

# FICHA DE REQUISITOS TÉCNICOS DE ACCESO AL MERCADO DE EE.UU.

Requisitos No Arancelarios



Productos de Origen Animal

**Nombre comercial en Español:** Manjar (Dulce de Leche)

**Nombre comercial en Inglés:** Milk Candy

**Partida arancelaria:** 1901.90.20.00

**Descripcion arancelaria:** Manjar blanco o dulce de leche

## CONTENIDO

<u>N°</u>	<u>Título</u>	<u>Página</u>
<b>A.</b>	<b>GENERALIDADES DEL PRODUCTO</b>	3
A.1	Características	3
A.2	Propiedades y Aspectos Nutricionales	3
A.3	Producción	3
<b>B.</b>	<b>ASPECTOS ARANCELARIOS</b>	4
B.1	Partida Arancelaria	4
B.2	Preferencia Arancelaria	5
<b>C.</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS PARA EXPORTAR A EE.UU.</b>	6
C.1	Entidades que regulan	6
C.2	Procedimiento de Importación establecidos por la FDA	7
C.3	Requisitos Físicos, Químicos, Microbiológicos y Sensoriales	8
C.4	Requisitos relativos a Colorantes, Aditivos, Acidificación y Control del Permiso de Emergencia	9
C.5	Buenas Prácticas de Manufactura	11
C.6	Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Crítico(HACCP)	11
C.7	Comercialización	12
C.7.1.	Envase	12
C.7.2	Embalaje	12
C.7.3	Marcado y Etiquetado	13
C.7.4.	Transporte	13
C.7.5	Registro de Marcas	13
C.7.6	Ley contra el Bioterrorismo	14
C.7.7.	Información sobre distritos aduaneros más frecuentes en EE.UU.	14
C.7.8.	Certificación CTPAT y BASC	15
C.8	Reglas de Origen y Certificación de Origen	15
C.9	Pasos a seguir para la Exportación	17

## A. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

### A.1 CARACTERÍSTICAS

El manjar o dulce de leche es un producto lácteo obtenido por concentración mediante el sometimiento al calor a presión normal, en todo o en parte del proceso, de leche cruda o leches procesadas, con el agregado de azúcares y otros ingredientes o aditivos permitidos. El producto resultante tiene una consistencia pastosa, ligeramente untable y de color caramelo.

El proceso de elaboración del dulce de leche o manjar blanco y el principio de su conservación se basan en la concentración de sólidos especialmente azúcares por evaporación del agua contenida en la leche, lo que impide el ataque de microorganismos.

**Fuente de información:**

Food and Agricultural Organization of the United Nations – FAO

Elaboración de dulce de Leche

<http://www.fao.org/>

**Paso 1:** Portal principal en español de la FAO; **Paso 2:** Publicaciones; **Paso 3:** Depósito de documentos de la FAO; **Paso 4:** Búsqueda Manjar, **Paso 5:** Fichas Técnicas.

### A.2 PROPIEDADES Y ASPECTOS NUTRICIONALES

En el siguiente cuadro se puede apreciar la composición nutricional del manjar en 100 g de parte comestible.

Contiene:	100 g	%VRN(*)
Energía (kcal)	310	5%
Proteína (g)	6.7	4%
Grasa (g)	7.5	3%
Carbohidratos (g)	54.1	5%
Calcio (mg)	243	9%
Fósforo (mg)	199	7%

\* VRN: Valor de Referencia de Nutrientes (Codex/FDA/ECRDA)

Fuente: Nestlé Perú

**Fuente de información:**

Nestlé Perú

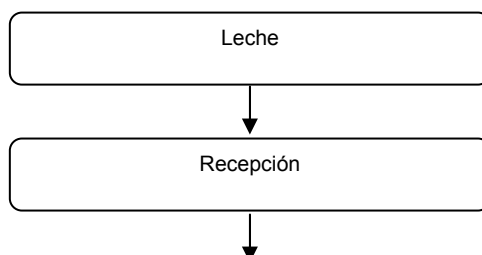
<http://www.nestle.com.pe/>

**Paso1:** Productos, **Paso2:** Lácteos, **Paso 3:** Elegir producto.

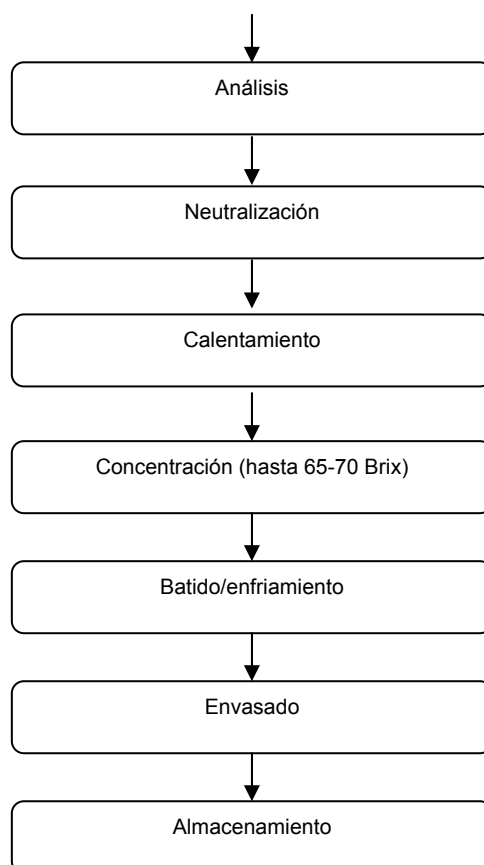
### A.3 PRODUCCIÓN

Se recomienda que el fabricante establezca, de manera previa al inicio del proceso productivo, un sistema de control de proveedores con el fin de asegurar que los bienes adquiridos (por ejemplo, insumos, aditivos, etc.) cumplan los requisitos establecidos por el mismo fabricante, incluyendo los requisitos referidos a la inocuidad.

