Guía de Requisitos Sanitarios
y Fitosanitarios para
Exportar Alimentos a los Estados Unidos

gtz

COOPERACIÓN REPÚBLICA DEL PERÚ REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA

PERÚ Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

prom perú

EL PERU AVANZA

Guía de Requisitos Sanitarios y Fitosanitarios para Exportar Alimentos a los Estados Unidos

BIOCOMERCIO PERÚ

GUÍA DE REQUISITOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS PARA EXPORTAR ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS

Primera edición: Octubre 2010
Diseño y diagramación: Gustavo Adolfo A. Vera Montalvo
Impresión:
Tiraje: 1.000 ejemplares
Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº

MINCETUR - Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
Viceministerio de Comercio Exterior
Dirección Nacional de Desarrollo de Comercio Exterior
Calle Uno Oeste Nº 50 Urb. Córpac
San Isidro, Lima 27, Perú
Teléfono: (51-1) 513 - 6100
www.mincetur.gob.pe

PROMPERÚ - Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo
Av. República de Panamá Nº 3647
San Isidro, Lima 27, Perú
Teléfono: (51-1) 2221222 / 6167400
www.promperu.gob.pe

Esta publicación ha sido impresa con fondos del Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo de Alemania (BMZ). El contenido de la misma es responsabilidad exclusiva del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo y de la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo.

Esta publicación puede ser descargada del sitio Web del Programa Nacional de Promoción de Biocomercio: **www.biocomercio.org**

Índice

01

Presentación

La oferta exportable peruana está conformada por más de 5,000 productos, cientos de ellos agrícolas, y el consumo de frutas y verduras de importantes mercados como el estadounidense, abre un sinfín de oportunidades para el sector agroexportador peruano.

El Estado peruano tiene como objetivo aumentar las exportaciones peruanas con una oferta de bienes y servicios competitivos, diversificados y de alta sofisticación.

En esta línea el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) y la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PromPerú) ponen al alcance de los productores, procesadores y exportadores de productos agrícolas la **Guía de Requisitos Sanitarios y Fitosanitarios para Exportar Alimentos a los EE UU**, la cual brinda un panorama general de los requisitos legales vigentes que deben cumplir las empresas interesadas en exportar productos alimenticios al mercado norteamericano.

Esta guía facilitará a los exportadores y potenciales exportadores el ingreso de sus productos al principal socio comercial del Perú, brindando parámetros de etiquetado, empaquetado y envasado, pesticidas, contaminantes, normas específicas para alimentos orgánicos, bebidas alcohólicas, entre otros.

Esta publicación ha sido elaborada en el marco del **Proyecto: "Desarrollo de Capacidades para el Biocomercio en Namibia, Nepal y Perú (CBBT) GTZ/UNEP-UNCTAD CBTF"**, con fondos de la Cooperación Alemana. Dicha iniciativa tiene por objeto promover la toma de conciencia de los beneficios y el potencial del biocomercio, uno de cuyos rubros es el mercado de alimentos.

El Perú está a la vanguardia en biocomercio, con diversos proyectos en ejecución y un **Programa Nacional de Promoción de Biocomercio** creado en el 2001 con el objeto de promover la creación y consolidación del comercio de productos de biodiversidad nativa, como un incentivo para la conservación, utilizando criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica en línea con los objetivos de la Estrategia Nacional de Biodiversidad (ENDB) y el Convenio de Diversidad Biológica (CBD)[1].

Esta guía es el resultado de una exhaustiva revisión de la normativa de EE. UU. Su elaboración y edición estuvo bajo la supervisión de PromPerú y la Dirección Nacional de Desarrollo de Comercio Exterior (DNC) del Viceministerio de Comercio Exterior (VMCE).

1 Para mayor información sobre el Programa Nacional de Promoción de Biocomercio ir a: www.biocomercioperu.org

02

Información general

Estados Unidos de América (EE.UU.) se sitúa en América del Norte, e incluye las islas de Hawai y territorios dependientes en Oceanía y las Antillas. Tiene una superficie de 9.631.418 km2, es el tercer país más grande del mundo (después de Rusia y Canadá) por superficie y por población con 308'964,629 habitantes (después de la República Popular China y la India).

