

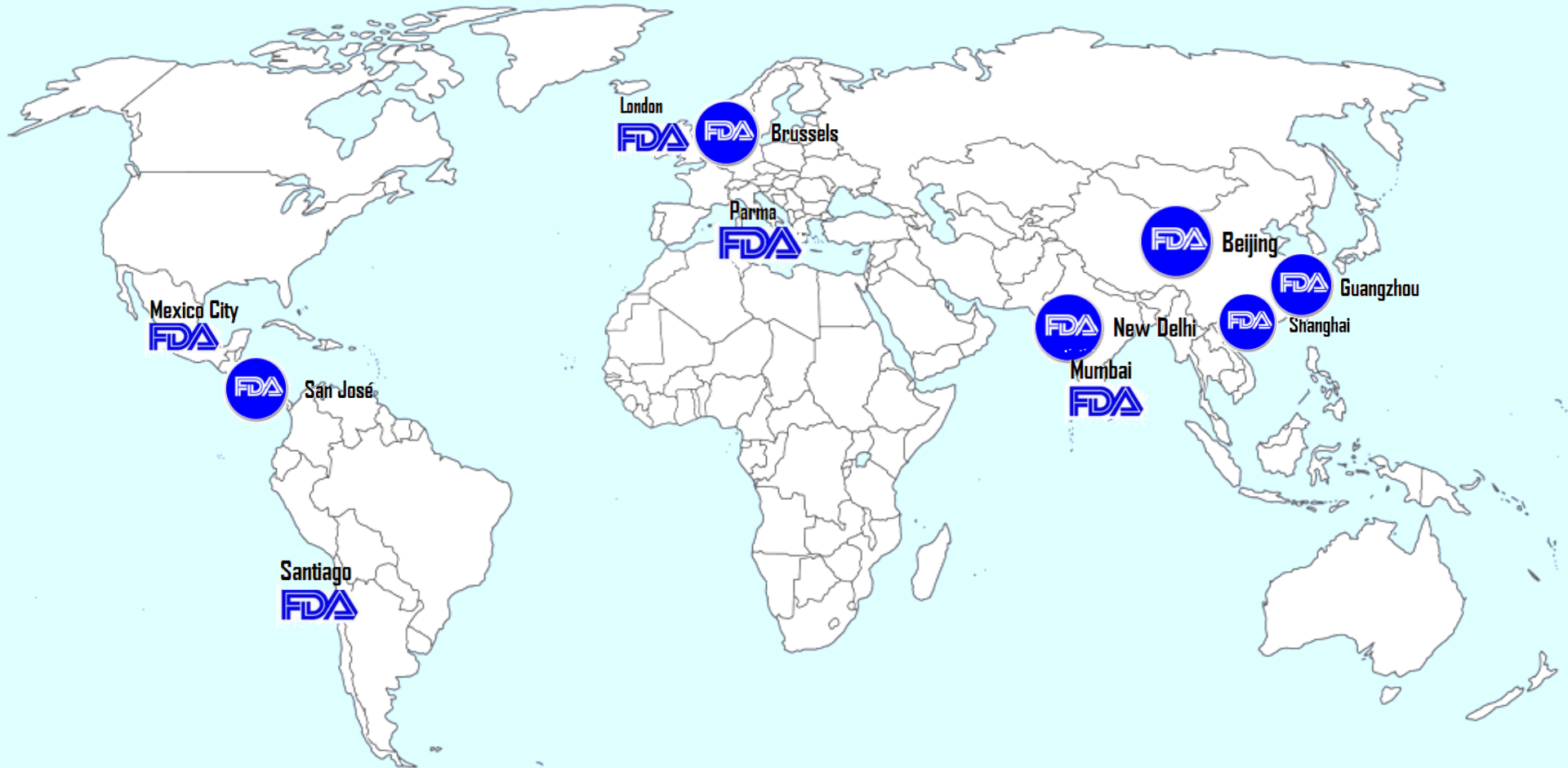


Requisitos de la FDA para alimentos con énfasis en productos de la pesca

Oficina Regional de Latinoamérica
Administración de Alimentos y Medicamentos de
EEUU (FDA)



La FDA Más Allá de Nuestras Fronteras





Oficina Regional para América Latina

- Sede Regional en San José, Costa Rica
- Oficina en Santiago, Chile
- Oficina en México D.F.

