

SERVICIOS AL
EXPORTADOR

información

2015

Guía de Requisitos de Acceso
de Alimentos a los
Estados Unidos



prom
perú

Índice

Resumen Ejecutivo	4
I. Información general	5
1.1 Características del mercado de los Estados Unidos en el Sector de Alimentos.....	5
1.2 Panorama económico	5
1.3 Acuerdos Comerciales de EE.UU.	6
1.4 Acuerdo de Promoción Comercial Perú- Estados Unidos	7
II. Autoridades Competentes	9
2.1 Por EE.UU.	9
2.2 Por el Perú	11
III. Requisitos arancelarios	13
3.1 Aranceles bajo el Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE.UU.	13
3.2 Otros Impuestos a las Importaciones.....	13
IV. Requisitos no arancelarios de los Estados Unidos	15
4.1 Requisitos Generales.....	15
4.1.1 Ley contra el Bioterrorismo.....	15
4.2 Requisitos para Productos Agrícolas frescos:.....	19
4.2.1 Admisibilidad del producto:	20
4.2.2 Requisitos fitosanitarios.....	21
4.2.3 Límites Máximos de Residuos	22
4.2.4 Otros contaminantes.....	23
4.2.5 Buenas Prácticas Agrícolas BPA.....	23
4.2.6 Otros requisitos.....	23
4.2.7 Marcado y etiquetado	24
4.2.9 Órdenes de Comercialización.....	25
4.3 Requisitos para Productos Agroindustriales	25
4.3.1 Requisitos físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales.....	26
4.3.2 Requisitos sobre colorantes, aditivos, acidificación y control del permiso de emergencia.....	26
4.3.3 Buenas Prácticas de Manufactura.....	27
4.3.4 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)	28
4.3.5 Comercialización	28
4.3.6 Marcado y Etiquetado.....	29
4.3.7 Transporte	29

4.3.8	Registro de Marcas	29
4.4	Requisitos Productos Pesqueros y Acuícolas	30
4.5	Otras Regulaciones Importantes	34
4.5.1	Para Productos Orgánicos	34
4.5.2	Para Productos irradiados	35
4.5.3	Para Sustancias Reconocidas como Seguras - GRAS	36
4.5.5	Para Alimentos dietéticos, de uso especial y suplementos nutricionales	38
4.5.6	Ley Paca	39
4.5.7	Programa C-TPAT	
4.7	Normas internacionales y Privadas	40
4.8	Normas de Origen	43
V.	Perfil Logístico para el comercio de alimentos con Estados Unidos	45
VI.	Enlaces de Interés	47

Resumen Ejecutivo

Las exportaciones peruanas de productos agrícolas durante los últimos años presentan un incremento sostenido, condición que genera una mayor demanda de nuestros productos, que han logrado no solo crecer en volumen y valor, si no diversificarse a nivel mundial. Además, las actuales tendencias de consumo, han ocasionado un cambio en la presentación de nuestros productos, los cuales han debido adecuarse cada vez más a las exigencias de los mercados de destino, lo cual ha permitido entrar y consolidarse en los mercados más estrictos.

El presente informe a lo largo de sus diversas secciones muestra un resumen de los principales requisitos legales y técnicos sanitarios impuestos por el Gobierno de los Estados Unidos a las importaciones de alimentos y bebidas, sean estos de origen animal, vegetal, de procesamiento primario o con transformación.

Dado que la industria de los alimentos en los Estados Unidos se caracteriza por ser altamente dependiente de las importaciones, dicho régimen está prácticamente liberalizado, sin embargo, se encuentra condicionado al cumplimiento de requisitos de carácter sanitario y técnico, con el propósito de proteger la salud y la vida humana, animal y vegetal y así como del medio ambiente, para lo cual el país de destino tiene el derecho de establecer normas, medidas, reglamentos, etc. a las importaciones.

El presente informe ha sido elaborado con información procedente de los principales organismos que regulan las importaciones en la actividad exportadora de alimentos, mostrando por ello los requisitos de acceso de los principales grupos de alimentos que son de interés dentro del mercado americano.

Finalmente, es preciso señalar que la normativa americana de alimentos, se encuentra en proceso de actualización y cambio, por dicha razón se recomienda a los exportadores verifiquen los requisitos con sus socios de importación antes de hacer un envío, ya que la aprobación de la importación de cualquier producto estará sujeto a las normas y reglamentos del país importador según la interpretación de los funcionarios de fronteras en el momento de la inscripción del producto. En ese sentido, es importante indicar que el Gobierno de Estados Unidos promulgó una nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, conocida como FSMA por sus siglas en inglés, con la cual los importadores tienen la responsabilidad directa de garantizar que los productos finales y los proveedores de las materias primas cuentan con controles de inocuidad. Para mayores alcances sobre la ley FSMA, consulte el siguiente enlace: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

I. Información general

1.1 Características del mercado de los Estados Unidos en el Sector de Alimentos

El mercado estadounidense se caracteriza por ser el más importante para los países de América Latina, no solo por la relativa cercanía y las oportunidades que brinda, sino porque es el segundo importador de alimentos a nivel mundial, una de las economías más grandes del mundo, razones que lo hacen un mercado atractivo para el intercambio comercial de alimentos con nuestro país. Además, si se tiene en cuenta que Estados Unidos es un país de inmigrantes que desean conservar sus tradiciones, entre las que incluyen las alimenticias, representa una oportunidad especial de mercado.

En las últimas décadas, los hábitos de consumo han cambiado notablemente. El actual consumidor americano demanda alimentos nutritivos y saludables, se preocupa más por su salud y por mejorar su aspecto físico y nutricional. El bienestar ahora es un factor primordial para la elección de los alimentos, los consumidores eligen productos naturales, libres de grasas trans y que tengan la menor cantidad posible de sustancias químicas añadidas. Esta tendencia hace que el consumidor esté dispuesto a cambiar sus costumbres, probar alimentos novedosos, naturales, funcionales y orgánicos, los cual son valorados por su calidad más que por su precio. Además de estas preferencias, existen nuevas exigencias como la sensibilización con el medio ambiente y con la no utilización de productos químicos, lo que se demuestra mediante el creciente interés de los consumidores por los productos provenientes de la producción orgánica.

El intercambio comercial de alimentos con Estados Unidos representa un entorno favorable para nuestro país, tomando en cuenta la apertura que brinda el Acuerdo de Promoción Comercial y la demanda generada a partir de las tendencias de consumo.

Sin embargo, es de suma importancia conocer los requisitos que exigen los Estados Unidos a las importaciones, con especial atención de aquellos vinculados a proteger la salud de su población y salvaguardar el patrimonio sanitario de su propia producción agropecuaria, cuyo incumplimiento puede llegar a limitar el ingreso de los productos, pese a la vigencia del acuerdo de promoción comercial.

El crecimiento sostenido del comercio de alimentos importados en Estados Unidos ha venido acompañado de un aumento en el número de estándares y regulaciones sanitarias y fitosanitarias, así como en el rigor de la verificación de su cumplimiento.

1.2 Panorama económico

Estados Unidos es la economía más importante del mundo, que goza del funcionamiento de un sistema económico de libre mercado. Según el CIA World Factbook, el Producto Bruto Interno (PBI) a paridad de poder adquisitivo (PPA) ascendió a US\$ 16.72 trillones durante el año 2013, y el PBI per cápita (PPA) fue US\$ 52,800.

Estados Unidos se encuentra situado en América del Norte, tiene una superficie de 9.826.675 Km², siendo uno de los países más grandes del mundo. Asimismo, cuenta con una población de

318.892.839¹ personas, es uno de los países más poblados del mundo. Su capital es Ciudad de Washington y su moneda Dólar USA.

Cuadro 1

EEUU: Indicadores Generales

Población (2013 est.)	318 millones
Área	9.826 miles de Km ²
PBI (PPA) 2013 est.	US\$ 16.72 trillones
PBI per cápita (PPA) 2013 est.	US\$ 52,800

Fuente: CIA World Factbook

PPA: Paridad de Poder Adquisitivo

Según las cifras del Banco Mundial, se estima que la recuperación de la economía global estará influenciada especialmente por la economía de los Estados Unidos, impulsando el crecimiento mundial en alrededor de 3,2% para este año. Las proyecciones indican un crecimiento proyectado de la económica norteamericana del 2,8% al cierre del 2014, frente al 1,9% registrado en 2013, este repunte estará alimentado por la confianza de los consumidores, la expansión de la demanda interna y el respaldo que genera la reducción de la presión fiscal.

Después de la crisis vivida en el año 2008 los americanos se consideran personas más conscientes y con menos tendencia a tener deudas, además, los americanos invierten en productos que les permitirá vivir una mejor vida cuando envejezcan.

1.3 Acuerdos Comerciales de EE.UU.

Estados Unidos cuenta con Tratados de Libre Comercio con diversos países del mundo, estos acuerdos son el resultado del entendimiento multilateral con diversas naciones con la finalidad de armonizar los intereses comunes en materia comercial, y de esa manera mantener tanto un suministro estable y oportuno de bienes y servicios como asegurar la colocación de su oferta bajo condiciones preferenciales.

A continuación se muestran los principales acuerdos comerciales suscritos por Estados Unidos:

¹ Dato estimado a julio de 2014-CIA World Factbook. <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/>

Cuadro 2

PAISES	FECHA DE SUSCRIPCIÓN	VIGENCIA
Acuerdos multilaterales		
Estados miembros de la OMC	01 de enero 1995	Parte contratante del GATT desde el 01 de enero de 1948
II – Acuerdos de libre comercio		
Corea del Sur	30 de junio 2007	Vigente
Panamá	28 de junio 2007	Vigente
Colombia	22 de noviembre 2006	Vigente
Perú	12 de abril 2006	Vigente
Omán	19 de enero 2006	Vigente
Barhain	14 de septiembre 2004	Vigente
Centroamérica y República Dominicana (CAFTA)	5 de agosto 2004	Vigente
Marruecos	15 de junio 2004	Vigente
Australia	18 de mayo de 2004	Vigente
Chile	6 de junio 2003	Vigente
Singapur	6 de mayo 2003	Vigente
Jordania	24 de octubre 2000	Vigente
Canadá y México (NAFTA)	17 de diciembre 1992	Vigente
Israel	22 de abril 1985	Vigente

Fuente: CIA World Factbook

1.4 Acuerdo de Promoción Comercial Perú- Estados Unidos

El Perú mantiene vigente con Estados Unidos un Acuerdo de Promoción Comercial (APC) firmado en Washington D.C. el 12 de abril de 2006; y entró en Vigencia el 1 Febrero de 2009.

En este acuerdo se negociaron los siguientes capítulos: Trato Nacional y Acceso a Mercados, Textiles y Vestido, Reglas de Origen, Administración Aduanera y Facilitación del Comercio, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Obstáculos Técnicos al Comercio, Defensa Comercial, Contratación Pública, Inversión, Comercio Transfronterizo de Servicios, Servicios financieros, Políticas de Competencia, Telecomunicaciones, Comercio Electrónico, Derechos de Propiedad Intelectual, Laboral, Medio Ambiente, Transparencia, Fortalecimiento de Capacidades Comerciales, Solución de Controversias.

EE.UU. es uno de los principales mercados de destino de exportación de productos Peruanos. Los principales productos exportados a los EE.UU. son: minerales/metales, textiles, productos pesqueros, petróleo crudo, café, cacao, artesanías, paprika, alcachofa, uva, mango, mandarina, espárragos.

