APHIS, por sus siglas en inglés) si se requieren permisos.

- CDC: <https://www.cdc.gov/import-permit-program/php/> o correo electrónico importpermit@cdc.gov.
- APHIS: <https://www.aphis.usda.gov/animal-product-import>

Las muestras biológicas destinadas para ser utilizadas en el procesamiento o la fabricación de HCT/P o productos, medicamentos o dispositivos biológicos, están sujetas a la jurisdicción de la FDA y deben cumplir con los requisitos de la FDA para HCT/P, productos biológicos, medicamentos y/o dispositivos.

Para obtener más información sobre muestras biológicas, el siguiente sitio web es muy útil: [Importación de productos regulados por CBER: laboratorios clínicos e investigación científica básica | FDA](#)

PRODUCTOS COSMÉTICOS Y CUIDADO DE LA PIEL

Todos los productos cosméticos y para el cuidado de la piel están sujetos a inspección de importación y aprobación de la FDA. Se debe incluir información específica, incluyendo una lista completa de los ingredientes de cada producto, junto con la documentación aduanera. Los cosméticos deben producirse en condiciones sanitarias, ser seguros y estar hechos de ingredientes aprobados.



Importaciones reguladas por la FDA

La FDA regula una amplia gama de productos para garantizar la salud y la seguridad públicas. Los productos importados regulados por la FDA deben cumplir con los mismos estándares que los bienes producidos en el país.

Categorías de productos:

- **Alimentos para humanos y animales (la mayoría de los tipos):** Esto incluye suplementos dietéticos, mariscos, frutas, verduras y aditivos alimentarios y colorantes. La FDA regula todos los productos alimenticios, excepto la mayoría de la carne, las aves y algunos productos de huevo.
- **Medicamentos humanos y veterinarios:** La FDA regula los ingredientes farmacéuticos activos, los medicamentos con y sin receta, y los medicamentos y dispositivos veterinarios.
- **Dispositivos médicos:** Los dispositivos regulados incluyen instrumentos quirúrgicos, vendajes, lentes de contacto y marcapasos.
- **Cosméticos:** Productos como champú, maquillaje, cremas y perfumes están sujetos a la regulación de la FDA y pueden estar sujetos al registro MoCRA.

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>

- **Productos electrónicos que emiten radiación:** Esto incluye artículos como máquinas de rayos X, hornos microondas y punteros láser.
- **Productos de tabaco:** La FDA regula los cigarrillos, el tabaco sin humo, los cigarrillos electrónicos y otros artículos de tabaco.

Aprobación e inspección de la FDA

- **Sin aprobación previa a la comercialización (excepto aditivos de color):** La FDA no aprueba la mayoría de los productos o ingredientes cosméticos antes de que se comercialicen en los EE. UU.
- **Los aditivos de color son una excepción:** Cualquier aditivo de color utilizado en cosméticos debe ser aprobado por la FDA para su uso previsto, y algunos pueden requerir una certificación previa.
- **Inspección de importación:** A su llegada, el personal de la FDA inspeccionará los productos para asegurarse de que cumplan con las regulaciones estadounidenses.
- **Responsabilidad legal:** El importador y/o fabricante es legalmente responsable de garantizar que los productos sean seguros y estén debidamente etiquetados.

Requisitos de importación y aduanas:

- **Documentación de aduanas:** Debe incluir toda la información necesaria con su documentación de aduanas, incluida una lista completa de ingredientes para cada producto.
- **Seguridad y etiquetado:** Los productos deben ser seguros para los consumidores y estar debidamente etiquetados.
- **Productos adulterados y mal etiquetados:** Los productos no pueden ser adulterados (por ejemplo, fabricados en condiciones insalubres) ni mal etiquetados.
- **Programa de tarifas armonizadas (HTS):** Los productos se clasifican bajo el HTS, y la clasificación correcta determinará los aranceles y derechos de aduanas.

Consideraciones importantes

- **Medicamentos vs. cosméticos:** Algunos productos de cuidado personal pueden clasificarse como medicamentos, que tienen requisitos diferentes y más estrictos para la importación.
- **Registro y listado:** La legislación reciente ha introducido nuevos requisitos, incluido el registro de productos cosméticos, según la categoría del producto y el uso previsto.