Asimismo, es una de las economías más productivas, competitivas e influyentes a nivel mundial, con un PBI estimado de US$ $14.14 billones 2009 y un PBI per cápita estimado de US$ $46,400 en 2009[2]. En relación con el comercio mundial de alimentos.

Los Estados Unidos tienen acuerdos comerciales con diversos países, entre los que figura el Perú, con la finalidad de armonizar los intereses comunes en materia comercial, y mantener tanto un suministro estable y oportuno de bienes y servicios, como asegurar la colocación de su oferta bajo condiciones preferenciales.

Las relaciones comerciales entre el Perú y los Estados Unidos se han visto intensificadas, inicialmente, gracias a la existencia del ATPA (Ley de Preferencias Arancelarias Andinas de los Estados Unidos), un régimen de excepción otorgado por primera vez al Perú en 1991; y, posteriormente, con el APTDEA (Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga, aprobada en 2002). Estas normas han tenido como resultado que las exportaciones peruanas a los Estados Unidos pasen de US$ 696 millones en 1993 a US$ 5,250 millones en el 2007; el número de empresas exportadoras crezca de 1998 (en el 2002) a 2,551 en el 2007 y el número de partidas arancelarias aumente a 2,167 en el mismo periodo[3].

Más recientemente, el Perú y EE UU firmaron un tratado de libre comercio, que entró en vigencia el 1 de febrero de 2009, lo que consolidó el acceso preferencial de nuestros productos al mercado estadounidense de manera permanente. Adicionalmente, este acuerdo comercial permite el acceso inmediato para algunos productos que anteriormente no se beneficiaban con el ATPDEA, como los hilados, los tejidos y el algodón en fibra[4].

2 https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/us.html
3 Plan Operativo de Desarrollo del Mercado de Estados Unidos de América (POM EE.UU.) en: http://www.mincetur.gob.pe/comercio/OTROS/penx/index.htm.
4 Para mayor información acerca de los acuerdos comerciales entre Perú y los Estados Unidos, ver: http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/index.php

03

Autoridades competentes

03 01 En Estados Unidos:

Las regulaciones de importación de alimentos de los Estados Unidos se rigen bajo diferentes organismos y con un reparto muy específico de competencias. Las siguientes son las principales agencias federales involucradas en la regulación y control de la importación de alimentos son:

- La Environmental Protection Agency (EPA);
- La Food and Drugs Administration (FDA), que pertenece al Department of Health and Human Services (HHS);
- El Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), que pertenece al United States Department of Agriculture (USDA)
- El Food Safety and Inspection Service (FSIS), que pertenece al United States Department of Agriculture (USDA); y
- El Alcohol and Tobacco Trade And Tax Bureau (TTB), que pertenece al United States Department of the Treasury.

Environmental Protection Agency (EPA)[5]

La Environmental Protection Agency (EPA) se encarga de reglamentar las leyes ambientales aprobadas por el Congreso de los Estados Unidos. Para el caso de los alimentos, determina el nivel de tolerancia o los límites máximos de residuos de plaguicidas y otros contaminantes presentes en los alimentos (como dioxinas, metales pesados, entre otros). Cabe resaltar aquí que la EPA no es la autoridad encargada de inspecciona los alimentos; esta tarea le compete a la FDA, quien verifica que se cumpla con los niveles de tolerancia de contaminantes establecidos por la EPA (ver el párrafo siguiente).

Department of Health and Human Services[6] **(HHS)**

Food and Drug Administration (FDA)[7]

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA,) es la agencia responsable de proteger la salud pública, asegurando la inocuidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para uso humano y veterinario, los productos biológicos, .los alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, equipos médicos (humanos y animales) y productos que emiten radiación, incluyendo su correcto marcado y etiquetado.

5 www.epa.gov
6 http://www.hhs.gov/
7 www.fda.gov. También cuenta con información en español: http://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspanol/default.htm

Inspecciona los siguientes alimentos:

• Los productos alimenticios, de origen animal o vegetal, sólidos o líquidos que no contengan alcohol o más de 2% de componentes cárnicos;
• Los alimentos para animales;
• Las aguas embotelladas;
• Suplementos nutricionales;
• Aditivos alimentarios.

