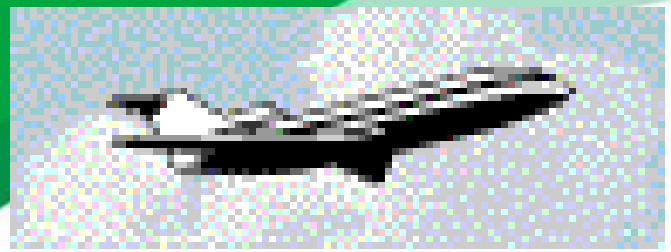


“Requerimientos Técnicos de Acceso de Alimentos al Mercado de los EE.UU”

Viviana Scotto Zumaeta
Licenciada Química
CEO – VSNITC / Docente de la Escuela de Comercio Exterior - ADEX

vscotto@vsnitc.com / vscottoz@adexperu.edu.pe

Seminario Miércoles del Exportador - PromPerú

14 de febrero de 2018

Lima, Perú

VS NITC
National & International Trade Consulting

ADEX ESCUELA

CONTENIDO

- Importancia de las PYMES
- Requerimientos Técnicos de Acceso Mercado EEUU – productos frescos
- Requerimientos Técnicos de Acceso Mercado EEUU – productos procesados
- Programa de etiquetado de alimentos – Nueva Tabla Nutricional
- Ley FSMA
- Alimentos Orgánicos
- Alimentos mediante la Bioingeniería
- Ley del Bioterrorismo

IMPORTANCIA PARA LAS PYMES

Aún cuando el TLC con los EE.UU. ya entró en vigencia, la participación de las PYMES en las actividades de exportación sigue siendo muy poca, a pesar de que el comercio externo representa una opción clave para su crecimiento.

A diferencia de las grandes empresas, que en general conocen los requisitos exigidos y están acostumbradas a cumplir con ellos, **las PYMES carecen de esa información y necesitan asesoramiento en las distintas fases del proceso de adaptación de sus productos a los mercados externos .**

Import Program

- **Admissibility Determinations for Shipments of Foreign-origin (OASIS)**

Admissibility Determinations for Shipments of Foreign-origin (OASIS)

Using FDAs Automated System

OASIS is an automated FDA system for processing and making admissibility determinations for shipments of foreign-origin FDA-regulated products seeking to enter domestic commerce.

- Operational and Administrative System for Import Support

FDA Manufacturer/Shipper Data Requirements

Requirements for Manufacturers and Shippers

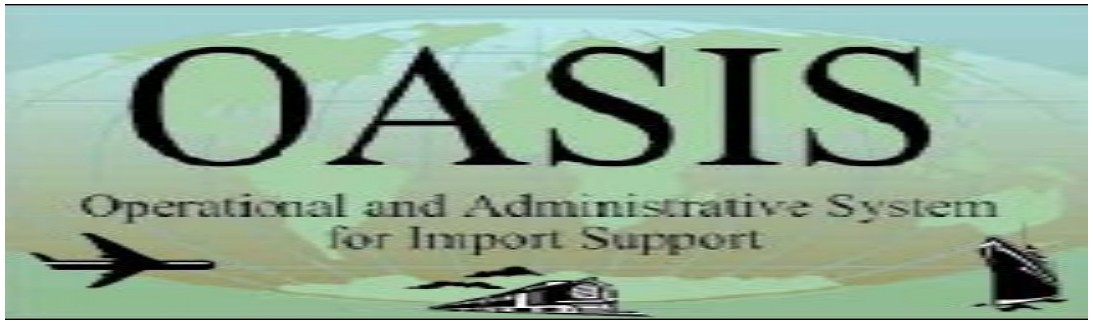
- FDA Manufacturer/Shipper Transmission Requirements

Page Last Updated: 05/22/2009

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

RECHAZOS DE IMPORTACIONES PERUANAS - FDA

Causa del Rechazo												
No Process	6	3		14		1		1	2	7	1	35
No FCE	1			14						2		17
No English						8				3	1	12
Nut. labeling								1	5	1		7
List of ingredient	1								3			4
Color labelling						1						1
Trans fat								1				1
Unsafe color											2	2
Filthy (suciedad)		1			1	2			3	1	3	11
Pesticides					1	1	1		2	1	1	7
Salmonella		2		1								3
Histamine		1										1
Poisonus /venenoso		1										1
Listeria	1											1



Sistema de Reporte de Rechazos a través del Sistema OASIS (*) de la FDA

(*) Operational and Administrative System for Import Support

Negación de admisión de exportaciones peruanas a los EE.UU.

Razón por la entrada negada	Causas posibles
El empaque ha sido etiquetado incorrectamente	Entendimiento inadecuado de los requerimientos de etiquetado de alimentos
No hay número / proceso FCE (Establecimiento de Enlatado de Alimentos)	El registro y archivado LACF (Alimentos Enlatados de Baja Acidez) del proceso térmico no han sido completados
El alimento contiene una sustancia sucia, podrida o descompuesta	Materias primas malas, procesamiento negligente

Negación de admisión de exportaciones peruanas a los EE.UU.

Razón por la entrada negada	Causas posibles
Contiene aditivos o colorantes inseguros que no se permite en los EE.UU.	El fabricante del alimento no determinó si el aditivo puede ser usado en los EE.UU.
Uso no-aprobado de un plaguicida, o presencia del mismo arriba del nivel aceptable para residuos	No había investigado los plaguicidas permitidos en los EE.UU., así como los límites para residuos
El producto está contaminado con Salmonella /otros patógenos nocivos	Producto crudo contaminado y malas prácticas de procesamiento
Contiene una sustancia tóxica	Uso de material alimenticio que no es seguro y que podría perjudicar al consumidor o causar enfermedades

PERU

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
16-04	DWPE with Surveillance	09/02/2010	"Misbranded Seafood"
16-08	DWPE	10/29/2010	"Detention Without Physical Examination of Swordfish For Methyl Mercury"
16-105	DWPE	09/16/2010	"Detention Without Physical Examination of Seafood and Seafood Products from Specific Manufacturers/Shippers Due to Decomposition and/or Histamines"
16-119	DWPE	10/14/2010	"Detention Without Physical Examination Of Fish And Fishery Products For Importer And Foreign Processor (Manuf) Combinations"
16-120	DWPE	11/08/2010	"Detention Without Physical Examination of Fish/Fishery Products from Foreign Processors (Mfrs.) Not in Compliance with Seafood HACCP"
16-81	DWPE	11/18/2010	"Detention Without Physical Examination of Seafood Products Due to the Presence of Salmonella"
21-12	DWPE	10/28/2010	"Detention Without Physical Examination of Frozen and Refrigerated Guacamole and Processed Avocado Products"
23-11	DWPE	10/05/2010	"Detention Without Physical Examination of Nuts and Nut Containing Products for Aflatoxin"
31-05	DWPE with Surveillance	10/02/2009	"Herbal Teas Containing Cocaine"
36-03	DWPE	01/14/2010	"Detention Without Physical Examination of Honey Due to Chloramphenicol"
45-02	DWPE	11/18/2010	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors"
52-08	DWPE with Surveillance	11/01/2010	"Detention Without Physical Examination of Ceramicware Due to Excessive Lead and/or Cadmium"
53-17	DWPE	09/20/2010	"Detention Without Physical Examination of Cosmetics Due To Microbiological Contamination"
66-41	DWPE	11/08/2010	Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In The U.S.
72-03	DWPE	10/27/2010	"Detention Without Physical Examination and Intensified Coverage of Pig Ears And Other Pet Treats Due To The Presence Of Salmonella"
89-04	DWPE	09/30/2010	"Detention Without Physical Examination Of Devices From Firms That Have Not Met Device GMP's"
99-04	DWPE	11/01/2010	"Detention Without Physical Examination of Manufacturers Of Low Acid Canned Foods And Acidified Foods"
99-05	DWPE	11/15/2010	"Detention Without Physical Examination Of Raw Agricultural Products for Pesticides"
99-08	DWPE	11/17/2010	"Detention Without Physical Examination Of Processed Foods for Pesticides"
99-19	DWPE	11/08/2010	"Detention Without Physical Examination Of Food Products Due To The Presence Of Salmonella"

RECHAZOS DE IMPORTACIONES PERUANAS - FDA

U.S. Department of Health & Human Services www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration

Search go

Import Refusal Report

FDA Home

U.S. Food and Drug Administration
Import Refusal Reports for OASIS

Import Refusal Reports

- INTRODUCTION

View Import Refusal by

- COUNTRY
- PRODUCT

Translate Reason Code

- VIOLATION CODE TRANSLATIONS

Page Last Updated: 04/24/2009

Home | About FDA | Contact Us | A to Z Subject Index | Web Site Policies | FOIA | Accessibility | No FEAR Act

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/ir_index.cfm

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE ACCESO AL MERCADO

Qué son?

Son aquellos requerimientos que establecen las condiciones de entrada que deben cumplir los productos para ingresar a los mercados externos, con base a criterios relativos a la calidad, inocuidad, salud, higiene, medio ambiente, información al consumidor, contenido de origen, licencias de importación, etiquetado, embalaje, trámites aduaneros y otras exigencias distintas a los aranceles.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE ACCESO AL MERCADO DE LOS EE.UU.

Son los requisitos establecidos por las instituciones correspondientes del gobierno de los EE.UU., aplicables a todos aquellos productos destinados al consumo humano que se importen a su mercado.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE ACCESO AL MERCADO DE LOS EE.UU.

Cuáles son?

Se han establecido requerimientos generales aplicables a todos los alimentos y requerimientos específicos que van a depender de la naturaleza del producto a exportar

CLASIFICACIÓN

- Productos Frescos

- Productos Procesados

PRODUCTOS FRESCOS








REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

1. Verificación de Admisibilidad

Consiste en verificar si un producto puede ingresar al mercado norteamericano o si tiene alguna restricción fitosanitaria.

Restricciones:

- Prohibitivas
- Restrictivas

Reglamentos estatales para la importación de animales

Restricciones de importación

USDA United States Department of Agriculture
Animal and Plant Health Inspection Service

2. Entidades que regulan

En EE.UU.: APHIS
(Servicio de Inspección de Animales y Plantas)

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

3. Procedimientos de Importación - APHIS

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 APHIS. Se considera realizar un examen físico, un examen en el muelle o un examen de muestras con la finalidad de asegurar que el producto cumpla con la legislación correspondiente y que no se superen los límites máximos permitidos de residuos tóxicos (químicos) que puedan presentarse en el producto.

EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

A. Sanidad vegetal

El APHIS, por medio de su unidad denominada Plant Protection Quarantine (PPQ), es la encargada de vigilar la no entrada de plagas o enfermedades vegetales a través de la importación de productos agrícolas, sobre todo en la importación de frutas y hortalizas dado que este tipo de producto es muy propenso a la propagación de plagas y enfermedades vegetales.