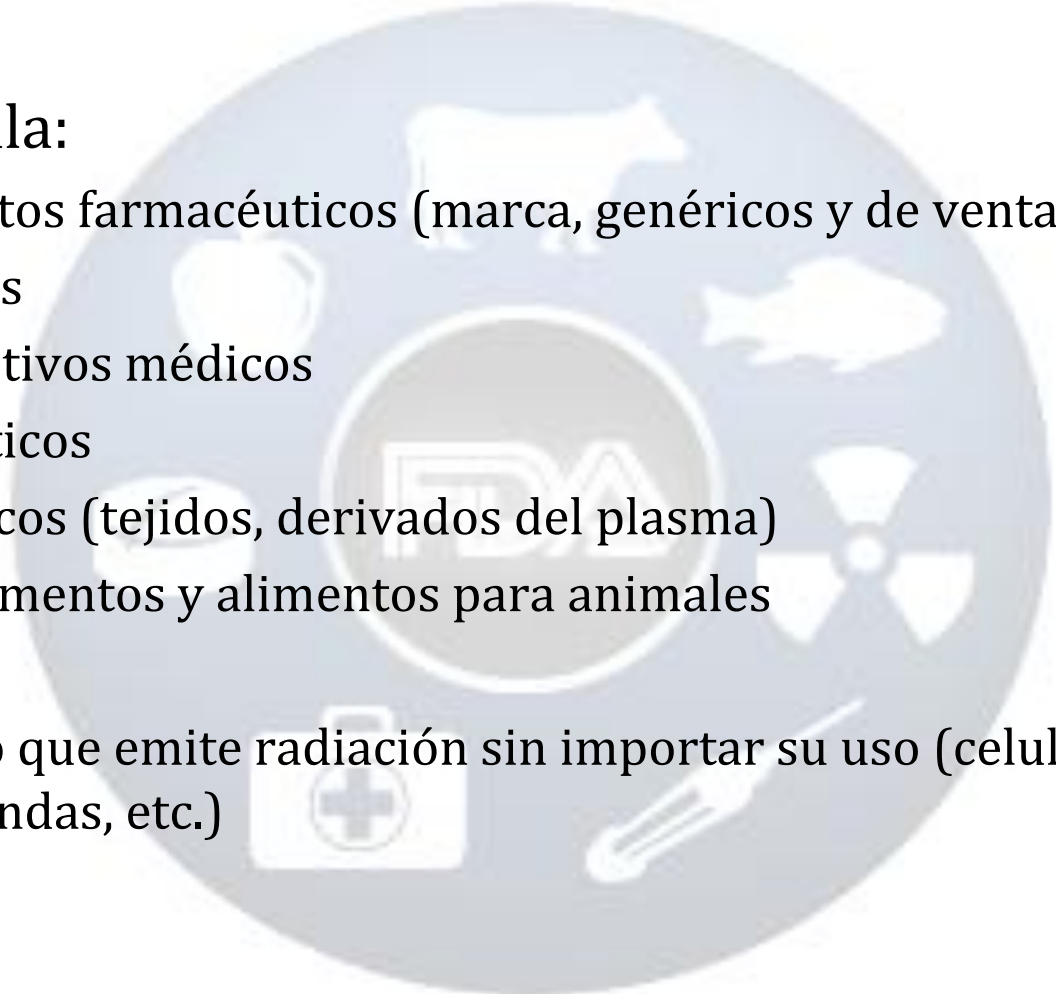




¡No todo es alimento!

- FDA regula:

- Productos farmacéuticos (marca, genéricos y de venta libre)
- Vacunas
- Dispositivos médicos
- Cosméticos
- Biológicos (tejidos, derivados del plasma)
- Medicamentos y alimentos para animales
- Tabaco
- Todo lo que emite radiación sin importar su uso (celulares, microondas, etc.)





Principales países latinoamericanos exportadores de productos regulados por FDA 2010*

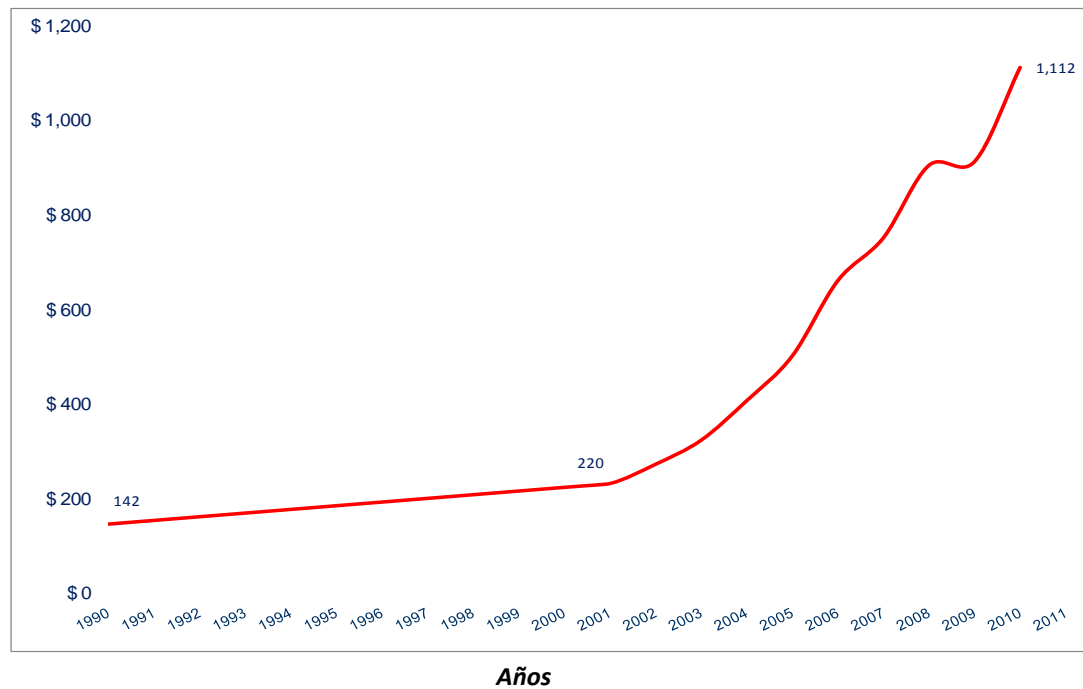
PAIS	ENTRADAS
Mexico	7970288
República Dominicana	137513
Chile	121529
Guatemala	113100
Costa Rica	108364
Colombia	89774
Brasil	88380
Peru	74662
Uruguay	3264

*Fuente: ORADSS (Datos no Oficiales)



Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano

Millones de US\$

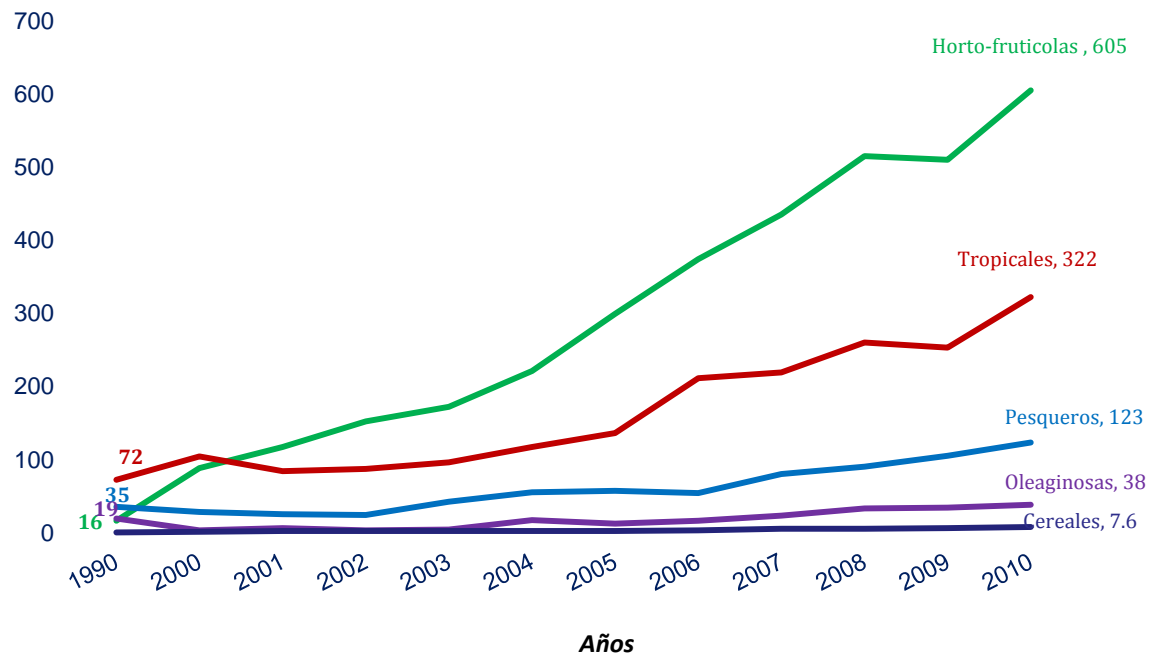


Fuente : USDA



Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano

Millones de US\$

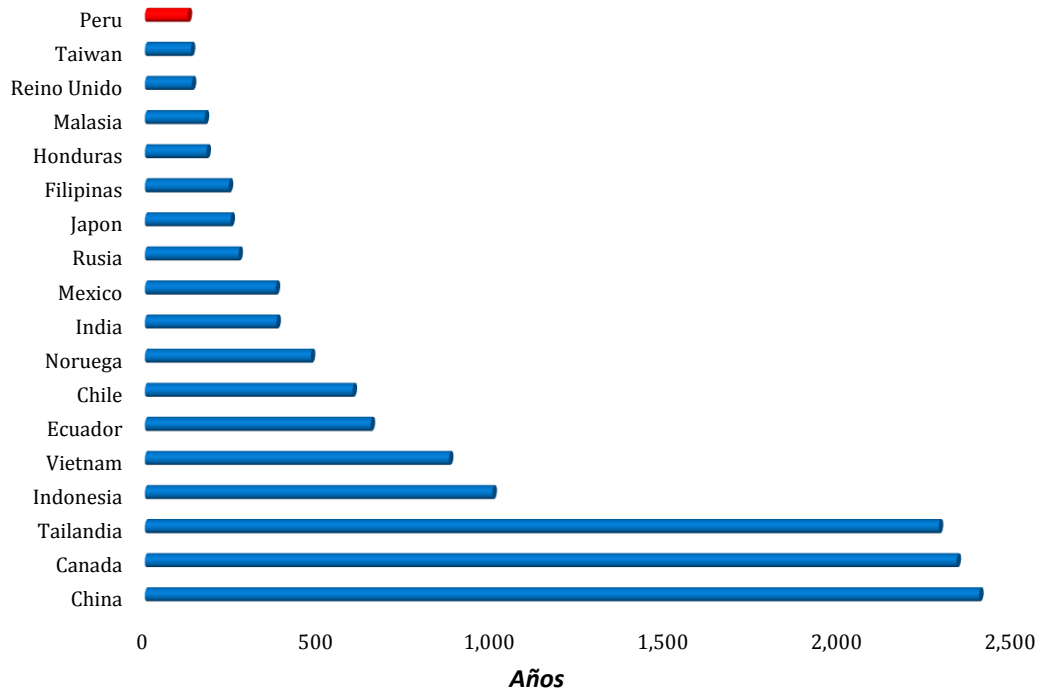


Fuente : USDA



Ranking Suministro de Pescados y Mariscos en los EE.UU. 2010

Millones de US\$

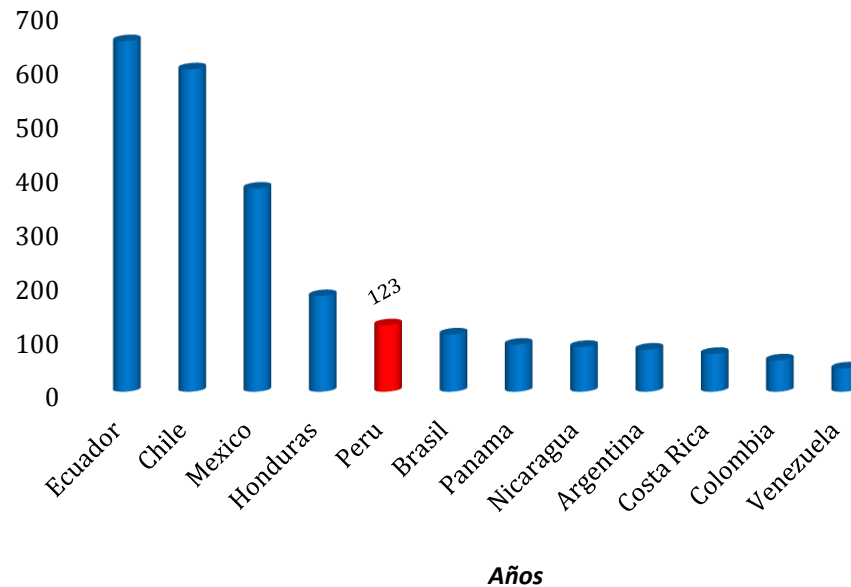


Fuente : USDA



Ranking Latinoamericano en Suministro de Pescados y Mariscos en los EE.UU. 2010 (Valor CIF)

