



# Cómo Exportar Alimentos a los EE.UU. Requisitos de la FDA

*EDMUNDO GARCIA*

*SUBDIRECTOR REGIONAL DE LA FDA PARA AMERICA LATINA*

*GONZALO IBANEZ*

*ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS INTERNACIONALES DE LA FDA*

*PROMPERU, Lima, Perú, 14 de Septiembre del 2011*



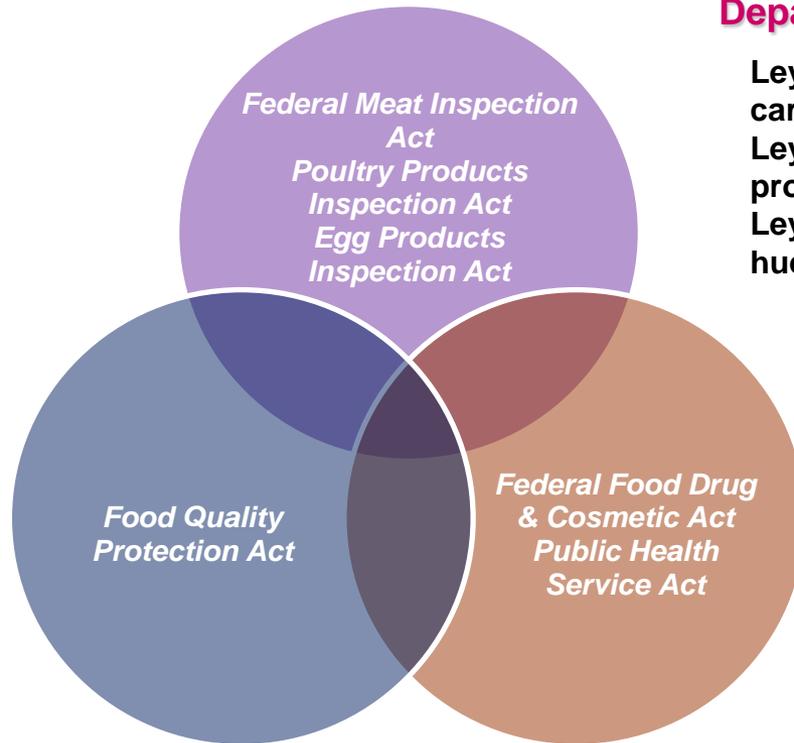
## Agenda

- *El sistema regulatorio para alimentos en los EE.UU.*
- *Como exportar alimentos a los EE.UU.*
- *Inspecciones por FDA en establecimientos extranjeros*
- *La Ley de Modernizacion para la Inocuidad Alimentaria*
- *Las oficinas internacionales de FDA*



## AGENCIAS DE ALIMENTOS EN LOS EE.UU.

- **Administración de Alimentos y Medicamentos – Food and Drug Administration (FDA)**
  - Implementar las leyes alimentarias para prevenir y promover la salud de la población. FDA regula todos los alimentos aparte de carne, aves y huevos procesados (que son la responsabilidad de USDA)
- **Departamento de Agricultura de los EE.UU. - U.S. Dept of Agriculture (USDA)**
  - APHIS – proteger contra enfermedades de animales y plagas de plantas
  - FAS – promover productos agrícolas de los EE.UU. en el comercio internacional
  - FSIS – asegurar la inocuidad de carne, aves y huevos procesados
- **Agencia para la Protección del Medio Ambiente - Environmental Protection Agency (EPA):** Registrar todos los plaguicidas en venta dentro de los EE.UU. También, establecer límites de tolerancia para plaguicidas en alimentos para humanos y animales.



### Department of Agriculture (USDA)

Ley para inspección federal de carne (1906)  
Ley para inspección de productos avícolas (1957)  
Ley para inspección de huevos procesados.

### Food and Drug Administration (FDA)

Ley federal para alimentos, medicamentos y cosméticos (1938)  
Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (2011)

### Environmental Protection Agency (EPA)

Ley para la protección de la calidad alimentaria (1996)



## ASPECTOS GENERALES

- *Alimentos domésticos e importados tienen los mismos requisitos legales en los EE.UU.*
- *Exportadores a los EE.UU. necesitan proveer un alimento que es inocuo y bien etiquetado. Deben seguir los requisitos legales y reglamentarios de los EE.UU. (la leyes del país de origen no son válidas en EE.UU.).*
- *FDA nunca da certificados u aprobación previa para importadores de alimentos, productos, etiquetas o cargamentos.*
- *FDA puede retener un cargamento importado si no está en acuerdo con los requisitos de los EE.UU.*



## PASOS NECESARIOS PARA EXPORTAR A LOS EE.UU.

- *Registrar la instalaciones de alimento con la FDA*
- *Aviso Previo*
- *Registrar el proceso para alimentos enlatados de baja acidez/acidificados (LACF).*
- *Usar buenas practicas en el proceso de producción, procesamiento, manipulación, transporte y almacenamiento de los alimentos.*
  - Uso de Buenas Practicas:
  - BPA
  - BPAC.
  - BPM
  - BPH
  - HACCP (obligatorio para jugos y mariscos)
- *Asegurar que el producto es sano, envasado bien y con etiqueta apropiada.*