A continuación se presenta el diagrama de flujo del proceso productivo para obtener el Manjar:



Continuación.....



**Fuente de información:**

Food and Agricultural Organization of the United Nations – FAO

Elaboración de dulce de Leche

<http://www.fao.org/>

**Paso 1:** Portal principal en español de la FAO; **Paso 2:** Publicaciones; **Paso 3:** Depósito de documentos de la FAO; **Paso 4:** Búsqueda Manjar, **Paso 5:** Fichas Técnicas

## B. ASPECTOS ARANCELARIOS

### B.1 PARTIDA ARANCELARIA

La partida arancelaria en ambos países concuerda en los seis primeros dígitos.

#### PERÚ

PARTIDA ARANCELARIA	DESCRIPCIÓN
1901.90.20.00	Manjar blanco o dulce de leche

#### EE.UU.

PARTIDA ARANCELARIA	DESCRIPCIÓN
1901.90.43.00	Dairy preps o/10% by wt of milk solids (descr. in add US note 1 to Ch. 4), neosi, not subject to gen note 15 or add US note 10 to Ch.4. Others.

**Fuente de información:**

- **Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT**  
<http://www.aduanet.gob.pe/>  
**Paso 1:** Portal principal de Aduanet; **Paso 2:** Operatividad aduanera; **Paso 3:** Una partida (Arancel); **Paso 4:** Hacer la búsqueda por código o por descripción; **Paso 5:** Seleccionar partida
- **United States International Trade Commission – USITC**  
<http://www.usitc.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del USITC; **Paso 2:** HTS Online Search

## B.2 PREFERENCIA ARANCELARIA

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre los EE.UU. y el Perú, el cual entró en vigencia el 01 de febrero del 2009, ha establecido el siguiente arancel para el manjar blanco o dulce de leche:

HTS8*	DESCRIPCIÓN	Unidad de Cantidad	Arancel Base	Categoría de Desgravación
1901.90.43	Dairy preps o/10% by wt of milk solids (descr. in add US note 1 to Ch. 4), neosi, not subject to gen note 15 or add US note 10 to Ch.4	Kg	\$1.035/kg +13.6%	D <sup>(d)</sup>

\*Las preferencias arancelarias fueron negociadas a 08 dígitos.

(d): (i) La cantidad acumulada de mercancía deberá estar libres de aranceles en cualquier año calendario aquí especificado, y no excederá la cantidad especificada a continuación para Perú en cada uno de dichos años:

Año	Cantidad <sup>TM</sup>
1	2000
2	2200
3	2420
4	2662
5	2928
6	3221
7	3543
8	3897
9	4287
10	4716
11	5187
12	5706
13	6277
14	6905
15	limitada

(ii) Las cantidades ingresarán sobre una base de primero en llegar, primero servido. En caso que se excedan las cantidades especificadas en el cuadro anterior, se deberá pagar el Arancel General (NMF), eliminándose la preferencia arancelaria, para las cantidades comercializadas después de alcanzada la cantidad especificada.

(iii) Los aranceles sobre mercancías ingresadas en cantidades acumuladas en exceso de las cantidades listadas en el párrafo primero, deberán ser eliminados de acuerdo con la disposiciones de la categoría de desgravación D del Anexo 2.3 del Acuerdo; es decir, deberán ser eliminados en quince etapas anuales iguales, comenzando el 01 de febrero del 2009 y dichas mercancías deberán quedar libres de aranceles a partir del 1 de enero del año 2023.

Para que el producto se beneficie de las preferencias arancelarias asignadas por el TLC, este debe ser originario de los países signatarios del mismo, para lo cual debe cumplir con los criterios de calificación de origen indicados en dicho Tratado (ver la sección de Reglas de Origen y Certificación de Origen).

**Si un producto no califica origen la tarifa arancelaria a pagar es la del Arancel General.**

Para conocer cuál es el Arancel General que paga un producto en EE.UU., puede visitar USITC, y luego de buscar la partida correspondiente al producto de interés, fijarse en la columna “*General*” de las columnas de la sección “*Rates of Duty*”.

#### Diferencia entre Arancel Base y Arancel General

La diferencia entre Arancel Base y Arancel General o Nación Más Favorecida (NMF) es que el primero se define dentro del acuerdo comercial entre los países signatarios para servir como base en el cálculo del arancel a pagar en un momento determinado dentro de un cronograma de desgravación arancelaria. Por otro lado el Arancel General o MNF, es el arancel que paga cualquier nación que pertenezca a la Organización Mundial de Comercio (OMC) y que exporte hacia un país determinado con el cual no tiene un trato preferencial por medio de algún acuerdo.