Millones de US\$

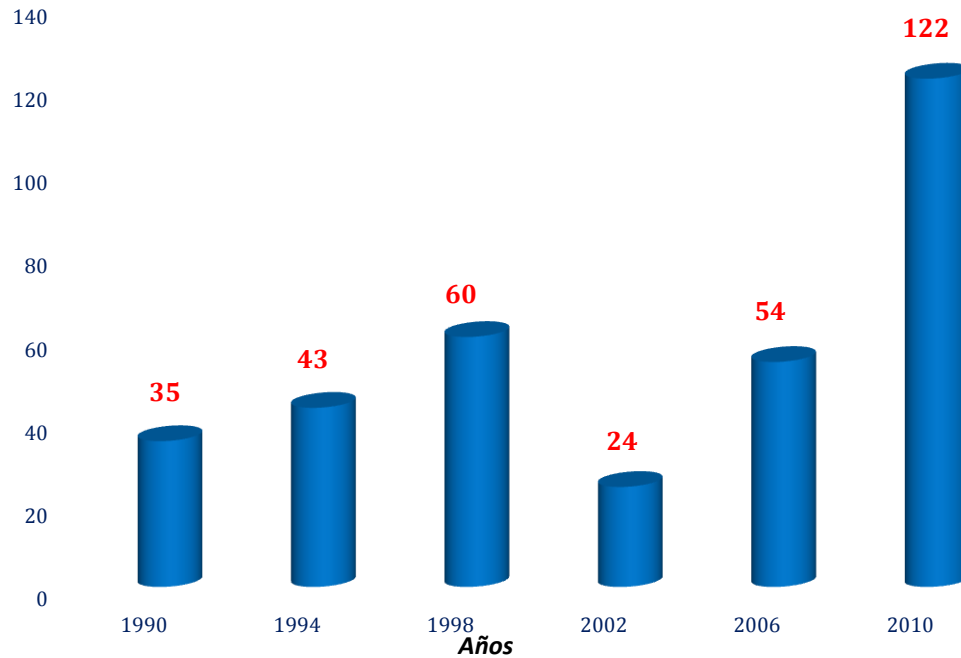


Fuente : USDA



Evolucion Importacion de Pescados y Mariscos de los EE.UU. Desde Perú

Millones de US\$

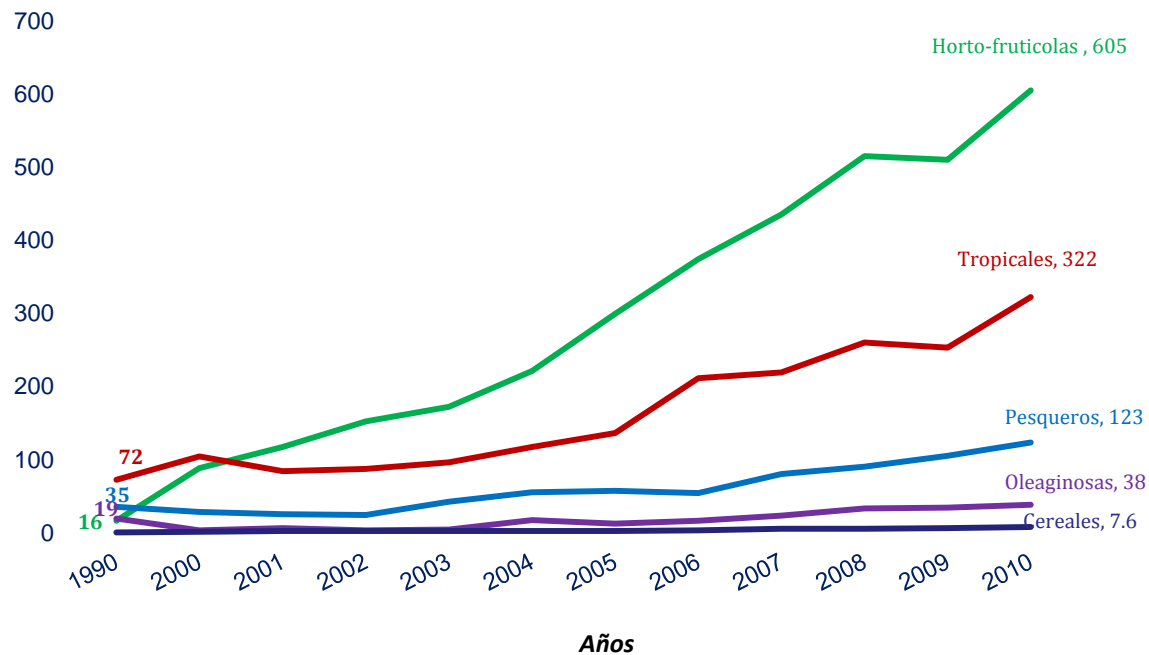


Fuente : USDA



Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano

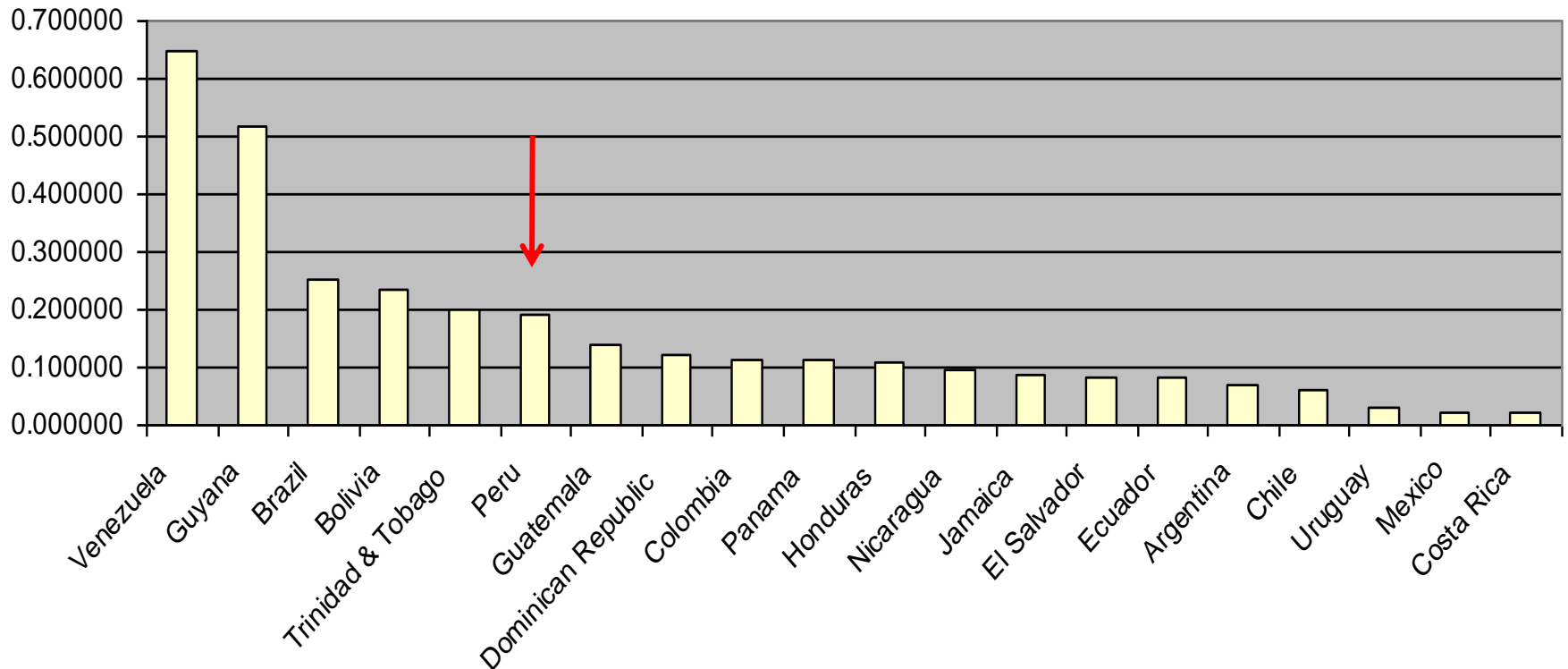
Millones de US\$



Fuente : USDA



% de Rechazos de los 20 principales países exportadores de LAC a EEUU – 2009*



*Datos no-oficiales



Alertas de Importación que afectan productos PESQUEROS de PERU

www.accessdata.fda.gov/CMS_IA/country_PE.html

- Pescados y mariscos:
 - Metil mercurio en pez espada
 - Descomposicion y/o Histaminas
 - Falta cumplimiento de HACCP
 - Listeria en mariscos
 - Salmonella en camarones y ciertos pescados
 - Mal etiquetados por errores al indicar el nombre correcto de la especie de pescado o marisco



Alimento

- El término “alimento” incluye (1) artículos utilizados como **alimento o bebida** para humanos u otros animales, (2) goma de mascar, y (3) ingredientes usados como componentes de tal alimento.





