

Requisitos para exportar alimentos a los Estados Unidos de América

Javier Silva Chang

jsilva@promperu.gob.pe



Seminario Miércoles del Exportador - PromPerú




04 de julio de 2018

Lima , Perú




Contenido

- I. Definición de Regulaciones y Requisitos de Acceso**
- II. Autoridades competentes de ambos países**
- III. Requisitos para exportar alimentos**
 - **Obligatorios y No Obligatorios**
 - **LMR**
 - **Etiquetado (2016)**
 - **Rechazos (2016)**
 - **Ley Anti Bioterrorismo**
 - **Productos acidificados o de baja acidez LACF**
 - **Ley FSMA (2016)**
- IV. Programas, Actividades, Herramientas, Informes y Material de Promperú**



I. Definición de regulaciones o requisitos de acceso



Medidas no Arancelarias

Son medidas de política, distintas de los aranceles aduaneros ordinarios, que pueden tener repercusiones económicas en el comercio internacional de bienes, modificando el volumen de las transacciones, los precios o ambas cosas.

Fuente: (UNCTAD).

Tipos de MNAs

IMPORTACIONES

MEDIDAS TÉCNICAS

A
B
C

Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)
Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)
Inspección previa a la expedición y otras formalidades

MEDIDAS NO TÉCNICAS

D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O

Medidas especiales de protección del comercio
Licencias no Automáticas, Contingentes
Medidas de control de precios
Medidas financieras
Medidas que afectan a la competencia
Medidas en materia de inversiones
Restricciones a la distribución
Restricciones relacionadas con los servicios de postventa
Subvenciones
Restricciones a la contratación pública
Propiedad Intelectual
Normas de Origen

EXPORTACIONES

P

Medidas relacionadas con las exportaciones

MSF y OTC

Las **MSF** son todas aquellas leyes, reglamentos, prescripciones y procedimientos, establecidos por los países, necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, previendo que no se introduzcan en sus territorios, plagas o enfermedades que atenten contra el bienestar nacional.

Los **OTC** todas aquellas normas, regulaciones técnicas o procedimientos de evaluación de la conformidad, que se empleen en forma que dificulten el comercio internacional, en lugar de alcanzar objetivos legítimos.

Ejemplos

- Límites máximos de residuos de pesticidas
- Norma de etiquetado de los alimentos
- Embalaje de madera
- Ley FSMA de Estados Unidos
- Regulación novel food
- Niveles de metales pesados en los alimentos
- Criterios microbiológicos
- Certificaciones internacionales
- Certificación orgánica



II. Autoridades competentes en ambos países



En Perú:

• Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria – **SENASA**, es un Organismo Público Técnico Especializado Adscrito al **Ministerio de Agricultura** con Autoridad Oficial en materia de Sanidad Agraria, Calidad de Insumos, Producción Orgánica e Inocuidad agroalimentaria

SENASA
Servicio Nacional de Sanidad Agraria
— **PERÚ**

En Perú:

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA

DIGESA es el órgano de línea dependiente del **Viceministerio de Salud Pública**, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, **responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental.**

En materia de **Inocuidad Alimentaria** la cual comprende: i) **los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos** y ii) **aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas**; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales.



En Perú:

Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - **SANIPES**, es un organismo técnico especializado adscrito al **Ministerio de la Producción**, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico.



SANIPES

En Estados Unidos:

Animal and Plant Health Inspection Service – APHIS (Servicio de Inspección de Animales y Plantas)

Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (Animal and Plant Health Inspection Service, **APHIS**) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (U.S. Department of Agriculture, USDA) regula el ingreso de determinados productos agrícolas extranjeros en los Estados Unidos.



En Estados Unidos:

FSIS - Food Safety and Inspection Service (Servicio de Seguridad Alimentaria e Inspección)

La Seguridad Alimentaria e Inspección (FSIS), una agencia del Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA), es la agencia de salud pública responsable de asegurar que la oferta comercial de la nación de la carne, las aves de corral y productos de huevo es seguro, sano y correctamente etiquetados y envasados.



En Estados Unidos:

Food and Drug Administration - FDA

Administración de alimentos y medicamentos (FDA) es la Agencia federal estadounidense encargada del control de alimentos y medicamentos, la cual forma parte del **Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos**.



En Estados Unidos:

Food and Drug Administration - FDA

La FDA es responsable de velar por el **bienestar y la protección de la salud pública** y de garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos tanto para los seres humanos como para los animales.

Además, es la encargada de vigilar y regular lo relacionado con los **productos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, productos radioactivos y el suministro de alimentos de la nación.**

En Estados Unidos:

US. Fish & Wildlife Service - Servicio de Pesca y vida silvestres de Estados Unidos

<https://www.fws.gov/>

**National Oceanic and Atmospheric Administration –
Administración Nacional de Oceánica y Atmosférica**

<https://www.fisheries.noaa.gov/welcome>



III. Requisitos para exportar Alimentos



Requisitos generales obligatorios

- Producto exportable, restricciones fitosanitarias:
 - protocolos fitosanitarios
 - embalaje de madera
 - Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMR)
- Inspección en aduana.
- Cumplir otras regulaciones de acceso:
 - Etiquetado
 - No exceder niveles de metales pesados.
 - Bioterrorismo,
 - LACF, otras normativas
- Normas de origen

Requisitos No Obligatorios: Normas privadas

GLOBALG.A.P.
The Global Partnership for Good Agricultural Practice



Kosher



Certified
GF
Gluten-FreeTM



Requisitos fitosanitarios

- No todas las frutas y hortalizas frescas pueden exportarse debido a restricciones fitosanitarias.
- Se establecen Protocolos fitosanitarios por producto-mercado y en algunos casos puede incluir tratamientos cuarentenarios.
- Existen medidas fitosanitarias implementadas a nivel internacional: NIMF 15

Country/Region:
 Approved Name:


[Search by Scientific Name](#)

-- Select --

- Options**
- ▶ **Home**
 - Port Information
 - FAQ
 - Glossary
 - Contact Us
 - ⊖ Inspection Procedures
 - ⊖ For Official Use

Date: Jan 27, 2015

Country Summary: Approved Commodities
Peru

Click on ([OPEN CIR](#)) to see the Commodity Import Requirements (CIR) for the approved commodity. The Country Summary displays all the approved imports for the specified country (or, region). Columns displaying plant part and Port(s) of Entry are shown as it is possible for an import to be regulated differently based upon those factors. A flag () indicates information that is intended for and available to an APHIS/CBP audience only.