United States Department of Agriculture (USDA)

Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)[8]

El Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) es la agencia encargada de proteger y promover la sanidad agropecuaria, inspeccionar los productos vegetales frescos y animales vivos importados a los Estados Unidos, con el objeto de impedir y controlar la propagación de plagas. Asimismo, es la responsable de estudiar la admisibilidad de los productos; y la contraparte estadounidense en los protocolos zoosanitarios y fitosanitarios que permiten ingresar los productos desde los países de origen, previo cumplimiento de los tratamientos cuarentenarios y demás requisitos que se establezcan en los protocolos.

Food Safety and Inspection Service (FSIS)[9]

El Food Safety and Inspection Service (FSIS) es la agencia de salud pública responsable de garantizar que la oferta comercial de todos los productos que contengan más de 2% de carne cocinada o más de 3% de carne cruda; incluyendo: carne de ovino, caprino, vacuno, porcino y equino); aves de corral (pollos, pavos, patos, ocas y gallinas pintadas); así como huevos y sus productos derivados, sean seguros para el consumo humano y estén correctamente etiquetados y empaquetados.

United States Department of the Treasury

Alcohol and Tobacco Trade and Tax Bureau (TTB)[10]

Se encarga de recolectar los impuestos al consumo de bebidas alcohólicas, asegurándose que estos productos estén debidamente etiquetados, anunciados y comercializados de acuerdo con las leyes federales de los Estados Unidos.

8 www.aphis.usda.gov
9 www.fsis.usda.gov
10 www.ttb.gov. También cuenta con información en español: http://www.ttb.gov/itd/enespanol.shtml.

03 01 En Perú:

Son tres las autoridades en materia de inocuidad de los alimentos en el Perú, cuyas competencias están definidas en la "Ley de Inocuidad de los Alimentos (D. Leg. N° 1062)", publicada en junio del 2008. **Ver Figura N° 1.**