Para conocer exactamente cual es el arancel a pagar en el año de la consulta, puede visitar USITC (segunda fuente de información del presente punto) y luego de buscar la partida correspondiente al producto de interés, fijarse en la columna “*Special*” de las columnas de la sección “*Rates of Duty*”, en la cual se deberá buscar las iniciales “(PE)” – de Perú – en este punto se puede presentar uno de los dos siguientes casos:

- Si en “(PE)” aparece una tasa arancelaria, ésta es la tasa arancelaria preferencial a pagar.
- Si en “(PE)” aparece “See 99...” con un link, se deberá ingresar al mismo y buscar en la columna de “*Article Description*” la partida del producto y luego de encontrarla se deberá buscar el arancel a pagar en la columna “*Special*” de las columnas de la sección “*Rates of Duty*”.

Vale la pena mencionar que si al buscar el arancel a pagar en el año de la consulta se presenta el segundo caso, para efectos estadísticos Estados Unidos también utiliza la partida del capítulo 99 para la cual se define el “*Article Description*” que contiene la partida arancelaria del producto que se ha buscado.

#### Fuente de información:

- **Tratado de Libre Comercio Perú – EE UU.**  
<http://www.tlperu-eeuu.gob.pe>
  - **Preferencia arancelaria**  
**Paso 1:** Portal principal del TLC Perú – EE.UU.; **Paso 2:** Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE.UU. – Textos Completos; **Paso 3:** Capítulo Dos: Lista Arancelaria de EE.UU.; **Paso 4:** Buscar por Capítulo de acuerdo a la partida arancelaria.
  - **Categoría de desgravación**  
**Paso 1:** Portal principal del TLC Perú – EE.UU.; **Paso 2:** Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE.UU. – Textos Completos; **Paso 3:** Capítulo Dos: Trato Nacional y Acceso de Mercancías al Mercado; **Paso 4:** Buscar Anexo 2.3 “Eliminación Arancelaria”.
- **“Aprovechando el TLC Perú-EE.UU. Guía práctica para la Empresa”. Año 2008. Asociación de Exportadores – ADEX.**
- **United Status International Trade Commission – USITC**  
<http://www.usitc.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del USITC; **Paso 2:** HTS Online Search

## **C. REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS PARA EXPORTAR A EE.UU.**

Todos los productos alimenticios que se comercializan en los EE.UU. deben cumplir con los patrones de salud y seguridad de los alimentos establecidos bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FD&C Act*). En EE.UU., la normativa relacionada con la importación de productos agroindustriales procesados no se encuentra centralizada en una sola entidad sino en diferentes organismos.

### **C.1 ENTIDADES QUE REGULAN**

En PERU: **DIGESA** (Dirección General de Salud Ambiental). Es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente. Es la entidad que norma y evalúa el Proceso de Salud Ambiental en el Sector, asimismo concerta el apoyo y articulación para el cumplimiento de sus normas con los organismos públicos y privados que apoyan o tienen responsabilidades en el control del ambiente y coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, Organismos Públicos Descentralizados de Salud, y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

En EE.UU: **FDA** (*Food and Drug Administration*). Su tarea es hacer cumplir la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos, Ley de Salud Pública, Etiquetado de Alimentos, mariscos y pescados, y la inspección de residuos de pesticidas en productos procesados, con excepción de los productos que son competencia del FSIS (*Food Safety and Inspection Service - United States Department of Agriculture*) que se encarga de regular de la comercialización de carnes, aves de corral y huevos.

**Fuente de información:**

- **Dirección General De Salud Ambiental – DIGESA (Ministerio de Salud – Perú)**  
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>
- **Food and Drug Administration - FDA**  
<http://www.fda.gov>

## C.2 PROCEDIMIENTO DE IMPORTACION ESTABLECIDOS POR LA FDA

Los productos que ingresan a EE.UU. son generalmente inspeccionados a su arribo al puerto. Los pasos que la autoridad sanitaria realiza al ingreso de los alimentos están regulados por la *Food and Drug Administration* (FDA) y considera realizar un examen físico, un examen en el muelle, o un examen de muestras. La decisión sobre coleccionar una muestra y enviarla al laboratorio para confirmar que el producto cumple con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) está basada en la naturaleza del producto, las prioridades del FDA y la historia previa del producto.

Cuando se detecta una violación a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la FDA emite una **Nota de Detención y Audiencia** al servicio de Aduanas de EE.UU. y al importador, dando inicio a un proceso en el cual el importador o su representante deben presentar evidencia que el producto cumple con los requisitos con el propósito de obtener la **Nota de Liberación**. En el **Anexo P-01** se presenta el procedimiento establecido por la FDA para este fin, señalándose en la fuente de información abajo indicada la dirección electrónica para acceder a esta información.