Relevant, Active Alerts:

Short Description	
No Alerts found	

Instructions:

Instruction Text
None

Includes approved commodities from "All Countries": [[EXCLUDE](#)]

CIR	Commodity	Plant Part	Port(s) of Entry
OPEN CIR	<i>Allium</i> spp.	All plant parts	All Ports
OPEN CIR	Aloe	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR	Artichoke, Jerusalem	Tuber	North Atlantic (NA)
OPEN CIR	Artichoke, globe	Immature (closed) flower	All Ports
OPEN CIR	Arugula	Leaf, Stem	All Ports
OPEN CIR	Asparagus	Spear	All Ports



OPEN CIR➤	Lettuce	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Lily	Bulb	All Ports
OPEN CIR➤	Lime (sour)	Fruit	All Ports
OPEN CIR➤	Maguey	Leaf	All Ports
OPEN CIR➤	Mango	Fruit	All Ports
OPEN CIR➤	Marjoram	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Matsutake	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Mushroom	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Mustard greens	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Netted melon	Fruit	All Ports
OPEN CIR➤	Okra	Pod	Ports as Specified i
OPEN CIR➤	Orange, sweet	Fruit	All Ports
OPEN CIR➤	Oregano	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Palm heart	Palm heart	All Ports
OPEN CIR➤	Parsley	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Pea	Pea or pod	North Atlantic (NA)
OPEN CIR➤	Peanut	Nut or pod; Raw	All Ports
OPEN CIR➤	Pigeon pea	Pea	All Ports
OPEN CIR➤	Pineapple	Fruit	All Ports
OPEN CIR➤	Pomegranate	Arils (false fruit)	All Ports
OPEN CIR➤	Radicchio	Above ground parts	All Ports
OPEN CIR➤	Singhara nut	Nut	All Ports
OPEN CIR➤	Snow pea	Pea or pod	All Ports
OPEN CIR➤	St. John's bread	Pod	All Ports
OPEN CIR➤	Strawberry	Fruit	All Ports
OPEN CIR➤	Swiss chard	Above ground parts	All Ports



Commodity Import Report (CIR)

Orange, sweet (Fruit) from **Peru** into **All Ports**

The CIR contains current import regulation information for the selected Commodity Import (a specific commodity approved from a designated country, or region, into one or more designated ports). A flag (🚫) indicates information that is intended for and to an APHIS/CBP audience only.

Citrus sinensis [Commodity Summary](#) [Guide Page](#) [Country Summary](#)

Import Requirements

- 1 **Import Permit Required** : An Import Permit is required. To obtain a permit, go to [e-Permits](#).
- 2 **Subject to Inspection** : This commodity is subject to inspection at the port of entry and all general requirements of [7 CFR 319.56-3](#).
- 3 **Phytosanitary Certificate** : Each consignment of fruit must be accompanied by a phytosanitary certificate issued by the National Plant Protection Organization of Peru stating that the fruit has been inspected and found free of *Ecdytophla aurantiana*.
- 4 **Other** : Must originate from the citrus producing zones of Zone 1, Piura; Zone II, Lambayeque; Zone III, Lima; or Zone IV, Ica.
Condition of Entry Treatment T107-a-1 : If treatment has **not** been completed or **fails**, the fruits or vegetables may arrive in the United States at either of the following locations:
 - 5 • At ports located north of 39° latitude and east of 104° longitude
 - At ports that have [approved cold treatment facilities](#)
- 6 **Commercial Consignments Only** :

Instructions for Officers

- 1 If the consignment was cold treated, it must be inspected to verify the cold treatment. Refer to [the Special Procedures for Cold Treated Commodities](#).

Additional Information

- 1 For additional commodity information and images, visit <http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/taxon.pl?10782>



Tratamientos cuarentenarios

Tratamiento en frío



Tratamiento con bromuro de metilo



Tratamiento hidrotérmico

CONSULTA DE REQUISITOS

Importación Exportación Tránsito Internacional

PRODUCTO:

NARANJA

Buscar

Seleccione	Nombre del Producto	Partida Arancelaria	Código CRF
<input checked="" type="radio"/>	NARANJA, fruto fresco (Citrus sinensis)	0805.10.00.00	03
<input type="radio"/>	NARANJA, fruto seco al natural (Citrus sinensis)	0805.10.00.00	03

Página 1 de 1, Registros 2 de 2

Aplicación	País de Destino	País de Origen
COMERCIALIZACION ▼	EEUU ▼ ALEMANIA AUSTRIA BELGICA BOLIVIA BULGARIA CANADA CHILE CHINA CHIPRE COLOMBIA COSTA RICA DINAMARCA ECUADOR EEUU EL SALVADOR ESLOVAQUIA ESLOVENIA ESPAÑA ESTONIA	PERU ▼

Mostrar Requisito

<http://servicios.senasa.gob.pe/consultaRequisitos/consultarRequisitos.action>

REQUISITO FITOSANITARIO DE EXPORTACION

Producto		Nombre Científico	
NARANJA, fruto fresco		Citrus sinensis	
País Destino		País de Origen	
EEUU		PERU (ICA, JUNIN, LAMBAYEQUE, LIMA, PIURA)	
Uso o Destino	Tipo	Estado	
COMERCIALIZACION, CONSUMO	EXPORTACION	AUTORIZADO	

Requisito(s) fitosanitario(s)

1. REQUISITOS GENERALES: [Ver documento adjunto](#)

Certificado fitosanitario.

Certificado de lugar de producción.

Certificado de planta de empaque.

Carta de instrucciones al capitán.

Certificado de calibración de sensores.

Ver plan de trabajo.

2. PLAGAS REGULADAS:

Ceratitid capitata , Anastrepha obliqua , Anastrepha fraterculus , Anastrepha serpentina , Ecdytolopha aurantianum (=Gymnandrosoma aurantianum)

3. DECLARACIÓN ADICIONAL:

"The shipment is free of Ecdytolopha aurantiana and complies with specifications of the Work Plan established for the export of Citrus from Peru to the United States of America".

4. TRATAMIENTO CUARENTENARIO:

Tratamiento de Frio T107-a-1 USDA APHIS

1.11 °C o menos por 15 días.

1.67 °C o menos por 17 días.

5. REQUISITOS DE ETIQUETADO: [Ver documento adjunto](#)

Nombre y código lugar de producción.

Código de planta de empaque.

Ver archivo adjunto.

6. CONSIDERACIONES PARA LLENAR EL C.F.:

Consignar el número de precinto.

Embalaje de madera

- Norma internacional que reglamenta el embalaje de madera utilizado en comercio internacional (NIMF 15).
- Se aplica a los pallets, la madera de estiba, jaulas, bloques, barriles, cajones, tablas para carga, collarines de paletas y calces.
- La entidad de control de esta norma en Perú es SENASA.
- SENASA registra y aprueba a las empresas que pueden brindar el tratamiento a los embalajes de madera y fabricantes de los mismos.