**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting Public Health

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



# REGISTRO DE INSTALACIONES



## Registro de Instalaciones que Fabrican, Procesan, Empacan o Almacenan Alimentos

- *Registro pertenece a cada sitio de la empresa. No vale tener un registro para una empresa que tiene 5 instalaciones con producción alimentaria.*
- *Es para alimentos consumidos por humanos y animales dentro los EE.UU.*

### *¿Quién tiene que registrarse?*

- Fabricantes o procesadores*
- Empacadores*
- Operaciones de almacenamiento•*

### *¿Cómo me registro?*

- Página Web <http://www.access.fda.gov>*
- Por Correo*



## Registro de Instalaciones: Situaciones Especiales

- ***Instalación*** – bajo un dueño en un sitio. Puede ser sitio de producción con varias instalaciones en un lugar.
- ***¿Qué casos no caen dentro de esta regulación?*** – sustancias en contacto con alimentos (material de empaque), plaguicidas que necesitan aprobación por EPA, y productos bajo USDA (carne, pollo y huevos procesados).
- ***Maquiladores-*** En caso que el proceso incluya varios maquiladores, el ultimo tiene que estar registrado.



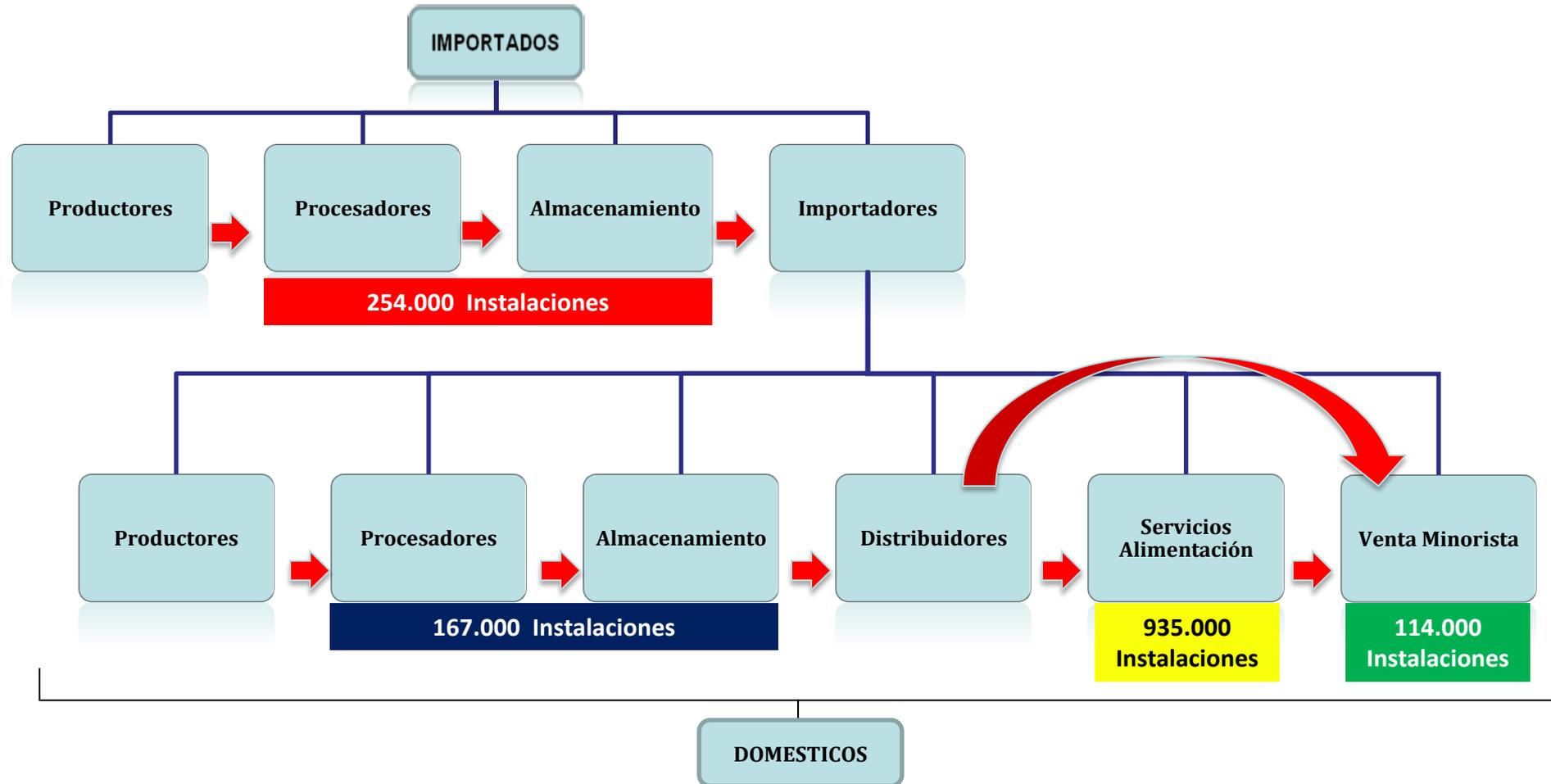
## Registro de Instalaciones: Como Entrar, Cambiar o Cancelar Información