Desde el año 1991, mediante la Ley de Preferencias Arancelarias Andinas (ATPA – siglas en inglés) el Perú contaba con preferencias arancelarias unilaterales otorgadas por los EE.UU. para el ingreso de ciertas mercancías, la cual estuvo vigente hasta el 2001. Desde el 2002, mediante la Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga (ATPDEA – siglas en inglés) los EE.UU. otorgan nuevamente preferencias arancelarias, las cuales eran renovadas periódicamente, y que estuvieron vigentes hasta diciembre del 2010.

En este contexto, en el año 2004, previos estudios y coordinaciones de los sectores involucrados, se decide iniciar las negociaciones para un tratado de libre comercio, para proporcionar una apertura comercial integral permanente, el cual, brindaría la estabilidad indispensable para el incremento de inversiones en el sector exportador. A partir de 2009, el APC vigente entre el Perú y los EE.UU. ha empezado ya a permitirnos potenciar el desarrollo económico del Perú a través del comercio, con expectativas de comercio nunca antes experimentadas, teniendo de forma consolidada un acceso perenne a mercados muy grandes.

Información oficial actualizada relacionada al TLC Perú – EE.UU está disponible tanto en la Página Web de acuerdos comerciales del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo – MINCETUR: <http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/> como en la Web de la Oficina del Representante Comercial del Gobierno de los Estados Unidos – USTR: <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/peru-tpa>.

II. Autoridades Competentes

La normativa relacionada con la importación de productos agrícolas frescos y procesados no se encuentra centralizada, sino que existen diferentes agencias y departamentos del gobierno de Estados Unidos y de Perú que son los responsables de definir y hacer cumplir los diferentes requisitos según el tipo de producto.

2.1 Por EE.UU.

A continuación se detallan las agencias federales de los Estados Unidos involucradas en el control de las importaciones, particularmente en la categoría de productos relacionados con alimentos:

Entidades Sanitarias:

2.1.1 Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) es la entidad encargada de velar por la seguridad de productos agropecuarios.

Mayores detalles en la Página Web www.usda.gov

El USDA cuenta con los siguientes servicios, cuyas competencias se indican a continuación:

- a. **El Servicio de Inspección Sanitaria de Plantas y Animales (APHIS)** es el encargado de velar por la sanidad agraria regulando el ingreso de vegetales, frutas frescas, animales en pie y derivados de los Estados Unidos.
Para obtener la información sobre estos productos puede ingresar a: http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/online_manuals.html
- b. **El Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria (FSIS)** es el encargado de garantizar la inocuidad del suministro de carnes al consumidor de Estados Unidos y su correcto empaque y etiquetado.
Mayor información al: http://www.fsis.usda.gov/About_Fsis/index.asp
- c. **Oficina de Sanidad Vegetal y Cuarentena (PPQ)** depende del APHIS y se encarga de inspeccionar en los puertos de ingreso, que las semillas, plantas, bulbos, madera, flores, vegetales, frutas y una multitud de otros productos agrícolas puedan ser importados sanos y sin riesgo a la agricultura y a los recursos naturales.
- d. **Agricultural Marketing Service (AMS)** se encarga de las normas de calidad y estándares para frutas y verduras frescas. Estas disposiciones son voluntarias y solo buscan mejorar la comunicación y comercialización entre productores y comerciantes.

2.1.2 La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es la entidad encargada de establecer y verificar el cumplimiento de regulaciones para garantizar la seguridad, de los alimentos, medicamentos y cosméticos que se consumen en los Estados Unidos. Los productos importados regulados por la FDA están sujetos a inspección en la fecha de su entrada a la Aduana estadounidense; aquellos que no se encuentren conforme a la ley y

reglamentos estarán sujetos a regularización o reexportación voluntaria (sólo en caso de incumplimiento de regulaciones de clasificación, documentación, empaque o etiquetado) o a destrucción en caso se determine que constituyen una amenaza para la salud de los consumidores.

La FDA administra los siguientes aspectos:

- Cumplimiento de la Ley contra el Bioterrorismo
- Alimentos envasados de baja acidez y acidificados (LACF/AF)
- Aditivos e ingredientes alimentarios
- Etiquetado y envasado de alimentos procesados
- Alimentos preparados que contengan menos de 2% de contenido cárnico (Los que tienen mayor contenido son regulados por el FSIS)
- Mariscos y pescados
- Huevo en cáscara (los ovoproductos son regulados por el FSIS)
- Inspección de los límites máximos de residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios, metales pesados y demás contaminantes, conforme a lo establecido por la Agencia de Protección Ambiental (EPA)

Para obtener mayor información se puede ingresar a: <http://www.fda.gov>

2.1.3 Agencia de Protección Ambiental (EPA) como su nombre lo indica, la agencia estadounidense encargada de velar por la protección del medio ambiente. Establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y otros contaminantes permisibles en los alimentos cuya inspección es competencia de la FDA.

Mayor información en el link: <http://www.epa.gov>

2.1.4 Departamento de Tesorería Alcohol and Tobacco Trade And Tax Bureau (TTB), se encarga de coleccionar los impuestos de consumo sobre las bebidas alcohólicas, para asegurar que estos productos sean debidamente etiquetados, anunciados y comercializados de acuerdo a las leyes federales de Estados Unidos, de tal manera que protejan al consumidor.

Para obtener mayor información se puede ingresar a: www.ttb.gov

Entidad Aduanera:

2.1.5 Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (US. Customs and Border Protection - CBP), es una agencia federal del Departamento de Seguridad Nacional (Department of Homeland Security - DHS) de Estados Unidos encargado de regular y facilitar el comercio internacional, cobro de aranceles aduaneros y hacer cumplir las normas y reglas de EEUU, incluyendo las leyes de comercio, aduanas e inmigración. La CBP es la agencia más grande de aplicación de la ley en los Estados Unidos con más de 42.389 oficiales federales juramentados. Tiene su sede en Washington,

DC. Para el caso de las mercancías, la CBP dispone de “Import Specialist”, oficiales que se encuentran en los puertos de ingreso de EE.UU. y son los encargados de examinar minuciosamente los documentos. Adicionalmente coordinan con los Inspectores CBP, quienes examinan los productos presentados y dan la conformidad para la importación antes de su ingreso al mercado interno.

Mayores detalles en el siguiente enlace: <http://www.cbp.gov/>

2.2 Por el Perú

A continuación se destacan las principales instituciones relacionadas con la exportación de alimentos en Perú:

Entidades Sanitarias:

2.2.1 Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) es el organismo público descentralizado del Ministerio de Agricultura de Perú, con autonomía técnica, administrativa, económica y financiera, es la autoridad nacional y el organismo oficial del Perú en materia de sanidad agraria. El SENASA, se encarga de la protección del país ante el ingreso de plagas y enfermedades que no se encuentran en el Perú. Asimismo, el SENASA implementa normas y recomendaciones de organismos internacionales, para la suscripción de protocolos y convenios con organismos de sanidad agraria de otros países, abriendo mercados para la exportación de productos agropecuarios. Además es el organismo que inspecciona, verifica y otorga la certificación fitosanitaria y zoonosanitaria, diagnostica, identifica y provee controladores biológicos, registra y fiscaliza los plaguicidas, semillas y viveros; de igual manera, los medicamentos veterinarios, alimentos para animales, a los importadores, fabricantes, puntos de venta y profesionales encargados y emite licencias de internamiento de productos agropecuarios.

Mayor información en <http://www.senasa.gob.pe>

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

Mayor información en: <http://www.digesa.minsa.gob.pe>

2.2.3 Dirección General de Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES es el servicio que se encarga de dirigir una eficaz administración que establezca y mantenga procedimientos que promuevan y certifiquen la calidad

de los recursos y/o productos pesqueros y acuícolas a fin de proteger la salud de los consumidores.

Mayor información al: www.itp.org.pe/desarrollo-sanipes.php

Entidad Aduanera:

2.2.3 Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT, la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT es el organismo nacional competente recaudador de impuestos y administrador de la actividad aduanera. Tiene entre sus principales funciones:

- Administrar, recaudar y fiscalizar los tributos al Gobierno Nacional. Excepto los municipales
- Expedir, dentro del ámbito de su competencia, disposiciones en materia tributaria y aduanera, estableciendo obligaciones de los contribuyentes, responsables y/o usuarios del servicio aduanero, disponer medidas que conduzcan a la simplificación de los regímenes y trámites aduaneros, así como normar los procedimientos que se deriven de éstos.
- Sistematizar y ordenar la legislación e información estadística de comercio exterior, a fin de brindar información general sobre la materia conforme a Ley, así como la vinculada con los tributos internos y aduaneros que administra.
- Controlar y fiscalizar el tráfico de mercancías, cualquiera sea su origen y naturaleza a nivel nacional.
- Editar, reproducir y publicar oficialmente el Arancel Nacional de Aduanas actualizado, los tratados y convenios de carácter aduanero, así como las normas y procedimientos aduaneros para su utilización general.
- Otras inherentes a la función aduanera del Estado

Mayores detalles en el siguiente enlace: www.sunat.gob.pe

III. Requisitos arancelarios**3.1 Aranceles bajo el Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE.UU.**

En el marco del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU que entró en vigencia el 01 de febrero del 2009, se mantiene el acceso permanente con arancel cero para todos los productos incluidos en la Ley de Promoción Comercial y Erradicación de la Droga (ATPDEA). Del mismo modo, esta preferencia se amplía el acceso inmediato para otros productos como las aceitunas, el algodón en fibra y las conservas de hortalizas, que anteriormente no se beneficiaban con ésta ley. Adicionalmente, se ha conseguido cuotas libres del pago de arancel para la leche evaporada, la leche condensada, los quesos y lácteos procesados como el manjar blanco; y una ampliación de la cuota para el azúcar.

Los plazos de desgravación para el acceso de los productos norteamericanos al mercado peruano serán iguales o mayores a 10 años. Es el caso del arroz, carne bovina, lácteos, cuartos traseros de pollo, maíz amarillo duro, aceites refinados, entre otros.

En términos económicos, el acceso de productos se consolidó al 90% de las partidas arancelarias con acceso inmediato y se eliminaron las medidas no arancelarias y restricciones impuestas a la importación y exportación de mercancías. Es decir, para que un producto se beneficie de las preferencias arancelarias asignadas por el TLC, este debe ser originario de los países signatarios del mismo, para lo cual debe cumplir con los criterios de calificación de origen indicados en dicho Acuerdo y presentar el Certificado de Origen o Declaración de Origen de ser necesario.

El plazo de desgravación dispuesto para el término de las desgravaciones abarca un periodo de 17 años desde la entrada en vigencia. En consecuencia, el comercio de alimentos entre Perú y EE.UU. estará totalmente desgravado a partir del 01 de febrero del 2025.

3.2 Otros Impuestos a las Importaciones

Por otro lado, ambos países protegieron sus economías agrarias fijando cupos de importación, por lo que aplicarán salvaguardia especial agropecuaria (SEA) por volumen para 36 productos sensibles entre ellos la leche en polvo, mantequilla y quesos, carne bovina de calidad estándar, cuartos traseros de pollo, arroz, entre otros.

Cuadro 3

Cupos de importación del APC Perú – EE.UU.

Perú	Estados Unidos
- Arroz (74 mil TM)	- Queso (2 mil TM al inicio)
- Aceite refinado de soya (7 mil TM)	- Leche condensada y evaporada (6 mil TM)
- Carne bovina de calidad estándar (800 TM) y	- Productos lácteos procesados (2 mil TM)

despojos (10 mil TM)	- Azúcar (9 mil TM, al inicio)
- Maíz amarillo duro (500 mil TM)	- Azúcar (2 mil TM fijo)
- Cuartos traseros de pollo (12 mil TM)	
- Leche en polvo y evaporada (4.6 mil TM)	
- Quesos (2.5 mil TM)	
- Helados (300 TM)	
- Yogurt (70 TM al inicio)	
- Mantequilla (500 TM)	
- Productos lácteos procesados (2 mil TM)	

Fuente: Cronograma de compromisos de Estados Unidos, APC.