Figura N° 1: Ley de Inocuidad de los Alimentos

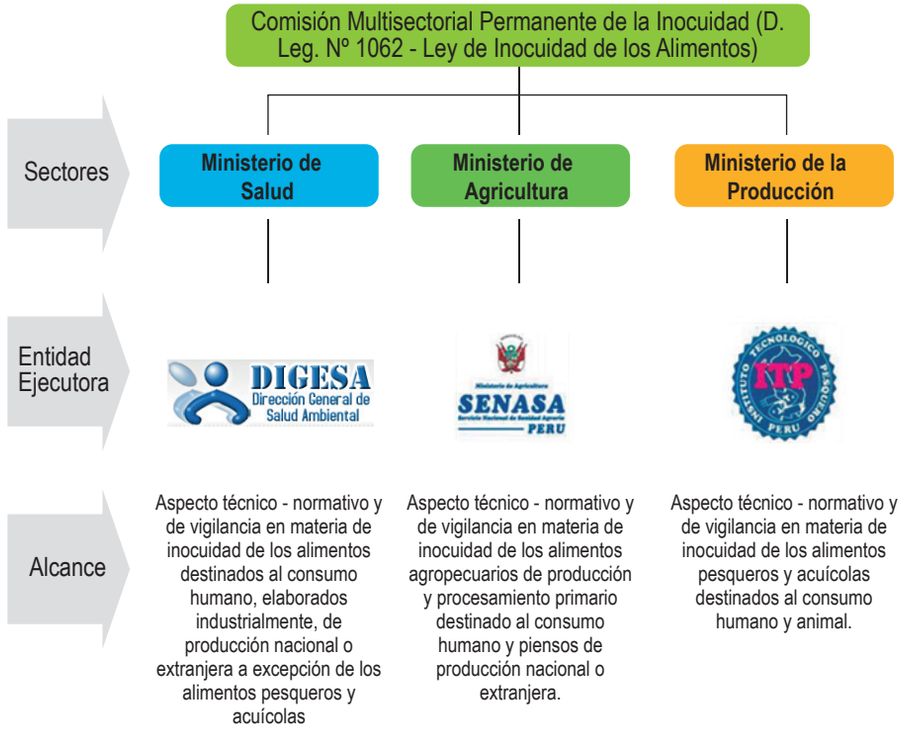

Tabla 1. Autoridades sanitarias en el Perú

	Funciones
Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)	Establece los requisitos y procedimientos para el registro sanitario, habilitación de plantas y certificado sanitario de exportación de alimentos y bebidas destinados al consumo humano. Enlaces de interés: •Relación vigente de establecimientos habilitados: **http://www.digesa.sld.pe/habilitaciones/habilitaciones.asp** •Normatividad nacional relacionada con alimentos y bebidas. **http://www.digesa.sld.pe/normas_legales/normas_alimentos.asp**
Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)	Certifica el estado fitosanitario y zoosanitario de los predios o establecimientos dedicados a la producción agraria, incluyendo las empacadoras que destinen productos para la exportación de conformidad con los requerimientos de la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria del país importador. Realiza también la certificación fitosanitaria y zoosanitaria, previa inspección, de plantas y productos vegetales, animales y productos de origen animal; así como la certificación de insumos agrarios destinados a la exportación. El solicitante (persona natural o jurídica) es el responsable de proporcionar al **SENASA** los requisitos fitosanitarios y zoosanitarios establecidos por las autoridades nacionales de Sanidad Agraria en los países de destino. **http://www.senasa.gob.pe/**
Sanipes - Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP)	Realiza acciones de inspección y vigilancia en todas las fases de las actividades pesqueras y acuícolas, de productos pesqueros provenientes de la pesca y acuicultura, incluyendo la habilitación sanitaria de los establecimientos para actividades de pesca y acuicultura. Enlaces de interés: **http://www.itp.org.pe/desarrollo-sanipes.php**

04

Requisitos para exportar productos agrícolas y agroindustriales

Dado que en las siguientes partes de esta guía se desarrolla en detalle la legislación y procesos que deben aplicarse por tipos de alimento, para su exportación hacia Japón, en este punto haremos una descripción general de los mismos, sin distinguirlos o clasificarlos necesariamente por productos.

04 01

Ley contra el bioterrorismo [11]

La Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Ley contra el Bioterrorismo) tiene por objeto reforzar la seguridad en los Estados Unidos frente a la amenaza de bioterrorismo.

El bioterrorismo es el empleo criminal de microorganismos patógenos y otros contaminantes adicionados intencionalmente a los alimentos; así como la introducción al país de material biológico con agentes fitopatógenos, enfermedades cuarentenarias, insumos químicos o cualquier otro tipo de material que atente contra la salud y la vida de las personas[12].

Las siguientes son las disposiciones de la normativa sobre bioterrorismo relacionadas a la importación de alimentos frescos o procesados:

- Registro de instalaciones alimentarias (food facility registration)[13] : las instalaciones nacionales y extranjeras que manufactures, procesen, empaqueten, distribuyan, reciban o mantengan alimentos para consume humano o animal en los Estados Unidos deben registrarse en la FDA.
- Notificación previa de alimentos importados (prior notice)[14]: Se debe informar por adelantado información sobre cada embarque de alimentos que desee ingresar al territorio de los Estados Unidos.
- 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.

11 http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/ucm2006917.htm
12 http://www.mincetur.gob.pe/comercio/otros/bioterrorismo/index.htm.
13 http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm113890.pdf
14 http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm165267.pdf

• 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[15].

04 02

Registo de instalaciones alimentarias (food facility registration)

Las instalaciones donde se fabriquen, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal que se consumirán en los Estados Unidos deberán registrarse ante la FDA. En caso de un actual o potencial incidente bioterrorista o un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, la información de las instalaciones ayudará a la FDA a determinar la ubicación y fuente de un posible suceso y permitirá notificar a las instalaciones que puedan haber sido afectadas.

Se debe registrar en la FDA al propietario, operador o agente a cargo de una instalación que fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos que se consumirán en los Estados Unidos, o un individuo autorizado, así como a la instalación. El registro se realiza por única vez; no obstante, en caso de que haya algún cambio en la información requerida para el registro de su instalación, este deberá actualizarse.