Productos cosméticos y para el cuidado de la piel

Regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos **www.fda.gov**

Los cosméticos deben fabricarse en condiciones sanitarias, ser seguros para su uso y contener solo ingredientes aprobados.

Información de factura requerida para cada producto

Para **cada producto individual**, los siguientes detalles deben figurar claramente en la factura comercial:

- **Tipo de producto** (por ejemplo, loción para la piel, maquillaje de panqueques)
- **Cantidad y tipo de recipiente** (por ejemplo, plástico o vidrio; tubo o botella)
- **País de fabricación** (*debe aparecer por separado para cada producto de un fabricante diferente*)
- **Valor detallado** del producto
- **Lista completa de ingredientes**
- **Código de producto de la FDA**
- **Nombre completo y dirección del fabricante**

El código de producto de la FDA se puede encontrar en:
www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/index.cfm

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La importación de medicamentos que carecen de la aprobación de la FDA, incluidas las versiones extranjeras de medicamentos aprobados por la FDA, es ilegal según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos (Ley FD&C) porque viola la prohibición contra el envío interestatal de nuevos medicamentos no aprobados. La ley impone la carga al importador para demostrar que el medicamento que está tratando de traer al país está aprobado por la FDA.

Puntos clave

- **Prohibición general:** La Ley FD&C prohíbe el envío interestatal, incluida la importación, de cualquier medicamento nuevo que no haya sido aprobado por la FDA.
- **"Medicamentos nuevos no aprobados":** Esta categoría incluye medicamentos que no se han fabricado de acuerdo con o de conformidad con una aprobación de la FDA, incluso si son versiones extranjeras de medicamentos aprobados en los Estados Unidos.
- **Cumplimiento:** La FDA puede rechazar la admisión de cualquier medicamento que no esté aprobado, mal etiquetado o adulterado.
- **Carga de la prueba:** El importador es responsable de demostrar que el medicamento que intenta importar cumple con la ley.
- **Uso personal:** La prohibición de las importaciones de medicamentos no aprobados se aplica tanto al uso personal como al uso comercial.