Igualmente los países se reservaron el derecho de aplicar un mecanismo automático de defensa, la salvaguardia especial agropecuaria para productos sensibles.

Cuadro 4

Productos bajo salvaguardia agrícola

Perú (36 partidas)	Estados Unidos (56 partidas)
- Cortes comunes de carne bovina	- Leche evaporada y condensada
- Leche en polvo y evaporada	- Queso
- Cuartos traseros de pollo	
- Arroz	
- Mantequilla	
- Queso	

Fuente: Cronograma de compromisos de Estados Unidos, APC.

IV. Requisitos no arancelarios de los Estados Unidos

Las regulaciones no arancelarias son medidas establecidas por los gobiernos para controlar el flujo de mercancías entre los países, ya sea para proteger la planta productiva y las economías nacionales, o para preservar los bienes de cada país, en lo que respecta a medio ambiente, proteger la salud, sanidad animal y vegetal, o para asegurar a los consumidores la buena calidad de las mercancías que están adquiriendo, o darles a conocer las características de las mismas.

Por su naturaleza, estas regulaciones resultan más difíciles de conocer, interpretar y cumplir, lo que ocasiona que en muchos casos no sean tan transparentes, ya que se originan en varias fuentes y, al igual que los aranceles, pueden ser modificadas en tiempos relativamente cortos.

En ese sentido, el Congreso de los Estados Unidos, sede del poder legislativo, constituido por la Cámara de Representantes y el Senado, tiene la función de legislar, desarrollar proyectos de leyes que al ser aprobados en el Congreso, se convierten en regulaciones federales, que son publicadas en el Código de Regulaciones Federales (CFR por sus siglas en inglés).

Es así que, las diversas agencias y departamentos, según sus competencias, como la FDA, el USDA, la EPA, y el TTB, tienen la función de establecer los procedimientos de vigilancia y control en cumplimiento a las leyes federales formuladas para salvaguardar la salud humana y la sanidad agraria, estableciendo los requisitos que deben cumplir los alimentos para que sean comercializados en los Estados Unidos, tanto a nivel documentario (certificados) como la verificación física (muestreos, análisis de productos).

A continuación se detallan los requisitos que deben de cumplir los alimentos frescos y procesados, ya sean agrícolas, agroindustriales y pesqueros.

4.1 Requisitos Generales

4.1.1 Ley contra el Bioterrorismo

Todos los productos que entran a los Estados Unidos están obligados a cumplir con la Ley contra el Bioterrorismo la cual se encuentra destinada a proteger la producción, distribución y venta de alimentos de origen norteamericano e importado, en contra de posibles atentados terroristas. El procedimiento para la aplicación de la presente Ley considera las siguientes etapas:

- Registro de instalaciones alimenticias (*Food facility registration*)
Las instalaciones donde se fabriquen, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal que serán comercializados dentro de los Estados Unidos deberán registrarse ante la FDA. El registro de la instalación ante la FDA, debe ser efectuada por el propietario, operador o agente a cargo de una instalación que fabrica, procesa, envasa, o almacena alimentos que serán consumidos en los Estados Unidos, o un individuo autorizado.
El registro aplica a cada instalación y no a las compañías como todo. Por ejemplo, una compañía con 10 instalaciones deberá registrar cada instalación por separado.

Están exentas al registro, las residencias privadas de individuos, establecimientos colectores y de distribución de agua no embotellada para beber (ejemplo: sistemas municipales de aguas), vehículos de transporte que sólo transportan alimentos, explotaciones agrícolas, restaurantes, establecimientos minoristas de alimentos, instalaciones alimenticias sin fines de lucro, naves pesqueras que recolecten y transporten el pescado y las instalaciones reguladas de forma exclusiva y en su totalidad por el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA).

El registro de la instalación se efectúa una vez por cada instalación alimenticia. Sin embargo, en caso de que haya algún cambio en la información requerida para el registro de su instalación, se efectuará la actualización debida.

El registro y las actualizaciones se hacen de forma gratuita a través de la página Web de la FDA, en el siguiente enlace: www.access.fda.gov

Para acceder al sistema de registro de instalaciones alimenticias por internet, es requisito previo contar con una cuenta (nombre de usuario y contraseña). La creación de la cuenta es igualmente gratuita, y se realiza a través del siguiente enlace: www.access.fda.gov/oa/ o haciendo click en la opción new account de la página principal.

A continuación se detalla la información requerida² para el registro:

Información Obligatoria

- Nombre de la instalación, dirección, número de teléfonos correo electrónico
- Nombre de la casa matriz, si la empresa es una subsidiaria
- Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del propietario, operador o agente a cargo de la instalación
- Nombre, dirección, teléfono y correo postal del agente en Estados Unidos
- Los nombres comerciales que use la instalación
- Categoría de los productos alimenticios
- Declaración de que la información proporcionada es verdadera y que la persona que envía el registro está autorizado a hacerlo

Información opcional

- Número de fax de la instalación
- Dirección preferida, si es distinta a la instalación
- Tipo de actividad que realiza la instalación (por ejemplo: procesador)
- Tipo de almacenamiento
- Fechas aproximadas de funcionamiento

² La información debe ser llenada en alfabeto románico latino, sin tildes ni letras "ñ"

Una instalación extranjera deberá asignar un agente en Estados Unidos. Este agente puede ser cualquier persona que resida en Estados Unidos o mantenga una actividad comercial permanente en este país. El agente en Estados Unidos actúa como un enlace entre la FDA y la instalación para comunicaciones de rutina y en caso de emergencia.

Después de que registre su centro, la FDA confirmará su registro y asignará un número de registro de 11 dígitos. La confirmación es inmediata por correo electrónico.

La lista de las instalaciones registradas y los documentos enviados para el registro no están sujetos a revelación bajo la ley de libertad de información. Esta confidencialidad no se aplica a la información obtenida por otros medios o que haya sido revelada previamente al público.

- Notificación previa de alimentos importados (Prior notice)

La Ley contra el Bioterrorismo exige que la FDA reciba notificación previa de los alimentos importados a los EE.UU. a partir de diciembre de 2003. Buena parte de la información requerida por la notificación previa es usualmente proporcionada por los importadores o brokers al servicio de Aduanas de los EE.UU. (Bureau of Customs and Border Protection-CBP). Sin embargo, la ley exige que esta información sea proporcionada también a la FDA por adelantado, antes del arribo de los alimentos a los Estados Unidos. La FDA usará esta información para revisar, evaluar y juzgar la información antes de que el alimento arribe a puerto estadounidense.

La notificación previa puede ser emitida por cualquier individuo con conocimiento de la información requerida, incluido, pero no limitado a, brokers, importadores y agentes en Estados Unidos.

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

En caso de que el alimento sea enviado por correo internacional, la notificación previa deberá ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA antes que el alimento sea enviado.

La notificación previa electrónicamente se hace a través de la página Web de la FDA, en el siguiente enlace: www.access.fda.gov

Igualmente para realizar la notificación previa³, es necesario contar con una cuenta (nombre de usuario y contraseña). La creación de la cuenta es igualmente gratuita, y se realiza a través del siguiente enlace: www.access.fda.gov/oa/ o haciendo click en la opción new account de la página principal.

³ La información debe ser llenada en alfabeto románico latino, sin tildes ni letras "ñ"

Todos los alimentos para consumo humano o animal que ingresan a los EE.UU. con fines comercialicen están sujetos a la notificación previa. La notificación previa es exigida para alimentos que van a ser usados, almacenados o distribuidos en EE.UU. incluyendo los regalos, muestras comerciales, muestras para control de calidad, transbordo de alimentos a través de los estado Unidos hacia otro país, alimentos importados para su futura exportación o para su uso en una zona de comercio extranjero.

No requiere de notificación previa los alimentos que serán destinados a consumo propio y no para venta, los que fueron producidos por un individuo en su residencia personal y enviados por éste como obsequio personal y los que se encuentran en tránsito.

A continuación se detalla la información requerida para la notificación previa:

- Nombre, dirección, teléfono, email del emisor (puede ser cualquier persona con conocimiento de la información requerida).
- Nombre, dirección, teléfono, email del que transmite la información del emisor, requerida por la FDA.
- Identificación de todos los productos alimentarios del cargamento:
 - a. Código del producto de la FDA
 - b. Nombre común o denominación comercial del producto
 - c. Cantidad estimada (desde el paquete más pequeño al contenedor más grande)
 - d. Lote, número de código u otro identificador
- Si el alimento ya no se encuentra en su estado natural: nombre del fabricante y 1) el número de registro, ciudad y país del fabricante; o 2) la dirección completa del fabricante, así como la razón de que no se haya proporcionado el número de registro
- Si el alimento se encuentra en su estado natural: nombre del horticultor y lugar del cultivo, si se conoce.
- País de producción según la FDA.
- El nombre y la dirección completa del exportador (remitente, si los alimentos se envían por correo).
- País desde el que se envían los alimentos; o, si estos se importan por correo internacional, la fecha anticipada de envío y el país desde el que se enviaron los alimentos.
- Información de llegada anticipada (lugar, fecha y hora); o, si se importan los alimentos mediante correo internacional, el nombre y la dirección del destinatario en los EE.UU.
- Nombre y dirección completa del importador, propietario y consignatario, a menos que el cargamento se importe u ofrezca para importación mediante transbordo a través de los EE.UU., como transporte y exportación; o, si se importan los alimentos mediante correo internacional, el nombre y la dirección del destinatario en los EE.UU.
- Empresa de transportes y modo de transporte
- Plan de embarque

En caso de que existan cambios en la información luego de la notificación previa respecto a cantidad estimada, información anticipada de arribo (puerto, fecha y hora de arribo) e información del plan de embarque, no existe acción alguna. Si existieran otros tipos de cambio se deberá emitir una nueva notificación previa.

- Establecimiento y mantenimiento de registros

Las personas que manufacturen procesen, empaqueten, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen alimentos deberán crear y mantener los registros que determine la FDA como necesarios para identificar la fuente inmediata de origen y el destinatario inmediato de los alimentos.

- Detención administrativa

La FDA está autorizada a detener de manera inmediata alimentos cuando considere que existe una evidencia o información creíble de que los alimentos constituyen una amenaza seria a la salud o la vida de las personas o animales

Las dos primeras normativas son de cumplimiento obligatorio para toda exportación de alimentos y bebidas a los Estados Unidos, tanto frescos como procesados.

4.2 Requisitos para Productos Agrícolas frescos:

Los productos agrícolas están sujetos a reglamentos de cuarentena antes de ingresar al mercado norteamericano. Las frutas frescas y las hortalizas podrán ingresar desde cualquier país, siempre y cuando se presenten al Departamento de Agricultura pruebas que:

- No están infectadas en el país de origen por la mosca de la fruta o cualquier otro insecto dañino
- La importación de la fruta fresca que viene de áreas definidas como libres de plagas cuarentenarias
- Han sido tratados de conformidad con las condiciones y procedimientos cuarentenarios establecidos en coordinación con la autoridad nacional competente en el país de origen, por el Servicio de Inspección de Animales y Plantas de los Estados Unidos (APHIS por sus siglas en inglés)

Además de los requisitos fitosanitarios se encuentran los requisitos establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre la Ley contra el Bioterrorismo y demás requisitos de envasado, embalaje, marcado y etiquetado, etc.

