

CATÁLOGO DE SERVICIOS PARA EMPRESAS EXPORTADORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, OTC, MEDICAMENTOS, EQUIPOS MÉDICOS Y OTROS A ESTADOS UNIDOS—Edic. 2023



Ciudad Real, 20 de diciembre de 2022

Estimad@ Empresari@:

La Cámara de Comercio, Industria y Servicios de Ciudad Real, y Demos Global Network, ponen a su disposición un catálogo de servicios enfocados a facilitar el acceso de alimentos, bebidas, OTC's, medicamentos y equipos médicos, entre otros, al mercado de EE.UU. Tiene como objetivo la asistencia técnica y la gestión de diversos trámites ante la administración norteamericana, de acuerdo con los procedimientos y las normas federales, así como la de los Estados, particularmente California.

En el catálogo podrá encontrar desde los servicios básicos de adaptación de las empresas a la Ley de Bioterrorismo (registro de establecimiento extranjero ante el FDA y asignación de agente residente en EE.UU.) y a la ley FSMA (Food Safety Modernization Act), así como trámites y gestiones ante las autoridades estadounidenses (certificaciones, homologaciones, registros de marcas, etc.), y para cubrir la demanda de sus clientes (adaptación del código de barras europeo EAN al sistema norteamericano UPC, revisión de etiquetas, etc.), entre otros.

Puede ampliar información poniéndose en contacto con el **Área de Internacionalización Empresarial de la Cámara**.

Persona de contacto: Nicolás Aponte - Tel: 926.274.444, ext. 2208, naponte@camaracr.org

Esperando que resulte de su interés, reciba un afectuoso saludo.