<http://www.senasa.gob.pe/senasa/wp-content/uploads/2014/12/nimf-15.pdf>
<https://www.senasa.gob.pe/senasa/wp-content/uploads/2014/12/EMPRESAS-AUTORIZADAS-HT-AL-06-DE-MARZO-2018.pdf>

Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas - LMR

• **LMRs:** Límite Máximo Residuo Admitido.

• **RIESGOS:** La ingesta de cantidades superiores a las establecidas tiene terribles efectos sobre la salud humana. (Parkinson, Cancer, Reprotoxicidad).

• **ESTABLECIMIENTO LMRs:**

- En primer lugar se estudia la toxicidad de la molécula y usos de la misma sobre distintos cultivos y alimentos (IDA, NOAEL...).
- Se establecen las cestas de compra de cada región.
- En función al consumo, registros en diferentes cultivos y toxicidad de la molécula se establecen los LMRs para cada región.
- La variación de LMRs en muchos casos se debe a la ampliación de usos de esa misma molécula sobre otros cultivos, disminuyendo la concentración máxima sobre cada uno de los alimentos donde se puede aplicar.

• **IMPORTANCIA DEL CUMPLIMIENTO:**

- Cualquier producto que no cumpla con los LMRs de la región es bloqueado y en muchos casos destruido.
- Importante saber escoger un labde confianza: LDTs, acreditación, barridos, plazos, respaldo...

Etiquetado: Nuevo Etiquetado y Tabla nutricional para alimentos en EE.UU. (2016)

En mayo del año 2016 la FDA (Food and Drug Administration) de EE.UU. presentó el nuevo rótulo de información nutricional para alimentos envasados que ayudará al público estadounidense a tomar decisiones informadas sobre los alimentos que consumen.

Principales cambios:

- Resalta las declaraciones de **“Calorías”, “Porciones por envase”, y “Tamaño de la porción”**
- Se incorpora el uso de **Porcentaje de Valor Nutricional (%DV)**, que son: los niveles promedio de nutrientes para una persona que requiere 2000 calorías al día.
Ejm: Un alimento con 5% DV de sodio proporciona el 5% del sodio total que la persona debe comer en un día.
- La **Vitamina A y C** ya no se mostrarán en la etiqueta, por que en general no existe en EE.UU. Dificultad de obtener las cantidades recomendadas.
- La **Vitamina D y Potasio** ahora se mostrará.
- Reducción en la cantidad de **azúcares agregados**, se mostrarán los azúcares añadidos debajo de los azúcares totales.
- Entre otros.

COMPARACIÓN PARALELA

Etiqueta Original

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

Nueva Etiqueta

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars 20%	
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%
* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.	

Porciones: letra más grande y más notoria

Tamaños de las porciones actualizados

Calorías: tipografía más grande

Valores diarios actualizados

Nuevo: azúcares añadidos

Cambio de nutrientes requeridos

Cantidades reales declaradas

Nueva nota de pie

La mayoría de los fabricantes de alimentos deberán poner en uso la nueva etiqueta para el **26 de julio de 2018**, pero aquellos cuyas ventas de alimentos sean **menores de 10 millones de dólares anuales tendrán un año adicional** para cumplir con el requisito.

La FDA planea emprender labores de difusión y educación sobre los nuevos requisitos.

Rechazos de las exportaciones hasta el 2017

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

For Industry

Home > For Industry > Import Program > Import Refusal

Import Refusal Report

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

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

INTRODUCTION TO FDA'S IMPORT REFUSAL REPORT (IRR)

The Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) authorizes FDA to detain a regulated product that appears to be out of compliance with the Act. The FDA district office will then issue a "Notice of FDA Action" specifying the nature of the violation to the owner or consignee. The owner or consignee is entitled to an informal hearing in order to provide testimony regarding the admissibility of the product. If the owner fails to submit evidence that the product is in compliance or fails to submit a plan to bring the product into compliance, FDA will issue another "Notice of FDA Action" refusing admission to the product. The product then has to be exported or destroyed within 90 days.

View Import Refusal by

Country/Area Product

MONTH YEAR

[Reset](#)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/index.cfm>

View Import Refusal by

Country/Area Product

December ▼

2015 ▼

[Reset](#)

[Search](#)

Search Results

Country/Area	# of Refusals
Oman	1
Pakistan	14
Panama	1
Peru	8
Philippines	27
Poland	3

Import Refusal Report

[f SHARE](#) [TWEET](#) [in LINKEDIN](#) [PIN IT](#) [EMAIL](#) [PRINT](#)

Refusal Actions by FDA as Recorded in OASIS for Peru

[Back to Search Results](#)

Click on the dropdown to select a record

Select a record to view details

- 3004311573 [REDACTED] | 24TFC32 || 02-Dec-2015 || E4V-0002331-9/1/1
- 3004311573 [REDACTED] | 24TFC32 || 02-Dec-2015 || E4V-0002302-0/1/1
- 3004156266 [REDACTED] || 25FGT03 || 11-Dec-2015 || N90-1567826-7/1/1
- 3011885351 [REDACTED] || 23KFT09 || 22-Dec-2015 || AZO-0049980-0/1/1
- 3008048024 || Coirofi Sd || 16AVT51 || 28-Dec-2015 || AOZ-0388028-7/1/1

Page
Note

U.S.
10905 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)

[Contact FDA](#)



[Combination Products](#)

[Advisory Committees](#)

[Regulatory Information](#)

[Safety](#)

[International Programs](#)

[News & Events](#)

[Training & Continuing Education](#)

[Inspections & Compliance](#)