*FDA recomienda usar el siguiente sitio web para este proceso:*

- **Registro Electrónico** – [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)
  - Registro por papel si no hay acceso al internet
  - Este registro es sin costo para el usuario
- **2010, hubo 421.000 instalaciones registradas**
  - 167.000 U.S. registrados domésticos (40% del total)
  - 254,000 registrados en el extranjero (60 % del total)
- **Instalaciones extranjeras tienen que elegir un representante basado en los EE.UU.:**
  - Representante necesita tener residencia o mantener un negocio en los EE.UU. y que esté físicamente en los EE.UU.
  - Este representante es el punto de contacto para la empresa.
  - FDA contactará al representante cuando ocurra cualquier emergencia. La empresa puede optar por una manera diferente de comunicación.



## Sistema de Suministro de Alimentos en los EE.UU





**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting Public Health

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



# AVISO PREVIO



## **Aviso Previo – Ley de Bioterrorismo**

- *Comenzó en diciembre del 2003*
- *Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a la Zona Franca o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.*
- *Importador necesita buscar el código de FDA para cada línea de producto:*
  - *Código de Producto – instrucciones para elegir el código*  
[www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PriorNoticeofImportedFoods/ucm125839.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PriorNoticeofImportedFoods/ucm125839.htm)



## Plazos para el AVISO

- ***Aviso previo debe ser recibido y confirmado electrónicamente por una de dos opciones (periodo máximo para llegar a la oficina):***
  - FDA sistema de aviso previo (PNSI) [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)
  - Patrulla de Aduana y la Frontera – sistema automático (ABI/ACS) →  
30 días o menos
- ***También, hay un período mínimo para entregar el aviso previo (depende del transporte). Además, el rango de tiempo mínimo para entregar el aviso previo está especificado según el modo de transporte:***
  - Por lo menos 2 horas por auto/camión
  - Por lo menos 4 Horas por avión o tren
  - Por lo menos 8 Horas por nave



## Aviso Previo – Situaciones Especiales

- *Todo alimento exportado a EE.UU. para consumo humano o animal, y para uso, almacenamiento o distribución en los EE.UU. Por ejemplo:*
  - Alimentos para regalos
  - Muestras de control y de calidad
  - Intento de re-exportar alimentos
  - Alimentos que pasan por los EE.UU. para el último destino en otro país
  - Alimentos con uso en la Zona Extranjera de Comercio
  - Alimentos enviados por correo regular o por servicios rápidos
- *Una persona en viaje con alimentos como equipaje acompañado, y que debería hacer un aviso previo, necesita llevar la confirmación del aviso previo por FDA. Hay que estar dentro de los periodos de aviso.*
- *Aviso previo debe estar recibido y confirmado electrónicamente por FDA antes de enviar alimentos por correo internacional.*



# LACF: CONSERVAS DE BAJA ACIDEZ O ACIDIFICADAS



## ***Programa para Alimentos Envasados de Baja Acidez (LACF)***

- **Definición de LACF** – alimentos que no incluyen bebidas alcohólicas, pH >4.6, procesado, proceso térmico, en contenedor cerrado herméticamente, y con actividad de agua >0.85\* (Cantidad de humedad en el producto)
- **Alimentos acidificados** – alimentos con pH normal >4.6, ácido añadido para bajar el pH final, y actividad de agua >0.85 (esta categoría de alimentos incluido en LACF)
- **Alimentos ácidos** – alimentos con un pH normal de 4.6 o menos (no está incluida en LACF)
- **Clostridium botulinum** - un tipo de bacteria que se produce en alimentos conservados en malas condiciones. La toxina botulínica (producida por esta bacteria) crece en ambientes ácidos y anaeróbicos, y puede causar un parálisis fatal en seres humanos.
- El Programa LACF ayuda a prevenir la producción de esta toxina.