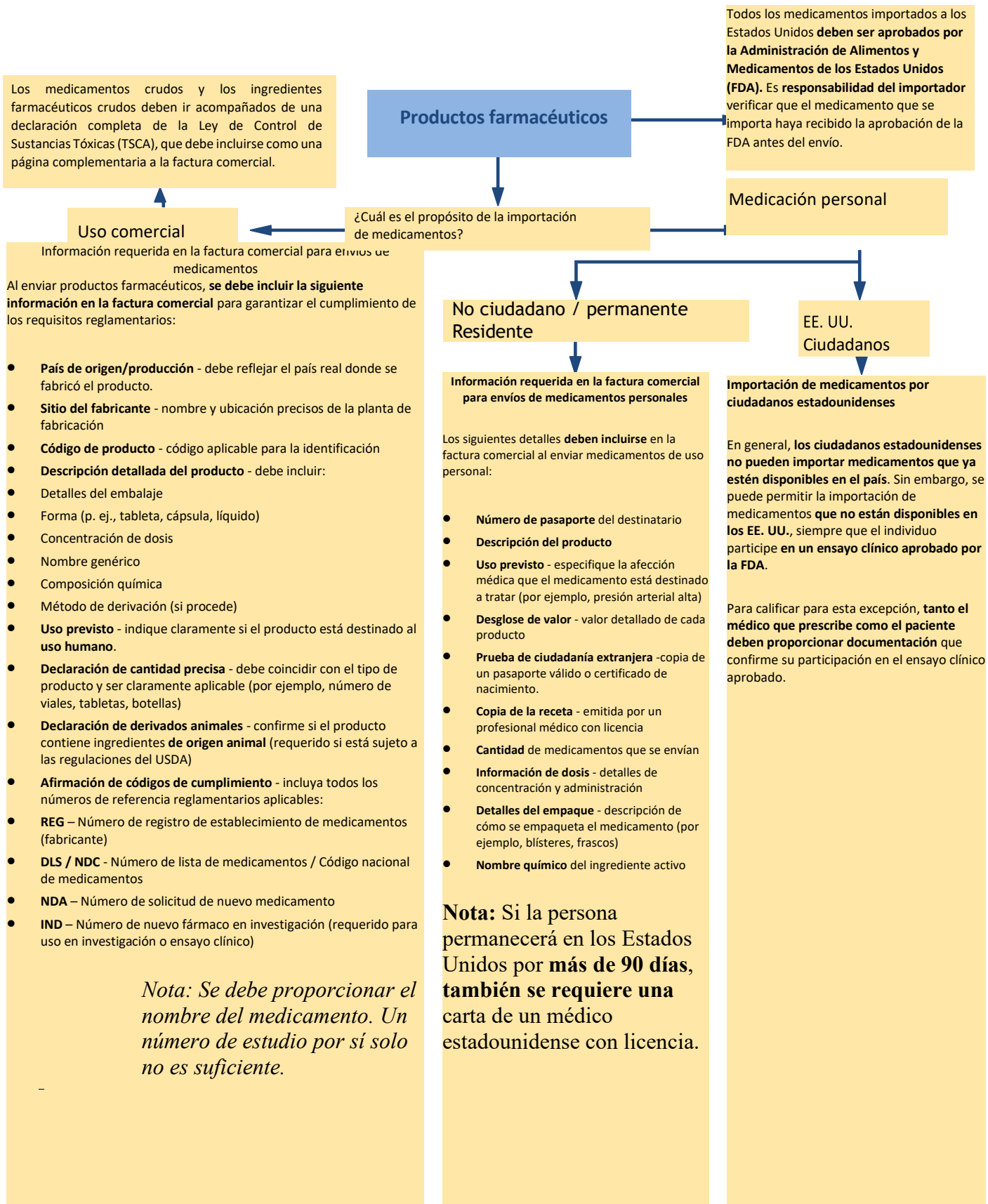
De acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU., la carga de la prueba recae en el importador para demostrar que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprueba un medicamento. Cuando los funcionarios de la FDA rechazan la importación de un medicamento que "parece" no estar aprobado, es el importador quien es responsable de proporcionar evidencia de que el medicamento cumple con todos los requisitos de los EE. UU.

Pasos para probar la aprobación de la FDA:

Para demostrar que un medicamento está aprobado para la importación, el importador debe proporcionar documentación precisa y completa que cumpla con los estándares de la FDA. El proceso para despachar un medicamento importado incluye los siguientes pasos:

1. **Presentación de entrada:** La información sobre el medicamento importado se envía a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP). Estos datos luego se transmiten a la FDA para su revisión.
2. **Afirmaciones de cumplimiento (A de C):** El importador o su agente de aduanas deben presentar los códigos correctos de afirmación de cumplimiento para certificar que el producto cumple con ciertos estándares. Para los medicamentos, esto puede incluir, entre otros, proporcionar el número de registro de medicamentos (REG), el número de lista de medicamentos (DLS) y el número de solicitud de medicamentos (DA).

3. **Verificación de registro y listado:** La FDA verificará que el fabricante esté registrado y que el producto esté incluido en la base de datos interna de la FDA. La información declarada debe coincidir con los registros de la agencia.
4. **Verificación de la solicitud de medicamentos:** Si un medicamento requiere una solicitud de nuevo medicamento (NDA), una solicitud abreviada de nuevo medicamento (ANDA) u otra autorización, la FDA verificará el número de solicitud declarado con sus datos. La información inexacta o faltante puede causar retrasos o detenciones.
5. **Determinación de admisibilidad:** Si toda la información es correcta y coincide con los sistemas de la FDA, el producto puede ser liberado electrónicamente en el comercio de los EE. UU. Sin embargo, la FDA puede revisar manualmente los productos de alto riesgo o aquellos con información inexacta. En tales casos, la agencia puede solicitar más documentos o realizar un examen físico y una recolección de muestras para confirmar el cumplimiento.
6. **Resolución de detención:** Si la droga es detenida porque viola la ley, el importador tiene la oportunidad de proporcionar testimonio u otras pruebas para demostrar su admisibilidad. Si se deniega la admisión de un producto, debe ser reexportado o destruido bajo supervisión.