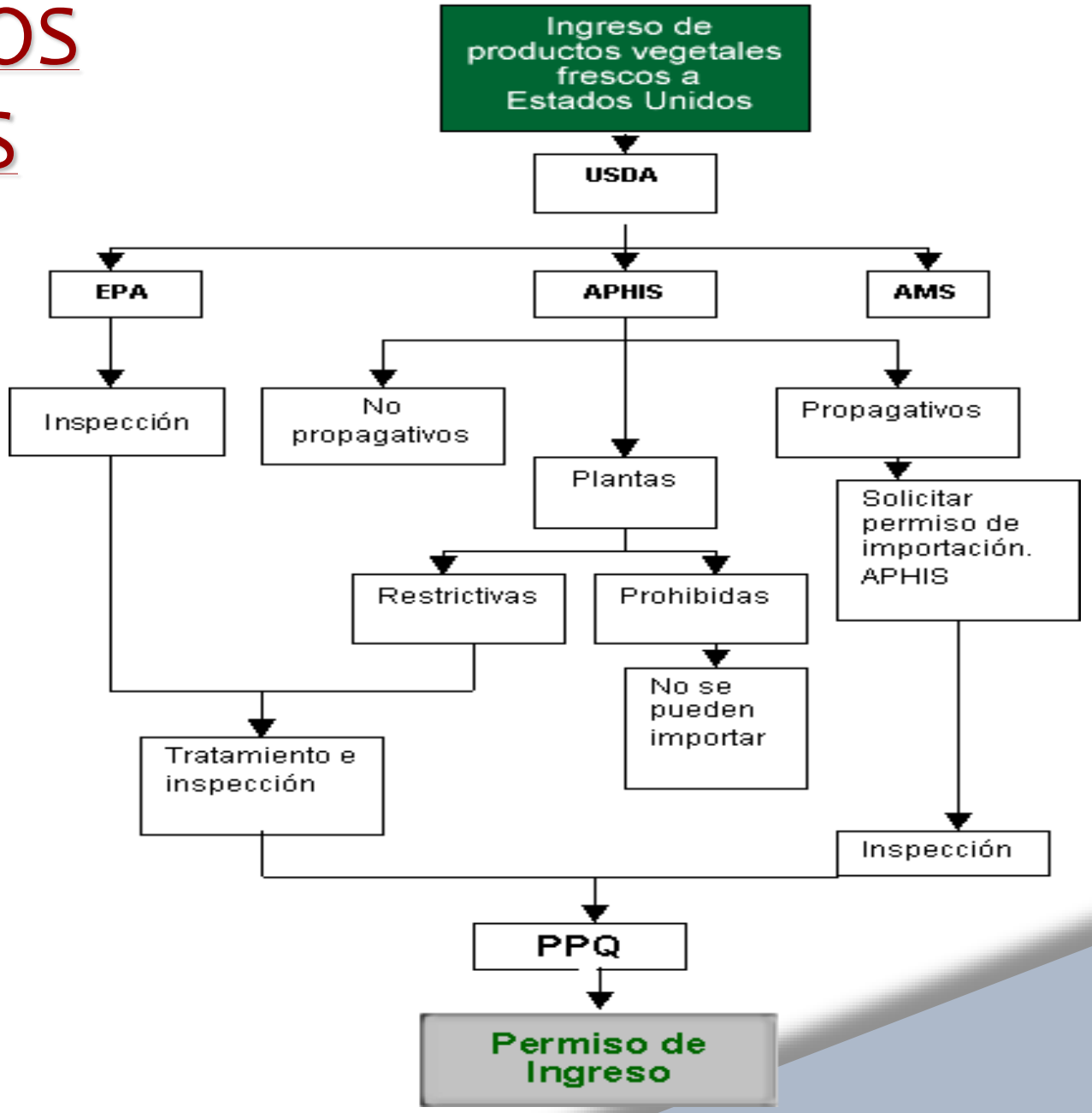
B. Sanidad animal

El Servicio de Sanidad Animal y Vegetal del USDA (APHIS,Animal and Plant Health Inspection Service) es la agencia encargada de inspeccionar los productos cárnicos y animales vivos importados hacia Estados Unidos con objeto de impedir la introducción de enfermedades animales.

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

PPQ

Plant Protection and Quarantine, Se encarga de la inspección de los productos que ingresan a Estados Unidos, los funcionarios están localizados en los puertos de ingreso.



USDA/APHIS Fruits and Vegetables Import Requirements (FAVIR) - https://www.aphis.usda.gov/favir/

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

4. Requisitos Físicos, Químicos, Microbiológicos y Sensoriales

Con el fin de comercializar productos con los EE.UU., se tienen que cumplir con los requisitos que impongan las diferentes agencias reguladoras, en el caso del USDA, exige que se defina el tipo de producto, período de regulación, grado, tamaño, madurez, entre otros.

Los requisitos que debe cumplir el producto se basarán en lo indicado en el contrato, solicitud de compra.

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

5. Requisitos Físicos, Químicos, Microbiológicos y Sensoriales

Por ejemplo, el Agricultural Marketing Service (AMS, Servicio de Comercialización Agraria dependiente del USDA), regula la comercialización de una serie de frutas y hortalizas frescas y transformadas sujetas a las denominadas "Marketing Orders" que son organizaciones interprofesionales existentes en ciertas regiones y para ciertos productos hortofrutícolas específicos.

Un componente importante de estas "Marketing Orders" son las Normas de Calidad las cuales son aplicables y exigibles, durante la época de comercialización definida para cada "Marketing Order".

Cuando las Normas de Calidad estén en vigor, en función de la "Marketing Order", deben someterse a una inspección en el puerto de entrada realizada por inspectores del AMS, quienes verifican que los productos a importar se ajustan a las Normas de Calidad arriba mencionadas.
https://www.ams.usda.gov/

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

6. Requisitos Fitosanitarios

Para evidenciar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios, se deberá contar con un **Certificado Fitosanitario** de la "National Plant Protection Organization" en el Perú emitido por SENASA el cual certifica que las plantas y productos vegetales han sido inspeccionados y son considerados libres de enfermedades, plagas cuarentenarias y otras plagas perjudiciales.

https://www.ippc.int/index.php?id=nppoPER

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

7. Evaluación de Residuos Tóxicos

Pesticida Químico:

Cualquier sustancia que se aplican en los alimentos para prevenir, destruir, repeler o mitigar los microorganismos (incluidas bacterias, virus, hongos, protozoos y algas).

EE.UU. exige que todos los pesticidas utilizados sean registrados y ha establecido medidas de tolerancia seguras para los residuos químicos que puedan encontrarse en los alimentos domésticos e importados. Existe asimismo, una lista de pesticidas aprobados y permitidos.

Treatment Manual(PDF; 4.5Mb) [Latest Update 12/29/17]

La FDA controla el cumplimiento de las tolerancias establecidas por la EPA (http://npic.orst.edu/epareg.htm). Las tolerancias (límite máximo permitido) de los pesticidas se pueden identificar de dos maneras:

- Por producto agrícola, para encontrar las tolerancias de los diferentes agroquímicos.
- Por agroquímico, para encontrar la tolerancia máxima en los productos agrícolas.

Los nombres comerciales son solamente usados como referencia. Se debe seguir las instrucciones aprobadas por la EPA para su aplicación. Esta información puede ser ampliada visitando: http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm.

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

8. Límites Máximos de Medicamentos Veterinarios

La autoridad competente es el United States Department of Agriculture - USDA – Food Safety and Inspection Service que regula los LMR para los medicamentos veterinarios determinados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

Un Límite Máximo de Residuos (LMR) del Codex para Residuos de Medicamentos Veterinarios es la concentración máxima de residuo resultante del uso de un medicamento veterinario (expresado en mg / kg o ug / kg en peso fresco) recomendado por el Codex Alimentarius La Comisión sea admitida o reconocida como aceptable en o sobre un alimento. Un LMR se basa en el tipo y la cantidad de residuo que se considera que no presenta ningún peligro toxicológico para la salud humana expresado por la ingesta diaria admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de seguridad adicional. El LMR también tiene en cuenta otros riesgos relativos de salud pública, así como los aspectos tecnológicos alimentarios.

BASE DE DATOS DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO - https://www.fas.usda.gov/maximum-residue-limits-mrl-database

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods – (ingresar al hipervínculo)

INFORME DE LA 22.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS San José, Costa Rica 2015 - http://www.fao.org/input/download/report/925/REP15_RVDFs.pdf

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

9. Buenas Prácticas de Agricultura

No son obligatorias para la exportación pero se recomienda su implementación por fines contractuales.

Para evidenciar el cumplimiento de las BPA, se debe contar con un Certificado emitido por un Organismo de Certificación de BPA, de preferencia acreditado o según lo estipulado por el comprador, donde se asegure el cumplimiento de los requisitos establecidos para las Buenas Prácticas Agrícolas aplicado al cultivo correspondiente de acuerdo a las disposiciones de EE.UU.

El gobierno giró instrucciones a la Secretaria de Salud y Servicios Sociales para que, junto con el Secretario de Agricultura y en estrecha colaboración con la comunidad agrícola, expidieran direcciones sobre lo que constituyen Buenas Prácticas Agrícolas , brindando una guía con la finalidad de ayudar a la industria nacional y extranjera de frutas y vegetales a mejorar la seguridad de sus productos, así como tener mayor cuidado en las áreas de producción, cosecha, selección, empaque y distribución; teniendo en cuenta que existen riesgos microbianos generales en cada área, así como el razonamiento científico en que se basa dicho riesgo, y sugiere las buenas prácticas agrícolas y direcciones pertinentes para reducir la posibilidad de contaminación microbiana en frutas y vegetales frescos. (**Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables**)

Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, para Frutas y Hortalizas Frescas (Buenas Prácticas Agrícolas)

- **Principios Básicos acerca de**
  - **Agua**
  - **Estiércol Y Desechos Orgánicos Municipales Sólidos**
  - **Salud e Higiene de los Trabajadores**
  - **Sanidad del Campo**
  - **Instalaciones Sanitarias**
  - **Limpieza de las Instalaciones de Empaque**
  - **Transporte**
  - **Rastreo**

http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/produceplantproducts/ucm064574.htm

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

10. Marcado y Etiquetado

El marcado como el etiquetado de los productos frescos (frutas y hortalizas), se regulan por el Código de Regulaciones Federales, Título 21, Parte 101 "Food Labeling" (21 CFR 101), Los datos que intervienen en el etiquetado varían según el tipo de venta de la fruta, pudiendo apreciarse los siguientes:

a. Envases destinados a la Venta al por Menor

b. Envases destinados a la Venta al por Mayor

PRODUCTOS PROCESADOS

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

1. Entidades que regulan

En PERU: DIGESA / SANIPES
(Servicio Nacional de Sanidad Pesquera)
(Dirección General de Salud Ambiental)

En EE.UU.: FDA
(Food and Drug Administration)

2. Procedimientos de Importación - 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 FDA y puede considerar realizar un examen físico, un examen en el muelle, o un examen de muestras. La decisión sobre colectar una muestra y enviarla al laboratorio para confirmar que el producto es admisible está basada en la naturaleza del producto, las prioridades del FDA y la historia previa del producto. **El CFSAN (www.cfsan.fda.gov) es responsable de que los alimentos consumidos en Estados Unidos no afecten negativamente a la salud o seguridad del consumidor estadounidense.**

PROHIBICIONES

Adulterado

- Defectuosos (defective)
- Inseguros – que causen daño la salud (no inocuos, unsafe)
- Sucios (filthy)
- Preparado, empacado o mantenido bajo condiciones insalubres (unwholesome)
- Podrido
- Descompuesto
- Contaminado o de otra manera inapropiado para su consumo.