Por el lado de Perú, no existen requisitos sanitarios obligatorios por parte de DIGESA para la exportación de los productos procesados. En caso que el cliente lo requiera, se puede solicitar a DIGESA el **Certificado de Libre Comercialización** cuyos requisitos para obtenerlo se indican a continuación:

- Solicitud del exportador, indicando el RUC (Registro Único de Contribuyentes).
- Fotocopia del registro sanitario.
- Recibo de pago original por el monto del 5% de la UIT (Unidad Impositiva Tributaria) por cada certificado.
- Plazo para la expedición del certificado: no mayor de 5 días hábiles de hallar conforme el expediente.

**Fuente de información:**

- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
Procedimientos para Importación de la FDA  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Imports; **Paso 3:** FDA Import Procedures.
- **Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA (Ministerio de Salud – Perú)**  
Requisitos para obtener Certificado Sanitario Oficial de Exportación  
<http://www.digesa.sld.pe/>  
**Paso 1:** Portal Principal de DIGESA; **Paso 2:** Requisitos y Formularios; **Paso 3:** Alimentos - Requisitos para Obtener Certificado Libre Venta

- **Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT**  
<http://www.sunat.gob.pe/>  
**Paso 1:** Portal Principal de la SUNAT; **Paso 2:** Indicadores; **Paso 3:** Unidad Impositiva Tributaria (UIT)

### C.3 REQUISITOS FÍSICOS, QUÍMICOS, MICROBIOLÓGICOS Y SENSORIALES

No existen requisitos físicos, químicos, microbiológicos ni sensoriales reglamentados u obligatorios para el ingreso del manjar dulce de leche a los Estados Unidos. Los requisitos que debe cumplir el producto se basarán en lo indicado en el contrato o solicitud de compra.

Sin embargo, se pueden considerar los requisitos de la norma Técnica Peruana como se muestra a continuación:

#### Características sensoriales

Su consistencia será cremosa o pastosa. su consistencia podrá ser mas firme en el caso de ser destinado a repostería, confitería o heladería.

El color del manjar blanco podrá variar de crema a castaño acaramelado.

Sabor y olor: dulce característico, sin olores ni sabores extraños.

#### Características fisicoquímicas

Deben cumplir con los requisitos físicos y químicos que se detallan a continuación:

PARAMETRO	REQUISITO	METODO DE ENSAYO
Humedad (g/100g), máximo	35,0	FIL-IDF 15B:1991
Materia grasa (g/100g), mínimo	3,0	FIL-IDF 13C:1987
Azúcares Totales, expresados como azúcar invertido (g/100g), máximo	50,0	NTP 202.109: 1998
Proteína de leche (g/100g), mínimo.	5,0	ISO 8968-1/IDF 20-1 (2001)
Cenizas (g/100g), máximo.	2,0	AOAC 930.30:2000.

#### Criterios microbiológicos

Si bien no es obligatorio en los EE.UU., actualmente en el Perú, DIGESA ha establecido criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los alimentos y bebidas en estado natural, elaborados o procesados, para ser considerados aptos para el consumo humano. La verificación de su cumplimiento está a cargo de los organismos competentes en vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas a nivel nacional. Dichos criterios fueron promulgados según Resolución Ministerial N° 591-2008-SA/DM del Ministerio de Salud.



#### Leche condensada azucarada y dulces de leche ( manjar,natillas,otros )

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Mohos y levaduras osmófilas	2	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>

"n" (minúscula): Número de unidades de muestra requeridas para realizar el análisis, que se eligen separada e independientemente, de acuerdo a normas nacionales o internacionales referidas a alimentos y bebidas apropiadas para fines microbiológicos.

"c": Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables en un plan de muestreo de 2 clases o unidades de muestra provisionalmente aceptables en un plan de muestreo de 3 clases. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a "c" se rechaza el lote.

"m" (minúscula): Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general, un valor igual o menor a "m", representa un producto aceptable y los valores superiores a "m" indican lotes rechazables en un plan de muestreo de 2 clases.

"M" (mayúscula): Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.

#### Fuente de información:

- **NORMA TÉCNICA PERUANA LECHE Y PRODUCTO LACTEOS. Manjar Blanco. Requisitos. 2005-06-14. 2° edición.**  
NTP 020.108. 2005
- **DIGESA**  
Resolución Ministerial N° 591-2008-SA/DM publicada el 27 de Agosto del 2008 en el Diario Oficial "El Peruano"  
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>  
**Paso 1:** Portal de Digesa; **Paso 2:** Normas Legales: Alimentos; **Paso 3:** Norma Sanitaria de Requerimiento Microbiológico.

#### C.4 REQUISITOS RELATIVOS A COLORANTES, ADITIVOS, ACIDIFICACION Y CONTROL DEL PERMISO DE EMERGENCIA

##### Colorantes

Un colorante (o aditivo de color) es cualquier tinte, pigmento o sustancia que pueda repartir color al ser aplicado a un alimento, medicamento, cosmético o al cuerpo humano. Los colorantes se usan en los alimentos por diversas razones, siendo una de las cuáles compensar la pérdida de los colores, causada por el almacenamiento o proceso químico y para corregir las variaciones naturales del color de algunos alimentos.