## Programa para Alimentos Envasados de Baja Acidez (LACF) - Requisitos

### Requisitos para Exportación de Alimentos LACF

- Obtener un registro adicional de la FDA
- Entregar información sobre el proceso del producto
- Aplicar el proceso a los productos
- Mantener los archivos obligatorios



## LACF - continuado

### Alimentos que no son parte de LACF:

- Alimentos ácidos
- Alimentos ácidos y formulado
- Alimentos fermentados
- Alimentos con carne o pollo
- Baja actividad de agua
- Alimentos no procesados herméticamente
- Ciertas mermeladas, conserva, etc.
- Bebidas alcohólicas
- Alimentos que requieren refrigeración

### Página web de FDA para LACF - requisitos y registro

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/default.htm>



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



# BUENAS PRACTICAS



## Buenas Prácticas + Reglamentos para Alimentos

### Agricultura – Buenas Prácticas Agrícolas

*“Directivas para la Industria: Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, para Frutas y Hortalizas Frescas”*

[www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProductionandPlanProducts/ucm188933.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProductionandPlanProducts/ucm188933.htm)

### Buenas Prácticas de Manufactura

[www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_03/21cfr110\\_03.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr110_03.html)



## Buenas Prácticas + Reglamentos para Alimentos

### Buenas Prácticas de Acuicultura

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/default.htm>

*HACCP - Pescados, Jugos y pulpas que serán usados como bebidas*

<http://www.fda.gov/food/foodsafety/hazardanalysiscriticalcontrolpointshaccp/default.htm>

**Titulo 21 Código de Regulaciones Federales – Partes que pertenecen a FDA regulaciones para alimentos** – varios productos tienen una parte separada, por ejemplo:

- *130 General Food Standards (normas básicas para alimentos)*
- *145 Canned fruits (fruta envasada)*
- *146 Canned fruit juices (jugo de fruta, envasado)*
- *150 Fruit jellies and related products (Mermelada de fruta y otros productos)*



**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting Public Health

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



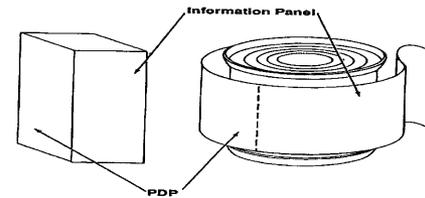
# ETIQUETADO



## Panel Principal

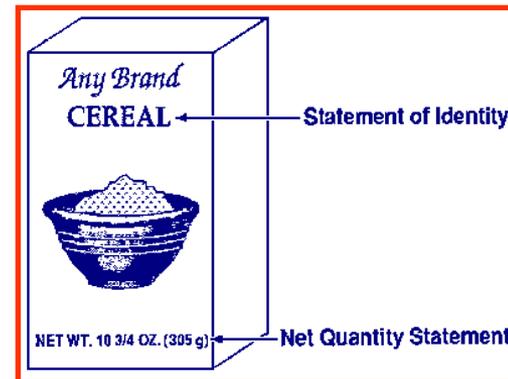
### Panel Principal (PDP)

Lo primero que ve el consumidor cuando compra el producto



**Identidad**

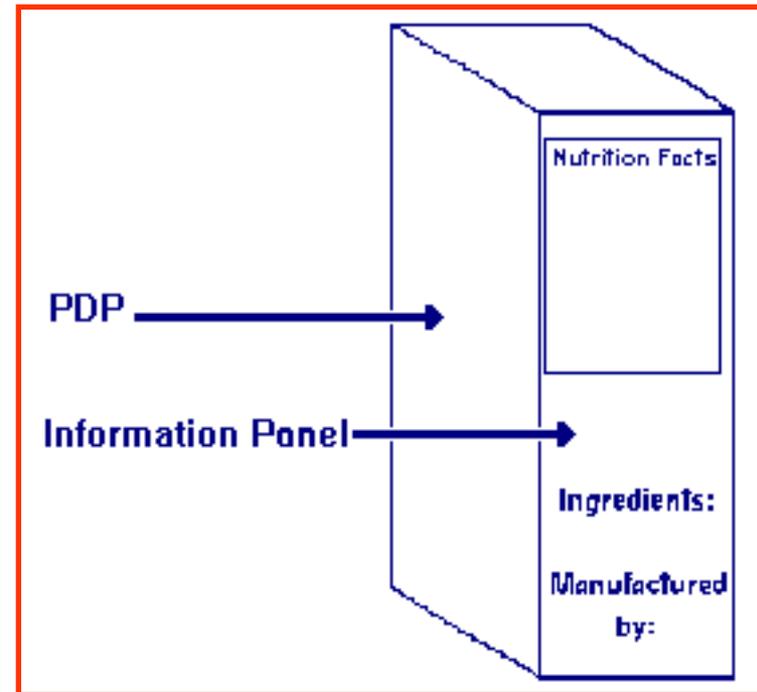
**Contenido Neto**





## Panel de Información

- **Panel nutricional** (Nutrition Facts)
- **Listado de ingredientes**
- **Alérgenos**
- **Nombre, dirección y teléfono** del manufacturero, empacador, o distribuidor
- **Información Relevante**  
Información necesaria para utilizar el producto incluyendo las consecuencias que pueden resultar por el uso del artículo





## ***Durante el proceso de evaluar la entrada...***

- Exportador notificado cuando FDA toma una muestra – hay muestras en < 2% de alimentos importados al llegar a la frontera
- Exportador puede pedir una reunión si hay un rechazo
- A veces, reacondicionar el alimento puede ser una opción

## ***Despues de recibir el permiso de FDA para entrar...***

- Si el alimento entra al comercio de los EE.UU. y luego hay problemas, puede haber un retiro del mercado.
- En el futuro, lotes de esa empresa van a recibir monitoreo y posiblemente necesitarán muestras para comprobar que no hay problemas.