A continuación se detallan los pasos que deben cumplir cualquier persona natural o jurídica que quiere acceder al mercado de los Estados Unidos:

4.2.1 Admisibilidad del producto:

Antes de iniciar el proceso de exportación de un producto agrícola fresco a los Estados Unidos, se debe conocer si dicho producto se encuentra en la lista de productos agrícolas frescos permitidos actualmente de Perú a los EEUU. Por lo que se debe consultar al “Manual para importar Frutas y Vegetales Frescos” – FAVIR (Fresh and Vegetables Import Manual), si el producto fresco no se encuentra en los listados, este producto está prohibido, siendo las flores cortadas comúnmente exportadas. Los productos agrícolas están sujetos a reglamentos de cuarentena antes de ingresar al mercado norteamericano.

Las frutas frescas y las hortalizas podrán ingresar desde cualquier país, siempre y cuando se presenten al Departamento de Agricultura pruebas que:

- No están infectadas en el país de origen por la mosca de la fruta o cualquier otro insecto dañino.
- La importación de la fruta fresca que viene de áreas definidas como libres de plagas cuarentenarias.
- Han sido tratados de conformidad con las condiciones y procedimientos cuarentenarios establecidos en coordinación con la autoridad nacional competente en el país de origen, por el Servicio de Inspección de Animales y Plantas de los Estados Unidos (APHIS por sus siglas en inglés).

Además de los requisitos fitosanitarios se encuentran los requisitos establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre la Ley contra el Bioterrorismo y demás requisitos de envasado, embalaje, marcado y etiquetado, etc.

Mayor información en:

<https://epermits.aphis.usda.gov/manual/index.cfm?CFID=248758&CFTOKEN=99164a64da667723-5A41D77D-E0C8-C9BF-5F2B10A24AF6CD9F&ACTION=pubHome>

USDA APHIS United States Department of Agriculture
Animal and Plant Health Inspection Service
Fruits and Vegetables Import Requirements (FAVIR)

Approved Name: and/or Country/Region: [Search by Scientific Name](#)

OR search by:
Commodity: and/or Country (or Region):

Options

- Home
- Port Information
- FAQ
- Glossary
- Contact Us
- Employee Login

Date: Apr 20, 2010

Fruits and Vegetables Import Requirements (FAVIR)

Welcome to the APHIS Fruits and Vegetables Import Requirements (FAVIR) Database. This online reference allows easy access to regulations and information pertaining to the importation of fruits and vegetables into the United States, its territories, and possessions. Collectively, these regulations are commonly referred to as Quarantine 56, or Q56. Information on obtaining a permit for the importation of fresh and frozen fruits and vegetables can be obtained by going to the following website: [Fruit and Vegetable Import Permit](#).

All Countries List: The All Countries List is a Country Summary Report of commodities approved for import from any country.

Important Alerts:

Short Description	Issued Date
ATTENTION: SUSPENSION of red and/or pink tomatoes and peppers from Arava Valley, Israel	DETAILS 04/15/2010

Recent Changes:

Change Type	Description	Change Date
No Recent Changes found		

Page ID: FVPubHome

FAVIR Home | sPermit Home | USDA App | Get Adobe Reader
FOIA | Accessibility Statement | Privacy Policy | Non-Discrimination Statement | Information Quality | Feedback | White House

Para el caso de un producto nuevo, que no esté en la lista de los productos autorizados, debe seguir un proceso que incluye la elaboración de **protocolo fitosanitario** que incluye un análisis de riesgo, por parte del APHIS y la autoridad nacional competente en el país de origen en este caso SENASA.

En el siguiente link se encuentran los protocolos aprobados con Estados Unidos para el ingreso de determinados productos:
www.senasa.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=2&JER=17.

El análisis de riesgo es un documento que consigna todos los insectos, bacterias, hongos y demás plagas que atacan el producto en el país de origen, y su evaluación en cuanto estos pueden ser un problema para el país importador. En caso de que el producto no sea admisible, se deberá contar con un Permiso de Importación por parte del comprador.

Las regulaciones del Departamento de Agricultura de los EE.UU. relativas a cuarentenas para plantas pueden ser de dos clases: prohibitivas y restrictivas.

- Las órdenes prohibitivas: no permiten la entrada de los productos que están sujetos a ataques por plagas para las que no hay tratamiento disponible que garantice su total eliminación.
- Las órdenes restrictivas: permiten la entrada de productos que están en tratamiento o con requisitos de inspección.

Dependiendo del producto, este puede ingresar a los EE.UU. por diferentes puertos. Debido a que algunas plagas no pueden sobrevivir al clima del norte mientras sí podrían hacerlo en las partes del sur.

En el Anexo XX se enumeran los productos frescos que es permitida por todos los países a los EE.UU.

4.2.2 Requisitos fitosanitarios

Todas las plantas de producción como las empacadoras deberán contar con un permiso y certificado Fitosanitario emitido por parte de SENASA, el cual certifica

que las plantas y productos vegetales han sido inspeccionados y son considerados libres de plagas, enfermedades, plagas cuarentenarias y otras plagas perjudiciales.

En caso de que el producto llegue a los EE.UU. sin el certificado Fitosanitario de Perú, este embarque tiene dos opciones: re-exportarlo o destrucción.

El APHIS tiene la autoridad de inspeccionar físicamente parte del embarque, sin embargo todos los productos que están bajo un Programa de Pre-inspección, son supervisados en el país de origen y el certificado se emite de igual manera, pero también podrán ser inspeccionados en el puerto de arribo si el inspector del APHIS viera la necesidad de hacerlo.

En el caso de que el producto requiera de un tratamiento específico, se deberá cumplir estrictamente el tratamiento requerido por el APHIS. Los tratamientos cuarentenarios son los procedimientos establecidos en el marco de un protocolo fitosanitario para matar, inactivar o eliminar las plagas que pudieran afectar la sanidad agraria del país de destino de la exportación.

Algunos de los tratamientos cuarentenarios requeridos para la exportación de frutas y hortalizas frescas a Estados Unidos son:

- Tratamiento hidrotérmico o inmersión en agua caliente
- Tratamiento en frío:
- Tratamiento de fumigación con Bromuro de Metilo

4.2.3 Límites Máximos de Residuos

Para el acceso de un alimento a los Estados Unidos, se tiene que tomar en cuenta la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act-FIFRA) que exige a la EPA (Environmental Protection Agency) que todos los plaguicidas utilizados en los Estados Unidos sean registrados y que se establezcan medidas de tolerancia seguras para los residuos químicos que puedan encontrarse en los alimentos domésticos e importados.

La FDA controla y verifica el cumplimiento de las tolerancias establecidas por la EPA en los embarques de productos exportados a Estados Unidos, el no cumplimiento de los LMR puede llevar a detención de los lotes e impedimento de su comercialización, por lo que es muy importante que los productores agrarios, además de tener conocimiento de los LMR, velen por el uso racional de los plaguicidas en el campo, mediante estrategias de control como el Manejo Integrado de Plagas, implementación de Buenas Prácticas Agrícolas y análisis de residuos en las cosechas.

La lista de plaguicidas aprobados y permitidos por la EPA se encuentra en este link:

www.epa.gov/pesticides/regulating/tolerances.htm

El uso de plaguicidas agrícolas en el Perú está regulado por el SENASA, los agricultores sólo pueden utilizar los plaguicidas registrados en el SENASA, que cuentan con una etiqueta oficial aprobada, en la que se indica toda la información de seguridad e instrucciones de aplicación del producto.

Para mayores detalles consulte al área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA:

www.senasa.gob.pe/0/insumos_agropecuarios.aspx

Como parte de los servicios de asistencia al exportador, PROMPERÚ brinda información acerca de los LMR por ingrediente activo de plaguicida, por cultivo y por país de destino; a través de una Guía Referencial de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas, la cual, para el caso de Estados Unidos, es alimentada directamente con información oficial de la EPA: <http://export.promperu.gob.pe/calidad/>

4.2.4 Otros contaminantes

La EPA establece tolerancias para otros contaminantes en los alimentos y el medio ambiente, como metales pesados, dioxinas, nitrofuranos, entre otros.

Para mayores detalles consultar la Web de la EPA: <http://www.epa.gov/ocspp/>

4.2.5 Buenas Prácticas Agrícolas BPA

Se debe contar con un Certificado emitido por un organismo de certificación de BPA, acreditado donde certifique que el cultivo cumple de los requisitos establecidos en la “Guía para reducir al Mínimo los Peligros Microbianos en la Inocuidad de los Alimentos para las Frutas y Vegetales Frescos” o de una Norma Internacional.

Mayor información en el siguiente link: <http://www.foodsafety.gov>

4.2.6 Otros requisitos

Se refieren a los requisitos que tienen que cumplir todo producto fresco para ser puesto al punto de venta y llegue al consumidor final. En pocas palabras se refiere a las condiciones generales que deben de tener los envases, el embalaje, el marcado y etiquetado, la forma de ser transportado y almacenado el producto, así como el cumplimiento de las órdenes de comercialización y la ley del bioterrorismo.

A continuación se detalla cada uno de los requisitos:

Envase:

El envase de los productos agrícolas frescos pueden ser cajas, cajones, bandeja de cartón y madera. Estos materiales deben ser nuevos, limpios y el envasado debe realizarse en condiciones higiénicas tales que impidan la contaminación del producto.

Además los envases deben ser resistentes ante 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.

Se emplea el Codificador Universal de Productos (UPC o código de barras), el cual consiste en un código de dígitos que presentan información específica del productor (empacador o embarcador) y del producto (tipo de producto, tamaño de empaque, variedad, cantidad, etc.) que funcionan para el control rápido de inventario.

Embalaje:

Los embalajes más comunes para el transporte de frutas y hortalizas son:

- **Cajas de cartón**

Se recomienda utilizar cajas de cartón como embalaje para productos agrícolas frescos, pero para evitar daños en el transporte, humedad, etc., la pared interior de la caja se recubre con materiales resistentes al agua, tales como cera, parafina o polietileno. De la misma forma, el adhesivo empleado en el pegado y cierre de las cajas debe ser resistente a estas condiciones ambientales.

- **Pallets**

El pallet es una base inferior, construida en madera lo suficientemente resistente para soportar la carga, posee separaciones entre las tablas que permiten la circulación del aire. Teniendo en cuenta los estándares establecidos por EE.UU., se recomienda el uso de pallets con dimensiones de 120 x 100 cm.

- **Embalajes de madera**

Todos los embalajes de madera deben contar con un sello que certifique que ha recibido tratamiento térmico o de fumigación contra plagas mediante Bromuro de Metilo. Este sello es otorgado por SENASA en base al cumplimiento de las Normas Internacional para Medidas Fitosanitarias – NIMF (o International Standards for Phytosanitary Measures – ISPM), específicamente de la NIMF 15 “Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional” (o ISPM 15 “Guidelines for Regulating Wood Packaging Material in International Trade”). Más adelante se detalla los requisitos de embalajes de madera.

4.2.7 Marcado y etiquetado

El marcado y el etiquetado de productos frescos 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 del producto:

- a. Envases destinados a la Venta al por Menor
- b. Envases destinados a la Venta al por Mayor

Además, se debe de cumplir con las Reglas Obligatorias de Etiquetado de País de Origen, mejor conocidas como “COOL” por sus siglas en inglés (Country of Origin Labeling), que entro en vigencia el 30 de setiembre del 2008, que aplican a los productos agrícolas perecibles. Estas reglas establecen que los minoristas

(retailers) de EE.UU que facturan a partir de US\$ 230,000 al año, deben dar a conocer a sus clientes, de manera clara y visible en el punto de venta, el país de procedencia de dichos productos con el fin de que tengan la oportunidad de elegir entre un producto y otro.

En ese sentido, el importador americano puede solicitar al exportador peruano que proporcione la información sobre el país de origen, ya sea en el mismo producto, en el contenedor de embarque o en algún documento que acompañe el producto hasta el consumidor.