Los colores permitidos para ser utilizados en los alimentos se clasifican como certificados y exentos de certificación. Los **colorantes certificados** son colores artificiales, manufacturados sintéticamente, por lo que cada lote debe ser ensayado por el fabricante y la FDA para estar seguros de que reúnen las reglas y especificaciones de pureza. Los **colorantes exentos de certificación**, incluyen los pigmentos derivados de fuentes naturales tales como vegetales, minerales o animales. La mayor parte de los colores exentos de certificación también deben cumplir con ciertas normas legales de discernimiento de especificaciones y pureza.

Los colorantes aprobados por la FDA para ser utilizados en los alimentos se encuentran bajo el rubro de "*Color Additives Approved for Use in Human Food*" dentro del "*Summary of Color Additives Listed for Use in the United States in Food, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices*", los cuales se indican en la página web de la fuente de información.

Todo nuevo colorante debe ser autorizado por la FDA antes de ser utilizado en alimentos que se comercialicen en los EE.UU. Una vez aprobados, la FDA establece en cuáles alimentos pueden usarse, las cantidades máximas permitidas y cómo se deben identificar en el etiquetado del producto.

**Fuente de información:**

**Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**

Color Additives Approved for Use in Human Food

<http://www.cfsan.fda.gov/>

**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Color Additives; **Paso 3:** Summary of Color Additives Listed for Use in Foods, Drugs, Medical Devices and Cosmetics; **Paso 4:** Buscar “Color Additives Approved for Use in Human Food”.

**Aditivos**

Un **aditivo alimentario** es una “sustancia que normalmente no se consume como alimento ni se usa habitualmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento es con un fin tecnológico (incluso organoléptico) en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetamiento, transporte o conservación de ese alimento, resulta, o es de prever que resulte (directa o indirectamente) en que él o sus derivados pasen a ser un componente de tales alimentos o afecten a las características de éstos. El término no comprende los contaminantes ni las sustancias añadidas a los alimentos para mantener o mejorar la calidad nutricional, ni el cloruro de sodio” (*CODEX STAN 107-1981*).

Si una sustancia es añadida a un alimento con un propósito específico, por ejemplo saborizantes, es considerada un **aditivo directo**. Muchos aditivos directos son identificados en la etiqueta de ingredientes de los alimentos.

Los **aditivos indirectos** son aquellos que se convierten en parte del mismo alimento aunque en cantidades insignificantes, lo que puede suceder durante la manipulación, empaque, o almacenamiento. Por ejemplo, diminutas cantidades de sustancias de los empaques pueden llegar a mezclarse con los alimentos durante el almacenamiento. Los fabricantes y empaquadores de alimentos tienen que demostrar a la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) que todos los materiales que hagan contacto con los alimentos son seguros, antes que les sea permitido usarlos de esa manera.

La Ley FD&C (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) requiere la aprobación previa al lanzamiento en el mercado de aditivos alimenticios. Además, la FDA ha definido una lista de las sustancias aprobadas para utilizarse como aditivos directos e indirectos.

Asimismo, la FDA opera un Sistema de Vigilancia de Reacciones Adversas (ARMS) que sirve como dispositivo de seguridad, vigilando los aditivos. El sistema investiga todas las quejas procedentes de individuos o sus médicos que se puedan referir a alimentos específicos, aditivos de alimentos y aditivos de colores, o vitaminas y suplementos minerales. La base computarizada de información de ARMS asiste a los oficiales para decidir si las reacciones adversas reportadas, representan realmente un peligro para la salud pública asociado con alimentos, para luego tomar la acción más apropiada.

Las listas de sustancias permitidas, tanto aditivos directos como indirectos, se indican en las páginas web citadas en Fuente de Información.

**Fuente de información:**

- **Codex Alimentarius**  
Norma General del Codex para el Etiquetado de Aditivos Alimentarios que se venden como tales  
<http://www.codexalimentarius.net/>  
**Paso 1:** Portal principal en español del Codex Alimentarius; **Paso 2:** Normas Oficiales; **Paso 3:** Normas Oficiales del Codex - Lista; **Paso 4:** Buscar por título.
- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Aditivos directos**  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Ingredients and Packaging; **Paso 3:** Food and Color Additives; **Paso 4:** Food Additives Status List.  
**Aditivos indirectos**  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Ingredients and Packaging; **Paso 3:** Food Contact Substances; **Paso 4:** List of "Indirect" Additives Used in Food Contact Substances.

## **Productos de Baja Acidez o Acidificados**

El manjar dulce de leche no pertenece a ninguna de estas categorías.

## **Control del Permiso de Emergencias**

No aplica

### **C.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM por sus siglas en español o GMP por las siglas en inglés de “*Good Manufacturing Practices*”) establecen condiciones básicas y actividades necesarias para mantener un ambiente higiénico durante la producción, manipulación y provisión, con el fin de preparar alimentos inocuos para el consumo humano.

El Código de Regulaciones Federales de EE.UU., Título 21, Parte 110 (21 CFR 110) establece las disposiciones para la implementación de las BPM que incluye, entre otros:

- Personal
- Edificios e instalaciones
- Equipos
- Producción y procesos de control
- Almacenaje y distribución

En el **Anexo P-02** se presentan algunos aspectos referidos a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

### **C.6 SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP)**

Actualmente, el Sistema de HACCP es obligatorio sólo para productos hidrobiológicos y para jugos que se fabrican y comercializan en los EE.UU.