Etiquetados Incorrectamente

- Falsos o incorrectos
  - ✓ Frases
  - ✓ Diseños
  - ✓ Figuras
- No en Inglés
- Lista incompleta
- Falta de información (alérgenos)

OTROS REQUERIMIENTOS / PROHIBICIONES

- Artículos que requieren aprobación previa
- Artículos que requieren ciertos informes
- No autorización de inspección sobre instalaciones reguladas
- Análisis y comprobación previa a la comercialización (colorantes, plaguicidas)
- Importados

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

3. Requisitos Físicos, Químicos, Microbiológicos y Sensoriales

Todos los alimentos que se exporten a los Estados Unidos deberán cumplir las mismas normas que los productos estadounidenses. Por tanto, los alimentos deberán ser puros, inocuos, y estar producidos bajo estrictas condiciones de higiene.

4. Requisitos relativos a Colorantes y Aditivos

La FDA opera un Sistema de Vigilancia en cuanto a los aditivos, colorantes utilizados en los productos en base a si representan realmente un peligro para la salud del consumidor. En tal sentido, opera una lista de colorantes y aditivos permitidos y, de ser el caso, el % de estos que puede ser utilizado. Se pueden encontrar en el 21 CFR 73 - 74

INGREDIENTES Y ADITIVOS

Aprobados por la FDA o GRAS (Generalmente Reconocidos como Inocuos) -
"Everything Added to Food in the United States":
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing

Sort by: Go Reset

No of Records Found: 3,911

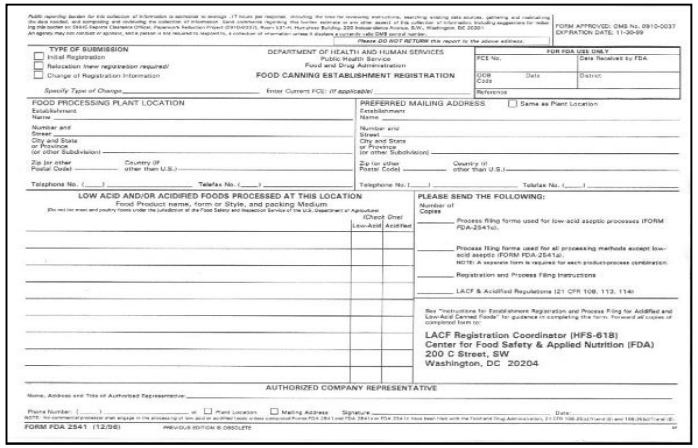
Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	Regnum
ASP	1620	ACACIA, GUM (ACACIA SENEGAL (L.) WILLD.)	9000-01-5	169.179 172.230 184.1330
EAF	3939	ACAI BERRY EXTRACT	879496-95-4	
ASP	2952	ACESULFAME POTASSIUM	55589-62-3	172.800
ASP	0001	ACETAL	105-57-7	172.515
ASP	0002	ACETALDEHYDE	75-07-0	177.2410 182.60
ASP	0003	ACETALDEHYDE, BUTYL PHENETHYL ACETAL	64577-91-9	
EAF	3775	ACETALDEHYDE DI-CIS-3-HEXENYL ACETAL	63449-64-9	
EAF	3434	ACETALDEHYDE DIISOAMYL ACETAL	13002-09-0	
EAF	3919	ACETALDEHYDE DI-ISOBUTYLACETAL	5669-09-0	
EAF	2997	ACETALDEHYDE ETHYL CIS-3-HEXENYL ACETAL	28069-74-1	
EAF	3920	ACETALDEHYDE ETHYL ISOBUTYL ACETAL	6986-51-2	
EAF	3825	(+/-)-ACETALDEHYDE ETHYL ISOPROPYL ACETAL	25334-93-4	
EAF	3761	ACETALDEHYDE HEXYL ISOAMYL ACETAL	233665-90-2	
EAF	3772	ACETALDEHYDE 1,3-OCTANEDIOL ACETAL	202188-43-0	
ASP	0004	ACETALDEHYDE PHENETHYL PROPYL ACETAL	7493-57-4	172.515
EAF	3648	ACETAMIDE	60-35-5	
ASP	0005	ACETANISOLE	100-06-1	172.515
ASP	1609	ACETIC ACID	64-19-7	133.123 133.124

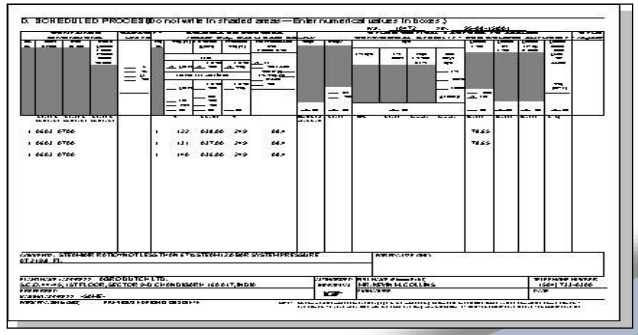
REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

5. Requisitos relativos a Acidificación y Control del Permiso de Emergencia

REGISTRO DE PLANTA

- Registrar el nombre de la firma - FCE
- Establecer la ubicación física de la firma.
- Indicar el nombre de los productos, estilos o formas de los empaques y el medio de empaque.





REGISTRO DE PROCESO TERMICO

Llenar y remitir un formato de proceso para cada producto y tipo de envase. – SID NUMBER (LACF / AF)

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

6. Buenas Prácticas de Manufactura

Las buenas prácticas manufactureras tienen el fin de determinar si un alimento es adulterado, si los alimentos han sido manufacturados en tales condiciones que son incapaces de ser alimentos y/o si han sido preparados, empacados o almacenados en condiciones no sanitarias por lo cual pueden ser dañinos para la salud. (Good Manufacturing Practices (GMP´s), según Código DE Regulación Federal **21CFR110.1-110.110.**

7. HACCP

Consiste en determinar los puntos críticos de control en el proceso de los productos y tiene como principal objetivo de encontrar los factores que, al ser debidamente medidos y controlados, son capaces de garantizar que el producto final es seguro. Actualmente, el Sistema de HACCP es obligatorio sólo para productos hidrobiológicos y para jugos que se fabrican y comercializan en los EE.UU. (http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html) (Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines) – **21 CFR 120**

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

8. Ley FSMA

El Congreso promulgó FSMA en respuesta a cambios dramáticos en el sistema alimentario mundial y en comprensión de las enfermedades transmitidas por los alimentos y sus consecuencias, incluyendo la comprensión de que las enfermedades prevenibles transmitidas por los alimentos son un importante problema de salud pública y una amenaza para el bienestar del sistema económico de los alimentos.

La FDA ha finalizado siete reglas principales para implementar FSMA, reconociendo que garantizar la seguridad del suministro de alimentos es una responsabilidad compartida entre muchos puntos diferentes en la cadena de suministro global para alimentos humanos y animales. Las reglas de FSMA están diseñadas para dejar claras las acciones específicas que se deben tomar en cada uno de estos puntos para evitar la contaminación.

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

8. Ley FSMA

- Regulaciones finales sobre controles preventivos de los alimentos para humanos
- Norma final sobre controles preventivos de alimentos para animales
- Regulación final sobre la seguridad de los productos agrícolas frescos
- Regulación final sobre los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros
- Regulación final de Certificado de Acreditación de Terceras Partes
- Regla final de la FSMA sobre el transporte sanitario de alimentos para humanos y animals
- Regla final sobre la adulteración intencional

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

8. Ley FSMA: Normativa de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano

•La Normativa Final "Controles Preventivos para alimentos de Consumo Humano", es una de las modificaciones establecidas en el marco de Ley de Modernización de Inocuidad Alimentos (FSMA- siglas en inglés) desarrollada por la FDA de los EE.UU. y entrará en vigor de una manera progresiva y a partir de septiembre del 2016, dependiendo del tamaño de la empresa:

Empresas muy pequeñas	**Con promedios menores de un millón de dólares por año (ajustado por inflación) tanto en la venta de alimentos para consumo humano más el valor de mercado del alimento para consumo humano manufacturado, procesado, empacado o almacenado sin venta, el plazo de implantación son cuatro años, es decir, hasta septiembre del año 2019**
Empresas pequeñas	Con menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes, el plazo sería de tres años, hasta septiembre del año 2018
Todas las demás	Debieron empezar a cumplir la norma en septiembre del año 2016

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

8. Ley FSMA: Normativa de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano

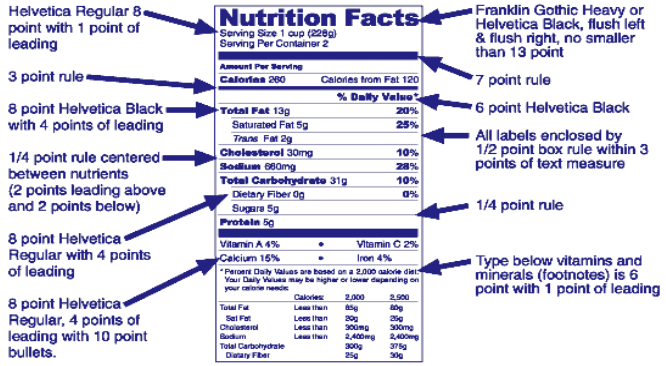
Esta Norma Final trajo consigo la modificación del 21 CFR sección 110 por la 117, donde se indica que los procesadores, empacadores y manejadores de alimentos de Estados Unidos y quienes exporten sus productos hacia este país, deberán llevar a cabo un **Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls).** Lo anterior es un nuevo enfoque del HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) conocido ampliamente. Haciendo una comparación resultan enfoques similares, pero existen algunas diferencias entre ambos que conviene resaltar. Algunas diferencias:

La Norma Final no hacen referencia a los 05 pasos previos de HACCP como: Formar un equipo HACCP, hacer una descripción de producto, definir la intención de uso, elaborar un diagrama de flujo y verificarlo en sitio. Sin embargo, sí establece que el análisis se hace según el tipo de alimento y que este Plan lo debe realizar un “Individuo Calificado en Controles Preventivos”, por sus siglas en inglés PCQI (Preventive Control Qualified Individual).

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

9. 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, 21 CFR 101. De lo contrario, las autoridades estadounidenses prohibirán la entrada del producto en su territorio.