Requisitos Básicos

Todo alimento ofrecido para importación en los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos tales como cumplir con GMP (BPM) -- 21 CFR 110 y cualquier otro específico al producto, etiquetado, registro, etc.



Requisitos Básicos

- Inocuos (Seguros)
- Libre de Contaminación
 - Microbiana
 - Química
 - Suciedad
 - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Etiquetados apropiadamente
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, etc.)



Registro de Establecimientos

- ¿Quién tiene que registrarse?
 - Fabricantes o procesadores
 - Empacadores
 - Operaciones de almacenamiento
- El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, *no a firmas o compañías en conjunto*
 - Ejemplo: una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas

A collage of various food products including a field of green crops, a basket of red and green apples, a bunch of purple grapes, a piece of fish, and a tray of green peas.

Notas Acerca del Registro

- Se recomienda que el registro se haga a través de nuestra página Web (<http://www.access.fda.gov>)
- El Registro es gratis
- Necesita indicar un agente en los EE. UU.
- Una vez que el establecimiento se registra, no se requiere un registro nuevo a menos que la firma se mude o cambie de dueño
- Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se necesita cancelar el registro y someter uno nuevo.
- Las oficinas de Distrito y la Oficina Regional de Latinoamérica del FDA no ofrecen apoyo técnico para el sistema de registro. Todo el apoyo técnico relacionado a este sistema se provee a través del Centro de Aviso Previo (866-521-2297)



Registro de Establecimientos

- ¿Cómo me registro?
 - Página Web
<http://www.access.fda.gov>
 - Por Correo
 - CD

The screenshot shows the FFRM Food Facility Registration Module web form. It is divided into two main sections: SECTION 2 (required) and SECTION 3 (optional). SECTION 2 includes fields for Facility Name, Street Address (Line 1 and Line 2), City, Country, State/Province/Territory, and ZIP Code. It also has fields for Phone Number and Fax Number, each with Country Code, Area/City Code, and Extension. SECTION 3 is for optional preferred mailing address information and follows the same field structure as SECTION 2. Navigation buttons for 'Back to Step 01', 'Continue', and 'Cancel & Start Again From Section 1' are visible at the top and bottom of the form.



Aviso Previo (Prior Notice)

- Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a la Zona Franca o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.
- Para entradas por correo internacional, el Aviso se hace antes que se haga el envío. El recibo con la confirmación debe acompañar la entrada.
- Entradas que no tienen Aviso Previo o presenten algún problema no pasan al sistema electrónico de OASIS. En este caso el único recurso es con Aduana y el PNC



¿Cómo Enviar un Aviso Previo?

- Electrónicamente mediante uno de los siguientes sistemas:
 - ACS de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)
 - PNSI de la FDA (<http://www.access.fda.gov>)

The screenshot shows the homepage of the Prior Notice System Interface. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Contact Us, Help, and Logoff. The main heading reads "Welcome to the Prior Notice System Interface". Below this, a brief description states: "The Prior Notice System Interface enables you to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the Food and Drug Administration (FDA)." A central content area lists several key features with brief descriptions:

- Get Started**: Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importation.
- Learn New Features**: Overview of New Features available in this version of the Prior Notice System Interface.
- Create New Web Entry**: Creating a Web Entry is the first step in creating Prior Notices. A Web Entry contains information that one or more food articles you intend to import share (e.g., arrival information). After Creating a Web Entry, create, review, and submit Prior Notices. Prior Notices include information about the Product, its Quantity and Packaging, and other related information, such as the Manufacturer or Grower/Consolidator and the Shipper. A note below states: "You must complete the Web Entry after you have submitted all Prior Notices that you are planning to submit as part of this Web Entry. This will allow U.S. Customs and Border Protection to receive the Prior Notice review decisions in time from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for all articles in the Web Entry. The system automatically 'Completes' Web Entries with submitted Prior Notices when the Prior Notice submission timeframe elapses (see the 'Complete Web Entry' Help topic)."
- Find Existing Web Entry**: Use this feature to find Web Entries that you have already created.
- Find Existing Prior Notice**: Use this feature to find Prior Notices that you have already created. To submit Holding Facility information for a Prior Notice submitted via PNSI by this account or another account within the same company, search for the Prior Notice and click the Submit Holding Facility button.
- View/Submit Holding Facility**: To submit Holding Facility information for a Prior Notice that has been submitted via the U.S. Customs and Border Protection (CBP) Automated Commercial System (ACS) or by another PNSI user of a different company click on the View/Submit Holding Facility button.
- Manage Favorites**: Use this feature to maintain Favorite Facilities that you have already created.

At the bottom of the page, the copyright information reads: "Copyright © 2003-2008 U.S. Food and Drug Administration. Prior Notice v1.10.00, December 10, 2008. 2, 2, Wed Mar 25 16:11:30 EDT 2009".



Código de producto

- Dígitos y letras para identificar el producto
- Alimentos, medicamentos y dispositivos medicos
- Proceso y tipo de envase
- 99 Y: todo tipo de producto y no clasificado NEC not elsewhere clasified

- Tutorial:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PriorNoticeofImportedFoods/ucm125839.htm>



Cuándo Someter el Aviso Previo

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



Obtenga Ayuda

La oficina de asistencia de los sistemas industriales de la FDA responde a las preguntas técnicas e informáticas sobre la PNSI

Horarios: 7:30 a 23:00 horas (hora de la costa este de EE.UU.)