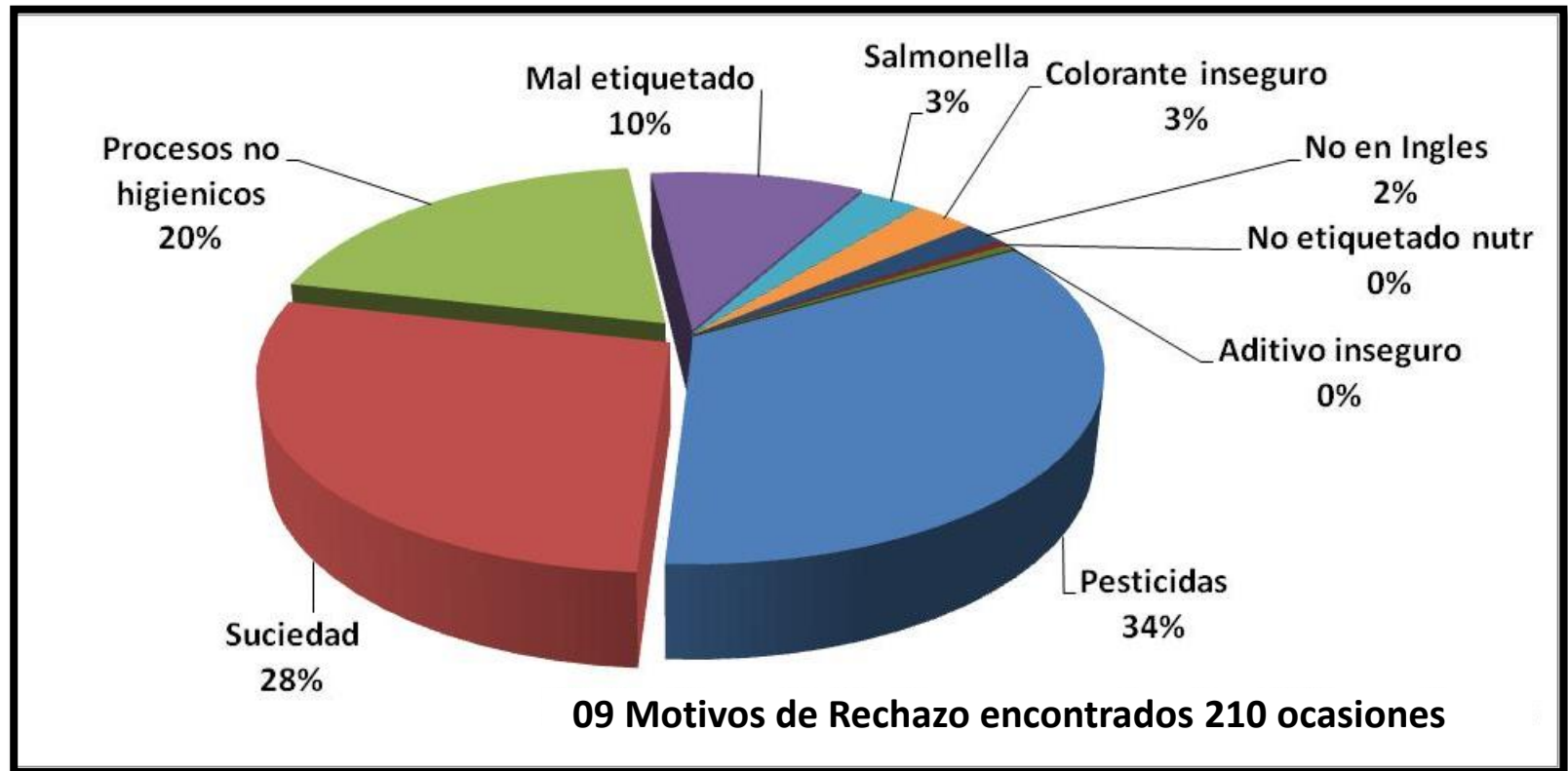
[Consumers](#)

[Health Professionals](#)

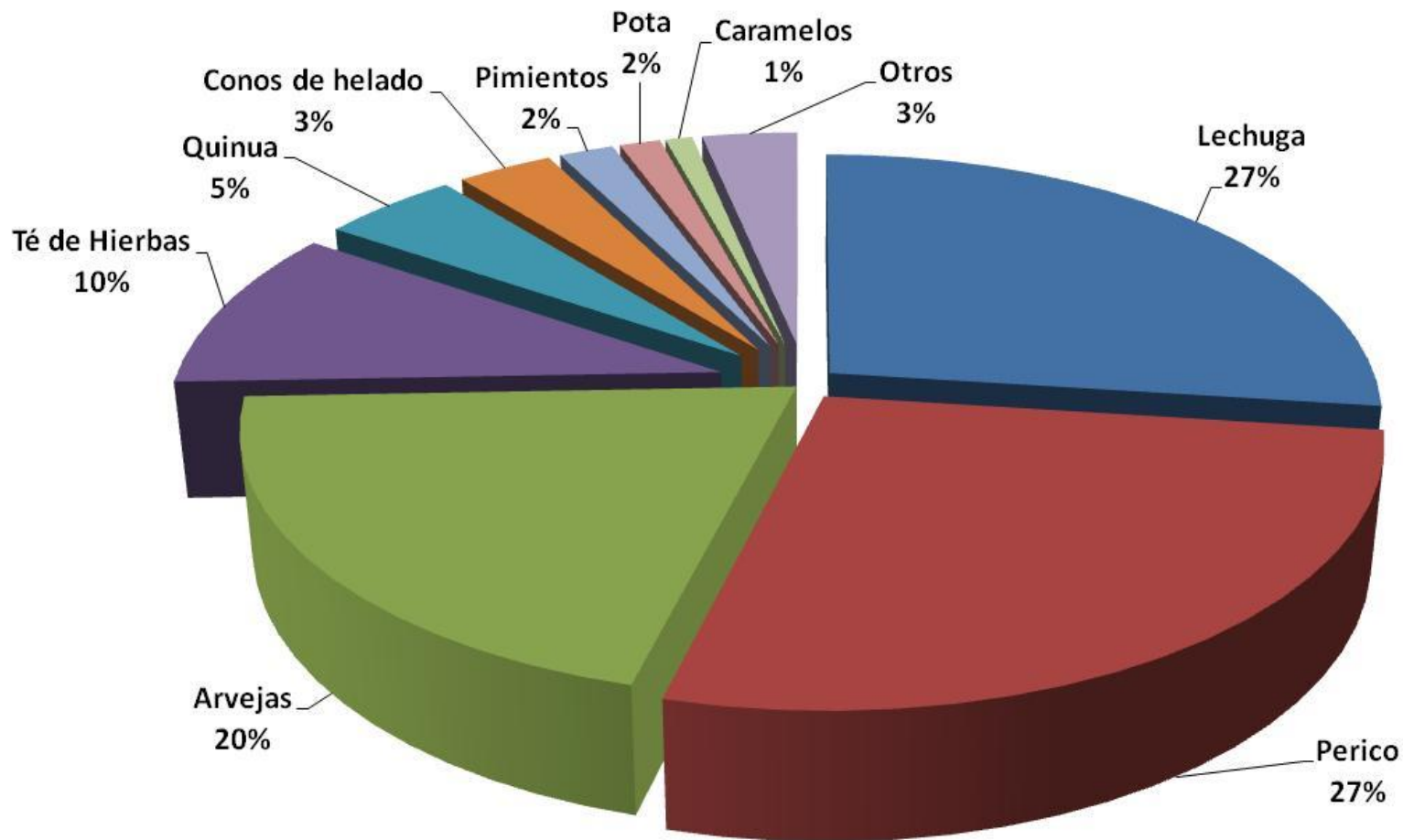
[Science & Research](#)

[Industry](#)

Principales rechazos de alimentos 2017



Principales rechazos de alimentos 2017



16 Productos rechazados 211 ocasiones

LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO

11 de Septiembre 2001



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

prom
perú

LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO

→ Registro de la empresa/planta procesadora ante la Food & Drug Administration – FDA

→ Notificación Previa

1er PASO: GENERAR UN USUARIO/CONTRASEÑA EN EL PORTAL FDA

<https://www.access.fda.gov/oaa/logonFlow.htm?execution=e1s1>

Responsables: **EXPORTADOR y PROCESADOR**

Requisito Previo: **ninguno**

Información requerida: **nombres, direcciones, correos, teléfonos, etc**

Resultado: **nombre de usuario asignado por la FDA y Contraseña**

CREATE AN ACCOUNT

[get help](#) ?