Área de Internacionalización Empresarial

TARIFA DE SERVICIOS 2023

NOMBRE DEL SERVICIO Y CONCEPTOS INCLUIDOS	COSTE A EMPRESAS
SERVICIOS FSMA (Food Safety Modernization Act):	
1.- Adaptación a toda la normativa de Seguridad y Calidad Alimentaria de la ley FSMA y el estatus regulatorio de los productos a ser exportados a los EE.UU. <ul style="list-style-type: none"> • A) Preparación de los APPCC • B) Preparación del programa de verificación de proveedores extranjeros • C) Preparación del Manual de FSMA requerido por la ley • D) Auditorías de terceras partes aceptadas por FDA con un auditor cualificado • E) Certificación oficial FSVP de FSMA 	Cotización a la medida dependiendo de la cantidad de productos, tamaño de la empresa y nivel de preparación que tiene la empresa de cara a los EE.UU.
2.- Registro de establecimiento extranjero ante el FDA (Ley de Bioterrorismo): <ul style="list-style-type: none"> • Asignación de agente residente autorizado • Registro, alta o modificación (los cambios de razón social/nombre de empresa y dirección se cotizan aparte, no están incluidos en la cuota) • Servicios profesionales • No incluye la WEB ENTRY ni la PRIOR NOTICE TO IMPORT 	Cuota anual a contar desde la fecha de alta en el servicio 295 € + IVA = 356'95 €
3.- Modificación de registro de establecimiento extranjero ante el FDA (ley de Bioterrorismo) en cuanto a cambio de razón social/nombre de la empresa y/o dirección.	295 € + IVA = 356'95 €
4.- Renovación bienal del registro de establecimiento ante el FDA (ley de Bioterrorismo) Años pares.	150 € + IVA = 181'50 €
5. Solicitud de número UFI (DUNS) para el registro de establecimiento ante el FDA. Verificación, Validación de número UFI (DUNS) y vinculación al registro de establecimiento ante el FDA	295 € + IVA = 356'95 €
6.- Emisión de certificado de registro ante el FDA (cuando el cliente lo solicite/necesite)	27 € + IVA = 32'67 €
7.- Trámite y envío de primera WEB ENTRY y PRIOR NOTICE TO IMPORT – FDA Trámite obligado antes del envío de la mercancía o producto a los EEUU	295 € + IVA = 356'95 €
8.- Revisión de etiquetas de alimentos (valores nutricionales, ingredientes, declaraciones de productos y presentación)	625 € por etiqueta + IVA = 756'25 €
9.- Registro de establecimiento de suplementos ante el FDA, EE.UU.	675 € + IVA = 816'75 €
10.- Registro de establecimiento ante el LACF (empresas de enlatados y conservas de alimentos)	642 € + IVA = 776'82 €
11.- Gestión de tramitación y aprobación de etiquetas de vinos	590 € p/producto + IVA = 713'90 €
12.- Exención del requisito de aprobación de etiquetas de vinos para ferias, shows, catas o muestras	927 € + p/producto + IVA = 1.121'67 € (Máx. 60 botellas de vino)
13.- Servicios como importador autorizado en los EE.UU. para la entrada del vino	500 € p/ importación (Solo por uso de la licencia de importación) + IVA = 605'00 €
14.- Permiso de importación de productos frescos, productos con leche y huevo ante el Departamento de Agricultura de los EEUU	1.650 € p/permiso (no incluido las tasas de USDA) + IVA = 1.996'50 €
15.- Registro de etiquetas cárnicas y de alimentos con derivados de animales.	675 € p/etiqueta + IVA = 816'75 €
16.- Homologación de establecimientos cárnicos (productos que contengan más de un 2% de carne)	Solicite presupuesto a medida
17.- Conversión del código de barras europeo EAN al sistema norteamericano UPC	50'00 € p/código + IVA = 60'50 €
18.- Registro de Marca	2.000 € el proceso completo desde la aplicación hasta su decisión final (no se incluye la tasa de UPSTO) + IVA = 2.420'00 €
19.- Gestión de registro de empresa fabricante, distribuidor o exportador de productos cosméticos, OTC 's, equipos médicos y fármacos a los EEUU	1.300 € p/empresa (no se incluye Fees del gobierno) + IVA = 1.573'00 €
20.- Gestión de registro de empresa fabricante, distribuidor o exportador de equipos médicos (clasificación I de Medical Device)	1.450 € p/empresa + IVA = 1.754'50 € (No incluye la tasa anual del FDA)
21.- Obtención de número UDI para registro de equipos médicos	Solicite presupuesto a medida
22.- Revisión de etiquetas de suplementos dietéticos, cosméticos y OTC's	737 € p/producto + IVA = 891'77 € consulte precios para + de un producto
23.- Listing de productos médicos a exportar ante el FDA	650'00 €/producto + IVA = 786'50 €
24.- Registro y obtención de número de registro de OTC's ante el FDA	750 € p/producto + IVA = 907'50 €
25.- Renovación bienal de registro de empresa fabricante, distribuidor o exportador de productos cosméticos, OTC 's y fármacos	425 € + IVA = 514,25 € si se realiza antes del 10 de Diciembre del respectivo año. 475 € + IVA = 574,75 € si se realiza después del 11 de Diciembre del respectivo año.
26.- Renovación bienal de registro de empresa fabricante, distribuidor o exportador de equipos médicos (clasificación I de medical device)	625 € + IVA = 756,25 € si se realiza antes del 10 de Diciembre del respectivo año. 675 € + IVA = 816,75 € si se realiza después del 11 de Diciembre del respectivo año.
27.- Renovación de Listing de productos médicos (Clase I) ante el FDA.	225 € + IVA = 272,25 € si se realiza antes del 10 de Diciembre del respectivo año. 275 € + IVA = 332,75 € si se realiza después del 11 de Diciembre del respectivo año
28.- Revisión de cumplimiento y coordinación de GMP (Good Manufacturing Practices) o Manuales de Buenas Prácticas.	Cotización a la medida dependiendo de la cantidad de productos, tamaño de la empresa y nivel de preparación que tiene la empresa de cara a los EE.UU.