DISPOSITIVOS MÉDICOS

Las empresas extranjeras deben cumplir con todas las regulaciones estadounidenses aplicables, incluidos los requisitos de la FDA, para importar dispositivos médicos o productos que emiten radiación a los EE. UU. porque la FDA no reconoce las aprobaciones regulatorias extranjeras. Esto implica cumplir con las reglas de EE. UU. antes, durante y después de la importación, lo que incluye el registro de establecimientos, la lista de dispositivos y garantizar que los productos cumplan con los estándares de seguridad y rendimiento.

Antes de importar:

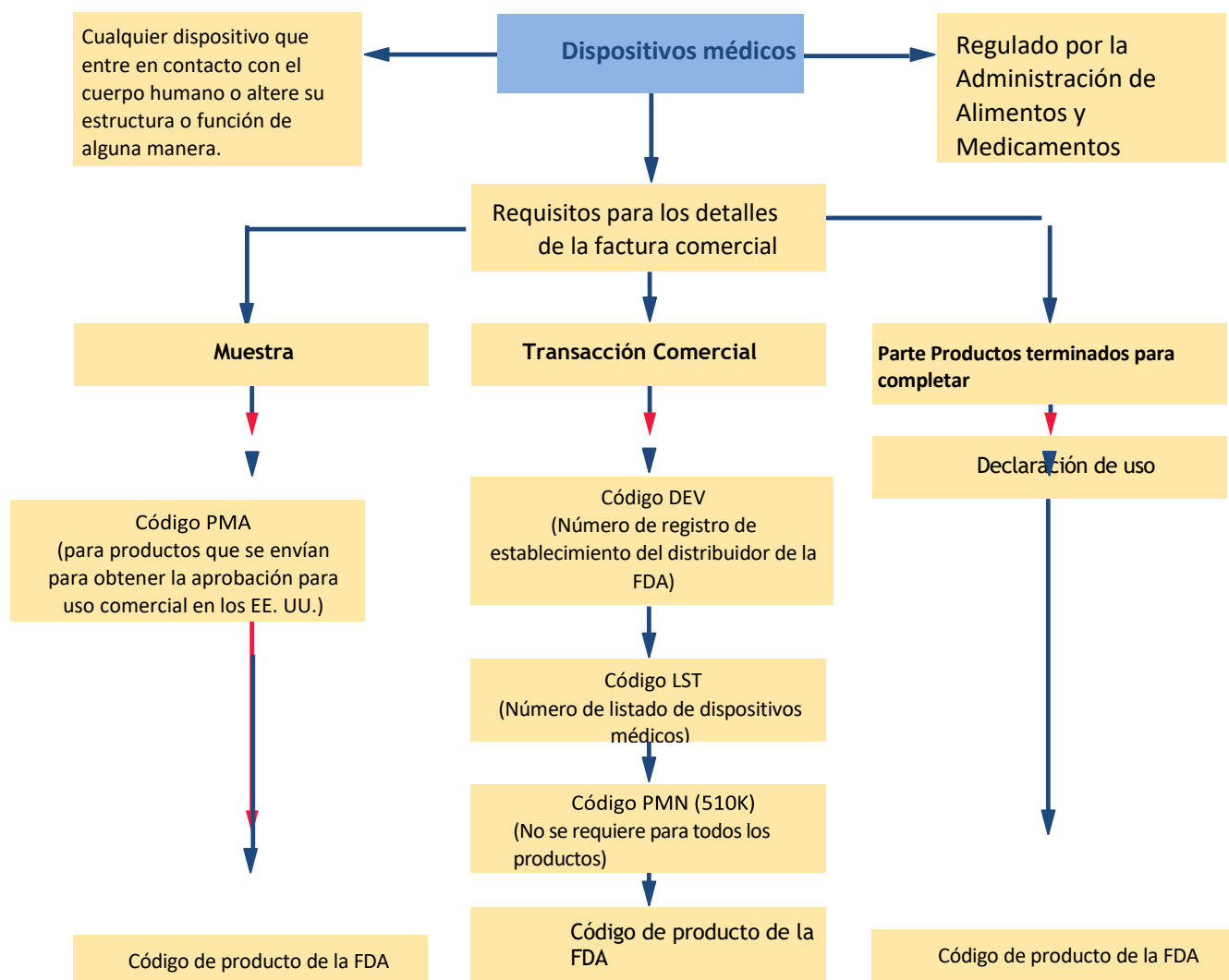
- **Designar un agente estadounidense:** Los fabricantes extranjeros deben designar a un agente estadounidense para que funcione como enlace con la FDA. Este agente debe residir o tener un lugar de negocios en los EE. UU.
- **Registro de establecimientos y listado de dispositivos:** El fabricante extranjero debe registrar su establecimiento con la FDA anualmente y enumerar todos los dispositivos destinados a la distribución comercial en los EE. UU. El importador de los EE. UU. también debe registrar su establecimiento.
- **Obtener autorización previa** a la comercialización: Dependiendo de la clasificación de riesgo del dispositivo (Clase I, II o III), el fabricante debe obtener la autorización previa a la comercialización o la aprobación de la FDA.
 - **Clase I (bajo riesgo):** Muchos dispositivos de Clase I están exentos de la revisión previa a la comercialización, pero aún deben registrarse y cotizarse.
 - **Clase II (riesgo moderado):** La mayoría de los dispositivos de Clase II requieren una presentación de notificación previa a la comercialización (510 (k)) para demostrar que son equivalentes a un dispositivo que ya está en el mercado.
 - **Clase III (alto riesgo):** estos dispositivos requieren una rigurosa presentación de aprobación previa a la comercialización (PMA) basada en evidencia científica para demostrar su seguridad y eficacia.
- **Implementar la Regulación del Sistema de Calidad (QSR):** Los fabricantes extranjeros deben cumplir con la Regulación del Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR Parte 820), también conocida como Buenas Prácticas de Fabricación Actuales (CGMP). La FDA puede inspeccionar las instalaciones de fabricación extranjeras para garantizar el cumplimiento.
- **Garantizar un etiquetado adecuado:** Todos los dispositivos deben estar etiquetados de acuerdo con las regulaciones de la FDA, incluida una identificación única de dispositivo (UDI).
- **Para productos que emiten radiación:** los fabricantes extranjeros deben presentar un informe de producto de seguridad radiológica y cumplir con otros requisitos de seguridad radiológica.