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**. El FDA confirmará su registro y asignará un número de registro de 11 dígitos. La confirmación es inmediata y se envía por correo electrónico.

04 03

Notificación previa (prior notice)

La notificación previa es exigida para alimentos que se van a usar, almacenar o distribuir en EE.UU., incluidos regalos, muestras comerciales, muestras para control de calidad, transbordo de alimentos a través de los Estados Unidos hacia otro país, alimentos importados para su futura exportación o para su uso en una zona de comercio extranjero.

Buena parte de la información requerida por la notificación previa es usualmente proporcionada por los importadores o brokers al servicio de aduanas de EE.UU. (Bureau of Customs and Border Protection-CBP). La FDA usará esta información para revisar, evaluar y juzgar la información antes de que el alimento arribe a puerto estadounidense.

Puede ser emitida por cualquier individuo que tenga conocimiento de la información requerida, Incluidos brokers, importadores y agentes en Estados Unidos, entre otros.

El registro de la notificación previa se realiza electrónicamente a través de la página Web de la FDA[16].

15 http://agr.wa.gov/FoodSecurity/TheBioterrorismAct.aspx
16 https://www.access.fda.gov/

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

• 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 se envíe por correo internacional, la notificación previa la deberá recibir y confirmar electrónicamente la FDA antes de su remisión.

04 04

Verificación de admisibilidad alimentarias para frutas y hortalizas frescas

Para toda fruta y hortaliza fresca que se desee exportar desde el Perú hacia Estados Unidos es necesario, como primer paso, verificar su admisibilidad, que responde a la existencia de un protocolo fitosanitario suscrito entre el organismo de protección fitosanitaria del Perú (SENASA) y el de Estados Unidos (APHIS). Los protocolos contemplan los tratamientos cuarentenarios a realizar, los puertos estadounidenses en los cuales está permitido el desembarco del producto, los documentos requeridos, las zonas de producción y las instalaciones habilitadas en el país o en el exterior para realizar los tratamientos.

La verificación de admisibilidad del producto peruano se puede realizar por Internet, consultando la base de datos **FAVIR** (Fruits and Vegetables Import Requirements)[17]. En el Perú el SENASA brinda información sobre los protocolos aprobados con los Estados Unidos para el ingreso de determinados productos[18].

04 05

Límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR)

Es un requisito indispensable que todos los lotes de productos agrícolas frescos exportados a Estados Unidos no tengan residuos de plaguicidas, o, en su defecto, que estos se encuentren por debajo de los LMR establecidos por la ley.

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act-FIFRA), aprobada por el Congreso de EE.UU., indica que es responsabilidad de la EPA[19] que todos los plaguicidas en EE.UU. sean registrados y que se establezcan límites máximos para los residuos en los alimentos, tanto nacionales como importados. Al respecto, la EPA se encarga de determinar las condiciones de uso seguro de los plaguicidas

17 http://www.aphis.usda.gov/favir
18 www.senasa.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=2&JER=17
19 http://www.epa.gov/pesticides/regulating/tolerances.htm

y establecer los LMR por producto y por ingrediente activo de plaguicida.

La FDA se encarga de verificar el cumplimiento de los LMR establecidos por la EPA en los embarques de productos exportados a Estados Unidos. El incumplimiento de los LMR puede llevar a detener los lotes e impedir su comercialización; por lo tanto, 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. El uso de plaguicidas agrícolas en el Perú está regulado por el SENASA[20]. Los agricultores sólo pueden utilizar los plaguicidas registrados en esta institución, que cuentan con una etiqueta oficial aprobada en la que se indica toda la información de seguridad e instrucciones de aplicación del producto.

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[21].

04 06

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[22].

04 07

Norma cool (country of origin labeling)

El Food Safety and Inspection Service (FSIS) del USDA aprobó la norma COOL[23], que señala que los minoristas que comercializan frutas y hortalizas frescas y congeladas, entre otros productos, con una facturación mínima de US$ 230,000 al año deberán etiquetar dichos productos en la venta minorista indicando el país de origen. Entró en vigor el 30 de setiembre del 2008.