You have successfully created an account.

Your account ID is



YOU WILL NEED TO REMEMBER YOUR ACCOUNT ID AND PASSWORD TO LOGIN TO THE SYSTEM IN THE FUTURE.

[CLICK HERE TO LOGIN](#)

2do PASO: REGISTRAR PLANTA PRODUCTIVA:

<https://www.access.fda.gov/oa/logonFlow.htm?execution=e1s1>

Responsables: **EXPORTADOR(PROCESADOR) y PROCESADOR**

Requisito Previo: **Usuario/Contraseña (1er PASO)**

Información requerida: **AGENTE EN EE.UU. nombres, direcciones, correos, teléfonos, etc**

Resultado: **N° de Registro, 11 dígitos (N° FDA, N° de Bioterrorismo, etc)
PIN**



..... Registration Successful !

Your Registration Number is [REDACTED]
Your PIN is [REDACTED]

Please keep the registration number and PIN for your records.

The registration number is required for all communications with FDA regarding this registration.

The PIN will allow you to access a registration online, if the registration was initially submitted as a paper form.

Please refer to the help section for more details.

3er PASO: NOTIFICACIÓN PREVIA (Prior Notice)

<https://www.access.fda.gov/oaa/logonFlow.htm?execution=e1s1>

Responsable: **EXPORTADOR**

Requisito Previo: **Usuario/Contraseña (1er PASO) y N° FDA (2do PASO)**

Información requerida: **BL(Bill of Lading), BL Master, AWB(Air Waybill), 10+2 ISF FORM, etc**

Resultado: **Notificación Previa**

¿Cuándo se realiza?

La notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA no más de 15 días antes del arribo y no menos del tiempo especificado según los modos de transporte utilizados, como se indica:

- 2 horas antes del arribo por vía terrestre
- 4 horas antes del arribo por vía aérea o férrea
- 8 horas antes del arribo por vía marítima

PRIOR NOTICE SYSTEM INTERFACE		FDA	
Prior Notice Confirmation: Submitted		For your records only.	
Transmitter: NATURAL AGRO EXPORT PERU SAC		Submitted: 05/28/2016 10:15:31	
Confirmation Number: 160226488225			
WEB ENTRY			
Entry Identifier: ###9392111-8		Status: Completed	
Port of Arrival: New York Seaport, New York, NY (1001)		Entry Type: Consumption	
Anticipated Arrival: 05/29/2016 12:00			
Submitter			
NATURAL AGRO EXPORT PERU SAC Mz A1 Lote 20 Urb Ceres 2da Etapa, ATE Lima, Lima Lima 03 PERU		Name: LUIS CCALA Phone: 51-1-4626886 e-mail: luis19cd@gmail.com	
Importer			
FROMPERU CORP 905 BRICKELL BAY DR #825 MIAMI, Florida 33131 UNITED STATES			
Carrier			
APL CO PTD LTD-NOL GROUP Carrier Code (SCAC): APLZ		Mode of Transportation: Water, Vessel Container Vessel Name: HELENE S Voyage Number: 514 Bill of Lading - Master: APLU902292002 Container Numbers: SEGU5189088	
ARTICLE			
Article Number: 0001			
FDA Country of Production: Peru (PE)			
Country from which the Article is Shipped: Peru (PE)			
Product Information			
FDA Product Code: 23KFH09			
FDA Product Description: QUINOA SEED (EDIBLE), Paper, NTRU/ARTFCL DRIED			
Common or Usual Name/Market Name: WHITE QUINOA			
Production Identifiers			
None			
Quantity and Packaging			
Total Quantity: 19,594.8 Kilograms		Base Unit: 22.68 Kilograms	
Packaging from largest to smallest package: 860 Bag			
Refusal Information			
Related Facilities			
Manufacturer		Registration Num: [REDACTED]	
GRUPO GRANO SELECTO E.I.R.L. Lima, Lima PERU			
Shipper			
Shipper is same as the Submitter			
Owner			
Owner is same as the Importer			
Ultimate Consignee			
Ultimate Consignee is same as the Importer			
Holding Location			
Article Not Held			
Copyright © 2003-2016 U.S. Food and Drug Administration Prior Notice v10.2.0, March 24, 2016 May 28, 2016 10:16:23 EDT Page 1			

REQUISITOS PARA ALIMENTOS EN CONSERVA



¿QUÉ PIDE LA REGULACIÓN?

La FDA exige que todos los fabricantes nacionales y extranjeros, de alimentos envasados en recipientes herméticamente cerrados, catalogados como de baja acidez o acidificados:

1. Registren ante el FDA cada planta procesadora (FCE)
2. Presenten información de cada proceso LACF o AF

los cuales deberán ser aceptados por el FDA **antes** de que el alimento pueda ser comercializado en los Estados Unidos. Código SID

Las empresas que envasen productos acidificados y/o de baja acidez, deben registrar la empresa y el proceso en cumplimiento del 21 CFR 108.





•21 CFR 108.35 Registro de empresas envasadoras de productos de baja acidez pH>4,6.

•21 CFR 108.25 Registro de empresas envasadoras de productos acidificados pH<4,6.

•21 CFR 113 Reglamentaciones para conservas de productos de baja acidez pH>4,6.

•21 CFR 114 Reglamentaciones para conservas de productos acidificados pH<4,6.



Relación entre el pH, la actividad de agua y las reglamentaciones.

		Registro e información requeridos como:	
pH normal	Actividad del agua	Baja acidez (21 CFR 108.35/113) ^(*)	Acidificado (21 CFR 108.25/114) ^(**)
≤4.6	≤0.85	No	No
≤4.6	>0.85	No	Si
>4.6	≤0.85	No	No
>4.6	>0.85	Si	Si

* **Si**; Se define el producto como de **baja acidez**, sujeto a los requisitos 21 CFR 108.35 y 113, por tanto, la empresa y la información de proceso se debe registrar.

** **Sí**; Se define el producto como **acidificado**, sujeto a los requisitos 21 CFR 108.25 y 114, por tanto, la empresa y la información de proceso se debe registrar.

Productos no sujetos a reglamentaciones de baja acidez:

1.- Producto ácido (pH natural o normal $\leq 4,6$).