Durante la importación

- **Proporcionar documentación de importación:** Todos los documentos necesarios, como la factura comercial, el registro de la FDA del fabricante, el número de listado de dispositivos y el número de aprobación previa a la comercialización, deben proporcionarse a la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP) de EE. UU. a través del sistema de Entorno Comercial Automatizado (ACE).
- **Envíe el formulario FDA 2877 para productos emisores de radiación:** Para los productos emisores de radiación sujetos a un estándar de desempeño, los importadores deben presentar el formulario FDA-2877, "Declaración de productos sujetos a estándares de control de radiación", en el momento de la inscripción.
- **Pasar la inspección:** CBP remite todos los productos regulados por la FDA para su revisión, y la FDA puede realizar inspecciones y analizar muestras para verificar el cumplimiento.
- **Responder a la detención:** Si un producto es retenido, el importador puede proporcionar evidencia de cumplimiento o proponer un plan para que el producto cumpla con los requisitos. Si no se puede demostrar la conformidad, se puede denegar la entrada al producto y debe ser destruido o reexportado.

Después de la importación

- **Informe de dispositivos médicos (MDR):** tanto los fabricantes como los importadores iniciales deben informar a la FDA ciertos eventos adversos relacionados con el dispositivo, como muertes, lesiones graves y mal funcionamiento específico.
- **Mantener archivos de eventos:** Los importadores deben mantener un archivo de eventos para cada evento adverso y enviar todas las quejas de productos al fabricante.
- **Seguimiento de ciertos dispositivos:** Para dispositivos específicos, los fabricantes e importadores deben cumplir con la regulación de seguimiento de dispositivos médicos para rastrear dispositivos a través de la cadena de distribución.
- **Vigilancia posterior a la comercialización:** La FDA puede requerir estudios de vigilancia posteriores a la comercialización para ciertos dispositivos, incluidos aquellos con aprobación previa a la comercialización.
- **Informes de correcciones y eliminaciones:** Los importadores iniciales deben presentar informes de correcciones y eliminaciones a la FDA.