En el Perú, la séptima disposición complementaria del D.S 007-98 establece que el plazo establecido para los fabricantes de alimentos y bebidas para elaborar su plan HACCP no es de aplicación a la pequeña y a la microempresa alimentaria actualmente.

Lo dispuesto en el mencionado párrafo sin embargo no las exime del cumplimiento de las demás disposiciones del presente reglamento que les sean aplicables ni del control sanitario de sus actividades por el organismo de vigilancia competente.

#### **Fuente de información:**

- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
HACCP Overview  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal CFSAN; **Paso 2:** HACCP; **Paso 3:** Overview
- **MINISTERIO DE SALUD**  
Decreto Supremo N° 007-98-SA  
Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas  
[www.digesa.minsa.gob.pe](http://www.digesa.minsa.gob.pe)  
**Paso 1:** Portal Principal Digesa; **Paso 2:** Normas Legales; **Paso 3:** Normas de Alimentos

## C.7 COMERCIALIZACIÓN

En primer lugar ante la llegada del producto alimentario a las aduanas estadounidenses, la FDA colabora con el Servicio Aduanero estadounidense (*U.S. Customs Service*) en la tramitación de las importaciones de productos alimentarios. De esta forma, el importador está obligado a declarar al Servicio Aduanero la entrada de productos alimentarios mediante un aviso de entrada ("*entry notice*") así como a depositar una garantía ("*entry bond*"), la cual es obligatoria para todos aquellos productos que superen los US\$ 2.000, e igualmente exigible para los productos cuyo valor no los supera, pero que pueden ser contrarios a las exigencias de la reglamentación estadounidense.

Para realizar la declaración de ingreso del producto se puede hacer por medio escrito o electrónicamente utilizando el sistema de información electrónica del Servicio Aduanero (*Automated Comercial System*) que permite seguir, controlar y examinar cualquier producto importado en Estados Unidos.

### C.7.1. Envase

El envasado deberá hacerse en condiciones higiénicas tales que impidan la contaminación del producto. Los requisitos generales para los envases se indican en el **Anexo P-04**.

Para el caso del manjar, los envases que más se emplean recipientes de plástico, tal como los que se presentan a continuación:



#### **Fuente de información:**

##### **Codex Alimentarius**

Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados

<http://www.codexalimentarius.net/>

**Paso 1:** Portal principal en español del Codex Alimentarius; **Paso 2:** Normas Oficiales; **Paso 3:** Normas Oficiales del Codex - Lista; **Paso 4:** Busc por título.

### C.7.2 Embalaje

El embalaje se utiliza con el fin de integrar y agrupar cantidades uniformes del producto y protegerlos de manera directa, simplificando, al tiempo, su manejo. Los materiales de empaque y embalaje se seleccionan con base en las necesidades del producto, método de empaque, método de pre-enfriamiento, resistencia, costo, disponibilidad, especificaciones del comprador, tarifas de flete y consideraciones ambientales.

Las cajas de cartón son el embalaje recomendado para los productos agroindustriales procesados.

Considerar también que todo embalaje destinado al comercio internacional, compuesto de piezas de madera, debe ser tratado térmicamente o fumigado con bromuro de metilo y contar con el sello de certificación de SENASA.

En el **Anexo P-04** se presentan las condiciones generales para el embalaje de dichos productos.

**Fuente de información:**

**International Trade Centre - ITC**

Envases y embalajes de exportación en la encrucijada comercio y medio ambiente

<http://www.intracen.org>

**Paso 1:** Portal principal en español del ITC; **Paso 2:** Apoyo a la empresa; **Paso 3:** Embalaje a la exportación; **Paso 4:** Documents - Free documents; **Paso 5:** Environment - Export packaging at the crossroads of trade and environment (Esp).

### C.7.3 Marcado y Etiquetado

Todo producto alimenticio extranjero que se comercialice en los EE.UU. debe llevar un rótulo que cumpla la normativa que le es de aplicación, que para el presente caso se encuentran en el Código de Regulaciones Federales, Título 21, Parte 101 “*Food Labeling*” (21 CFR 101). De lo contrario, las autoridades estadounidenses prohibirán la entrada del producto en su territorio.

En el **Anexo P-05** se presentan los requisitos referentes al etiquetado de productos agroindustriales procesados, de los cuales son aplicables para el manjar dulce de leche los siguientes rubros de dicho anexo:

- Rotulado General
- Rotulado Nutricional
- Código de Barras

**Fuente de información:**

**Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**

- 21 CFR 101: Food Labeling

<http://www.cfsan.fda.gov/>

**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Labeling and Nutrition; **Paso 3:** Industry Information, Guidance and Regulation; **Paso 4:** Code of Federal Regulations Part 101 - Food Labeling.

- Guía etiquetado FDA.

<http://www.cfsan.fda.gov/>

**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Labeling and Nutrition; **Paso 3:** Recent Announcements - Guidance for Industry: A food Labeling Guide; **Paso 4:** Búsqueda de rotulados de acuerdo al producto.