NOMBRE DEL SERVICIO Y CONCEPTOS INCLUIDOS	COSTE A EMPRESAS
29.- Registro de la empresa fabricante de productos de limpieza doméstica e industrial, así como fabricantes de pesticidas.	1.500 € p/empresa + IVA = 1.815,00 €
30.- Revisión de etiquetado de productos de aseo, limpieza industrial, comercial y pesticidas. Verificación de ingredientes seguros y legalidad de los mismos.	775 € p/producto + IVA = 937'75 €
31.- Notificaciones previas antes de la entrada de estos productos	437 € p/ web entry + IVA = 528'77 € y 190 € p/prior notice + IVA = 229'90 €
32.- Registro de Establecimiento ante EPA	1.750 €/empresa + IVA = 2.117'50 €
33.- Registro del producto EPA	Cotización a la medida dependiendo de las características del producto
34.- Determinación de pruebas necesarias de laboratorio para someter al EPA	1.580 €/empresa + IVA = 1.911'80 €
35.- Revisión de fichas técnicas MSDS de acuerdo a estándares de la industria	Aprox. 600 € p/ficha+IVA No incluido = 726'00 €
36.- OTROS SERVICIOS: Tramitación y gestión de proyectos de implantación, servicio de asesoramiento fiscal, laboral, y estratégico hacia los EE.UU.	
• Creación de sociedades en EE.UU. (en cualquier estado)	679 € + IVA = 821'59 € p/constitución de la empresa (no incluye tasas estatales)
• Preparación de rentas anuales societarias o individuales en EE.UU. (federal y estatal)	Declaraciones anuales fiscales y estatales: Min. 1.250 € + IVA = 1.512'50 € anual p/declaración
• Preparación mensual de nóminas, impuesto a las ventas en EE.UU.	280'00 € mensual + IVA = 338'80 € (no incluye la creación de la cuenta de empleador a nivel estatal y federal)
• Preparación de formularios fiscales específicos (W8, W9, W8BEN, W8BENE)	618 € p/formulario + IVA = 747'78 €
• Servicios de notaría en EE.UU. (Florida)	60'00 € p/documento + IVA = 72'60 €
• Apostillas y traducciones	100 € p/documento Apostilla + IVA = 121'00 € (no incluye el fee del Estado correspondiente) Y traducción (traducción jurada) 79'00 € p/pagina (traducción jurada)+ IVA = 95'59 €
• Gestión mínima	110'00 € + IVA = 133'10 €
• Asistencia en las inspecciones para la obtención y/o renovación de pólizas de seguro	325 €/empresa + IVA = 393'25 €

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN:

- 1) Cumplimentar, sellar y firmar la FICHA DE SOLICITUD DE SERVICIO adjunta, y enviar a naponte@camaracr.org, junto con el justificante de transferencia por el servicio prestado (según tarifa IVA incl.) en la c/c. de GLOBALCAJA: **ES15 3190-2082-23-2010116222**
- 2) La Cámara, en el plazo máximo de 3 días hábiles desde la formalización de la solicitud, se pondrá en contacto con la empresa para iniciar las gestiones oportunas para la puesta en marcha del servicio.
- 3) Una vez verificado el ingreso se remitirá factura a la empresa.

NOTA: EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y COMPLEMENTOS DIETÉTICOS A EEUU / LEY DE BIOTERRORISMO

En cumplimiento de la normativa americana que se aplica en el marco de la Ley de Bioterrorismo, y que se actualiza a través de la Ley FSMA, todas las empresas que fabrican, manipulan, almacenan, procesan y envasan alimentos, bebidas, medicamentos y complementos dietéticos, y que vayan a exportar sus productos a EE.UU., directamente o a través de terceros, deben estar registradas previamente ante la FDA, facilitando en cada envío el número de registro que se les asigne. Además, deben contar obligatoriamente con la figura de un agente residente en EE.UU. con independencia de que la empresa pueda disponer de otros agentes, importadores o distribuidores de tipo comercial. El Agente Residente es una persona física o jurídica, tal y como se define en la Food, Drug and Cosmetics Act, que debe residir o mantener un negocio y estar físicamente en EE.UU. Su misión es la de actuar como interlocutor y representante legal entre las instalaciones extranjeras y la FDA, desde donde se pondrán en contacto con él tanto en situaciones de rutina como de emergencia. Ello exige que el Agente Residente sea accesible para FDA en todo momento (24 horas al día, 7 días a la semana)