Problemas de Rotulado

- Etiquetas en español
- Lista de ingredientes incompleta
- Mal enunciado de colorantes
- Falta de grasas trans
- Declaración de alergenos
- Etiquetado nutricional

Información Obligatoria

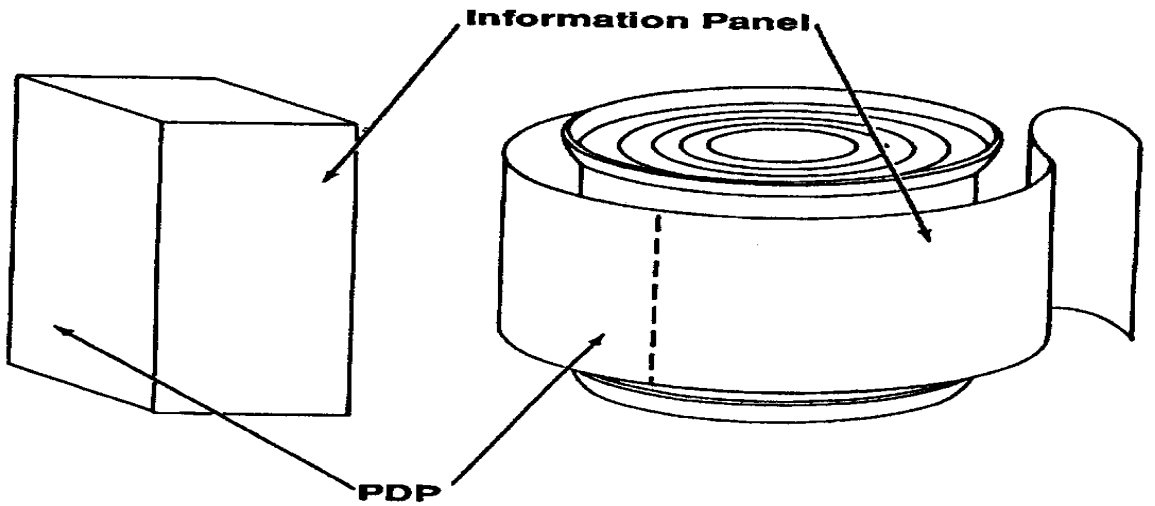
Requisito	Localización	21 CFR
Identidad del Alimento	Panel Principal	101.3
Listado de Ingredientes	Panel Informacional	101.4
Nombre y Dirección de la Empresa/Negocio	Panel Informacional	101.5
Información Nutricional	Panel Informacional	101.9
Contenido Neto	Panel Principal	101.105
Información de Alérgenos	Panel Informacional	FALCPA
Información Relevante	Panel Informacional	101.17

¿Que considerar?

- Definiciones
- Requisitos Generales
- Información Obligatoria
- Anatomía de una Etiqueta
- Panel Principal
  - Identidad
  - Contenido Neto
- Panel de Información
  - Información Nutricional
  - Declaración de Ingredientes
    - Aditivos y Colorantes
  - Información de Alérgenos
- Panel de Información (cont.)
  - Información de la Empresa/negocio
  - Información Relevante
  - Otra información requerida
- Información Voluntaria
- Declaraciones/Afirmaciones
- Ejercicios
- Preguntas

Anatomía de una Etiqueta

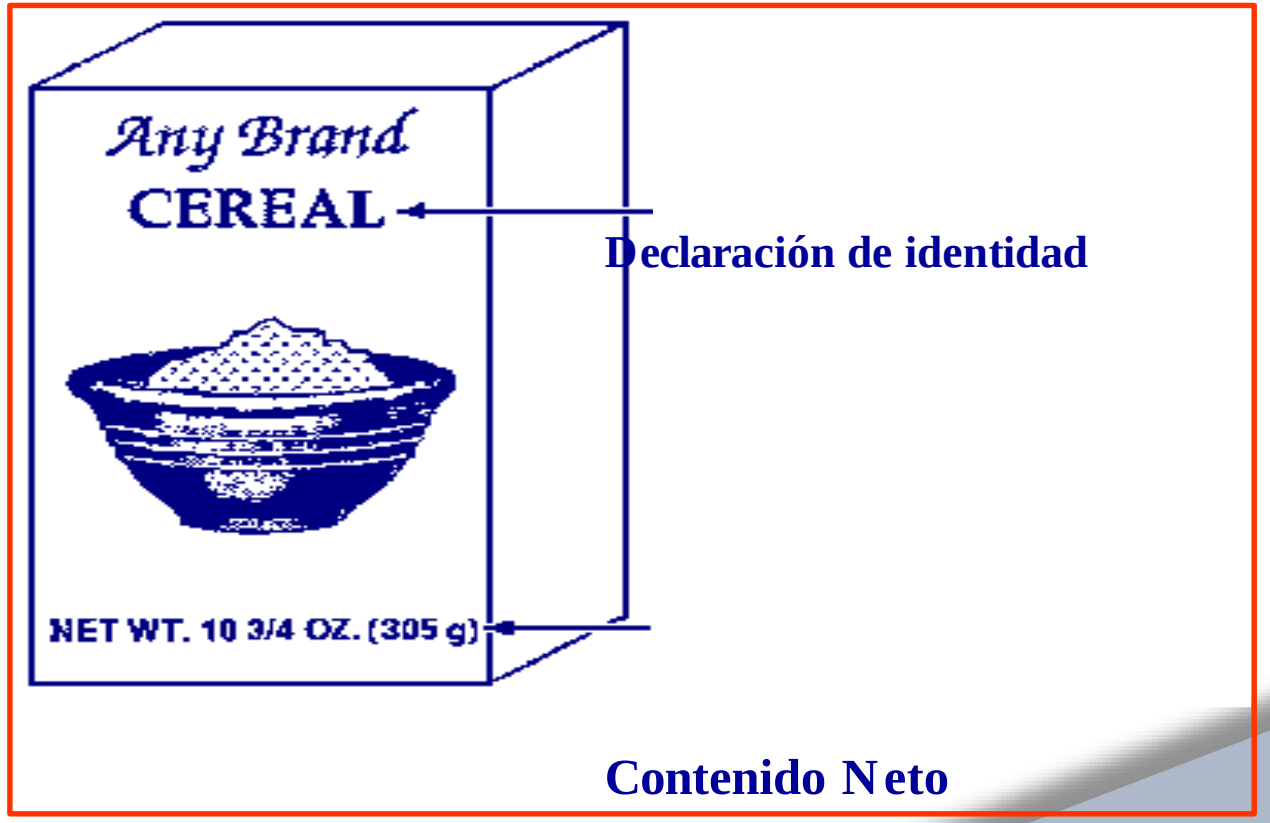
- Panel Principal (PDP)
  - Lo primero que ve el consumidor cuando compra el producto
- Panel Informacional (IP)
  - Inmediatamente a la derecha del Panel Principal de frente al consumidor



Panel Principal (PDP)

21 CFR 101.1

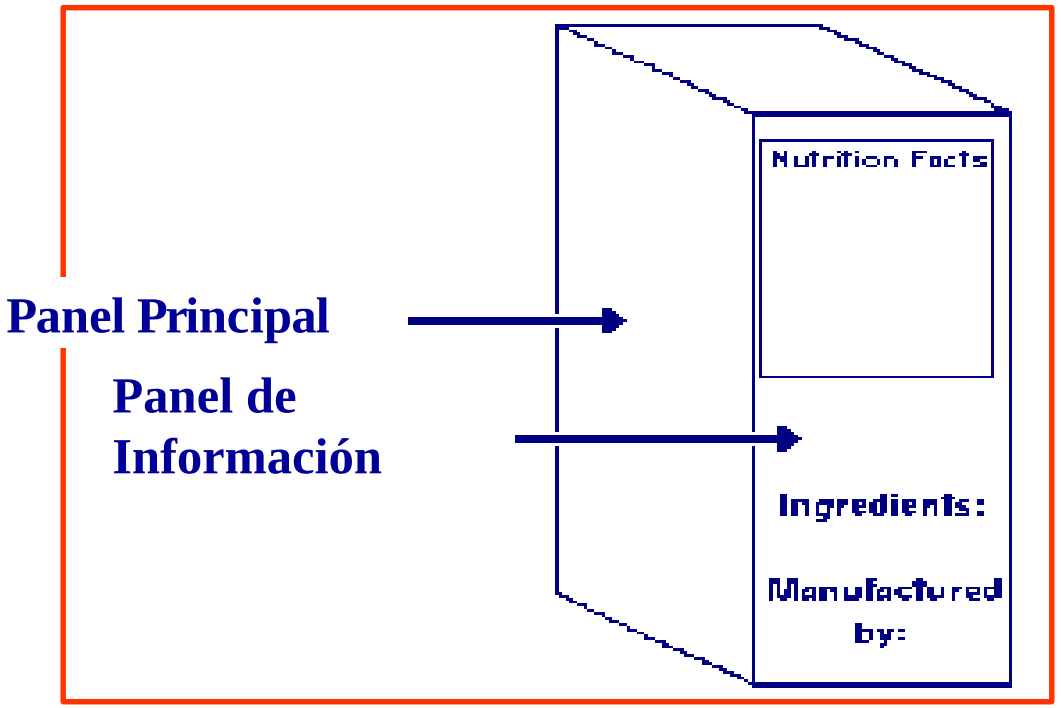
- Declaración de identidad
- Contenido Neto



Panel Principal (PDP) – Tamaño mínimo de letra contenido neto

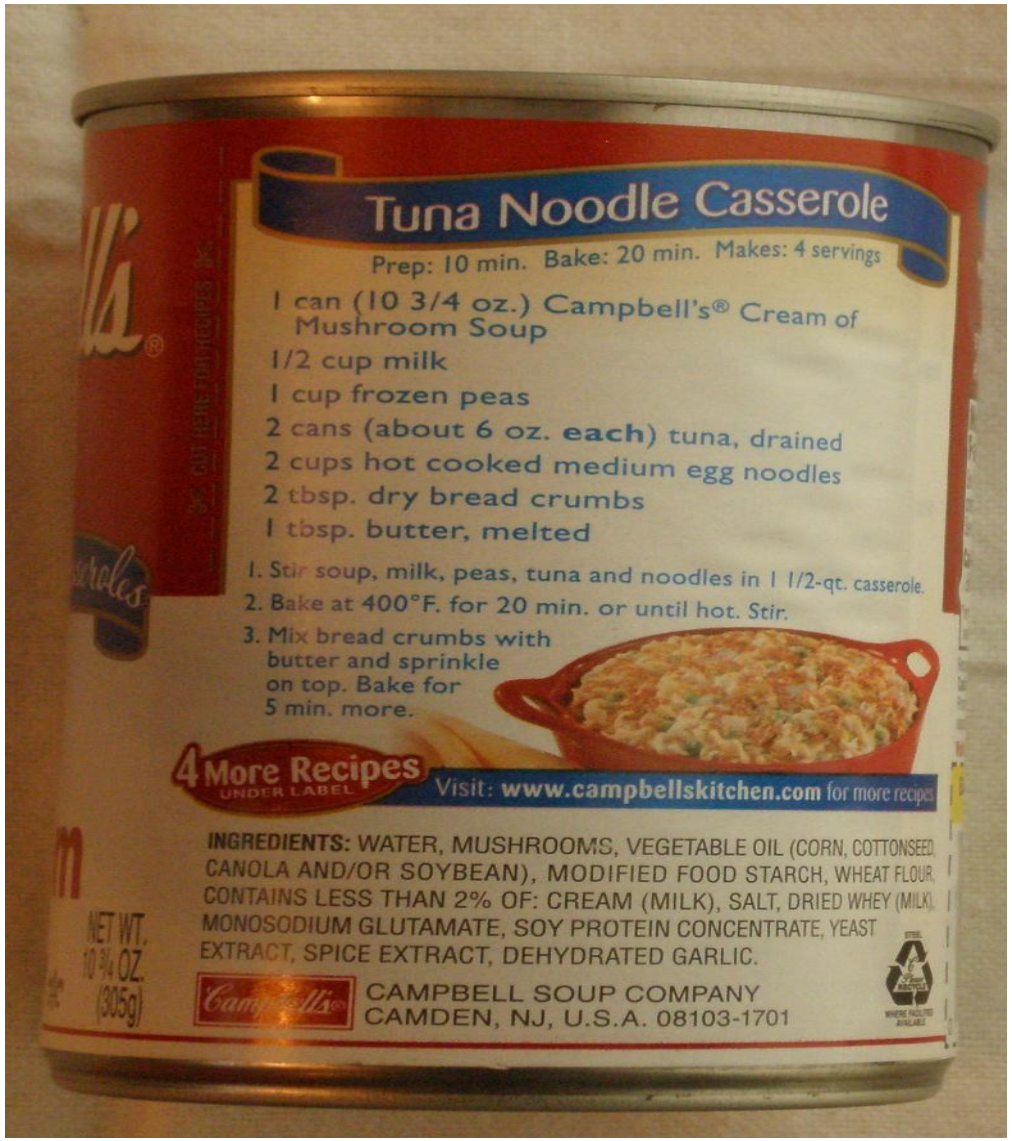
Tamaño del PDP		Tamaño Mínimo de Letra	
		in	mm
in^2	cm^2		
		1/16	1.5
<5	<32.2	1/8	3.1
>5; <25	>32.2; <161	3/16	4.7
>25; <100	>161; <645	¼	6.35
>100; <400	>645; <2580	½	12.7
>400	>2580		