Mayores detalles en: www.ams.usda.gov/AMSV1.0/cool

4.2.8 Transporte

Para el caso de transporte físico de frutas y verduras importado por Estados Unidos, se considera lo siguiente:

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

Mayor información en el Manual de Transporte de Productos Tropicales, USDA. Manual de agricultura No. 668, 1987 y el Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Envasado y Transporte de Frutas y Hortalizas Frescas Codex Alimentarius.

4.2.9 Órdenes de Comercialización

Las órdenes de comercialización son instrumentos diseñados para ayudar a estabilizar las condiciones de mercado para las frutas y vegetales que se comercializan en los EE.UU. Por lo general, estas órdenes no están vigentes todo el año, sino sólo durante algunos meses que, en la mayoría de los casos, coinciden con la época de producción a nivel local.

Actualmente existen órdenes de comercialización para naranjas y toronjas, aguacates, nectarinas, duraznos, kiwi, albaricoque, cerezas, ciruelas, uvas y aceitunas.

Mayor información en Agricultural Marketing Service – AMS (USDA) Marketing Orders. <http://www.ams.usda.gov>

4.3 Requisitos para Productos Agroindustriales

Los productos agroindustriales que ingresan a los Estados Unidos son inspeccionados generalmente a su arribo en el puerto de entrada. La FDA regula el ingreso de los alimentos y tiene la libertad de realizar un examen físico, un examen en muelle, o un examen de muestras.

Cuando se detecta una violación a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la FDA emite una Nota de Detección y Audiencia al servicio de Aduanas de los Estados Unidos y al importador, dando inicio a un proceso en el cual el importador o su representante debe presentar evidencia que el producto cumple con los requisitos con el propósito de obtener la Nota de Liberación.

En el caso del Perú, no existen requisitos sanitarios obligatorios por parte de DIGESA para la exportación de productos procesados, sin embargo se puede solicitar al DIGESA el Certificado de Libre Comercialización.

4.3.1 Requisitos físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales

Para el ingreso de productos procesados a los Estados Unidos no existen requisitos obligatorios, sin embargo, se deberán cumplir con los requisitos establecidos en el contrato o solicitud de compra.

Además, se podrán considerar los requisitos especificados por el Codex Alimentarius para el tipo de producto.

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

4.3.2 Requisitos sobre colorantes, aditivos, acidificación y control del permiso de emergencia

Colorante:

Un colorante es cualquier tinte, pigmento o sustancia que al ser aplicado a un alimento, medicamento, cosmético o al cuerpo humano les da color. El uso de un colorante se da debido a que el alimento pueda perder color a causa del almacenamiento o al proceso químico que pueda estar sujeto. La FDA es la encargada de autorizar el uso de los colorantes nuevos antes de ser utilizada en el alimento a comercializarse en los EE.UU.

Asimismo, este organismo establece en que alimentos se puede usar y las cantidades máximas permitidas y la identificación que debe de estar en el etiquetado del producto.

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

Aditivos alimentarios:

Un aditivo alimentario es toda sustancia que, sin constituir por sí misma un alimento ni poseer valor nutritivo, se agrega intencionadamente a los alimentos y bebidas en cantidades mínimas con objetivo de modificar sus caracteres organolépticos o facilitar o mejorar su proceso de elaboración o conservación (CODEX STAN 1071981).

La FDA ha definido una lista de las sustancias aprobadas para utilizarse como aditivos directos e indirectos. Por lo que los fabricantes y empacadores de alimentos tienen que demostrar a la Administración de Drogas y Alimentos

(FDA) que todos los materiales que hagan contacto con los alimentos son seguros, antes que les sea permitido usarlos de esa manera.

La Ley FD&C (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) requiere la aprobación previa al lanzamiento en el mercado de aditivos alimenticios.

Mayor información:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/default.htm>

El listado de aditivos de color (colorantes) aprobados por la FDA para su uso en los alimentos se puede descargar a través del siguiente enlace:

www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm

Productos de Baja Acidez o Acidificados

La FDA reconoce como productos de baja acidez, aquellos productos que son tratados con calor, con un pH mayor a 4,6, una actividad del agua mayor 0,85 y que se venden en envases herméticamente productos acidificados aquellos a los que se en su elaboración se le agrega algún ácido para bajar el pH a 4,6 o a menos y con actividad de agua > 0,85.

Las regulaciones de la FDA establecen que todos los procesadores de productos de baja acidez o acidificados que se quieran comercializar deben registrar sus plantas para obtener el FCE (Food Canning Establishment Number). Adicionalmente, para cada producto que se desee comercializar, es necesario obtener un registro SID (Submission Identifier).

Mayor información en:

www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/default.htm

4.3.3 Buenas Prácticas de Manufactura

Establecen condiciones básicas y actividades necesarias para mantener un ambiente higiénico durante la producción, manipulación y provisión, con el fin de preparar alimentos inocuos para el consumo humano.

El Código de Regulaciones Federales de EE.UU., Título 21, Parte 110 (21 CFR 110) establece las disposiciones para la implementación de las BPM que incluye, las persona, los edificios e instalación, la producción y procesos de control y el almacenaje y distribución de los mismos.

4.3.4 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)

Permite identificar los peligros específicos (biológicos, químicos y físicos) y las medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Este instrumento sirve para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse en el ensayo del producto final.

Actualmente, el Sistema de HACCP es obligatorio sólo para productos hidrobiológicos y para jugos que se fabrican y comercializan en los EE.UU., siéndolo para los jugos de frutas. Sin embargo, en el Perú su aplicación es obligatoria para productos destinados al mercado nacional e internacional de acuerdo a la “Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas” según Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA.

Mayor información:

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

4.3.5 Comercialización

Envases

El envasado deberá hacerse en condiciones higiénicas tales que impidan la contaminación del producto. Los materiales utilizados en el interior del envase deben ser nuevos, estar limpios y con las características requeridas, evitando así cualquier daño 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.

Se emplea el Codificador Universal de Productos (UPC o código de barras), el cual consiste en un código de dígitos que presentan información específica del productor (empacador o embarcador) y del producto (tipo de producto, tamaño de empaque, variedad, cantidad, etc.) que funcionan para el control rápido de inventario.

Entre los materiales utilizados para los envases de los productos agrícolas frescos se incluyen las cajas (encoladas, engrapadas, entrelazadas), los cajones, bandejas, bateas, tabiques o mamparas, y separadores de cartón ondulado o tablero de fibra y las bandejas de cartón y de madera.

Embalajes

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

Los tipos de embalajes más comunes para el transporte de frutas y hortalizas son las bandejas, cajas agujereadas, tarimas fabricadas en madera, cajas y cajones, bandejas de cartón corrugado (“fiberboard”); y bandejas en plástico.

Cuando se utiliza embalajes de madera, estas deberán contar con un sello que certifique que ha recibido tratamiento térmico o de fumigación contra plagas mediante Bromuro de Metilo. Este sello es otorgado por SENASA en base al cumplimiento de las Normas Internacional para Medidas Fitosanitarias – NIMF (o International Standards for Phytosanitary Measures – ISPM), específicamente de la NIMF 15 “Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional” (o ISPM 15 “Guidelines for Regulating Wood Packaging Material in International Trade”).

Dicha norma describe las medidas fitosanitarias para reducir el riesgo de introducción y/o dispersión de plagas cuarentenarias relacionadas con el embalaje de madera (incluida la madera de estiba), fabricado de madera en bruto de coníferas y no coníferas, utilizado en el comercio internacional.

4.3.6 Marcado y Etiquetado

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

Los requisitos referentes al etiquetado de productos agroindustriales procesados, se encuentran estipulados en las normativas del rotulado General, rotulado nutricional y el código de barras

Mayor información:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=101>

4.3.7 Transporte

Dependiendo del tipo de producto, existen requisitos específicos que describen cómo debe realizarse el transporte físico de determinados productos importados por EE.UU. Para lo cual se tiene que considerar la temperatura, humedad relativa, composición atmosférica y almacenamiento en frío.

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

4.3.8 Registro de Marcas

Una marca registrada es una palabra, un símbolo, un diseño o una combinación de los anteriores que permite distinguir los productos o servicios de una persona u organización de otros en el mercado. Registrar una marca es de suma importancia, dado que es una evidencia de propiedad exclusiva en un

país específico, en este caso en EE.UU., y da la posibilidad de proteger más fácilmente sus derechos ante posibles infractores.

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

Mayor información: United States Patent and Trademark Office – USPTO
<http://www.uspto.gov/main/trademarks.htm>

4.4 Requisitos Productos Pesqueros y Acuícolas

Los productos pesqueros y acuícolas que ingresen a los Estados Unidos deberán cumplir con los requisitos sanitarios contenidos en la Parte 123 de la sección 21 del Code of Federal Register (CFR) “Pescados y Productos Pesqueros”. Estados Unidos no solicita la presentación del Certificado Oficial Sanitario de Exportación emitido por la Autoridad Competente en el Perú (SANIPES), ya que la FDA, realiza una inspección al momento de la importación, la misma que puede ser física (organoléptico sensorial con o sin análisis posterior) o simplemente documentaria.

Asimismo, para garantizar la inocuidad de los alimentos, la FDA regula también para productos pesqueros, aspectos inherentes a los alimentos de consumo humano y animal, como el etiquetado de alimentos, aditivos alimentarios, permitidos, ley contra el bioterrorismo y alimentos envasados de baja acidez y acidificados – LACF/AF en el caso de conservas de pescado. Para conocer más detalles, revisar los capítulos respectivos a estas regulaciones en el presente documento.

Si se cumplen con los requisitos establecidos por las regulaciones de la FDA, el producto podrá ingresar a los Estados Unidos, caso contrario, no podrá ingresar y dependiendo del motivo del rechazo el producto será incinerado o devuelto. En ambos casos, los costos serán cubiertos por el exportador.

Para acceder a la información correspondiente a los requisitos sanitarios, es necesario utilizar el servicio de búsqueda *on line* de códigos de regulaciones federales (eCFR), de la siguiente manera:

- a) Ingrese al link de [electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=%2Findex.tpl).

<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=%2Findex.tpl>

- b) En el **Browse** (buscador) ubique el **Title 21 – Food and Drugs**, haga click en **Go**. En la tabla que aparecerá ubique el **Volume 2** y haga click en el enlace contiguo de la columna **Browse Part (100-169)**. Finalmente ubique la sección **123 (Fish and fishery products)**

Para la exportación de productos pesqueros a este país, no se requiere de la presentación del Certificado Oficial Sanitario de Exportación emitido por la Autoridad Competente (Instituto Tecnológico Pesquero del Perú – ITP), ya que la FDA, realiza una

inspección al momento de la importación, la misma que puede ser física (organoléptico sensorial con o sin análisis posterior) o simplemente documentaria.

Asimismo, para garantizar la inocuidad de los alimentos, la FDA regula también para productos pesqueros, aspectos inherentes a los alimentos de consumo humano y animal, como el etiquetado de alimentos, aditivos alimentarios, permitidos, ley contra el bioterrorismo y alimentos envasados de baja acidez y acidificados – LACF/AF en el caso de conservas de pescado. Para conocer más detalles, revisar los capítulos respectivos a estas regulaciones en la presente Guía.