Además, desde el 1 de octubre de 2020 la Food and Drug Administration de EEUU exige la inclusión del número DUNS (Data Universal Numbering System) para la obtención y renovación del registro de empresa FDA. El número DUNS será el Identificador Único de las Instalaciones (UFI en sus siglas en inglés) reconocido por la FDA a los efectos del registro de productos agroalimentarios tanto para las empresas norteamericanas como para las extranjeras. Este número de Identificador Único de Instalaciones (UFI) deberá notificarse a FDA en el momento de completar el registro. Este número UFI servirá, entre otras cuestiones, para garantizar la existencia activa de la empresa, y para plasmarlo en los documentos que se presenten ante la agencia de Aduanas (Customs & Border Patrol), y permitirá identificar al responsable de los productos alimenticios en cuanto al cumplimiento de los parámetros que impone FSMA y el estatus regulatorio. Si en los documentos aduaneros, el importador no provee su número UFI y el de sus proveedores, la mercancía será automáticamente rechazada por el sistema de Aduanas.

Dada la gran importancia que tienen las exportaciones del sector agroalimentario a EE.UU. en nuestra provincia, y la demanda recibida de las empresas, la Cámara de Ciudad Real les ofrece, entre otros, un servicio de obtención y renovación del registro ante la FDA y de asignación de agente residente a efectos de la ley, así como un servicio de vinculación del número UFI-DUNS a su registro. El registro debe ser renovado cada dos años, y se realizará siempre entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de cada año par.

Notificación previa de llegada de la mercancía enviada a la aduana de EEUU (Web Entry y Prior Notice): Cada vez que se exporten alimentos, bebidas, medicamentos o cosméticos a EEUU, en una operación comercial o envío de muestras, se exige una notificación previa a la aduana de EEUU. El objetivo es que FDA disponga, por adelantado y previamente a su llegada, de los datos sobre los envíos de alimentos, bebidas y medicamentos que se pretenden exportar a EEUU con el fin de revisar / examinar, evaluar y valorar la información aportada y determinar

posibles inspecciones. El Web Entry y Prior Notice se pueden hacer con 10 días de anticipación a la llegada de la mercancía y no más tardar la notificación, en función del modo de transporte transfronterizo utilizado, debe realizarse:

- **Terrestre:** camiones 2 horas antes de llegar al muelle / ferrocarril 4 horas antes de llegar al muelle
- **Aéreo:** 4 horas antes de llegar al muelle
- **Marítimo:** 8 horas antes de llegar al muelle y no antes de 5 días
- **Correo ordinario internacional:** Antes de enviar el alimento
- **Otros:** Dentro de un período razonable según el modo de transportación aplicable

NOTA: LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y MEDICAMENTOS A LOS EEUU / LEY FSMA

La [Food Safety Modernization Act](#) (FSMA, por sus siglas en inglés) o Ley de Modernización de la Seguridad de Alimentos del 2011, ha efectuado cambios significativos en los reglamentos y guías sobre la ejecución del BTA (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act) promulgados por la FDA.

Toda esta legislación, que es de carácter federal se encuentra compilada en [el Code of Federal Regulations \(CFR\)](#), manual que recoge, por capítulos, todas las regulaciones de EE.UU. de las Agencias Federales de diferentes sectores. En concreto el capítulo [21CFR](#) es el que se refiere a la normativa regulada por FDA.