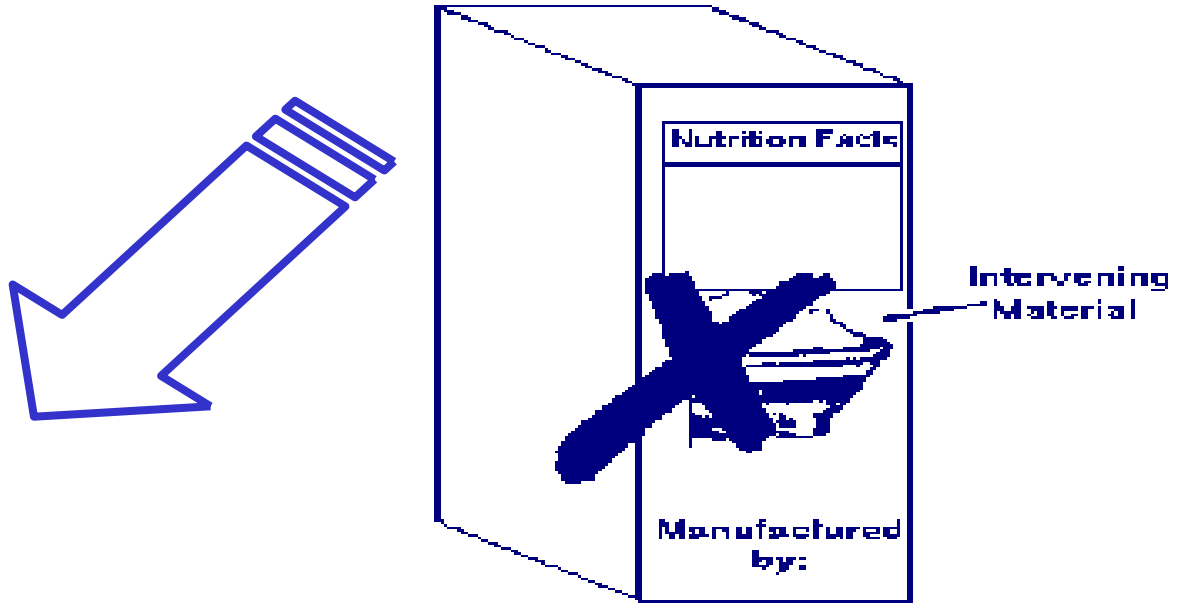
21 CFR 101.2



- Panel nutricional (Nutrition Facts)
- Listado de ingredientes
- Nombre, dirección y teléfono del manufacturero, empacador, o distribuidor
- Información Relevante

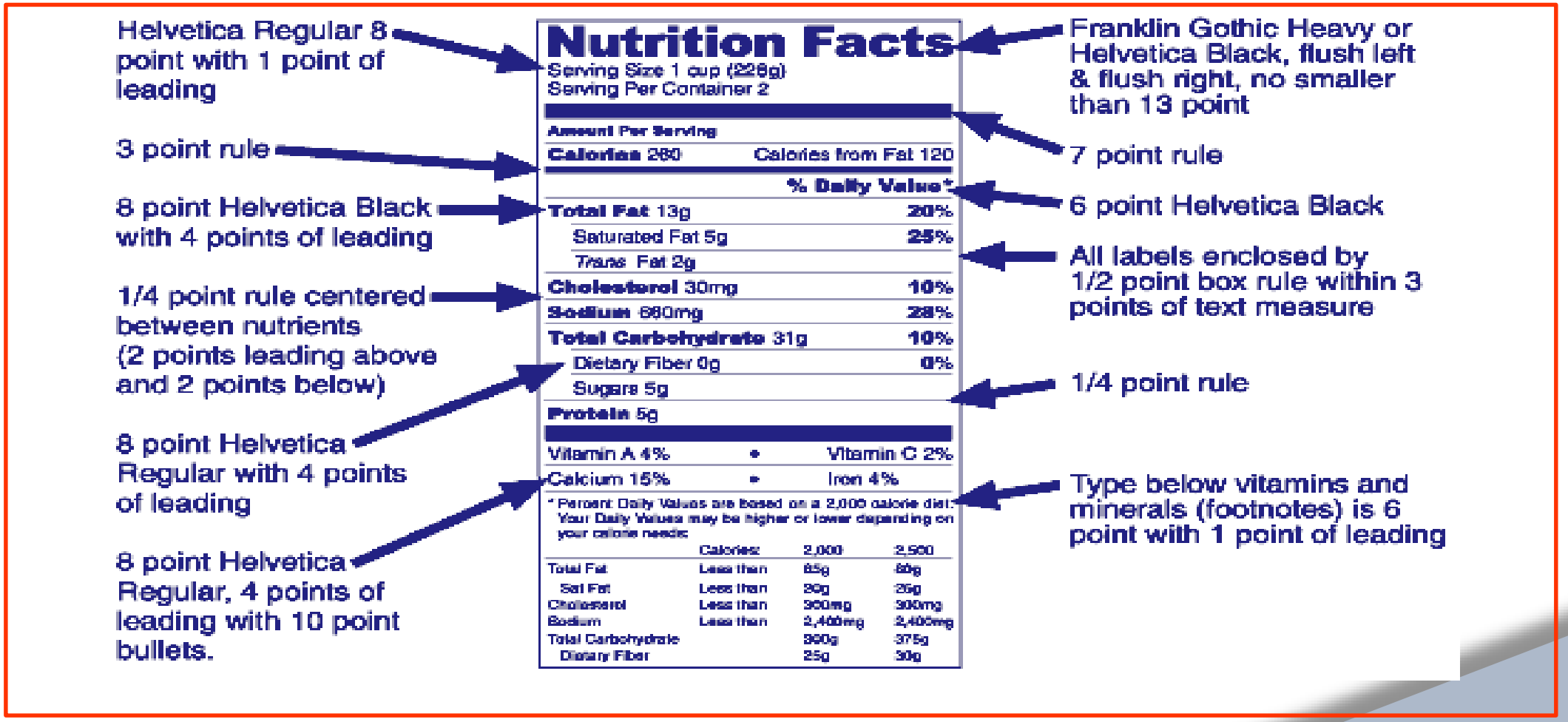
Material de entremedio





Información Nutricional

21 CFR 101.9

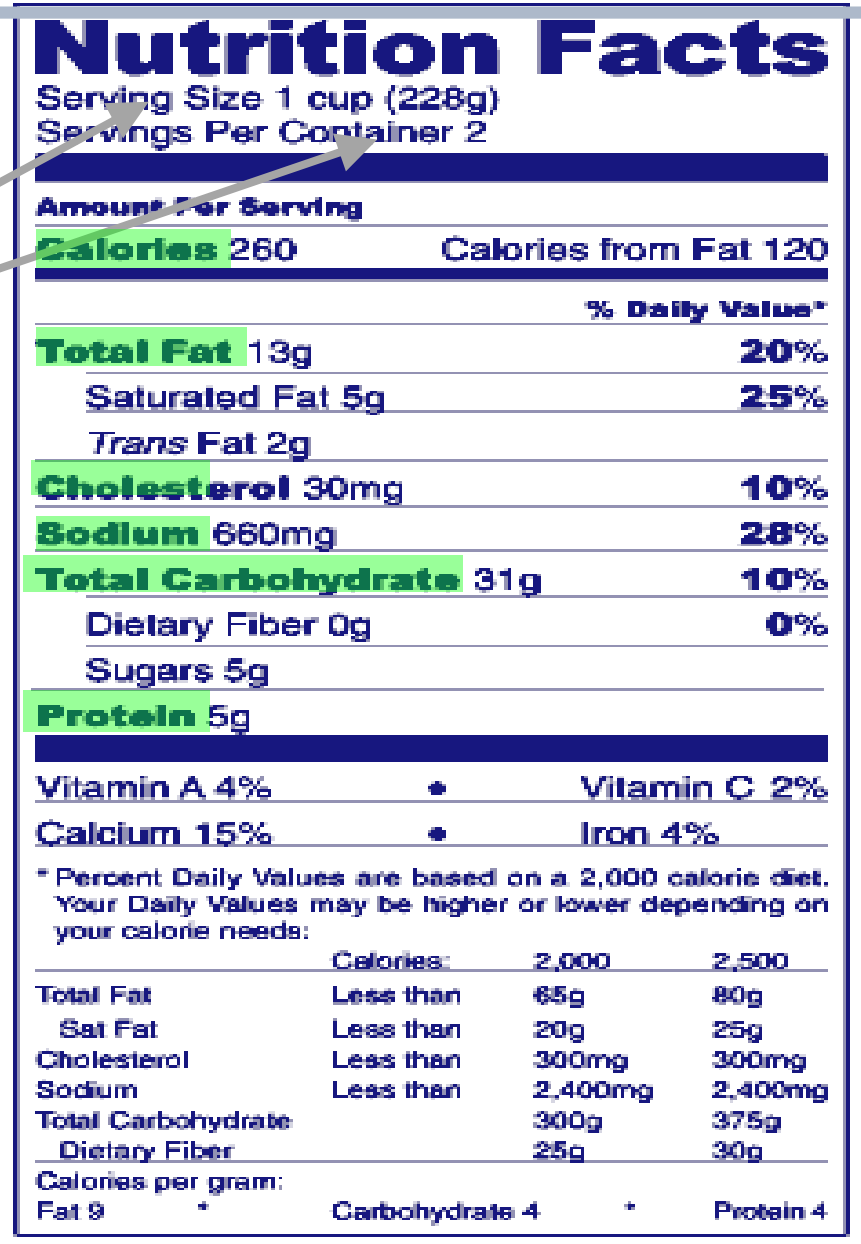


¿Qué se necesita?

- Tamaño de porción

Medidas caseras y métricas

- Porciones por envase
- Nutrientes obligatorios



- Cantidad de Referencia Normalmente Consumida

RACC. Se han definido las **RACC** para 139 categorías de alimentos. 21CFR101.12. El tamaño de porción es la fracción más cercana a la RACC, Se declara de la siguiente manera:

  - Término de medida conocido seguido de su equivalente métrico en gramos
  - Por ejemplo: 1 Cucharada (5g), una taza (240 ml)
  - Porción nunca menor al RACC.