Teléfono: 1-800-216-7331 ó 301-575-0156

FAX: 1-866-573-2804 ó 301-436-2804

Correo electrónico: <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html>
y llene el formulario

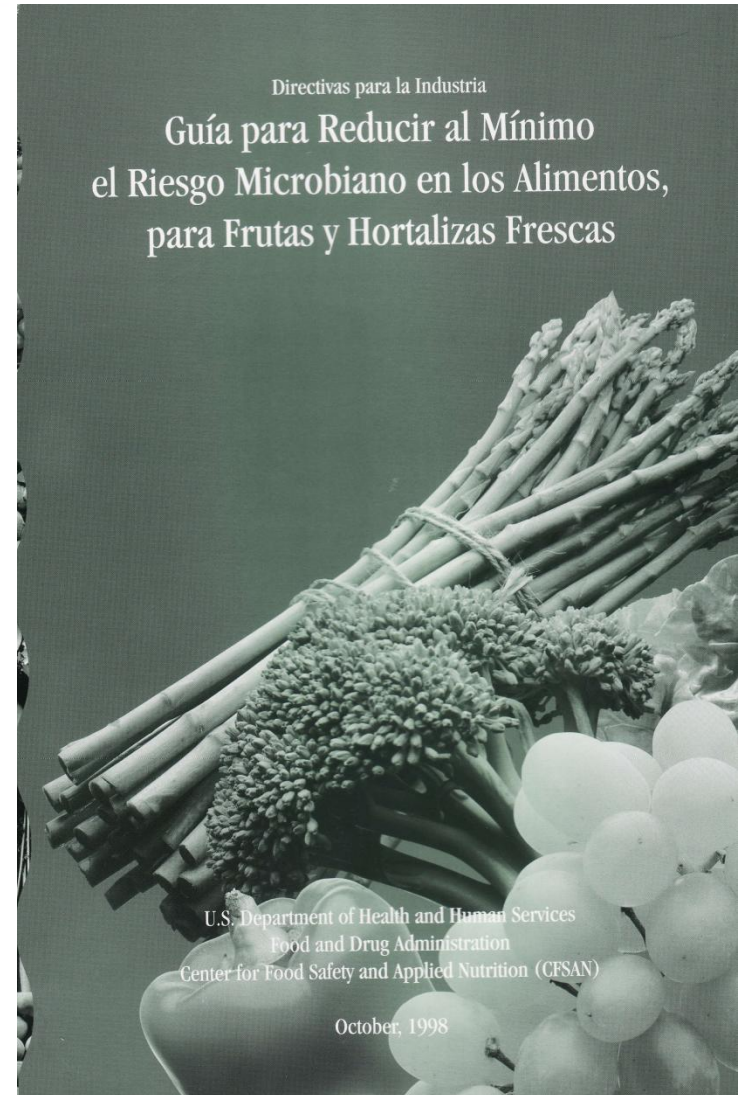
El centro de avisos previos de la FDA responde a preguntas sobre políticas, procedimientos e interpretaciones de avisos previos

Horarios: Las 24 horas todos los días de la semana

Teléfono: 1-866-521-2297



Las buenas prácticas agrícolas





Guía Verde

- Factores Básicos acerca de
 - Agua
 - Estiércol y Desechos Orgánicos Municipales Sólidos
 - Salud e Higiene de los Trabajadores
 - Sanidad del Campo
 - Instalaciones Sanitarias
 - Limpieza de las Instalaciones de Empaque
 - Transporte
 - Rastreabilidad

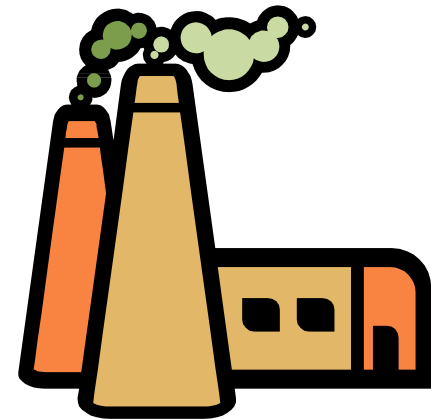


<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm188933.htm>



Buenas Prácticas de Manufactura

- 21 CFR 110
- Requisitos mínimos para el aseguramiento del suministro de alimentos inocuo
- Base fundamental para inspecciones de instalaciones de alimentos
- Describe:
 - Métodos de proceso
 - Equipos y utensilios
 - Instalaciones
 - Controles





BPMs 21 CFR 110

- Definiciones y disposiciones generales
 - Salud e higiene de los trabajadores
- Edificios e instalaciones:
 - Planta y alrededores,
 - Operaciones de higienización,
 - Recursos para higienización (calidad y cantidad de agua, disposición de desechos, servicios sanitarios, lavado de manos, etc.)
- Equipos y utensilios, diseño y mantenimiento
- Procesos y controles
- Almacenamiento y distribución



INGREDIENTES Y ADITIVOS

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

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing](#)

[File](#) [Edit](#) [View](#) [Favorites](#) [Tools](#) [Help](#)

[Inside.FDA Home](#) [Everything Added to Foo...](#)

[Home](#) [RSS](#) [Print](#) [Page](#) [Tools](#)

Search Criteria

 Sort by:

No of Records Found: 3,911

Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	Regnum
ASP	1620	ACACIA, GUM (ACACIA SENEGAL (L.) WILLD.)	9000-01-5	169.179 172.230 184.1330
EAF	3939	ACAI BERRY EXTRACT	879496-95-4	
ASP	2952	ACESULFAME POTASSIUM	55589-62-3	172.800
ASP	0001	ACETAL	105-57-7	172.515
ASP	0002	ACETALDEHYDE	75-07-0	177.2410 182.60
ASP	0003	ACETALDEHYDE, BUTYL PHENETHYL ACETAL	64577-91-9	
EAF	3775	ACETALDEHYDE DI-CIS-3-HEXENYL ACETAL	63449-64-9	
EAF	3434	ACETALDEHYDE DIISOAMYL ACETAL	13002-09-0	
EAF	3919	ACETALDEHYDE DI-ISOBUTYLACETAL	5669-09-0	
EAF	2997	ACETALDEHYDE ETHYL CIS-3-HEXENYL ACETAL	28069-74-1	
EAF	3920	ACETALDEHYDE ETHYL ISOBUTYL ACETAL	6986-51-2	
EAF	3825	(+/-)-ACETALDEHYDE ETHYL ISOPROPYL ACETAL	25334-93-4	
EAF	3761	ACETALDEHYDE HEXYL ISOAMYL ACETAL	233665-90-2	
EAF	3772	ACETALDEHYDE 1,3-OCTANEDIOL ACETAL	202188-43-0	
ASP	0004	ACETALDEHYDE PHENETHYL PROPYL ACETAL	7493-57-4	172.515
EAF	3648	ACETAMIDE	60-35-5	
ASP	0005	ACETANISOLE	100-06-1	172.515
ASP	1609	ACETIC ACID	64-19-7	133.123 133.124 133.169 133.173 133.178 133.179

Colorantes





Colorantes

- Todo colorante agregado a un alimento debe ser aprobado como tal por la FDA
 - Algunos colorantes deben ser certificados por lote de producción
 - FD&C color # (por ejemplo FD&C yellow No. 5)
 - Otros colorantes están exentos de la certificación