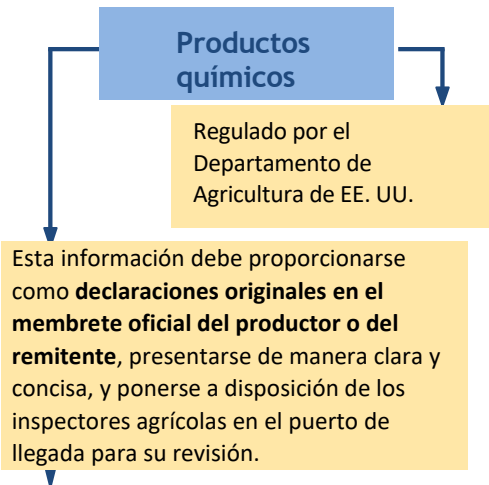


Todas las pautas y consejos de la FDA sobre los códigos de productos y listas se pueden ver en el sitio web de la FDA <http://www.fda.gov>



MATERIALES QUÍMICOS

Las agencias gubernamentales de EE. UU. requieren que la factura incluya una declaración que especifique los materiales químicos exactos contenidos en el envío.



- Información requerida en la factura comercial**
- Los siguientes detalles **deben incluirse** en la factura comercial:
- Fuente de derivación (p. ej., vegetal, sintética, recombinante)
 - Método de síntesis (químico o recombinante)
 - Declaración que confirma "**No contiene derivados animales**".
 - Nombre químico adecuado, forma y uso previsto
 - Declaración de "**No infeccioso / No contagioso**" (si corresponde)
 - Motivo de la importación
 - Lista de ingredientes (si corresponde), junto con nombres comerciales y genéricos

Para ayudar a prevenir posibles retrasos, incluya la siguiente declaración tanto en la **factura comercial** como en el **campo de descripción de la guía aérea**:

"No restringido por IATA DGR"

También se recomienda adjuntar la hoja de **datos de seguridad del material (MSDS)** a la factura comercial como referencia.