Están excluidos de este etiquetado los ingredientes de los alimentos procesados, aquellos productos incluidos pero que están curados, cocinados o ahumados. Asimismo, están exentos los establecimientos de alimentación, restaurantes, bares, cafeterías, etc.

20 http://www.senasa.gob.pe/0/insumos_agropecuarios.aspx
21 http://export.promperu.gob.pe/calidad/
22 http://www.epa.gov/
23 http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/cool

04 08

Marcado y etiquetado de los alimentos

En EE.UU. el gobierno exige colocar etiquetas a los alimentos envasados, con la finalidad de que estos brinden información lo más completa posible, útil, precisa y que sea claramente visible, legible y comprensible para el consumidor.

La entidad encargada de regular el etiquetado de los alimentos envasados es la FDA, con dos excepciones:

- Los productos que contengan más de 2% de carne son regulados por el FSIS del USDA; no obstante, están bajo la jurisdicción de la FDA los pescados y mariscos, conejo y carne de caza.
- Las bebidas alcohólicas y espirituosas, con una graduación superior al 7% en volumen, son reguladas por el TTB del United States Department of the Treasury.

Todo producto alimenticio extranjero que se comercialice en EE.UU. debe llevar un rótulo en el que se indique que cumple con la normativa; de lo contrario, las autoridades estadounidenses prohibirán la entrada del alimento a su territorio. La FDA aplica la normativa de rotulado establecida por la Federal Food, Drug and Cosmetic Act (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos), que establece requisitos para los alimentos preparados y envasados para la venta al público[24].

La ley exige que cada alimento elaborado contenga un doble etiquetado: etiquetado general (general food labeling) y etiquetado nutricional (nutrition facts) y adicionalmente un código de barras con los datos del producto; sin embargo, existen disposiciones especiales relacionadas con la declaratoria de alergenos en la etiqueta y los ácidos grasos trans (en inglés, trans fatty acids, TFA).

04 09

Etiquetado general

La información del etiquetado general se debe presentar en inglés utilizando las unidades de medición del sistema inglés (libras, onzas). Debe considerarse además:

- Declaración de identidad, nombre común o usual del alimento (naturaleza del producto);
- Marca o logo del producto;
- Declaración exacta del contenido neto (peso, volumen);
- Nombre y lugar del establecimiento del fabricante, envasador o distribuidor, exportador;
- País de origen;
- Si fuera elaborado con dos o más ingredientes, se deberá detallar la lista completa de los ingredientes, enumerados por su nombre común o usual y en orden decreciente a la cantidad presente en el producto.

24 www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/default.htm

04 10

Etiquetado nutricional

Para el etiquetado nutricional, los fabricantes deben proporcionar la información que se presenta a continuación. Los diferentes componentes están listados en el orden en que deben aparecer en la etiqueta:

- Calorías totales (total calories)
- Calorías de grasas (calories from fat)
- Calorías de grasas saturadas (calories from saturated fat)
- Grasa total (total fat)
- Grasas saturadas (saturated fat)
- Grasas polisaturadas (polysaturated fat)
- Grasas monosaturadas (monosaturated fat)
- Colesterol (cholesterol)
- Sodio (sodium)
- Potasio (potassium).
- Carbohidratos totales (total carbohydrate)
- Fibra dietética (dietary fiber)
- Fibra soluble (soluble fiber)
- Fibra insoluble (insoluble fiber)
- Azúcares (sugars)
- Alcohol proveniente de azúcares (sugar alcohol)
- Otros carbohidratos (other carbohydrate)
- Proteína (protein)
- Vitamina A (vitamin A).
- Porcentaje de vitamina A presente como betacaroteno (percent of vitamin A present as betacarotene)
- Vitamina C (vitamin C)
- Calcio (calcium)
- Hierro (iron)

Otras vitaminas y minerales esenciales (other essential vitamins and minerals).