## Definición de Términos

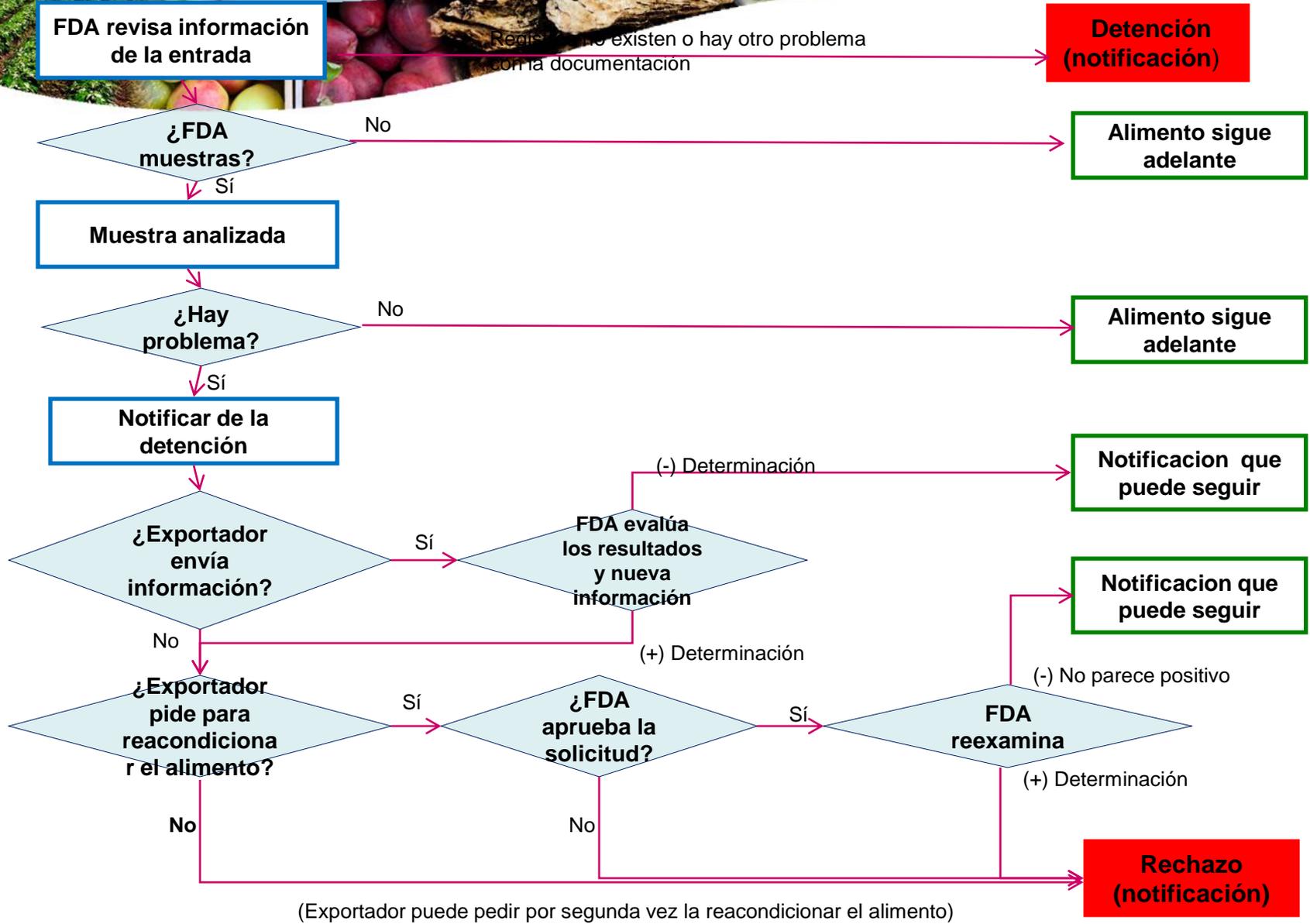
- Adulteración – cambio en una sustancia que resulta en un producto inferior, contaminado o no verdadero
- Marca equivocada “Misbrand” – información de la etiqueta que es falsa o engañosa
- Alerta de importación “Import alert” – retención automáticamente del producto. El exportador debe demostrar que el producto esta en acuerdo con la regulaciones. La alerta puede indicar un exportador, productor, procesador, importador o región geográfica.