### C.7.4. Transporte

Para el caso específico del manjar dulce de leche se presentan a continuación las temperaturas recomendadas para su transporte y almacenamiento a corto plazo:

Producto	Temperatura		Humedad relativa (%)	Duración aproximada en almacén
	°C	°F		
Dulce de leche	7	40	-	15 meses

**Fuente de información:**

**Agricultural Marketing Service – AMS (USDA)**

Agricultural Export Transportation Handbook

<http://www.ams.usda.gov>

**Paso 1:** Portal principal AMS (USDA); **Paso 2:** Export My Agricultural Product; **Paso 3:** Agricultural Export Transportation Handbook (PDF).

### C.7.5 Registro de Marcas

Una marca registrada es una palabra, un símbolo, un diseño o una combinación de los anteriores que permite distinguir los productos o servicios

de una persona u organización de otros en el mercado. Registrar una marca no es obligatorio pero es de suma importancia, dado que es una evidencia de propiedad exclusiva en un país específico, en este caso en EE.UU., y da la posibilidad de proteger más fácilmente sus derechos ante posibles infractores.

La Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los EE.UU. (*United States Patent and Trademark Office, USPTO*) es la responsable de las aplicaciones de las marcas registradas y determina si un solicitante cumple o no con los requisitos para el registro federal.

**Fuente de información:**

**United States Patent and Trademark Office - USPTO**

<http://www.uspto.gov/>

**Paso 1:** Portal principal del USPTO; **Paso 2:** Trademark; **Paso 3:** Law & Rules

**Paso 1:** Portal principal del USPTO; **Paso 2:** Site Index; **Paso 3:** Basic Facts, Trademarks

### **C.7.6 Ley contra el Bioterrorismo**

La Ley contra el Bioterrorismo comenzó a regir en los EE.UU. a partir del 2003 y se encuentra destinada a proteger la producción, distribución y venta de alimentos de origen norteamericano e importado, en contra de posibles atentados terroristas. El procedimiento para la aplicación de la presente Ley considera las siguientes etapas:

- a. Registro de instalaciones alimenticias
- b. Notificación previa de alimentos importados
- c. Detención administrativa
- d. Norma final de establecimiento y mantenimiento de registros

En el **Anexo P-06** se puede encontrar el detalle de cada una de las etapas.

### **C.7.7. Información sobre distritos aduaneros más frecuentes en EE.UU.**

Los productos procesados son admitidos por todos los puertos de los EE.UU., durante todos los periodos del año. A continuación se muestran los distritos aduaneros que presentaron mayor volumen de transacción en el año 2008 para las partidas definidas en el punto B.1.

Partida Arancelaria: 1901.90.43.00 - *Dairy preps o/10% by wt of milk solids (descr. in add US note 1 to Ch. 4), neosi, not subject to gen note 15 or add US note 10 to Ch.4. Others.*

- Laredo, TX
- New York, NY
- Los Angeles, CA
- Charleston, SC
- Miami, FL
- Columbia-Snake, OR
- Houston-Galveston, TX
- Chicago, IL

Para mayor información sobre otros distritos aduaneros, visitar la página web que se indican en la fuente de información

**Fuente de información:**

**United States International Trade Commission – USITC**

USITC Interactive Tariff and Trade DataWeb

<http://www.usitc.gov/>

**Paso 1:** Portal principal USITC; **Paso 2:** US Imports / Export Data (Dataweb); **Paso 3:** ITC trade data web; **Paso 4:** Ingreso a cuenta; **Paso 5:** Select Trade Type, en Advanced Searching elegir HTS ITEMS y luego ingresar en Proceed With New Query; **Paso 6:** Armar la consulta en Data Selection y Data Presentation; **Paso 7:** Proceed To Next Step; **Paso 8:** Run Report.

### C.7.8. Certificación CTPAT y BASC

Las certificaciones CTPAT y BASC son recomendables mas no obligatorios para el ingreso de productos a EE.UU.

C-TPAT (*Customs – Trade Partnership Against Terrorism*) es una iniciativa conjunta entre el gobierno americano y el sector privado cuyo objetivo es construir relaciones de cooperación que fortalezcan la seguridad de toda la cadena de suministro y la seguridad en las fronteras. C-TPAT reconoce que la Aduana puede proveer el mayor grado de seguridad a través de una cercana cooperación entre los propietarios de la cadena de suministro: importadores, transportistas, agentes de aduana, almacenes de depósito, y empresas de manufactura.

BASC (*Business Alliance for Secure Commerce*) - Alianza Empresarial para un Comercio Seguro, es un organismo sin fines de lucro, cuya finalidad es de asegurar y facilitar el comercio internacional mediante el establecimiento y administración de estándares y procedimientos globales de seguridad aplicados a la cadena logística del comercio, en asociación con administraciones aduaneras y autoridades gubernamentales.

La certificación BASC, que esta dirigida a las empresas dedicadas a actividades industriales, comerciales, y de servicio que participan en la cadena logística, la expide La Organización Mundial BASC (OMB), siendo la vigencia de dicha certificación de 1 año, contado a partir de la fecha de expedición.

En el **Anexo P-07** se presentan los detalles referentes a la certificación CTPAT y BASC.