4.4.1 Requisitos Específicos

Para pescados y productos pesqueros

De acuerdo a la norma promulgada por el FDA, que modifica el Título 21, Capítulo Primero, sección 123 del CFR (Code of Federal Register): “Pescado y Productos Pesqueros”, todo producto pesquero importado deberá cumplir con los requisitos especificados en la sección 123.12, la cual, establece cuatro requerimientos específicos para la importación de pescado y productos pesqueros a los Estados Unidos:

a. Verificación de la importación

- El producto a importarse por los EEUU deberá proceder de un país que tenga un Memorando de Entendimiento (MOU por sus siglas en inglés: Memorandum of Understanding) activo o un acuerdo similar con el FDA, que evidencie la equivalencia o cumplimiento del Sistema de Inspección del país extranjero con el sistema de los Estados Unidos.
- Mantener procedimientos de verificación escritos para asegurar que el pescado y los productos pesqueros se procesaron conforme a los requisitos estipulados por los EE.UU. Estos procedimientos tienen que considerar como mínimo:
 - a. Las especificaciones del producto para asegurar que el mismo no está adulterado bajo la sección 402 del Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, porque puede ser perjudicial a la salud o haber sido procesado en condiciones no sanitarias.
 - b. Los pasos afirmativos incluyen los siguientes puntos:
 - Documentación del plan HACCP y el Monitoreo Sanitario del procesador extranjero, y que se relacionen con el lote específico ofrecido para la importación.
 - Obtener un Certificado continuo o lote por lote, de una autoridad de inspección del gobierno extranjero, o de un tercer Organismo competente, que certifique que el producto importado está o ha sido procesado conforme a los requisitos de los Estados Unidos.
 - Inspecciones regulares al procesador exportador, verificando que el producto es elaborado conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.
 - Mantener en archivo una copia en inglés del plan HACCP del procesador exportador, así como una garantía escrita del procesador exportador que indique que el producto importado se procesa conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.

- Examinar periódicamente el pescado o producto de pesca importado y mantener una copia en archivo, en inglés, de una garantía escrita del procesador exportador de que el producto importado se procesa conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.
- Otras medidas de verificación, que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de las exigencias de EEUU.

b. Registros

El importador mantendrá todos los registros en inglés, que incluyen los documentos del programa, monitoreo y resultados de los pasos afirmativos especificados. Estos registros serán susceptibles a las provisiones aplicables en la parte 123.9 del CFR.

c. Organismos terceros

Un importador puede emplear organismos terceros para ayudar o realizar todas o cualquiera de las actividades de verificación especificadas en el ítem (b), inclusive escribir los procedimientos de comprobación del importador en beneficio del importador.

d. Determinación de conformidad

Debe haber evidencia que todos los productos pesqueros ofrecidos para el ingreso a los Estados Unidos han sido procesados bajo condiciones que indica este país. Si no existe la certeza que el producto importado ha sido procesado bajo las condiciones que son equivalentes a las requeridas por los procesadores domésticos de EEUU, el producto podría ser considerado como adulterado y hasta ser negado su ingreso.

Para Moluscos Bivalvos

Los moluscos bivalvos crudos (frescos o congelados) exportados a EEUU deben cumplir los requisitos previstos en el Programa Nacional de Higiene de los Moluscos (National Shellfish Sanitation Program, NSSP), que consta de requisitos federales y de cada Estado y que cubren todas las fases del proceso productivo.

Mayor información véase en el siguiente enlace:

www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/default.htm

Para el caso de moluscos bivalvos procesados se tienen a su vez requisitos muy específicos:

- Solo podrán procesarse los moluscos cosechados de zonas aprobadas para cultivo o cosecha, por una autoridad del Programa Nacional de Sanidad de Mariscos.
- Para mantener los procedimientos de verificación escritos para asegurar que el pescado y los productos pesqueros se procesaron conforme a los requisitos estipulados por los EE.UU. Estos procedimientos tienen que

considerar como mínimo, los procesadores solo deberán recibir los lotes de un cultivador que esté en conformidad con los requerimientos de la licencia para el cultivo de moluscos o de un procesador que esté certificado por la Autoridad del Programa Nacional de Higiene de los Moluscos, y que cada contenedor del stock tenga una etiqueta, con toda la información requerida en la parte 1240.60(b) del 21 CFR.

Mayor información:

http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2008/janqtr/pdf/7cfr1240.63.pdf

- En lugar de la etiqueta, los embarques de moluscos pueden estar acompañados de un conocimiento de embarque o de un documento semejante que contenga la información requerida. Los procesadores mantendrán los registros que documentan que todo stock ha cumplido los requisitos de esta sección. Estos registros documentarán:
 - ✓ Fecha de cosecha
 - ✓ Ubicación de la cosecha
 - ✓ Cantidad y tipo de molusco
 - ✓ Fecha de recepción por el procesador
 - ✓ El nombre del cultivador/cosechador, el nombre o número de registro del barco o nave de cosecha, o un número de identificación registrado por el cultivador ante la Autoridad del Programa Nacional de Higiene de los Moluscos.
- Para cumplir los requisitos de mantener procedimientos de verificación escritos para asegurar que el pescado y los productos pesqueros se procesaron conforme a los requisitos estipulados por los EE.UU. Estos procedimientos tienen que considerar como mínimo: los procesadores que reciben moluscos desvalvados (ya sea de una o ambas valvas) sólo aceptarán contenedores de moluscos desvalvados con una etiqueta que cumpla con la regulación. Los procesadores mantendrán los registros que documentan que todo el molusco desvalvado ha cumplido con los requisitos de esta sección. Estos registros deben indicar:
 - ✓ La fecha de recibo;
 - ✓ La cantidad, el tipo del molusco; y el nombre y número de la certificación del empaquetador o re empaquetador del producto.

Para el caso de moluscos bivalvos como las conchas de abanico, dicho recurso deberá ser extraído de zonas que se encuentren habilitadas por el SANIPES, adjuntando al expediente copia de las declaraciones de extracción que sustente la procedencia del recurso el cual es visado por un inspector del SANIPES de la zona. Estas zonas deberán contar con un análisis de biotoxinas marinas y hepatitis.

Los moluscos bivalvos que han sufrido deterioro o modificaciones en sus características organolépticas y se encuentran contaminados con sustancias de origen mineral, son considerados como alterados o descompuestos y contaminados respectivamente, y calificados como prohibidos para el consumo.

Mayor información véase en el siguiente enlace:

www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/default.htm

Para el caso de moluscos bivalvos como las conchas de abanico, dicho recurso deberá ser extraído de zonas que se encuentren habilitadas por el SANIPES, adjuntando al expediente copia de las declaraciones de extracción que sustente la procedencia del recurso el cual es visado por un inspector del SANIPES de la zona. Estas zonas deberán contar con un análisis de biotoxinas marinas y hepatitis.

Los moluscos bivalvos que han sufrido deterioro o modificaciones en sus características organolépticas y se encuentran contaminados con sustancias de origen mineral, son considerados como alterados o descompuestos y contaminados respectivamente, y calificados como prohibidos para el consumo, tal como lo especifica la Norma Sanitaria peruana para las Actividades Pesqueras y Acuícolas **D.S. 040-2001-PE**.

Para conservas de pescado

Las conservas de pescado constituyen alimentos de baja acidez, por lo tanto se acogen a la normativa de Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados (LACF/AF) contemplada en el Apartado 4.5 de la presente Guía.

Deben cumplir, asimismo, con la normativa de Etiquetado de los Alimentos, desarrollada en el apartado 4.3.2 de la presente Guía.

4.5 Otras Regulaciones Importantes

A continuación se detallan los requisitos para productos específicos:

4.5.1 Para Productos Orgánicos

Se consideran orgánicos aquellos alimentos, principalmente frutas y hortalizas que en ninguna etapa de su producción agrícola y manejo post cosecha intervienen productos como fertilizantes sintéticos, y plaguicidas químicos, tanto en la planta como en el suelo donde son cultivados. La producción orgánica requiere de insumos especiales: abonos, plaguicidas, fertilizantes cuyo uso esté permitido en la agricultura orgánica.

Para fines comerciales, los exportadores tienen la opción de exportar alimentos orgánicos, es decir, no es un requisito obligatorio que todos los alimentos a exportar a Estados Unidos deban ser orgánicos. Sin embargo, con la finalidad de proteger al consumidor, es obligatorio que todo exportador que declara su producto como orgánico esté en la capacidad de poder demostrarlo, mediante un certificado emitido por un organismo certificador acreditado ante el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), bajo las Normas

Orgánicas Nacionales de EE.UU, conocidas como NOS. Los productos certificados exhiben el sello USDA ORGANIC:



Para la certificación de productos orgánicos que se exportarán a los Estados Unidos, el exportador tiene tres opciones de certificación:

- ✓ Los organismos de certificación de los Estados Unidos que operan en países extranjeros pueden solicitar la acreditación del USDA. Los solicitantes extranjeros serán evaluados en base a los mismos criterios aplicados por los organismos de certificación interna. En lugar de la acreditación del USDA, un organismo de certificación extranjero puede:
- ✓ Recibir el reconocimiento cuando el USDA ha determinado, a solicitud de un gobierno extranjero, que el gobierno del organismo de certificación extranjero está en condiciones de evaluar y acreditar que los organismos de certificación cumplen los requisitos de las normas orgánicas nacionales; o
- ✓ Recibir el reconocimiento de que cumple con requisitos equivalentes a los de las NOS en virtud de un acuerdo de equivalencia negociado entre los Estados Unidos y el gobierno extranjero.

En concreto, todo grupo que quiera exportar productos orgánicos a los Estados Unidos debe identificar un organismo de certificación que tiene o recibirá la aprobación de los Estados Unidos. Las organizaciones que tienen la sede en los Estados Unidos y oficinas en ultramar podrán certificar todos los lugares una vez aprobados por el USDA para la certificación orgánica.

Para mayores detalles sobre las Normativas Orgánicas Nacionales de Estados Unidos y el Programa Nacional Orgánico del USDA, consulte la página Web:

www.ams.usda.gov/AMSv1.0/nop

En el Perú, SENASA es autoridad competente en producción orgánica, y mantiene un registro de los certificadores orgánicos autorizados en el Perú, así como de los insumos agropecuarios autorizados para su empleo en agricultura orgánica.

Para mayores detalles visite la Web del SENASA:

www.senasa.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=3&JER=134

4.5.2 Para Productos irradiados

La irradiación es el procedimiento mediante el cual un alimento es expuesto a dosis controladas de radiación con la finalidad de asegurar su inocuidad, eliminar plagas y patógenos y aumentar su vida post cosecha

Las leyes federales de los Estados Unidos exigen que todos los alimentos irradiados sean etiquetados con el símbolo internacional de la irradiación, que son pétalos verdes dentro de un círculo abierto.



Este símbolo debe acompañarse por las palabras "Tratado por irradiación" o "Tratado con irradiación".

4.5.3 Para Sustancias Reconocidas como Seguras - GRAS

"GRAS" es un acrónimo de la frase *Generalmente Reconocido como Seguro*, conforme a los artículos 201 (s) y 409 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en donde se señala que cualquier sustancia que se agrega intencionalmente a los alimentos es un aditivo alimentario, la cual está sujeta a revisión y aprobación antes de la FDA, a menos que la sustancia se reconozca por expertos calificados, basados en la extensiva historia de su uso en los alimentos antes de 1958, o en evidencia científica publicada.

Desde 1958, la FDA y el Departamento de Agricultura han continuado la vigilancia de las sustancias previamente sancionadas y las de GRAS, en vista de nueva información científica. Si la nueva evidencia sugiere que una sustancia, GRAS u otra de las previamente sancionadas puede ser insegura, las autoridades federales pueden prohibir su uso o exigir estudios adicionales para determinar su nivel de seguridad.

Conforme a los artículos 201 (s) y 409 de la Ley, y la FDA de los reglamentos de aplicación en 21 CFR 170.3 y 21 CFR 170.30, el uso de una sustancia alimenticia puede ser GRAS ya sea a través de procedimientos científicos o, por una sustancia que se utiliza en los alimentos antes de 1958, a través de experiencia basada en el uso común en los alimentos.