## Definición de Términos

- **Detención sin examinación física** – rechazar el producto basado en información que no es el resultado de una muestra, y que tiene la apariencia de no cumplir con los reglamentos – por ejemplo, tener una historia previa de productos rechazados.
- **Retiros del mercado**
  - Clase I – producto que es peligroso y pueda resultar en enfermedad grave o muerte
  - Clase II – puede resultar en síntomas transitorios
  - Clase III – poca probabilidad de causar síntomas

# FDA - Proceso para Exports



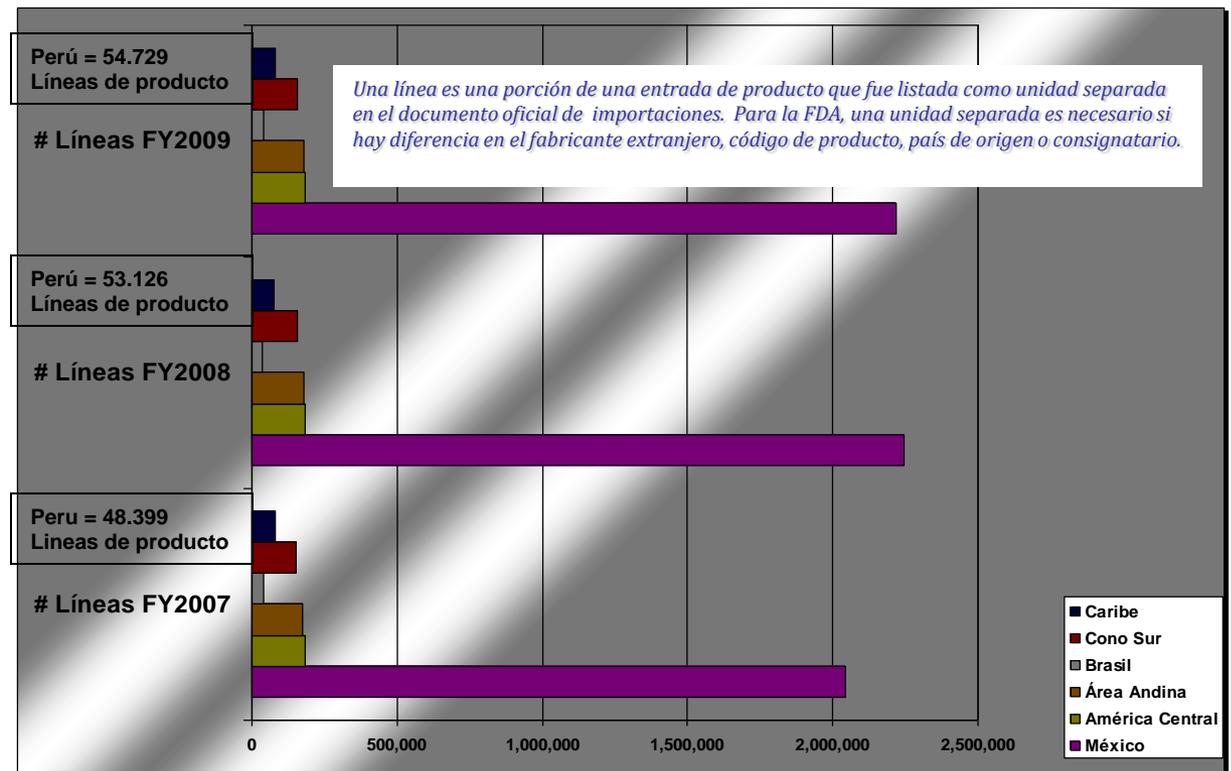
(Exportador puede pedir por segunda vez la reacondicionar el alimento)



### *Volumen de Alimentos Exportados a los EE.UU.*

Número de líneas de producto de América Latina y el Caribe por año fiscal. (por ejemplo, FY2009 significa 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009)

Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



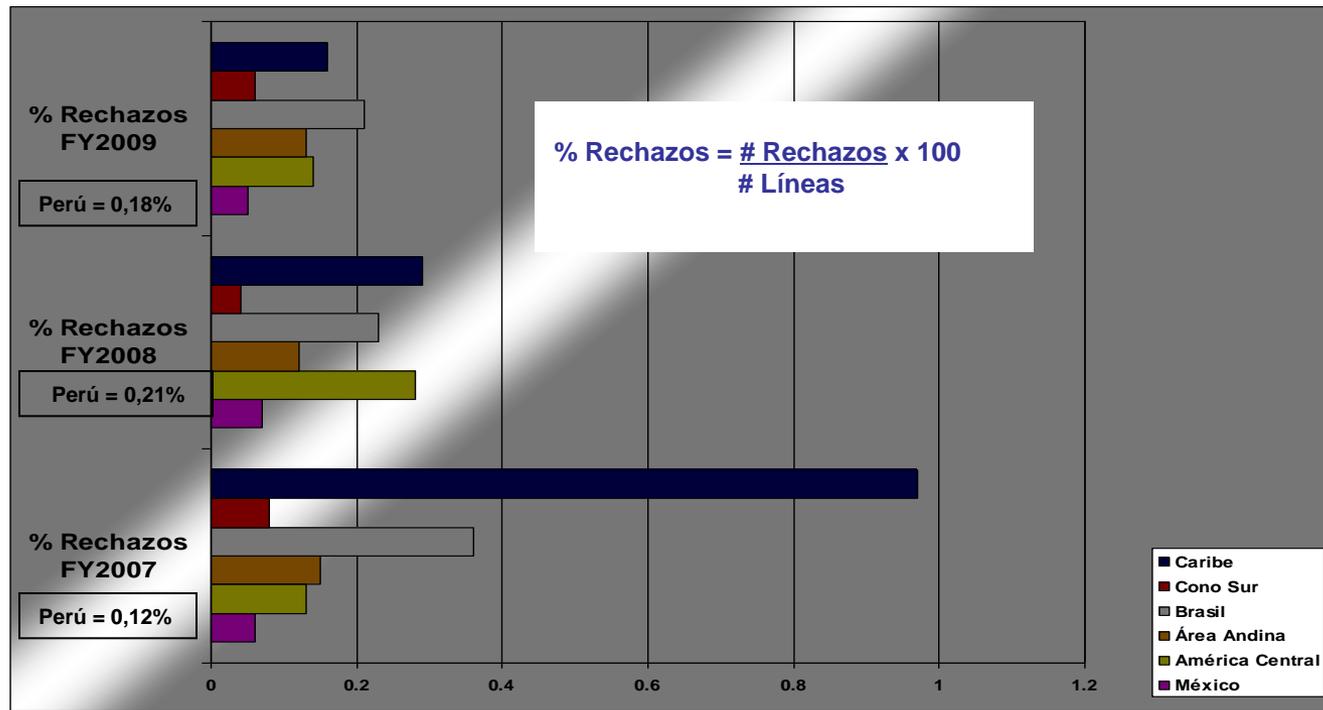
Cono Sur – Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay  
Área Andina – Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela



## % de Alimentos Rechazados por FDA

Porcentaje de alimentos rechazados en la frontera de los EE.UU. Estos alimentos son de origen de América Latina y el Caribe por año fiscal. (por ejemplo, FY2009 significa 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009).

Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



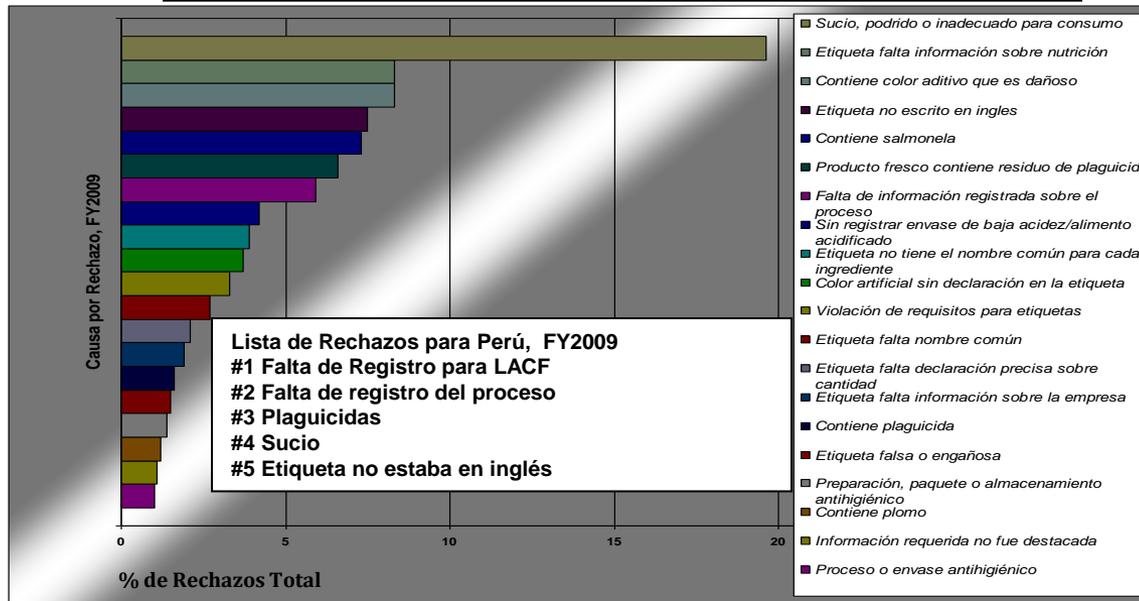
Cono Sur – Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay

Área Andina – Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela



## *Las 20 Causas más Frecuentes para Rechazo de FDA en FY2009*

Alimentos de origen en América Latina y el Caribe.  
Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