La ley FSMA cuenta con 7 reglamentos: Normas para el cultivo, recolección, envasado y manipulación de productos frescos para consumo humano, controles preventivos para alimentación humana, controles preventivos para alimentación animal, programa de verificación de proveedores extranjeros, certificación por terceros acreditados, estrategias para proteger los alimentos de adulteración intencionada, y condiciones sanitarias para el transporte de alimentos y piensos.

Programa de Verificación de proveedores extranjeros (FSVP): Este reglamento es el que tiene una relación más directa con las empresas exportadoras ya que viene a determinar que los importadores de EE.UU. realicen ciertas actividades basadas en la evaluación del riesgo para verificar que los alimentos importados se hayan producido de acuerdo a las normas de seguridad y calidad alimentaria estadounidenses vigentes. Puede encontrar información detallada sobre el mismo en la siguiente página web de la FDA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals> y en la página de Demos Global Group <http://www.demos-global.com>

Para facilitar el acceso al mercado las empresas extranjeras pueden optar por certificarse, incorporar en la plantilla de la empresa la figura del "Preventive Controls Qualified Individual (PCQI) – Persona Cualificada en Controles Preventivos", o contratar los servicios externos de control a una empresa de seguridad y calidad alimentaria homologada por FDA.

Más información: internacional@camaracr.org / tel: 926.274.444

FICHA DE SOLICITUD DE SERVICIO 2023

Exportar alimentos, bebidas, OTS'S, medicamentos,... a EEUU

1. DATOS DE EMPRESA

NOMBRE EMPRESA				
CIF				
DIRECCION				
LOCALIDAD			CODIGO POSTAL	
TELEFONO		FAX		WEB
CONTACTO			E-MAIL (*)	
DESCRIPCION DE PRODUCTOS (indique la partida arancelaria)				

(*) Todas las comunicaciones se realizarán al email indicado. La empresa será la responsable de comprobar todas las comunicaciones.

2. SELECCIONE EL SERVICIO SOLICITADO (marque con una X la casilla correspondiente)

	Registro de establecimiento extranjero ante el FDA / Alta, Modificación. Asignación de agente residente.		Trámite y envío de primera WEB ENTRY y PRIOR NOTICE TO IMPORT – FDA		Renovación bienal del registro de establecimiento ante el FDA (ley de Bioterrorismo) - Años pares
	Registro de establecimiento ante el LACF (empresas de enlatados y conservas de alimentos)		Permiso de importación de productos frescos, productos con leche y huevo ante el Dpto de Agricultura de EEUU		Revisión de etiquetas de alimentos
	Conversión del código de barras europeo EAN al sistema norteamericano UPC		Otros Servicios (Especificar)		

Igualmente, declaro que los datos aquí reseñados son ciertos, acepto las condiciones de participación y presupuesto expresados en la convocatoria.

En _____, a _____ de _____ de 202_

FIRMA Y SELLO DE LA EMPRESA

GASTOS DE CANCELACION: Si alguna empresa, anulase su participación en el servicio, una vez formalizada la solicitud, perderá el 100% de la cuota aportada. La Cámara de Ciudad Real no será responsable de la cancelación del servicio, ni de los daños y perjuicios que de ello pudieran derivarse para las empresas participantes, toda vez que su labor es puramente de coordinación. Tampoco serán responsables de cualesquiera otros hechos que tengan su origen en causa de fuerza mayor o sean ajenos a la voluntad o su directa actividad.

PROTECCION DE DATOS. De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las Personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, RGPD) le informamos:

Responsable	CÁMARA OFICIAL DE COMERCIO E INDUSTRIA DE CIUDAD REAL
Finalidad	Registro y gestión de la formación.
Legitimación	Ley 4/2014, de 1 de abril, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria, Servicios y Navegación
Destinatarios	En su caso, DEMOS GLOBAL GROUP para la gestión del servicio.
Derechos	Podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y retirada de consentimiento de sus datos personales en la dirección de correo electrónico info@camaracr.org
Procedencia	El propio interesado
+ Información	Podrá acceder a la segunda capa de información en el siguiente ENLACE