Bajo 21 CFR 170.30 (b), el reconocimiento general de la seguridad a través de procedimientos científicos requiere la misma cantidad y calidad de la evidencia científica que se requiere para obtener la aprobación de la sustancia como aditivo alimentario y que normalmente se basa en los estudios publicados, que pueden ser corroborados por estudios no publicados y otros datos e información.

Bajo 21 CFR 170.30 (c) y 170.3 (f), el reconocimiento general de la seguridad a través de la experiencia basada en el uso común en los alimentos requiere un

historial importante de consumo para uso alimentario por un número significativo de consumidores.

Para efectos de la exportación de alimentos a los Estados Unidos, es importante tener en cuenta el hecho de que una sustancia figure en la lista GRAS, genera confianza en los consumidores, puesto que la FDA garantiza la inocuidad de la sustancia. El GRAS no es un requisito, es una garantía de inocuidad para diversos insumos de la industria alimentaria.

Para conocer mayores detalles, incluyendo la lista de sustancias GRAS, consultar la Web de la FDA:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/>

4.5.4 Para bebidas alcohólicas

La venta de licores en los EE.UU. está estrictamente reglamentada a nivel federal por la Federal Alcohol Administration Act (FAA) la que a su vez es aplicada por el Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB).

La exportación de bebidas alcohólicas a los Estados Unidos está sujeta al cumplimiento de requisitos, los cuales incluyen el permiso básico de importación. Para los permisos en línea deberá dirigirse a: <http://www.ttb.gov/ponl/permits-online.shtml>

El importador/exportador igualmente es responsable por todos los impuestos federales y deberes aplicables. Para información sobre impuestos federales (excise taxes) visite la página Web: http://www.ttb.gov/tax_audit/atftaxes.shtml

El Impuesto Especial Ocupacional (SOT) de los vendedores de bebidas alcohólicas fue derogado por la Sección 11125 de la Ley Pública 109-59, a partir del 1 de julio de 2008. El requisito de registro asociado, sin embargo, permanece. Los importadores deben completar TTB F 5630.5 (d) (PDF), "Registro de alcohol Dealer" después de haber sido emitido un Permiso Básico de TTB y antes de comenzar el negocio. Los importadores también deben presentar este formulario con TTB cuando hay un cambio en la información de registro y cuando se suspenda su negocio. Mayor información en: <http://www.ttb.gov/forms/f56305d.pdf>

El importador debe obtener un Certificado de Aprobación de Etiqueta (Certificate of Label Approval o COLA), por medio de la Aplicación para y Certificación/Exención de Etiqueta/Aprobación de Botella (Application for and Certification/Exemption of Label/Bottle Approval) formulario TTB F 5100.31 <http://www.ttb.gov/forms/f510031.pdf>.

Los importadores de vino natural producido después del 31 de diciembre de 2004, deben cumplir con los requisitos de certificación establecidos en la Ley

Miscelánea de Comercio y Correcciones Técnicas de 2004 para garantizar que las prácticas y procedimientos utilizados para producir el vino importado constituyen tratamiento apropiado de bodega. Para algunos vinos de uva importados de países con los que los EE.UU. tienen un acuerdo prácticas enológicas, no se requiere certificación. Por favor, consulte nuestra lista de países exceptuados para obtener una descripción de los vinos exceptuados en el siguiente link: http://www.ttb.gov/itd/paises_con_eeuu.shtml

El importador también debe cumplir con todos los requisitos estatales y locales. Jurisdicciones estatales y locales pueden tener sus propios requisitos de importación, además de los requisitos federales. Para información sobre impuestos federales (excise taxes) visite la página Web: http://www.ttb.gov/tax_audit/atftaxes.shtml

El importador debe garantizar que el productor de la bebida de alcohol se ha registrado en la FDA y proporcionar la FDA con la notificación previa de una importación. FDA administra estos requisitos, que son parte de la Ley de Bioterrorismo de 2002. También puede visitar el sitio web de la FDA Ley de Bioterrorismo para más información.

4.5.5 Para Alimentos dietéticos, de uso especial y suplementos nutricionales

Los alimentos dietéticos o de uso especial son aquellos formulados para cubrir las necesidades nutritivas en grupos de la población sometidos a regímenes especiales de por prescripción médica, por ejemplo, las fórmulas para lactantes, alimentos para personas con alteraciones metabólicas o en proceso de recuperación.

La FDA denomina como suplemento dietético a un producto consumido por vía oral que contiene un "ingrediente dietético", dirigida a completar la dieta. Los "ingredientes dietéticos" en estos productos pueden incluir: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos y sustancias como enzimas, tejidos orgánicos, glandulares y metabolitos.

Los suplementos dietéticos también pueden ser extractos o concentrados, y puede ser encontrado en muchas formas tales como tabletas, cápsulas, cápsulas de gel, líquidos o polvos. Por ley los fabricantes no puedan afirmar en las etiquetas que los suplementos dietéticos previenen, tratan o curan enfermedades.

Para exportar alimentos de uso especial y suplementos dietéticos a los Estados Unidos. Los exportadores deben tener en cuenta la Ley Contra el Bioterrorismo y las disposiciones específicas para el etiquetado de estos productos, que se encuentran en el siguiente enlace Web oficial:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/default.htm>

4.5.6 Ley Paca

La Ley de Productos Agrícolas Perecederos (PACA) facilita prácticas de comercio justas en la comercialización de frutas y hortalizas frescas y congeladas en comercio interestatal y exterior.

El programa PACA asegura que los comerciantes de frutas y hortalizas frescas y congeladas obtengan lo que pagaron y que se les pague por lo que vendieron, incluso cuando sus clientes cierran sus puertas, se declaren en bancarrota, o simplemente se rehúsen a pagar por las frutas y hortalizas recibidas.

Para mayor información: <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/paca>

4.5.7 Programa C-TPAT (Customs Trade Partnership Against Terrorism)

El programa C-TPAT es una iniciativa conjunta entre el gobierno americano y el sector privado, desarrollada con el objetivo de construir relaciones de cooperación que fortalezcan la seguridad de toda la cadena de suministro y la seguridad en las fronteras.

C-TPAT reconoce que la Aduana puede proveer el mayor grado de seguridad a través de una cercana cooperación entre los propietarios de la cadena de suministro: importadores, transportistas, agentes de aduana, almacenes de depósito, y empresas de manufactura.

A través de esta iniciativa, la Aduana le está solicitando a las empresas importadoras en los Estados Unidos, que fortalezcan sus prácticas de seguridad y comuniquen a sus socios de negocios a lo largo de la cadena de suministro, sus lineamientos con respecto a la seguridad.

Para formar parte del programa C-TPAT, la empresa interesada debe cumplir los siguientes requisitos:

- Suscribir un Memorándum de entendimiento (MOU, en inglés) con la Aduana (CBP)
- Gestionar un Cuestionario sobre seguridad de la cadena de abastecimiento
- Efectuar la Autoevaluación del programa de seguridad de la empresa.

Todos los alcances del programa C-TPAT se encuentran disponibles en el siguiente enlace Web:

<http://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/cargo-security/c-tpat-customs-trade-partnership-against-terrorism>

4.6 Normas Técnicas

Las normas técnicas son documentos aprobados por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, que deben cumplirse en determinados productos, procesos o servicios. Su empleo es de carácter voluntario.

En el Perú se elaboran Normas Técnicas Peruanas para diversos alimentos, frescos y procesados, en las cuales se establecen por consenso y tomando referencias internacionales, requisitos de calidad que facilitan la comercialización de los productos, tanto en el mercado interno como externo y por ende, mejorando la competitividad de las empresas. Son elaboradas por el INDECOPI, el organismo peruano de normalización, Para la obtención de las normas y mayores detalles consulte el enlace Web:

www.indecopi.gob.pe/0/home_normalizacion.aspx?PFL=6

En los Estados Unidos el Organismo Normalizador es el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, por sus siglas en inglés, de “American National Standards Institute”) Para mayor información sobre las normas técnicas estadounidenses, consulte el enlace Web: <http://www.ansi.org/>

4.7 Normas internacionales y Privadas

4.7.1 Normas del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa es la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Codex Alimentarius cuenta con normas que indican los requisitos generales de calidad e inocuidad que deben cumplir la mayoría de los alimentos para su consumo. Los documentos son descargables de manera gratuita a través del siguiente buscador Web:

<http://www.codexalimentarius.net/search/advanced.do?lang=es>

Las normas Codex son de cumplimiento voluntario, sin embargo, Estados Unidos como

miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMS o WTO por sus siglas en inglés) las utiliza como referente internacional para su marco regulatorio en materia de alimentos, por lo que el conocimiento de las normas Codex se hace necesario para facilitar el entendimiento de los requisitos sanitarios que establecen las agencias federales de EE.UU.

4.7.2 Normas ISO

La Organización Internacional para la Estandarización, (ISO por sus siglas en inglés, de “International Organization for Standardization”), es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de producción de bienes y servicios, comercio y comunicación. Su finalidad es la de buscar la estandarización de los productos y seguridad y calidad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional.

La ISO, con sede en Ginebra – Suiza, funciona mediante una red de organismos nacionales de normalización en más de 160 países que trabajan en el desarrollo de normas, en concordancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, el intercambio de información y contribuir con normas comunes al desarrollo y a la transferencia de tecnologías.

Existen normas ISO para la producción de alimentos y para homogenizar la calidad de los mismos, así como para el establecimiento de estándares de inocuidad y comercialización. Mayores detalles en el siguiente enlace: http://www.iso.org/iso/es/home/news_index/iso-in-action/food.htm

4.7.3 Normas Internacionales de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias– Tratamiento a los Embalajes de madera

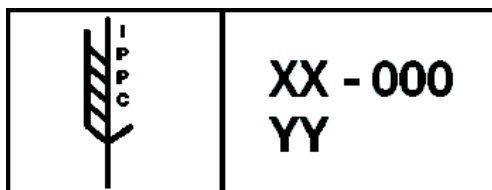
Los embalajes de madera que ingresen al mercado estadounidense deben contar con un sello que certifique que ha recibido un tratamiento contra plagas, ya sea éste un tratamiento térmico o una fumigación con Bromuro de Metilo.

Este sello es otorgado en el Perú por el SENASA, en las instalaciones acreditadas para realizar el tratamiento, basándose en el cumplimiento de las Normas Internacional para Medidas Fitosanitarias – NIMF (o *International Standards for Phytosanitary Measures – ISPM*), específicamente de la NIMF 15 “Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional” (o *ISPM 15 “Guidelines for Regulating Wood Packaging Material in International Trade”*).

Dicha norma describe las medidas fitosanitarias para reducir el riesgo de introducción y/o dispersión de plagas cuarentenarias relacionadas con el embalaje de

madera (incluida la madera de estiba), fabricado de madera bruta, ampliamente utilizada en el comercio internacional para la fabricación de pallets.

El logotipo del tratamiento se muestra a continuación:



- El signo de la izquierda representa el símbolo de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria por sus siglas en inglés (*Internacional Plant Protection Convention, IPPC*).
- XX, representa al código del país donde fue tratada la madera según la ISO. (PE para el Perú)
- 000 es el número del productor del embalaje asignado por el SENASA
- YY indica el tratamiento aplicado al embalaje utilizado (tratamiento térmico = HT, fumigación con Bromuro de Metilo = MB)

La legislación establece que cualquier embarque enviado en un embalaje no tratado será devuelto al país de origen. Lo cual implica que si en un contenedor se encuentra al menos un solo pallet que no esté tratado, todo el contenedor será devuelto al país de origen. Siendo imposible tratar los embalajes en suelo estadounidense.