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 260 Calories from Fat 120

	% Daily Value*
Total Fat 13g	**20%**
Saturated Fat 5g	**25%**
Cholesterol 30mg	**10%**
Sodium 660mg	**28%**
Total Carbohydrate 31g	**10%**
Dietary Fiber 0g	**0%**
Sugars 5g	
Protein 5g	

Vitamin A 4% • Vitamin C 2%
Calcium 15% • Iron 4%

calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

Nutrition Facts Serv size: 1 package, Amount Per Serving: **Calories** 45, Fat Cal. 10, **Total Fat** 1g (2% DV), Sat. Fat 1g (5% DV), *Trans* Fat 0g, **Cholest.** 0mg (0% DV), **Sodium** 50mg (2% DV), **Total Carb.** 8g (3% DV), Fiber 1g (4% DV), Sugars 4g, **Protein** 1g, Vitamin A (8% DV) Vitamin C (8% DV), Calcium (0% DV), Iron (2% DV). Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 260 Calories from Fat 120

	% Daily Value*
Total Fat 13g	**20%**
Saturated Fat 5g	**25%**
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	**10%**
Sodium 660mg	**28%**
Total Carbohydrate 31g	**10%**
Dietary Fiber 0g	**0%**
Sugars 5g	
Protein 5g	

Vitamin A 4% • Vitamin C 2%
Calcium 15% • Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

~~ur calorie needs:~~

			2,500
Total Fat	Less th	65g	80g
Sat Fat	han	20g	25g
Cholesterol	Less	300mg	300mg
Sodium	Less than	400mg	2,400mg
Total	bohydrate	300	375g
	Dietary Fiber	25g	0g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 260 Calories from Fat 120

	% Daily Value*
Total Fat 13g	**20%**
Saturated Fat 5g	**25%**
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	**10%**
Sodium 660mg	**28%**
Total Carbohydrate 31g	**10%**
Dietary Fiber 0g	**0%**
Sugars 5g	
Protein 5g	

Vitamin A 4% • Vitamin C 2%
Calcium 15% • Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

La nota al pie puede eliminarse si el área es menor a 40in^2

Kellogg's® Nutri-Grain® 48 CEREAL BARS

APPLE CINNAMON

Nutrition Facts

Serving Size	1 Bar (37g)
Servings Per Container	16
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 30
	% Daily Value*
Total Fat 3g	5%
Saturated Fat 0.5g	3%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 105mg	4%
Total Carbohydrate 24g	8%
Dietary Fiber 2g	6%
Sugars 12g	
Protein 2g	

Vitamin A	15%	• Vitamin C	0%
Calcium	20%	• Iron	10%
Thiamin	15%	• Riboflavin	25%
Niacin	25%	• Vitamin B_6	25%
Folic Acid	10%	• Zinc	10%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat. Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

INGREDIENTS: FILLING (HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, CORN SYRUP, APPLE PUREE CONCENTRATE, GLYCERIN, SUGAR, WATER, SODIUM ALGINATE, MODIFIED CORN STARCH, MALIC ACID, METHYLCELLULOSE, DICALCIUM PHOSPHATE, CINNAMON, CITRIC ACID, CARAMEL COLOR), WHOLE GRAIN ROLLED OATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B_1], RIBOFLAVIN [VITAMIN B_2], FOLIC ACID), WHOLE WHEAT FLOUR, SUNFLOWER AND/OR SOYBEAN OIL WITH TBHQ FOR FRESHNESS, HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROSE, CALCIUM CARBONATE, SOLUBLE CORN FIBER, NONFAT DRY MILK, WHEAT BRAN, SALT, CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURAL AND ARTIFICIAL VANILLA FLAVOR, CINNAMON, MONO- AND DIGLYCERIDES, PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS, SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, NIACINAMIDE, SODIUM STEAROYL LACTYLATE, VITAMIN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC OXIDE, REDUCED IRON, GUAR GUM, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_6), THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_1), RIBOFLAVIN (VITAMIN B_2), FOLIC ACID.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

NLI# 04845

STRAWBERRY

NATURALLY AND ARTIFICIALLY FLAVORED

Nutrition Facts

Serving Size	1 Bar (37g)
Servings Per Container	16
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 30
	% Daily Value*
Total Fat 3g	5%
Saturated Fat 0.5g	3%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 120mg	5%
Total Carbohydrate 24g	8%
Dietary Fiber 2g	6%
Sugars 12g	
Protein 2g	

Vitamin A	15%	• Vitamin C	0%
Calcium	20%	• Iron	10%
Thiamin	15%	• Riboflavin	25%
Niacin	25%	• Vitamin B_6	25%
Folic Acid	10%	• Zinc	10%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat. Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

INGREDIENTS: FILLING (HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, CORN SYRUP, STRAWBERRY PUREE CONCENTRATE, GLYCERIN, SUGAR, WATER, SODIUM ALGINATE, MODIFIED CORN STARCH, CITRIC ACID, NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, SODIUM CITRATE, DICALCIUM PHOSPHATE, METHYLCELLULOSE, CARAMEL COLOR, MALIC ACID, RED #40), WHOLE GRAIN ROLLED OATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B_1], RIBOFLAVIN [VITAMIN B_2], FOLIC ACID), WHOLE WHEAT FLOUR, SUNFLOWER AND/OR SOYBEAN OIL WITH TBHQ FOR FRESHNESS, HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROSE, CALCIUM CARBONATE, SOLUBLE CORN FIBER, NONFAT DRY MILK, WHEAT BRAN, SALT, CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, MONO- AND DIGLYCERIDES, PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS, SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, NIACINAMIDE, SODIUM STEAROYL LACTYLATE, VITAMIN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC OXIDE, REDUCED IRON, GUAR GUM, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_6), THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_1), RIBOFLAVIN (VITAMIN B_2), FOLIC ACID.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

NLI# 04850

BLUEBERRY

NATURALLY AND ARTIFICIALLY FLAVORED

Nutrition Facts

Serving Size	1 Bar (37g)
Servings Per Container	16
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 30
	% Daily Value*
Total Fat 3g	5%
Saturated Fat 0.5g	3%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 105mg	4%
Total Carbohydrate 24g	8%
Dietary Fiber 2g	6%
Sugars 12g	
Protein 2g	

Vitamin A	15%	• Vitamin C	0%
Calcium	20%	• Iron	10%
Thiamin	15%	• Riboflavin	25%
Niacin	25%	• Vitamin B_6	25%
Folic Acid	10%	• Zinc	10%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat. Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

INGREDIENTS: FILLING (HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, CORN SYRUP, BLUEBERRY PUREE CONCENTRATE, GLYCERIN, SUGAR, WATER, SODIUM ALGINATE, MODIFIED CORN STARCH, NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, CITRIC ACID, METHYLCELLULOSE, DICALCIUM PHOSPHATE, MALIC ACID, RED #40, BLUE #1), WHOLE GRAIN ROLLED OATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B_1], RIBOFLAVIN [VITAMIN B_2], FOLIC ACID), WHOLE WHEAT FLOUR, SUNFLOWER AND/OR SOYBEAN OIL WITH TBHQ FOR FRESHNESS, HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROSE, CALCIUM CARBONATE, SOLUBLE CORN FIBER, NONFAT DRY MILK, WHEAT BRAN, SALT, CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, MONO- AND DIGLYCERIDES, PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS, SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, NIACINAMIDE, SODIUM STEAROYL LACTYLATE, VITAMIN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC OXIDE, REDUCED IRON, GUAR GUM, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_6), THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_1), RIBOFLAVIN (VITAMIN B_2), FOLIC ACID.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

NLI# 04846

Distributed by Kellogg Sales Co. Battle Creek, MI 49016 USA ®, TM, © 2009 Kellogg NA Co.

Nutrition Facts

Serving Size 2 slices (56g)
Servings Per Container 10

Calories 140
Calories from Fat 15

Amount/serving	% Daily Value*	Amount/serving	% Daily Value*
Total Fat 1.5g	2%	**Total Carbohydrate** 26g	9%
Saturated Fat 0.5g	3%	Dietary Fiber 2g	8%
Trans Fat 0.5g		Sugars 1g	
Cholesterol 0mg	0%	**Protein** 4g	
Sodium 280mg	12%		

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 6% • Iron 6%
Thiamin 15% • Riboflavin 8% • Niacin 10%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (35g)
Servings Per Container 10

Amount Per Serving	Cereal	Cereal with 1/2 cup Skim Milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
		% Daily Value**
Total Fat 0g*	0%	0%
Saturated Fat 0g	0%	0%
Cholesterol 0mg	0%	0%
Sodium 200mg	8%	11%
Total Carbohydrate 30mg	10%	12%
Dietary Fiber 4g	16%	16%
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%

*Amount in Cereal. One half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65 mg sodium, 6g total carbohydrates (6 g sugars), and 4g protein.

**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

El nuevo etiquetado nutricional Conformidad

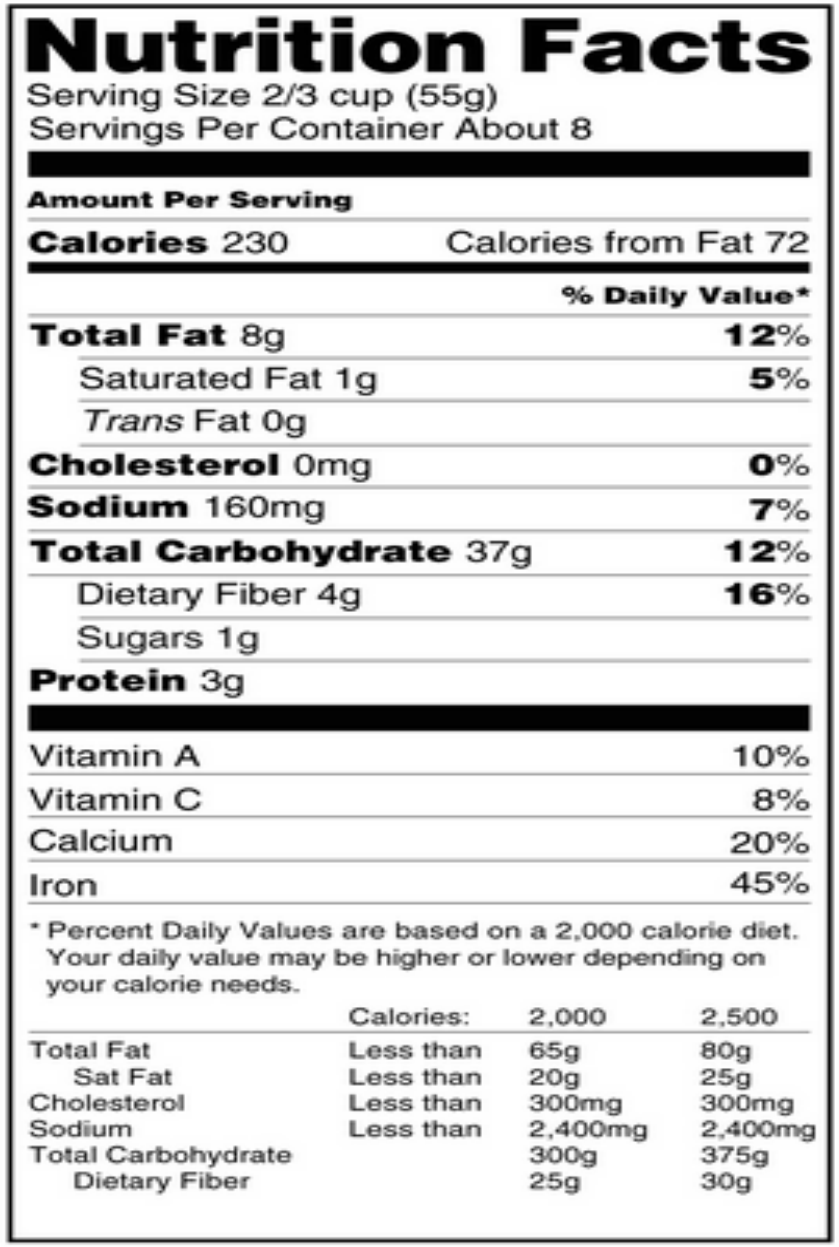
¿Cuándo puedo empezar a hacer cambios en mis etiquetas ?