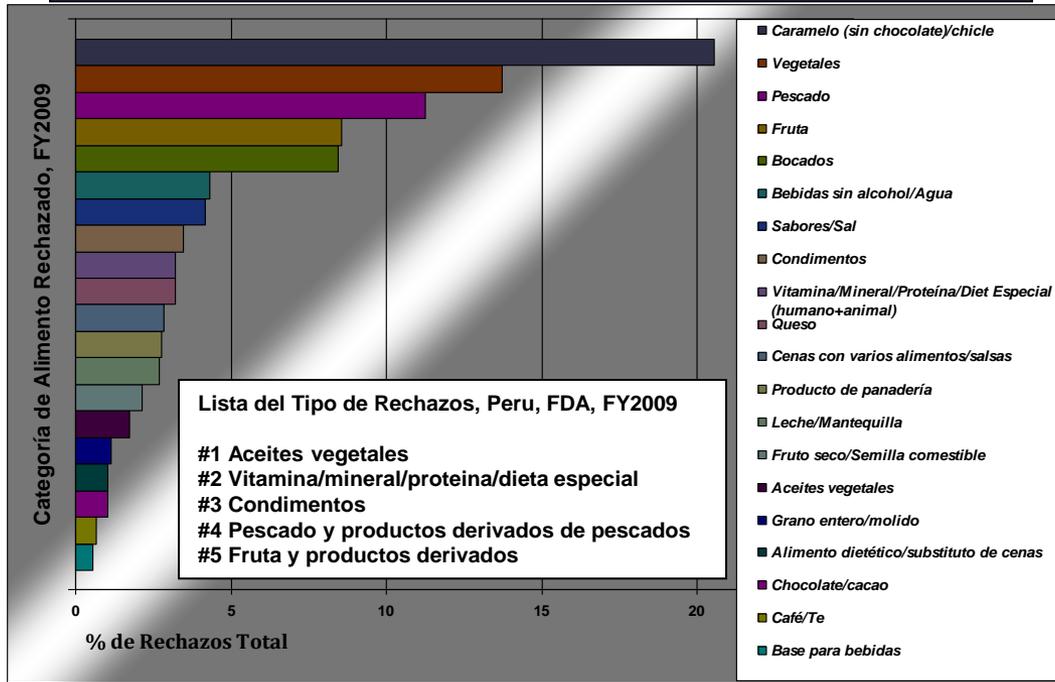
Causa = razón que FDA dio para rechazar la entrada de alimento a los EE.UU.

FY2009 = 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009



## Las 20 Categorías de Rechazos más Frecuentes en FY2009

Alimentos de origen en América Latina y el Caribe.  
Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



FY2009 = 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009



## **Alerta de Importación para Alimentos, Perú** **(cada alerta con varios países listados)**

### **FRUTAS y VEGETALES**

- (+) Aflatoxina – palta
- (+) Listeria - guacamole/palta productos
- (+) Plaguicidas – cultivos frescas (arvejas, pimientos) con organofosforados, carbamatos y piretroides
- (+) Plaguicidas – alimentos procesados (pimientos secos, harina/semillas de quínoa, paprika/pimentón, arveja, porotos, fresas) con organofosforados, carbamatos y piretroides
- (+) Salmonela – mezcla de sopa, paprika/pimentón en polvo, semilla y polvo de sésamo

### **ALIMENTOS PARA PERROS**

- (+) Salmonela en orejas de cerdo – hubo casos pediátricos y adultos



## PESCADOS y MARISCOS

Mariscos podridos – vieiras (scallops)

(+) Metil mercurio – pez espada (swordfish)

Nombre falso de marisco – anchoa con “sardina”

(+) Salmonela en pescado – pez espada, smelt, bass

(+) Salmonela en marisco – camarón, gamba

Problemas con HACCP mariscos – anchoas

## OTROS PRODUCTOS

(+) Cocaína – Inca Te (te de hierbas)

(+) Cloramfenicol – miel

Colores no aprobados o no declarados – caramelo con frutas y nueces

Alimentos de baja acidez y acidificados - LACF



## La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria

*El Congreso de los EE.UU. aprobó la ley (FSMA) a fines del 2010, y luego el Presidente Obama la firmó el 4 de enero del 2011.*

*La FSMA no se aplica a carnes, aves y huevos procesados, los cuales son regulados por el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA)*





## Oficinas Internacionales de la FDA



### CHINA

### INDIA

### EUROPA

### AMÉRICA LATINA

Beijing

Nueva Deli

Bruselas, Bélgica

San José, Costa Rica

Shanghai

Mumbai

Parma, Italia

Ciudad de México, México

Guangzhou

Londres, Inglaterra

Santiago, Chile



**Para ayuda o información, puede ponerse en contacto con  
la Oficina de FDA en Santiago, Chile**

Fono: 56.2.330.3000

Email: [US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)

- ❖ Subdirector Regional  
**Edmundo García**
  
- ❖ Analista Internacional  
**Gonzalo Ibáñez R.**
  
- ❖ Asistente  
**María Soledad Muñoz**



**GRACIAS POR SU TIEMPO  
¿PREGUNTAS ?**