Para mayores detalles consulte al SENASA:

www.senasa.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=2&JER=13

A continuación se detalla el marcado que debe tener todos los embalajes de madera:

- El signo de la izquierda representa el símbolo de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria IPPC.
- XX, representa al código del país donde fue tratada la madera según la ISO.
- 000, Número del productor del embalaje asignado por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) que en el Perú es SENASA.
- YY, representa el tratamiento utilizado (tratamiento térmico = HT, fumigación con Bromuro de Metilo = MB)

La legislación establece que cualquier embarque enviado en un embalaje no tratado será devuelto al país de origen. Esto implica que si en un contenedor se encuentra al menos un solo pallet que no cumpla con los requisitos de tratado y marcado, todo el contenedor será reenviado al país de origen. La reglamentación no contempla la posibilidad de tratar el embalaje en suelo estadounidense.

Los métodos aprobados para tratar el material de empaque de madera consisten en:

- **Tratamiento térmico** en el cual el centro de la madera alcance una temperatura mínima de 56°C durante un período de al menos 30 minutos.
- **Fumigación con bromuro de metilo** durante un período mínimo de 16 horas y a la dosis que se especifica en las normas.

4.7.4 Normas privadas

Son normas igualmente de carácter voluntario, elaboradas por organismos privados que pueden incluir temas diversos como calidad, medio ambiente, responsabilidad social, comercio justo, inocuidad de los alimentos, seguridad, buenas prácticas de producción, rastreabilidad (trazabilidad) entre otros, y tienen como finalidad facilitar la comercialización de bienes y servicios en determinados mercados, por tanto, suelen ser elaboradas por las propias empresas o colectivos nacionales e internacionales para asegurarse el suministro de productos de calidad y que generen confianza en los consumidores a través de la exigencia de su cumplimiento a los proveedores.

Las normas privadas suelen ser certificables mediante sus propios sistemas de certificación, desarrollados para responder a intereses propios de los consumidores. En el caso de alimentos existe un sinnúmero de sistemas y el productor debe elegir las normas a certificar de acuerdo a la exigencia de su cliente. Entre las más utilizadas figuran: Global Gap (http://www1.globalgap.org/north-america/front_content.php)

BASC (<http://www.wbasco.org/index-eng.htm>) y las aplicables por las empresas del sector Retail en los Estados Unidos.

4.8 Normas de Origen

El Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y Estados Unidos establece en el Capítulo 4 Reglas de Origen y los Procedimientos de Origen, con el objetivo de garantizar que sólo las mercancías que califiquen como originarias puedan acceder al trato arancelario preferencial. El certificado de origen acreditará que las mercancías son originarias del Perú o de los Estados Unidos.

Para el caso de productos alimenticios frescos y procesados exportados de Perú a Estados Unidos, se considera mercancía originaria de Perú cuando:

- La mercancía es obtenida en su totalidad o producida enteramente en el territorio de Perú o ambos.
- Las mercancías en cuya elaboración se utilizan materiales (insumos) originarios y no originarios deben cumplir con los criterios de calificación de origen que se encuentran establecidos en los Anexos de Requisitos Específicos de Origen del APC.
- Las mercancías elaboradas exclusivamente a partir de materiales originarios del Perú o de ambos, serán consideradas originarias

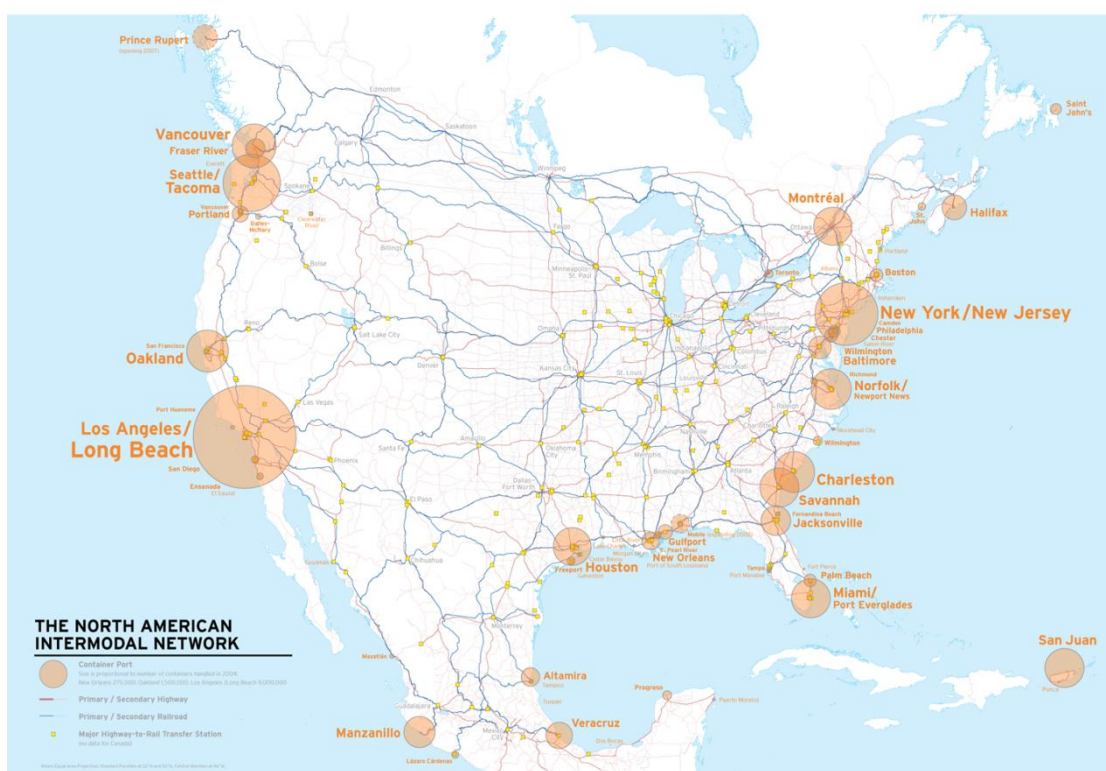
Si la mercancía cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo de Regla de origen, las mercancías ingresarán a Estados Unidos con el Certificado de Origen y se beneficiará de las preferencias arancelarias.

V. Perfil Logístico para el comercio de alimentos con Estados Unidos

Estados Unidos es uno de los países con mayor desempeño logístico en el mundo, debido al gran desarrollo de su infraestructura portuaria, la existencia de extensas costas en dos océanos, territorios en ultramar y a nivel interno una eficiente red de aeropuertos, carreteras y vías férreas.

Con salida a los océanos Atlántico y Pacífico, para el transporte marítimo Estados Unidos dispone de una infraestructura portuaria compuesta por más de 400 puertos, de los cuales 50 manejan el 90% del total de toneladas de carga. Algunos de los puertos estadounidenses se encuentran dentro del rango de los más grandes y de mayor movimiento de carga del mundo.

Red multimodal logística de Estados Unidos



Más del 70% del comercio del Perú con Estados Unidos se realiza por vía marítima, para lo cual es necesario tener en cuenta las opciones de servicio aduanero que dispone el Perú para el despacho de mercancías, entre las que se puede indicar:

- La Asociación de Agentes de Aduanas del Perú (<http://www.aaap.org.pe/>)
- La Asociación Marítima del Perú (<http://www.asmarpe.org.pe>)
- La Asociación Peruana de Operadores Portuarios (<http://www.asppor.org.pe>)
- El Consejo Nacional de Usuarios de Distribución Física Internacional

Con la finalidad de desarrollar una eficiente logística de exportación de productos a Estados Unidos es importante tener en cuenta lo siguiente:

Descripción del producto: La Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP), requiere de una descripción precisa y el peso de la carga o, para un contenedor sellado, la descripción y el peso de la carga en la declaración de quien lo expide, es decir, una descripción que sea lo suficientemente precisa para que la CBP pueda reconocer las características físicas, la forma y el embalaje probable de la carga declarada, y detectar así cualquier anomalía en la carga cuando un contenedor se revisa a través de equipos de rayos X u otra tecnología para la visualización de imágenes internas.

Los envíos deberán ir acompañados de la siguiente documentación, la cual deberá estar disponible para las autoridades cuando se requiera:

- **Conocimiento del Embarque:** Para embarques por vía marítima deberá consignarse el documento de conocimiento del embarque (B/L o Bill of Lading) el cual es parte del contrato de transporte y tiene como objetivo proteger al estibador y al consignatario de la carga frente a cualquier eventualidad con la naviera. Este documento incluye la matrícula del barco, puertos de carga y descarga, nombre del estibador y del consignatario, descripción detallada de la mercancía, cantidad, peso, número de bultos y su estado, el importe del flete y demás detalles comerciales. En el caso de envíos aéreos, se utiliza la guía aérea (AWB, Air Way Bill).
- **Factura comercial** (por triplicado) la cual es emitida por el vendedor y refleja el valor de la carga por unidad y total, junto con la descripción de la mercancía.
- **Manifiesto de Carga** Es el formulario que exigen todas las aduanas del mundo. Para el caso de Estados Unidos deber presentarse el Formulario de Aduana 7533 o Despacho inmediato de Aduana (Formulario 3461)
- **Lista de bienes**, conocido como packing list, es la relación de contenido completa de la información descrita en la factura comercial, en cuanto a la mercancía, y debe ser siempre emitido por el exportador. Es fundamental que se tenga a la mano si se dictamina aforo físico o despacho de la carga para el reconocimiento de la misma por parte del despachador. Cuando la mercancía entra al almacén, el packing list permite verificar el estado de la mercancía.

Para mayores detalles relacionados a la logística de exportación hacia los Estados Unidos se recomienda consultar la Web del CBP: <http://www.cbp.gov/>

VI. Enlaces de Interés

- ✓ Embajada el Perú en los Estados Unidos:
<http://www.embassyofperu.org/es/>
- ✓ CIA World Factbook
<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/>
- ✓ Acuerdos Comerciales del Perú
<http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/>
- ✓ Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/online_manuals.html
- ✓ Servicio de Inspección en Inocuidad Alimentaria
http://www.fsis.usda.gov/About_Fsis/index.asp
- ✓ Administración de Alimentos FDA
<http://www.fda.gov>
- ✓ Agencia de Protección de Alimentos
<http://www.epa.gov>
- ✓ Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos
<http://www.cbp.gov/>
- ✓ Departamento de Tesorería Alcohol and Tobacco Trade and Tax Bureau
www.ttb.gov
- ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agraria Perú
<http://www.senasa.gob.pe>
- ✓ Dirección General de Salud Ambiental
<http://www.digesa.minsa.gob.pe>
- ✓ Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera
www.itp.org.pe/desarrollo-sanipes.php
- ✓ Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria-SUNAT
www.sunat.gob.pe
- ✓ Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y Turismo
<http://export.promperu.gob.pe/calidad/>
- ✓ Agricultural Marketing Service
www.ams.usda.gov/AMSv1.0/cool
- ✓ Codex Alimentarius
<http://www.codexalimentarius.net/>

- ✓ Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR)
- ✓ [*electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)*](#)
- ✓ INDECOPI
www.indecopi.gob.pe/0/home_normalizacion.aspx?PFL=6
- ✓ American National Standards Institute
<http://www.ansi.org/>
- ✓ International Organization for Standardization
http://www.iso.org/iso/es/home/news_index/iso-in-action/food.htm
- ✓ Normas Privadas: Global GAP
http://www1.globalgap.org/north-america/front_content.php
- ✓ Normas Privadas: BASC
<http://www.wbasco.org/index-eng.htm>
- ✓ Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza
<http://www.cbp.gov/>