## C.8 REGLAS DE ORIGEN Y CERTIFICACIÓN DE ORIGEN

El Tratado de Libre Comercio (TLC) también establece en el Capítulo 4 las reglas de origen y procedimientos de origen que deben cumplir los productos o mercancías que sean comercializados entre Perú y EE.UU.

Para que el producto se beneficie de las preferencias arancelarias establecidas en el TLC debe ser procedente de los países signatarios del mismo, para el presente caso, debe ser procedente del Perú.

De acuerdo al TLC, para productos exportados de Perú a EE.UU., se considera que un producto o mercancía es originaria del Perú cuando:

- (a) la mercancía es obtenida en su totalidad o producida enteramente en el Perú;
- (b) es producida enteramente en el Perú, y
  - i) cada uno de los materiales no originarios empleados en la producción de la mercancía sufre el correspondiente cambio en la clasificación arancelaria, especificado en el Anexo 4.1<sup>1</sup> del TLC, o
  - ii) la mercancía, de otro modo, satisface cualquier requisito de valor de contenido regional aplicable u otros requisitos especificados en el Anexo 4.1 del TLC, y la mercancía cumple con los demás requisitos aplicables del Capítulo 4 del TLC; o

---

<sup>1</sup> Para identificar si un producto es elaborado en el Perú, existen requisitos específicos de origen. Para cada partida se establece una regla que debe cumplirse para determinar que el producto es originario y, por lo tanto, es beneficiario de la preferencia arancelaria. Estos requisitos específicos de origen se encuentran listados en el Anexo 4.1

- (c) la mercancía es producida enteramente en el Perú a partir exclusivamente de materiales originarios.

Es importante considerar que las reglas de origen se acuerdan especialmente para evitar la triangulación, es decir, si un producto de un tercer país sea exportado a Perú y luego éste sea reexportado a los EE.UU., este producto no se beneficie del acuerdo.

Para el presente producto, habría que considerar dos escenarios, partiendo de las reglas generales arriba mencionadas:

- a. Si es enteramente producido en el Perú y los insumos utilizados en su producción son originarios de Perú o EE.UU.; es decir, que el insumo o material principal utilizado para la elaboración del manjar (dulce de leche) sea originario completamente del Perú
- b. Si es enteramente producido en el Perú y los insumos utilizados en su producción no son originarios de Perú o EE.UU.; en este caso, se deberá revisar el Requisito Específico de Origen (REO), el cual indica que el producto podrá ser considerado originario si los insumos utilizados en su producción se clasifican en cualquier capítulo diferente del correspondiente al producto final, en el caso del manjar (dulce de leche), cualquier capítulo distinto del 19, siempre que las mercancías de la subpartida 1901.90, con un contenido de sólidos lácteos superior al 10 por ciento en peso, no contengan productos lácteos no originarios del capítulo 4.

Si el manjar (dulce de leche) cumple con cualquiera de estos dos puntos, se podrá considerar como producto de origen peruano.

Debe considerarse que los envases y material de empaque para venta al por menor, si están clasificados con el producto, no se tomarán en cuenta para determinar el origen de este producto. Además, se permite el trasbordo siempre que no se altere la naturaleza del producto y no salga del recinto aduanero del país de trasbordo, lo cual debe estar sustentado con la documentación oficial respectiva.

Los materiales indirectos serán considerados como originarios independientemente del lugar de su producción.

Una vez determinado si la mercancía cumple con la regla de origen, se debe solicitar el trato preferencial a través de:

- (a) una certificación escrita o electrónica emitida por el importador, exportador o productor<sup>2</sup>; o
- (b) el conocimiento del importador de que la mercancía es originaria, incluyendo la confianza razonable en la información que posee el importador de que la mercancía es originaria<sup>3</sup>.

En el **Anexo P-08** se brinda mayor información sobre reglas y certificación de origen.

**Fuente de información:**

**Tratado de Libre Comercio Perú – EE UU.**

<http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe>

**Paso 1:** Portal principal del TLC Perú – EE.UU.; **Paso 2:** Acuerdo de Promoción Comercial Perú - EE.UU. – Textos Completos; **Paso 3:** Capítulo Cuatro: Reglas de Origen y Procedimientos de Origen.

---

<sup>2</sup>Perú deberá implementar lo concerniente a las **certificaciones electrónicas**, a más tardar tres años después de la entrada en vigor del Acuerdo; y

<sup>3</sup>Perú deberá implementar lo concerniente al conocimiento del importador, a más tardar tres años después de la entrada en vigor del Acuerdo.



## **C.9 PASOS A SEGUIR PARA LA EXPORTACION**

Los exportadores de productos agroindustriales procesados deberían considerar los aspectos indicados en el **Anexo P-09** para el ingreso de sus productos a los EE.UU.

**Fecha de elaboración: 2008-04-03**

### **IMPORTANTE PARA EL USUARIO**

- La información consignada en la presente ficha técnica es la vigente a la fecha de su elaboración.
- Se recomienda a los usuarios de la ficha que confirmen la información de algunos rubros en las páginas webs referenciadas, principalmente de aquellos que se vinculen a páginas web de los organismos de Estados Unidos (APHIS, USDA, FDA, entre otros).