- Puede acceder los reglamentos en

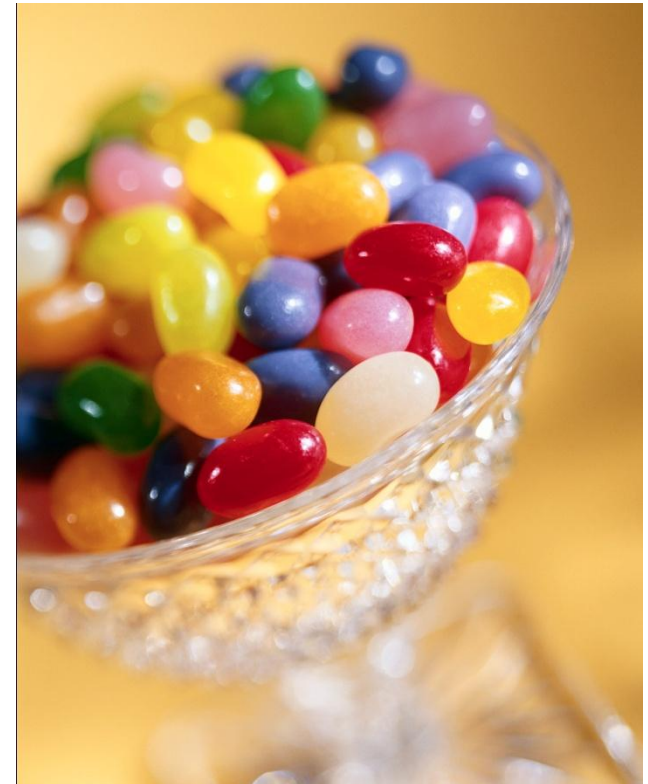


<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm>



Ejemplos de Colorantes Aprobados Exentos de Certificación

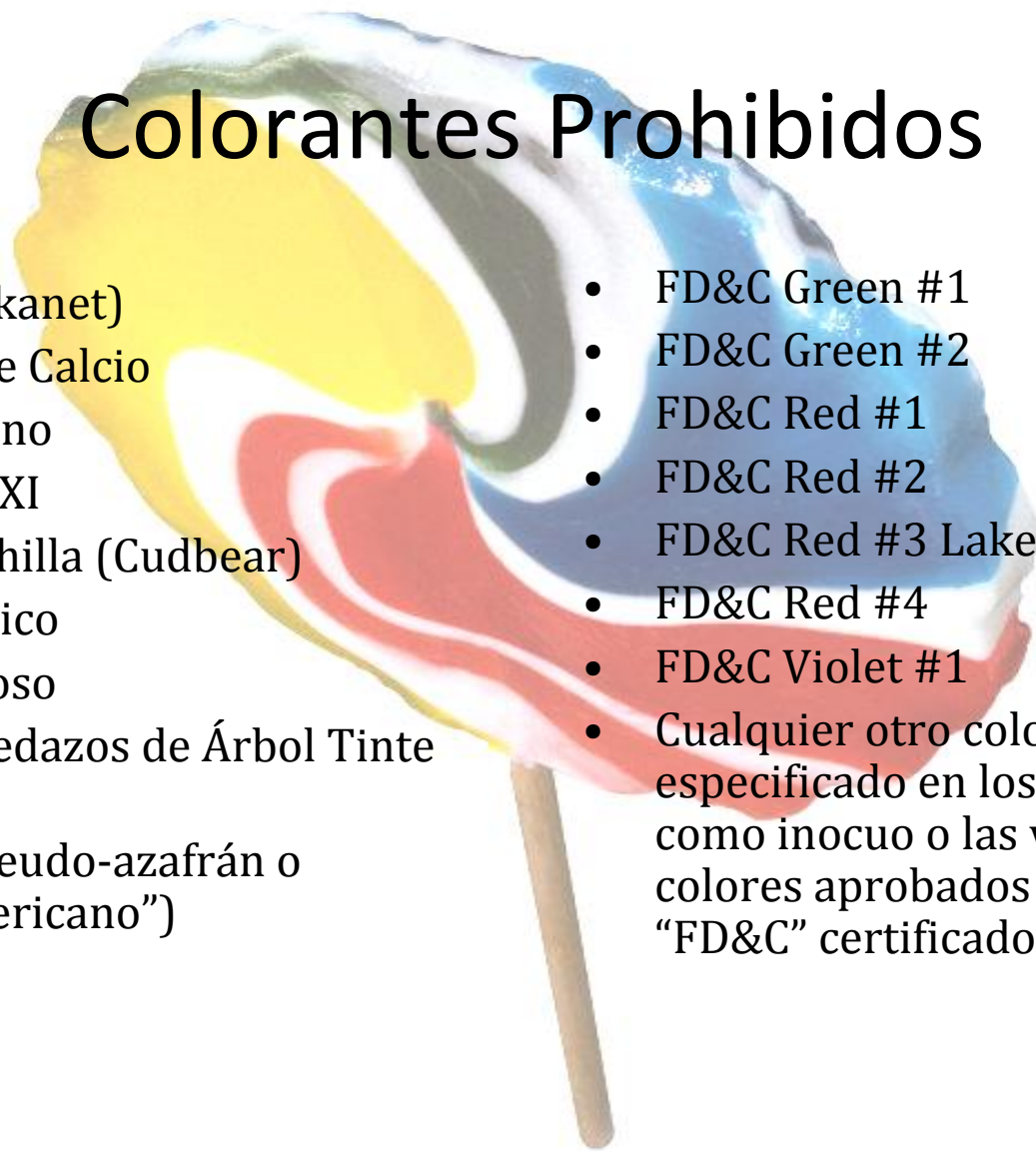
- **Extracto de Achiote**
- **Jugo y Polvo de Remolacha**
- **Beta caroteno, natural y sintético**
- **Caramelo**
- **Carmín**
- **Aceite de Zanahoria**
- **Azafrán (no el azafrán americano)**
- **Jugo de Vegetales**
- **Pimentón, Páprika**
- **Licopeno, extracto de tomate o concentrado**
- **Dióxido de Titanio**
- **Micas- perlados**
- **Cúrcuma**
- **Azul Ultramarino**