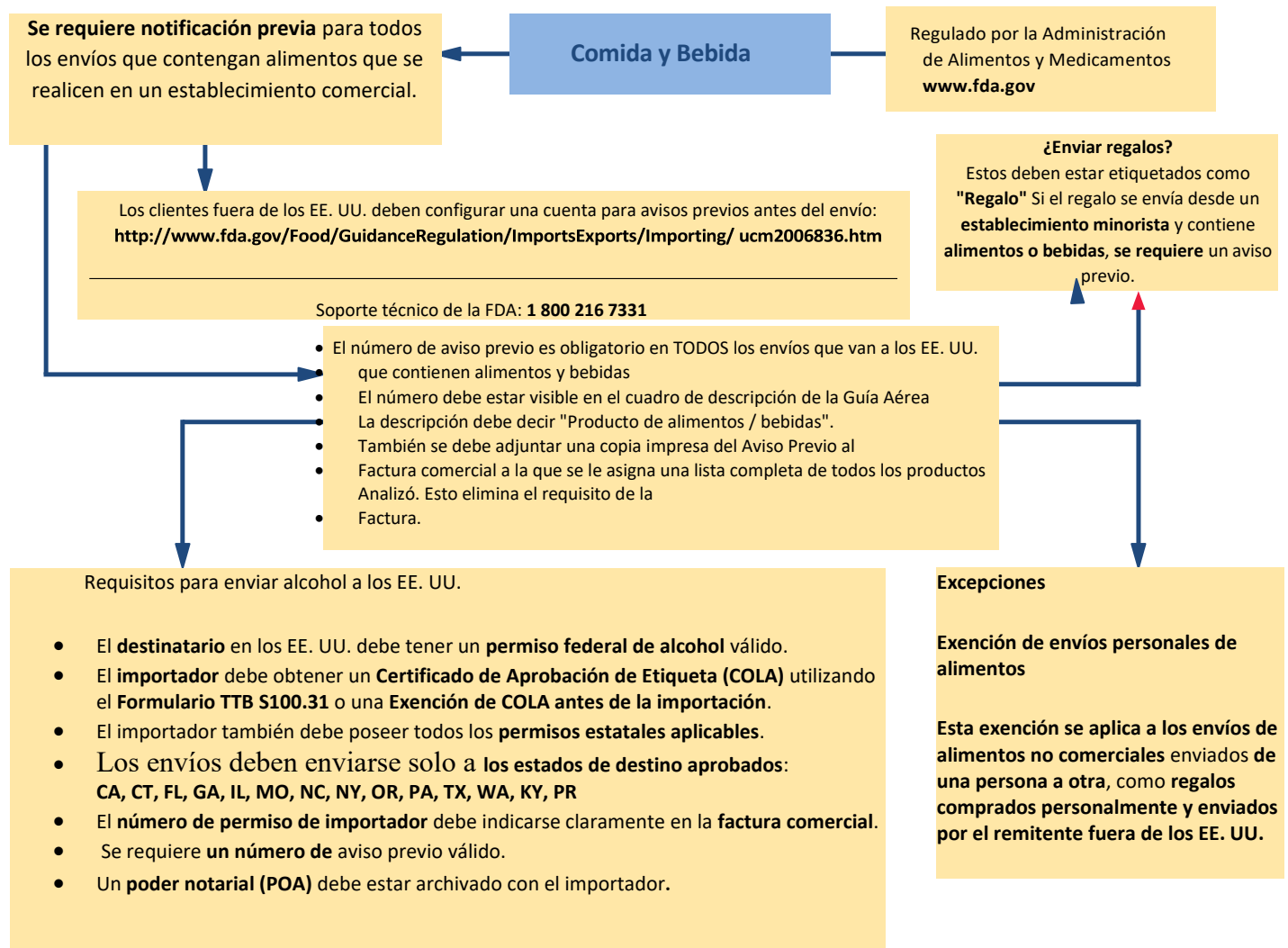
Además, se debe completar una **declaración de la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)** e incluirla como una **página complementaria** a la factura comercial.



Más información

Se pueden encontrar detalles adicionales en www.usda.gov

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS



IMPORTACIONES DE "ALIMENTOS" REGULADAS POR LA FDA

La Ley de Seguridad de Salud Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo de 2002 (comúnmente conocida como la Ley de Bioterrorismo de 2002 o BTA) incluye disposiciones destinadas a salvaguardar a los Estados Unidos de las amenazas bioterroristas, particularmente aquellas dirigidas al suministro de alimentos de la nación. Un enfoque importante de la Ley es sobre los alimentos importados de fuentes extranjeras. En respuesta, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) emitió regulaciones que establecen requisitos específicos para la importación de alimentos y productos alimenticios.

Estas regulaciones incluyen dos requisitos clave:

1. **Registro de instalaciones**
2. **Aviso previo de envíos de alimentos importados**

1. Registro de instalaciones

La FDA requiere que las instalaciones nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los EE. UU. se registren en la agencia. Sin embargo, ciertos tipos de instalaciones están exentas de este requisito, que incluyen:

- Granjas
- Establecimientos minoristas de alimentos
- Restaurantes
- Operaciones alimentarias sin fines de lucro que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores

Nota: Las personas privadas que envían o reciben alimentos para uso personal (por ejemplo, regalos navideños) no están obligados a registrar sus instalaciones.

2. Aviso previo de envíos de alimentos importados

Según la Ley de Bioterrorismo de 2002, la FDA requiere que los compradores, importadores o sus agentes estadounidenses presenten un **Aviso Previo (PN)** a la FDA antes de que los alimentos destinados al consumo humano o animal se importen u ofrezcan para su importación a los

Requisitos de tiempo:

- El aviso previo debe enviarse **no menos de cuatro horas** antes de la llegada del vuelo (u otro medio de transporte)
- Podrá presentarse **con un máximo de cinco días** de antelación a la llegada prevista.
- La PN debe presentarse para el **primer puerto de llegada** a los EE. UU.

