



GRUPO ACMS Consultores

Sistema ACE para la admisión de bienes en EEUU.



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 27/09/2017

La FDA ha utilizado un sistema automatizado para ayudar a tomar decisiones sobre la admisibilidad de los productos regulados por la FDA desde principios de los años noventa. En 2015, la FDA comenzó a pilotar un nuevo sistema, el Automated Commercial Environment (ACE). Cuenta con una infraestructura modernizada que puede procesar más rápidamente grandes cantidades de datos.

Parte del piloto involucró la recolección de información adicional sobre el envío, como los códigos de uso previstos, que podrían ayudar a tomar automáticamente decisiones de admisibilidad informadas. Los resultados fueron prometedores. Así que en julio de 2016, el uso de ACE y la provisión de datos adicionales fueron requeridos para todos los que buscan importar productos regulados por la FDA en los EE.UU.

Los productos ofrecidos para la importación en los Estados Unidos deben cumplir con las mismas normas que los productos nacionales. ACE es una de las muchas herramientas que la FDA utiliza para determinar la admisibilidad de las importaciones - herramientas que también incluyen inspecciones de plantas manufactureras en el extranjero, inspección física de las mercancías que llegan a nuestros puertos y alertas de importación que señalan a fabricantes o productos que han tenido violaciones anteriores. Al automatizar mejor el proceso de admisibilidad con respecto a los productos de menor riesgo, la FDA puede concentrar más recursos en los productos de mayor riesgo.

Mejoras bajo ACE

ACE, junto con otras mejoras a los sistemas de la FDA, ha traído beneficios tanto al gobierno como a la comunidad de importación. Entre los beneficios:

- Debido a una serie de cambios en los sistemas de la FDA, incluyendo ACE, los mensajes automatizados que una importación "puede proceder" en el comercio de los EE.UU. sin revisión manual por un empleado de la FDA han aumentado dramáticamente desde ACE fue pilotado, del 26 por ciento de las líneas al 62 por ciento. (Una línea es un solo tipo de producto en un envío, un envío puede incluir uno o más tipos de productos).
- Los empleados de la FDA tienen menos necesidad de solicitar información adicional de los importadores registrados para obtener más documentos o información. Eso significa menos retrasos en las decisiones de admisibilidad de la FDA sobre los envíos. Bajo ACE, 28.374 menos líneas necesitaban documentos e información adicionales que antes de ACE.
- Aunque no haya un recuento exacto del tiempo medio de procesamiento antes de que entrara en vigor el ACE, sabemos que los tiempos han mejorado. De hecho, hoy en día, se pueden procesar los "ingresos procedentes" automatizados en un plazo de 1 minuto y 36 segundos.
- También estamos viendo mejoras para productos que requieren procesamiento manual. Los productos están recibiendo "puede proceder" dentro de una media de una hora si no se requiere documentación adicional. Cuando se necesita información o documentos adicionales, las decisiones se procesan en un plazo de 72 horas, en comparación con las 96 horas del sistema anterior.

La comunidad de importación, que ha cooperado en la presentación de los datos necesarios para optimizar ACE, comparte el crédito por estas mejoras. Una mayor cooperación, especialmente mediante el tratamiento de errores comunes, traerá aún mayores beneficios.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com