El 29 de septiembre, la FDA publicó una regla propuesta para extender las fechas de cumplimiento de la regla final de la etiqueta Información nutricional y factores complementarios y la regla final del Tamaño de la porción desde el 26 de julio de 2018 hasta el 1 de enero de 2020, para fabricantes con $ 10 millones o más en las ventas anuales de alimentos. Los fabricantes con menos de $ 10 millones en ventas anuales de alimentos recibirían un año adicional para cumplir, hasta el 1 de enero de 2021.

Industry Resources on the Changes to the Nutrition Facts Label

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm513734.htm

Considerar la nueva actualización del RACC
https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2004-N-0258-0136



Nutrition Facts

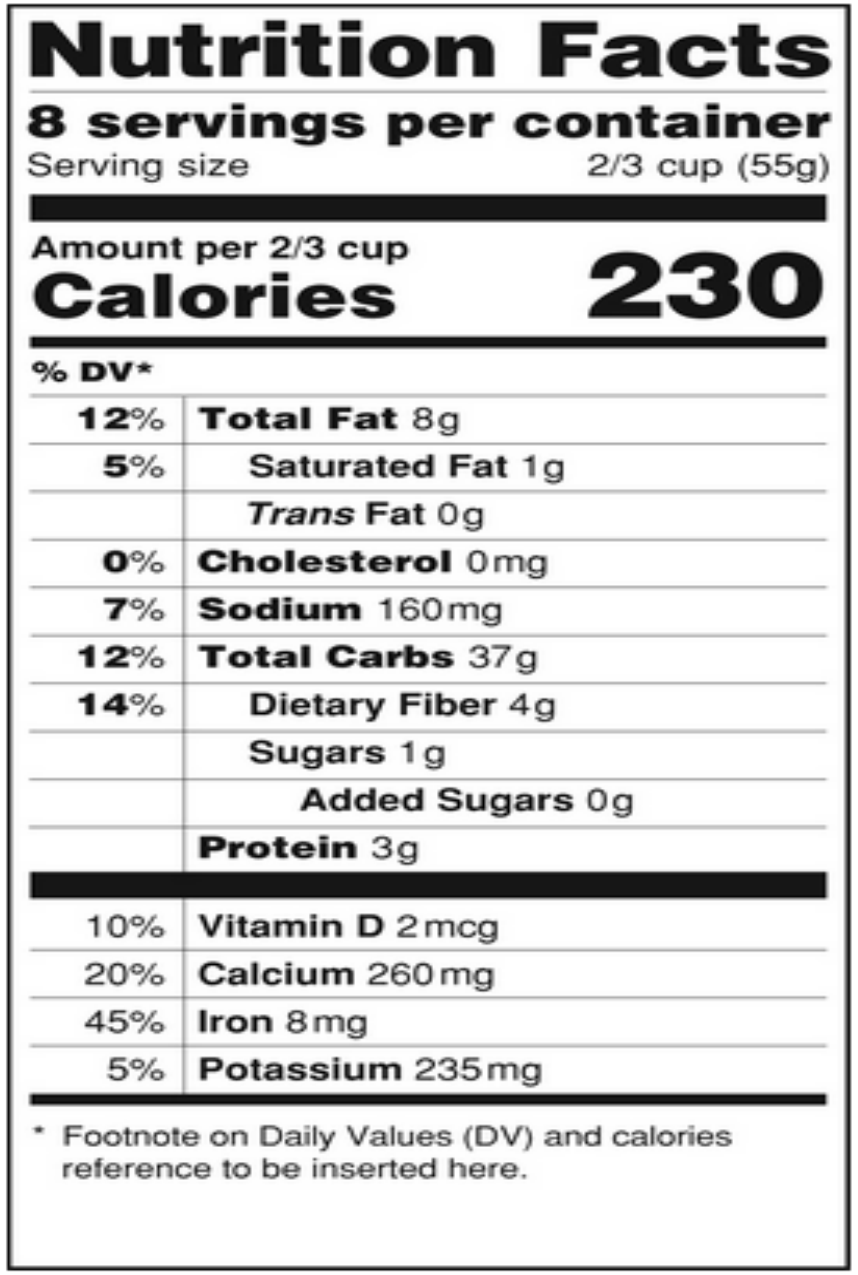
Serving Size 2/3 cup (55g)
Servings Per Container About 8

Amount Per Serving

Calories 230	Calories from Fat 72
	% Daily Value*
Total Fat 8g	**12%**
Saturated Fat 1g	**5%**
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 160mg	**7%**
Total Carbohydrate 37g	**12%**
Dietary Fiber 4g	**16%**
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g



Nutrition Facts

8 servings per container

Serving size 2/3 cup (55g)

Amount per 2/3 cup
Calories **230**

% DV*	
12%	**Total Fat** 8g
5%	**Saturated Fat** 1g
	***Trans* Fat** 0g
0%	**Cholesterol** 0mg
7%	**Sodium** 160mg
12%	**Total Carbs** 37g
14%	**Dietary Fiber** 4g
	Sugars 1g
	Added Sugars 0g
	Protein 3g
10%	**Vitamin D** 2mcg
20%	**Calcium** 260mg
45%	**Iron** 8mg
5%	**Potassium** 235mg

* Footnote on Daily Values (DV) and calories reference to be inserted here.

Nueva Propuesta

https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm385663.htm

El Etiquetado de Alérgenos Alimenticios

Los 8 Alérgenos Alimenticios Principales

- ✓Crustáceos (ej., langostas, camarones, cangrejo)
- ✓Huevos
- ✓Pescado (ej., lubina/perca, platija, bacalao)
- ✓Leche
- ✓Cacahuates
- ✓Soja
- ✓Nueces de árbol (ej., almendras, pecanas, nueces de nogal)
- ✓Trigo

Estos 8 alérgenos causan el 90% de las reacciones

http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm220115.htm

Declaración de alérgenos

Cocoa Crispers Bar

Chocolate Candy with Crisped Rice

Nutrition Facts

Serving Size 1 Bar (60g)

Calories 230

Fat Cal. 100

*Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.

Amount/serving	%DV*	Amount/serving	%DV*
Total Fat 12g	**18%**	**Potassium** 230mg	**3%**
Saturated Fat 7g	**36%**	**Total Carb.** 29g	**10%**
Trans Fat 0g		Fiber <1g	**3%**
Cholesterol 10mg	**0%**	Sugars 24g	
Sodium 65mg	**3%**	**Protein** 2g	

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 6% • Iron 0%

Ingredients: Milk Chocolate (Sugar, Milk, Cocoa Butter, Chocolate, Vanilla), Corn Syrup, Whey, Cocoa Powder, Crisped Rice (Rice, Sugar, Salt, Malt), Flour, Soy Protein, Ovalbumin, Natural Flavor.

Contains: Milk, Wheat, Soy, Egg, Peanuts

Manufactured by: Sweetz Inc.
101 Main Street, Baltimore, MD 21201

Declaraciones (Afirmaciones) Nutricionales y de Salud

- Declaraciones basadas en información científica documentada y publicada por ciertos organismos científicos federales y/o Academia Nacional de Ciencias.

Declaraciones de Contenido Nutricional

- Describe el nivel de un nutriente o sustancia alimenticia en el producto (según valor de referencia de ingesta diaria RDI ó DRV) (Apéndice A)
  - Libre de/sin (***Free***)
  - Alto en (***High***)
  - Bajo en (***Low***)
- En relación con el alimento estándar (Apéndice B)
  - Más que (***More***)
  - Reducido en (***Reduced***)

Declaraciones de Contenido Nutricional

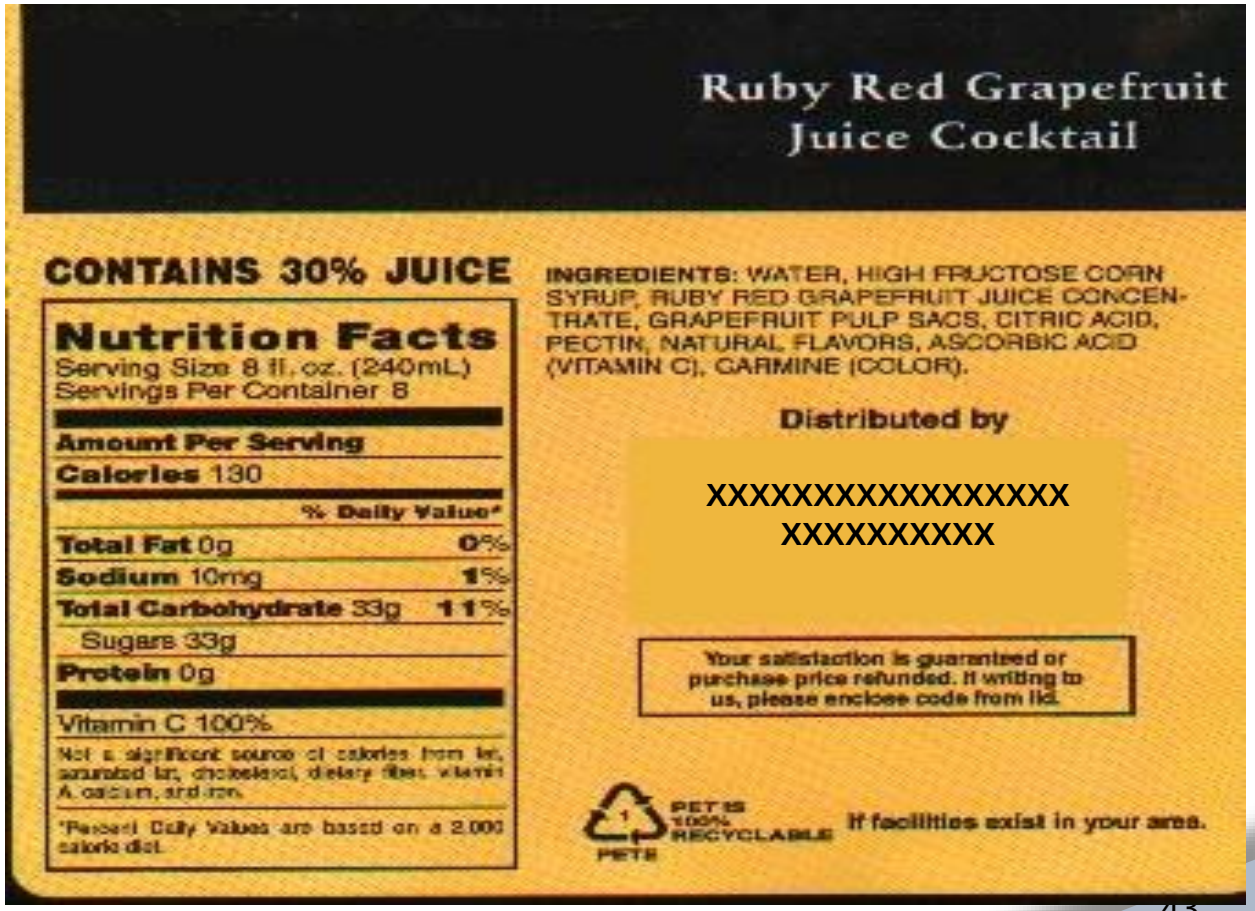
- **HEALTHY** Saludable: Condicionado al contenido de grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, nutrientes especiales, etc.