¿Qué se considera "comida"?

El término *alimento* incluye artículos consumidos por humanos o animales, incluidos componentes e ingredientes. Los ejemplos incluyen:

- Suplementos e ingredientes dietéticos
- Fórmula infantil Bebidas (incluidas bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y verduras
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos y huevos con cáscara
- Productos agrícolas en bruto destinados a ser utilizados como alimentos o componentes alimentarios
- Alimentos enlatados y congelados
- Productos horneados, refrigerios y dulces (incluida la goma de mascar)
- Animales vivos para la alimentación
- Alimentos para animal y mascotas

Se aplican requisitos de notificación previa independientemente de:

- **Cantidad** - se aplica a envíos completos, muestras o pequeñas cantidades
- **Propósito** - se aplica a los bienes destinados al consumo, las pruebas, la investigación, etc.
- **Tipo de transacción** - se aplica a ventas comerciales, muestras, regalos y donaciones.

Exenciones de Aviso Previo:

- **Envíos de alimentos personales** - alimentos enviados de persona a persona con fines no comerciales (CBP PUEDE APLICAR DISCRECIÓN)
- **Alimentos incluidos en artículos para el hogar** - incluye envíos para reubicaciones militares, civiles, de agencias gubernamentales o diplomáticas

Exenciones adicionales de notificación previa

Los siguientes tipos de envíos de alimentos están **exentos** de los requisitos de notificación previa de la FDA:

- **Alimentos comprados por un viajero y enviados por correo o enviados** a su propia dirección en los EE. UU.
- **Regalos comprados en un establecimiento comercial** y enviados por el comprador (no por el vendedor) (CBP PUEDE APLICAR DISCRECIÓN)
- **Alimentos contenidos en valijas diplomáticas**

Nota importante: Estas exenciones no se aplican a los envíos enviados por minoristas o distribuidores a particulares (por ejemplo, canastas de regalo). Dichos envíos **requieren** notificación previa.

Productos regulados por el USDA

Los productos alimenticios regulados exclusivamente por el **Departamento de Agricultura de EE. UU. (USDA)**, incluida la **carne, las aves y ciertos productos de huevo**, no están **sujetos** a la notificación previa de la FDA, siempre que cumplan plenamente con las regulaciones del USDA.

Procedimientos de notificación previa de la FDA (a través de IBC Couriers, Inc.)

1. Cuando el remitente presenta un aviso previo

Si el remitente presenta el Aviso Previo, IBC **requiere una copia de la Confirmación de Aviso Previo** para cada alimento. Esto puede presentarse como:

- **Hoja de detalles de confirmación de PN**, que incluye:
 - Descripción del producto
 - Código de producto

Importante:

- Los números de confirmación deben figurar claramente en la **factura de envío**
- La **guía aérea** debe describir claramente el contenido como **Alimento o Producto Alimenticio** (Ver: Actualización del Aviso Previo de la FDA de 2004)

2. Cuando IBC presenta una notificación previa en nombre del remitente

Si IBC envía un aviso previo en su nombre, se **debe incluir la siguiente información en la factura de envío** (consulte la *información requerida por la FDA de IBC para la presentación de un aviso previo*):

Cada alimento debe identificarse por separado, con los siguientes detalles:

- Nombre común, habitual o comercial del producto
- Cantidad (desde la unidad más pequeña hasta el contenedor más grande), incluido el tipo de embalaje
- Números de lote o código u otros identificadores únicos
- Nombre completo y dirección del **fabricante o proveedor**, incluido el **número de registro de la FDA** (si está disponible)
- **País de origen** del producto
- Nombre completo y dirección del **remitente**, incluido el **número de registro de la FDA** (si está disponible)
- Nombre completo y dirección del **importador, comprador o destinatario final**, incluido el **número de registro de la FDA** (si está disponible)
- Identificación clara del artículo como **alimento o producto alimenticio** en:
 - La guía aérea de prealerta de IBC
 - La descripción de la factura

Nota: IBC solo enviará un Aviso Previo en su nombre si IBC Customs Brokerage, Inc. actúa como **agente de aduanas** para su envío.