2.- Producto fermentados:

Alimentos donde el pH ha sido disminuido a ≤ 4.6 mediante el metabolismo de carbohidratos por microorganismos que producen ácido.

(Ej.- Aceitunas verdes, alcaparras, pepinillos...)



3.-Productos refrigerados:

“El producto requiere refrigeración para su conservación”.

4.- Productos sin tratamiento térmico.

5.- Productos cárnicos:

Alimentos con un contenido de carne cruda >3% y de carne cocinada >2% (USDA)

Productos de caza (FDA)





6.- Actividad de agua:

- Cantidad de agua libre en un alimento ($a_w < 0.85$).
- (Ej.- Miel, aceite, deshidratados...)

7.- Tomate y productos a base de tomate con pH<4.7

8.- Bebidas alcohólicas



Productos no sujetos a reglamentaciones de acidificados:

1.- Producto ácido (pH natural o normal <4,6).

2.- Producto ácido formulado:

pH Producto final (PF) – pH ingredientes ácidos (IA):

1.- pH PF mayor o igual 4.0 y cambio pH menor a 0.1 debido a ingredientes baja acidez.

2.- pH PF menor 4.0 y cambio pH menor o igual a 0.4 debido a ingredientes baja acidez.

(Ej.- Salsas picantes, salsas de tomate, mostaza...)



3.- Productos fermentados

4.- Productos refrigerados

5.- Actividad de agua:

Cantidad de agua libre en un alimento
($a_w < 0.85$)

6.- Mermeladas, jaleas o confituras





7.- Bebidas alcohólicas

8.- Bebidas carbónicas



Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

La Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA) fue firmada por el Presidente de EE.UU., Barack Obama el 4 de enero del 2011. Es la reforma más profunda de las leyes de seguridad alimentaria en más de 70 años en dicho país y tiene como objetivo garantizar que el suministro de alimentos de Estados Unidos sea seguro cambiando el enfoque reactivo por el preventivo.



La Ley FSMA afecta a toda empresa que produce o procesa alimentos y los exporta a los EE.UU.

En el marco de esta Ley se han promulgado 7 nuevas normas finales, que son:

Norma Final	Fecha de Publicación
1. Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento/mantenimiento de productos frescos agrícolas APLICA PARA: productos frescos <ul style="list-style-type: none">- Busca regular la calidad microbiológica del agua- Ingreso al campo de animales salvajes y domésticos- Uso de estiércol fresco, compost y fertilizantes- Capacitación de trabajadores en salud e higiene	13 Nov, 2015
2. Controles preventivos para alimentos de consumo humano APLICA PARA: plantas procesadoras de alimentos para consumo humano <ul style="list-style-type: none">- Implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos.- Control de la cadena de suministros.- Se actualiza y aclara la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP)	17 Set, 2015

Norma Final

Fecha de
Publicación

3. Controles Preventivos para alimentos de consumo animal

17 Set,2015

APLICA PARA: plantas procesadoras de alimentos para consumo animal

- Implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos
- Control de la cadena de suministros.
- Se establece la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP)

4. Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros (PVPE)

13 Nov, 2015

APLICA PARA: importadores

- Verificar que sus proveedores extranjeros estén produciendo alimentos de una forma adecuada
- Verificar que los proveedores cumplan con los controles preventivos o las regulaciones de seguridad de productos según corresponda
- Asegurar que los alimentos del proveedor no estén adulterados y mal etiquetados respecto a la rotulación de alérgeno.

5. Transporte Higiénico de alimentos para consumo humano y animal

06 Abr, 2016

APLICA PARA: Transportistas de alimentos para consumo humano y animal dentro de EE.UU.

- Busca prevenir prácticas que creen riesgos de inocuidad alimentaria durante el transporte dentro de EE.UU., tales como no refrigerar de manera apropiada el alimento, limpieza inadecuada de vehículos entre cargas y no proteger de manera adecuada al mismo.

6. Acreditación de terceros para auditorias en inocuidad alimentaria

13 Nov, 2015

APLICA PARA: Organismos de certificación de terceros

- Establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros, también conocidos como auditores, para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras de alimentos de consumo humano y animal.

7. Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional

31 May, 2016

APLICA PARA: Empresas que elaboran alimentos procesados para consumo humano

- Establece que las instalaciones de EE.UU. y extranjeras aborden los procesos vulnerables en sus operaciones a fin de prevenir los actos sobre el suministro de alimentos destinados a provocar daños a la población a gran escala.
- La norma exigirá a las empresas alimentarias más grandes que tengan un plan de defensa de los alimentos por escrito que aborde las vulnerabilidades significativas en una operación con alimentos.

Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo

Aplica para: Todos los Productos Alimenticios Procesados que tengan como destino a EE.UU.

Es un nuevo enfoque del HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) Las principales diferencias entre HACCP y el Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo se describen a continuación:






INDIVIDUO CALIFICADO EN CONTROLES PREVENTIVOS (PCQI)


La norma exige que algunas actividades sean ejecutadas o supervisadas por un “individuo calificado en controles preventivos” (PCQI), esta persona no solo debe contar con la educación, capacitación, o experiencia (o la combinación de alguno de éstos), sino que las plantas de proceso deben poder evidenciar que el personal ha recibido capacitación específica para las actividades y responsabilidades que asumirá, relacionadas con higiene e inocuidad alimentaria, específica del rubro de negocio de la empresa.

- La FDA en cooperación con el Instituto Tecnológico de Illinois para la Inocuidad Alimentaria y la Salud, formó la alianza FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance) que tiene la misión de difundir el “Curso estandarizado para formar Individuos Calificados (PCQI)
- Este es el curso oficial que tiene el reconocimiento de la FDA.