Colorantes Prohibidos

- Alcaneta (Alkanet)
- Carbonato de Calcio
- Negro Carbono
- Carbón - NF XI
- Tinta de Orchilla (Cudbear)
- Cloruro Férrico
- Sulfato Ferroso
- Extracto o pedazos de Árbol Tinte (Campeche)
- Cártamo (pseudo-azafrán o “azafrán americano”)
- FD&C Green #1
- FD&C Green #2
- FD&C Red #1
- FD&C Red #2
- FD&C Red #3 Lake
- FD&C Red #4
- FD&C Violet #1
- Cualquier otro color no especificado en los reglamentos como inocuo o las versiones de los colores aprobados que nos son “FD&C” certificados por la FDA





Algunos Reglamentos Específicos

- BPA Guía
- 21 CFR 110 – Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Alimentos
- 21 CFR 111- Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Suplementos Dietéticos
- 21 CFR 113 Alimentos Empacados de Baja Acidez
- 21 CFR 114 Alimentos Acidificados
- 21 CFR 120 HACCP para Jugos y Pulpas
- 21 CFR 123 HACCP para Pescados y Mariscos
- 21 CFR 130-169 Alimentos Estandarizados
- 21 CFR 1240 Mariscos



21 CFR 113 y 114

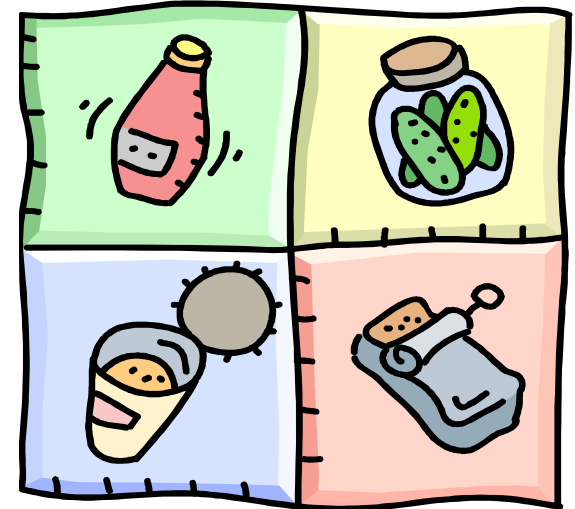
- Regulaciones establecidas para asegurar que productos enlatados de baja acidez (113) y acidificados (114) no estén contaminados con *Clostridium botulinum* o su toxina



Productos Acidificados/Baja Acidez Que No Necesitan Refrigeración (LACF/AF)

- Requisitos Adicionales

- FCE (Food Canning Establishment)
 - Identifica al Establecimiento
 - Formulario FDA-2541
- SID (Submission Identifier)
 - Identifica al Proceso.
 - Es específico a una localidad, a un producto, a un envase y proceso
 - Cualquier cambio en parámetros implica un nuevo SID
 - Formulario FDA2541c (procesos asépticos)
 - Formulario FDA 2541a (otros procesos)

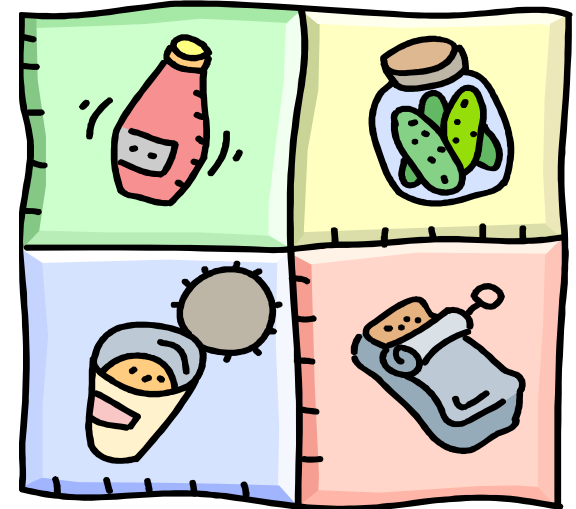




(LACF/AF)

- Requisitos Adicionales

- Encargado de proceso capacitado por curso BPC autorizado por FDA
- Documentación y registros para demostrar que el proceso está bajo control



Referencia:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/EstablishmentRegistrationThermalProcessFiling/Instructions/ucm2007436.htm>



Productos Lácteos



- Leche y Crema sólo pueden ser exportados si poseen un permiso (Formulario FDA-1993)
- Leche y Productos Lácteos **Grado A** sólo pueden ser exportados a los EEUU si el procesador ha sido certificado (PMO).
- Lista de los procesadores

<https://info1.cfsan.fda.gov/milk/mkex/ims/imssl-fr.cfm>



LACTEOS



- Productos bajo PMO: Leche y crema, leche cultivada, crema agria, yogurts, bebidas de yogurt, queso cottage, etc.
- Productos no contemplados en PMO: Otros quesos, helados, etc.
- **Leche evaporada y leche condensada** están exentas del permiso de importación
 - Son alimentos estandarizados
 - LACF



Haga clic para mostrar una página cada vez



**Juice HACCP
Training Curriculum,**
First edition
August 2002

*Developed by the Juice HACCP Alliance
as recognized by the Food and Drug Administration*

HACCP para jugos

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072557.htm>



HACCP para pescados y mariscos

21 CFR 123

Fish and Fishery Products
Hazards and Controls Guidance
Fourth Edition – APRIL 2011



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
PUBLIC HEALTH SERVICE
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION
OFFICE OF FOOD SAFETY

- Vigente desde 1995 cuando se publicó la reglamentación para pescados y mariscos
- 1996 se publicó la Guía
- GMP's en general sigue vigente 21 CFR 110
- <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/SeafoodHACCP/ucm194434.htm>



Guía HACCP

- Cómo hacer análisis de peligros y desarrollar plan HACCP
- Peligros potenciales a ciertas especies
- Patógenos en area de pesca
- Parásitos
- Toxinas Naturales
- Formación de histamina
- Contaminantes químicos y plaguicidas
- Metil mercurio
- Medicamentos para acuicultura
- Formación toxinas por abuso de temperatura
- Toxina botulínica
- Supervivencia de bacterias patógenas según procesos
- Contaminación bacteriana post proceso
- Declaración de alérgenos, etc.





HACCP pescados y mariscos

- Curso obligatorio de la HACCP Alliance (3 días)
- MOU's con varios países luego de evaluar sus programas de HACCP, higienización y LACF y el sistema de control regulatorio.
 - Moluscos: Canada, Chile, Mexico, Nueva Zelanda
 - Pescados: en estudio varios países

Fish and Fishery Products
Hazards and Controls Guidance
Fourth Edition – APRIL 2011





MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION!



US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

Costa Rica: +(506) 2519-2224

México: +(52-55) 1997-1506

Chile: +(562) 330-3035