Apéndice B

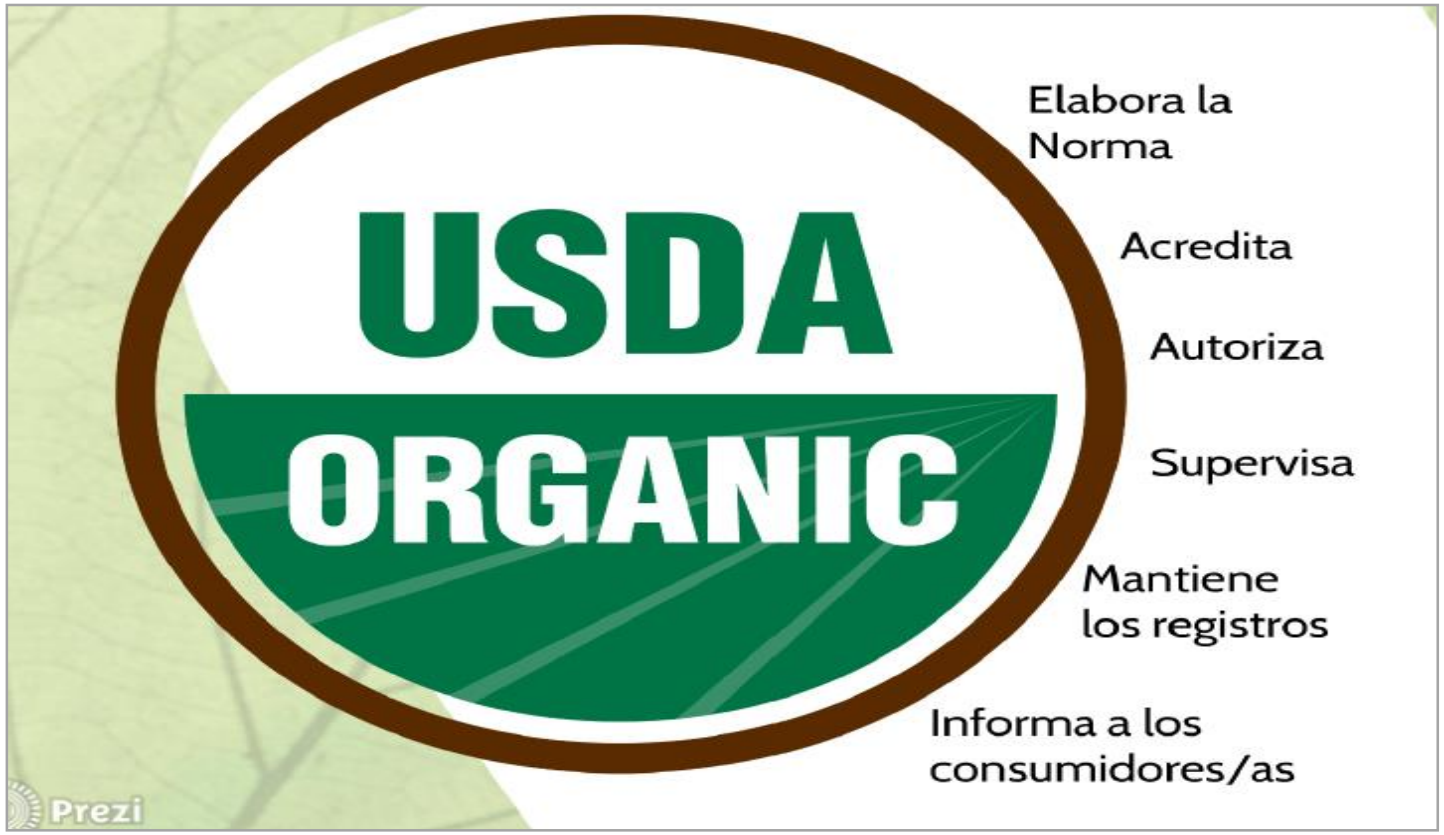
- Otras Declaraciones
  - **Rico** en
  - **Excelente** o buena fuente de
  - **Fortificado**, enriquecido
  - **Magro**
  - **Alta potencia**
  - **Antioxidante**

Desviaciones Significativas de Etiquetado

- Omisión de Información Obligatoria:
  - Declaración de % de jugo
  - Declaración de identidad
  - Listado de ingredientes
  - Nombre y dirección de negocios
  - No identificar algún ingrediente
  - Contenido neto
- Etiquetado en otro idioma
- Reclamos de Medicamento



El Etiquetado de Alimentos Orgánicos



http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateA&navID=NationalOrganicProgram&leftNav=NationalOrganicProgram&page=NOPNationalOrganicProgramHome&acct=AMSPW

Etiquetado del País de Origen (COOL, por sus siglas en inglés)

- Es un requerimiento de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP, por sus siglas en inglés)
- Cada producto importado, a menos que sea sustancialmente re-manufacturado, tiene que ser marcado con el país de origen o el país donde se manufacturó
- La información tiene que ser evidente; la ubicación específica no se indica

Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Producidos Mediante la Bioingeniería

Configuración genética variada (Organismos Modificados) Alimentos Bigenéricos (tienen mismos factores de seguridad específicos)

El Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Producidos Mediante la Bioingeniería

- Ejemplos de Alegaciones sobre Alimentos Producidos Mediante la Bioingeniería (Cont.)
  - "These tomatoes were genetically engineered to improve texture" [Estos tomates fueron modificados genéticamente para mejorar su textura]
  - "Some of our growers plant tomato seeds that were developed through biotechnology to increase crop yield" [Algunos de nuestros cultivadores siembran semillas de tomate, desarrolladas mediante la biotecnología para aumentar el rendimiento de las cosechas]

El Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Producidos Mediante la Bioingeniería

- Declaraciones sobre Alimentos o sus Ingredientes no-Producidos Mediante la Bioingeniería
  - <u>No aceptables</u>
    - Las frases “GMO free” [libre de OMG´s] y “not genetically modified” [no modificado genéticamente] en términos técnicos, no son correctas.
    - La declaración “These green beans were not produced through biotechnology” [estos ejotes no fueron producidos mediante la biotecnología] no es aceptable cuando en hecho no se comercializan ejotes producidos mediante la biotecnología.

Conclusión

- Etiquetado tiene que estar en Inglés y seguir el formato establecido

- Información requerida incluye:
  - Panel Principal:
    - Identidad
    - Contenido Neto
  - Panel de Información:
    - Información Nutricional
    - Ingredientes
    - Alérgenos
    - Información del Negocio/Empresa
    - Información Relevante

REQUISITOS APLICABLES A ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

1. Envase y embalaje

El envasado debe realizarse en condiciones higiénicas tales que impidan la contaminación del producto. Los envases deben resistir:

- La manipulación brusca durante la carga y descarga.
- La compresión causada por el peso de otros contenedores colocados encima.
- Los golpes y vibraciones durante el transporte.

El producto debe envasarse de forma que se mantenga protegido apropiadamente. Los materiales utilizados en el interior del envase deben ser nuevos, estar limpios y con las características requeridas, evitando así cualquier dañó externo o interno al producto. Se permite el uso de materiales, en particular papel o sellos, con indicaciones comerciales siempre y cuando estén impresos o etiquetados con tinta o pegamento no tóxico.

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

2. Transporte

Existen requisitos específicos que describen cómo debe realizarse el transporte físico de determinados productos importados por EE.UU.

Generalmente, el cliente brinda las especificaciones de acuerdo a los estándares de transporte que existen en el mercado y que las empresas internacionales de transporte manejan.

Para el caso de transporte de frutas y vegetales frescos, se plantean las siguientes consideraciones (*):

- Temperatura
- Humedad relativa
- Composición atmosférica
- Almacenamiento en frío

(*) Fuente: **PROPERTIES AND RECOMMENDED CONDITIONS FOR LONG-TERM STORAGE OF FRESH FRUITS AND VEGETABLES.** Listed alphabetically according to common name Compiled by Marita Cantwell (email: micantwell@ucdavis.edu) - http://postharvest.ucdavis.edu/files/109107.pdf

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

3. Ley contra 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. La ley deroga disposiciones a la FDA para que se encargue de su ejecución.

El procedimiento para la aplicación de la presente Ley considera cuatro secciones:

- Registro de instalaciones de Alimentos - Sección 305 (http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#pn)
- Notificación Previa para Embarques de Alimentos Importados – Sección 307
- Detección administrativa – Sección 303
- Mantenimiento e inspección de Registros de Alimentos (responsable EE.UU. no ha afectado mucho a exportares) – Sección 306

Cuándo Presentar el Aviso Previo

Para los cargamentos a punto de llegar:	Debe remitirse el aviso previo:
Por tierra (por carretera)	Un mínimo de 2 horas antes de la llegada al puerto
Por tierra (por tren)	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por aire	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por mar	Un mínimo de 8 horas antes de la llegada al puerto
Por correo internacional	Antes de enviar los alimentos
Transportado por o acompañando a un individuo	Dentro del plazo según el modo de transporte aplicable

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

4. Certificación CTPAT y BASC

Las certificaciones CTPAT y BASC son recomendables más 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.

BASC (Business Alliance for Secure Commerce) 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.

REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS

5.Reglas 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 poder beneficiarse del trato arancelario preferencial acordado en el Tratado.

De acuerdo al TLC, para el caso de productos alimenticios frescos y procesados exportados de Perú a EE.UU., se considera que un producto o mercancía es originaria cuando cumple los siguientes Criterios de Calificación de Origen establecidos en dicho capítulo.

6. Certificación de Origen

Una vez determinado el origen del producto a exportar debemos solicitar el trato preferencial del mismo a través del Certificado de Origen, emitido por el importador, el **exportador** o el productor.

http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/index.php

CONCLUSIONES

Problema

Desconocimiento de los Requisitos y Trámites para exportar a los EE.UU.

- 50% falta de registros de plantas y procesos
- 25% fallas en el rotulado
- 25% otras causas

Falta de mercado

Crisis económica

Solución

Facilitación de información y asesoramiento especializado por producto.

Oferta exportable adecuada al mercado de destino.
Promoción internacional.

Oportunidad para regularizar o implementar los requisitos exigidos.

MUCHAS GRACIAS …….

Lic. Viviana Scotto Z.
Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI)
Certificate # d10699ee
FSPCA Preventive Controls for Human Food
email: vscotto@vsnitc.com / vscotto@hotmail.com
Web: http://vsnitc.com/
Phone: +51 999798885

VS NITC
National & International Trade Consulting