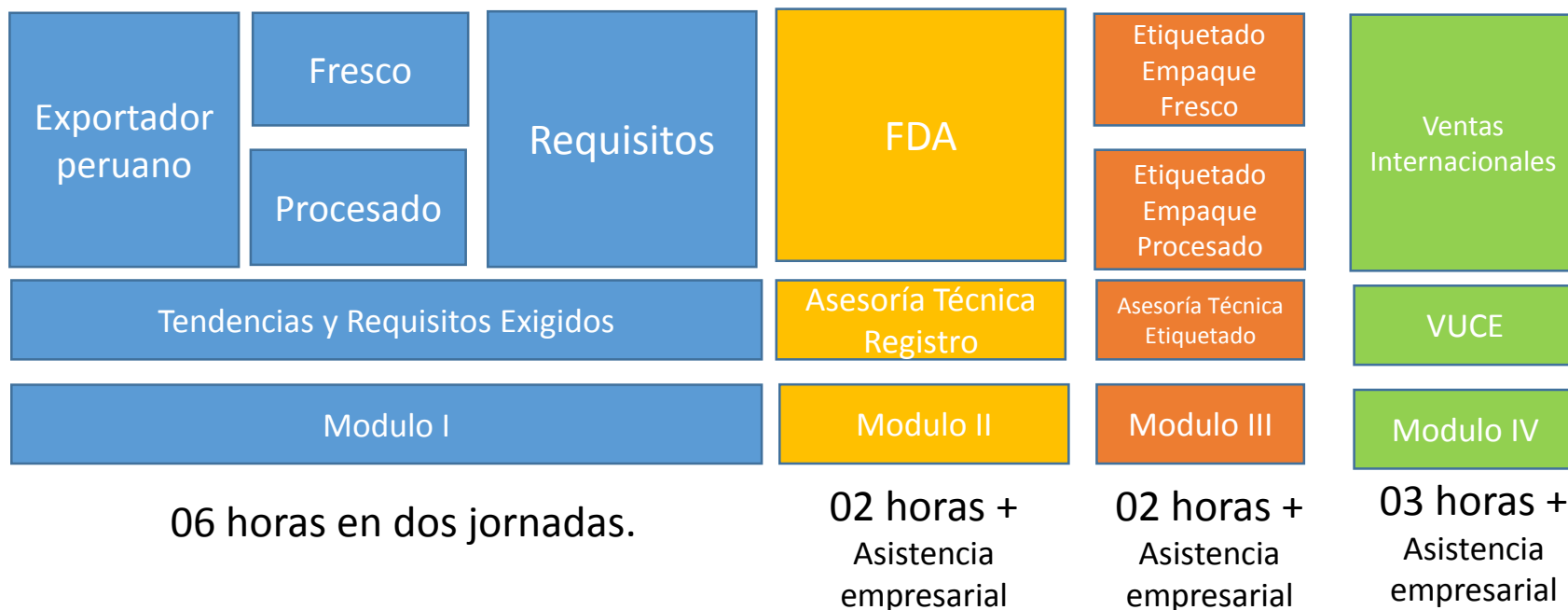
Empresas muy pequeñas	Menos de \$ 1 millón en promedio de ventas anuales <u>3 años</u> (Set, 2018)
Empresas pequeñas	Una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo: <u>2 años</u> (Set, 2017)
Todas las demás	<u>1 año</u> (Set, 2016)



**IV. Programas,
Actividades,
Herramientas,
Informes y Material
de Promperú**



PAM - Programa de Acceso a Mercados Estados Unidos



Programa de Acceso a Mercados

El Programa de Acceso a Mercados es un programa diseñado para la consolidación de las exportaciones de las empresas en proceso de exportación o exportadoras del sector alimentos, en base a la correcta identificación e implementación de los requisitos de acceso al mercado presentados por los países importadores con los que Perú tiene un acuerdo comercial.

ACTIVIDADES DE REGULACIONES

Taller de capacitación en la norma “Controles preventivos para alimentos de consumo humano” y “Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (PVPE)”



Fecha: viernes 24 de junio.
Lugar: Lima



Fecha: martes 28 de junio
Lugar: Trujillo

CURSO FSPCA: Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano

31 de enero, 7 y 14 de
febrero del 2018



CURSO FSPCA: CONTROLES PREVENTIVOS PARA ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PROMPERÚ OFRECE UN ENTRENAMIENTO INTEGRAL PARA INDIVIDUOS CALIFICADOS EN CONTROLES PREVENTIVOS SEGÚN EL CURRÍCULO ESTANDARIZADO DE LA FSPCA Y APROBADO POR LA FDA DE ESTADOS UNIDOS.

Fechas:

31 de enero, 7 y 14 de febrero del 2018

Lugar:

Calle 21 N° 713, San Isidro Lima -
Promperú (costado del Min. del Interior)

Dirigido a:

Empresas que manufacturen/procesen,
envasen y conserven productos
alimenticios para su consumo en EE.UU.
(ver especificaciones adjuntas)

Duración:

20 horas (2.5 días)

Metodología:

100% presencial

CURSO GRATUITO

Requisitos:

Una persona por empresa
Ver especificaciones adjuntas

Certificado:

Podrán optar por el cert.
gratuito de la USDA o asumir
el costo del cert. de la FSPCA
(\$50)

Postulación:

- Llenar el formulario AQUI
- Enviar CV a:
jsilva@promperu.gob.pe y
apoyocalidad@promperu.gob.pe

CURSO OFICIAL FSPCA: CONTROLES PREVENTIVOS PARA ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO



Fecha: 7 - 8 - 9 de marzo 2018
Lugar: Tacna



Produce Safety
ALLIANCE



CURSO PSA: NORMA SOBRE LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

PROMPERÚ OFRECE UN ENTRENAMIENTO INTEGRAL PARA EMPRESAS PRODUCTORAS SEGÚN EL CURRÍCULO ESTANDARIZADO DE LA PSA Y APROBADO POR LA FDA DE ESTADOS UNIDOS.

Fecha y hora:

19 y 20 de julio del 2018, 8.30 am - 1pm

Lugar:

Carretera Chancay-Huaral km. 5.6 - Auditorio INIA

Dirigido a:

Empresas que cultivan, cosechan, empaacan o almacenan frutas y hortalizas con destino a EEUU (ver especificaciones adjuntas)

Duración:

8 horas (4 hrs cada día)

Metodología:

100% presencial

CURSO GRATUITO

Requisitos:

Una persona por empresa
Ver especificaciones adjuntas

Certificado:

Certificado otorgado a nombre de la USDA (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos)

Postulación:

- Llenar el formulario [AQUÍ](#)
- Enviar CV a:
jsilva@promperu.gob.pe y
apoyocalidad@promperu.gob.pe

CURSO PSA: Norma sobre la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos

19 y 20 de julio del 2018

HERRAMIENTAS

Información sobre los Requisitos de Acceso a Mercado

- <http://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp? page =709.69200>

 Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none">✓ Ley de mejora a la seguridad de productos de consumo de E.E.U.U.⊗ Ley contra el Bioterrorismo de E.E.U.U.⊗ La ley Lacey de EE.UU.⊗ Límite Máximo de Residuos de Plaguicidas (LMR)⊗ Regulación EEUU para Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados (LAF/CAF)⊗ Alcances de la Nueva Ley de Inocuidad de Alimentos⊗ Exportación de licores⊗ Programa de Inspecciones del FDA a Empresas Peruanas⊗ Alcances de la Nueva Ley de Inocuidad de Alimentos⊗ Escaneo de la Carga de Exportación con Destino a Estados Unidos⊗ Manual Práctico Reglas de Origen - Sector Textil - Confecciones⊗ Manual Práctico Reglas de Origen - Sector Agrícola - Agroindustrial
 Unión Europea	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de Requisitos Sanitarios y Fitosanitarios para Exportar Alimentos a la Unión Europea Nuevo⊗ La Regulación Novel Food de la U.E.⊗ Nuevos Límites de Aflatoxina para la UE⊗ Nuevos Límites de Ocratoxina para la UE
 Japón	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para Exportar Alimentos Nuevo
 Colombia	<ul style="list-style-type: none">⊗ Estudio para la identificación de requisitos de acceso al mercado y regulaciones para el ingreso de productos alimenticios a Colombia
 China	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de Requisitos Generales de acceso de alimentos a China
 Emiratos Arabes Unidos	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de Requisitos de Acceso a Mercados a Emiratos Arabes Unidos
 Corea	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de Requisitos Generales de acceso de alimentos a Corea Nuevo
 Sudáfrica	<ul style="list-style-type: none">⊗ Requisitos de acceso y regulaciones en alimentos para Sudáfrica
 Rusia	<ul style="list-style-type: none">⊗ Normativa de pesca en Rusia⊗ Guía de requisitos de acceso de alimentos a Rusia
 Chile	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a Chile
 Brasil	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a Brasil
 Canadá	<ul style="list-style-type: none">⊗ Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a Canadá
 Ecuador	<ul style="list-style-type: none">⊗ Salvaguarda Cebolla a Ecuador⊗ Requisitos, acceso a mercado y regulaciones para el ingreso de productos alimenticios a Ecuador Nuevo



<http://plaguicidaslmr.promperu.gob.pe/>



Búsqueda

Condiciones
de uso

Plaguicidas

Glosario de
términos

Contacto

Plaguicidas LMR _____ ...

Brinda información sobre Los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas establecidos por cultivo en los principales países a los que exportamos.

Seleccione el cultivo



Seleccione el país



Fuentes de Información

Derechos de imagen: Todas las imágenes fueron extraídas de Shutterstock

Herramienta “Requisitos de Acceso a Mercados – RAM”

<http://ram.promperu.gob.pe/>



Inicio

Contacto

Requisitos de acceso a mercados (RAM)

Nombre del producto

Seleccione el País de Destino



HERRAMIENTAS

Herramienta “Requisitos de Acceso a Mercados – RAM”

Requisitos Fitosanitarios



Requisitos Sanitarios



Límite Máximo de Residuos de Plaguicidas (LMR)



Etiquetado



Embalaje



Voluntario



Orgánico



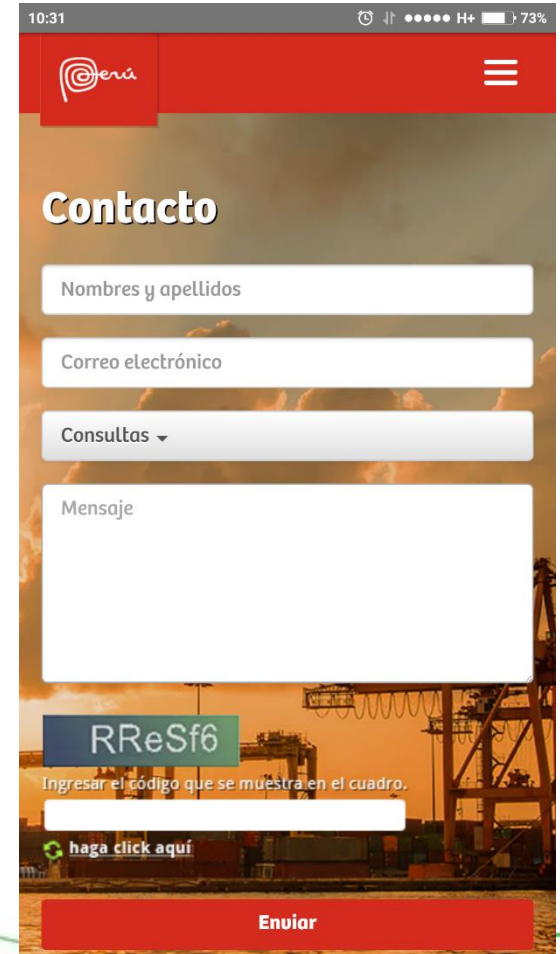
FDA



Información Complementaria



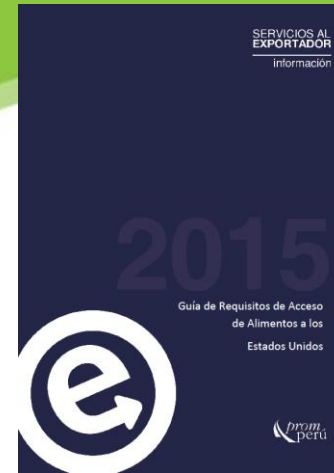
Visualización responsive



INFORMES ESPECIALIZADOS

- ❑ Guía de Requisitos Sanitarios y Fitosanitarios para Exportar Alimentos a los Estados Unidos
- ❑ Guía de etiquetado para exportar alimentos a Estados Unidos Nuevo

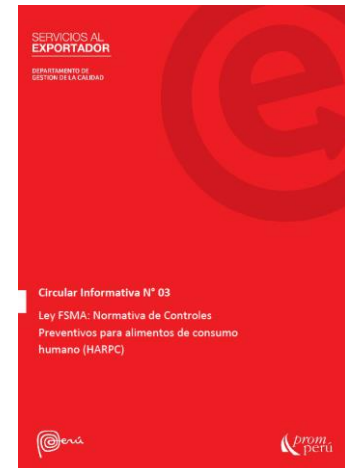
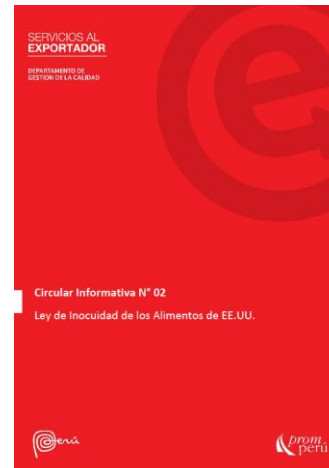
http://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?_page_ =709.69200



Circulares Informativas:

- ❑ Circular Inf 001 Espárrago peruano cerca de ingresar a EE.UU. sin necesidad de fumigación
- ❑ Circular Inf 002 Ley de Inocuidad de los Alimentos de EE.UU. (FSMA)
- ❑ Circular Inf 003 Ley FSMA: Normativa de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano (HARPC)
- ❑ Circular Inf 004 Ley FSMA: Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional
- ❑ Circular Inf 005 Nueva Ley de Etiquetado para Alimentos en Chile

http://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?_page_ =909.69200#anclafecha





MUCHAS GRACIAS

Javier Silva



jsilva@promperu.gob.pe



6167400 ext. 2501