04 11

Tabla nutricional

Se refiere a las cantidades de los nutrientes básicos que contiene el alimento y se debe listar en el formato de tabla nutricional. La tabla nutricional se debe ubicar en el panel de información, justo en la parte superior de la lista de ingredientes.

La tabla nutricional es requisito obligatorio en todos los alimentos envasados. Puede estar en bilingüe, siempre y cuando la traducción sea la correcta.

Tabla 2: Etiquetado - Tabla nutricional

Nutrition Facts
Serving Size 1 cup (228g)
Serving Per Container 2

Amount Per Serving
Calorias 280 Calories from Fat 120

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

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

Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diat your Daily Value may be higher or lower depending on your caloie needs:

	Calories	2,000	2,500
Total Fat:	Less than	85g	89g
Sat Fat:	Less than	20g	26g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
TotalCarbohydrate		300g	375g
Fiber		25g	30g

04 12

Lista de ingredientes

Se refiere absolutamente a todos los ingredientes que contiene el alimento, incluso el agua, ordenados por predominancia de peso. La lista de ingredientes se ubica en el panel de información debajo de la tabla nutricional. Si se añaden agentes químicos, colorantes o saborizantes artificiales es obligatorio declararlos y mencionar qué función desempeñan en el alimento. Las unidades de medida en EE.UU. corresponden al modelo inglés, no al sistema métrico decimal.

04 13

Declaración de contenido de nutrientes

Por la naturaleza de determinados alimentos, los fabricantes que deseen colocar frases alusivas al contenido nutricional del producto deben considerar sólo las frases permitidas por la FDA:

• Free of (libre de…).
• Low in (bajo en…).
• High in (alto en…).
• Good source of (buena fuente de…).
• Reduced (reducido).
• Light (reducido).
• Less (menos).
• More (más).

04 14

Declaración de propiedades saludables

Algunos alimentos son consumidos por sus beneficios para la salud. Al respecto, la FDA, bajo estrictas reglas de uso, permite asociar en la etiqueta las siguientes frases:

• Calcio y osteoporosis (calcium and osteoporosis).
• Grasas y cáncer (fat and cancer).
• Grasas saturadas y colesterol con enfermedades coronarias (saturated, colesterol and coronary heart disease).
• Cereales, frutas y verduras que contienen fibra y riesgo de cáncer (fiber-containing grain products, fruits, vegetables and cancer).
• Frutas, verduras y cereales que contienen fibra y riesgo de enfermedades coronarias (fruits, vegetables and grain products that contain fiber and risk of CHD).
• Sodio e hipertensión (sodium and hypertension).
• Frutas, vegetales y cáncer (fruits, vegetables and cancer).
• Acido fólico y defectos del tubo neural (folic acid and neutral tube defects).
• Azúcares alcoholes dietéticos y caries dentales (dietary sugar alcohols and dental caries).
• Fibra soluble de determinados alimentos, como avena integral y cáscara de semilla de psyllium y enfermedades del corazón (soluble fiber from certain foods, such as whole oats and phyllium seed husk and heart disease); y
• Esteroles de origen vegetal y enfermedades coronarias (plant sterol esters and coronary heart disease).

04 15

Alimentos envasados de baja acidez y acidificados (LACF/AF)

La FDA requiere que todas las empresas que elaboran alimentos envasados de baja acidez (LACF) procesados por calor y alimentos acidificados (AF), registren tanto al establecimiento como los métodos de procesamiento del alimento previo al embarque de cualquier producto. Se debe completar el formulario 2541 para registrar al establecimiento (Food Canning Establishment-FCE) y el 2541a para registrar el proceso de elaboración (Submission Identifier-SID). El incumplimiento trae como consecuencia acciones legales contra la firma o el producto en EE.UU. y la detención de los embarques.

El objetivo de esta regulación es proteger la salud de los posibles efectos nocivos de bacterias y toxinas, especialmente de Clostridium botulinum (agente del botulismo). Esto puede ser alcanzado sólo mediante el procesamiento adecuado, con controles y métodos apropiados de procesamiento, como el cocido del alimento a la temperatura idónea por tiempo suficiente, adecuada acidificación del alimento y el control de la actividad acuosa.

La persona responsable del proceso de manufactura de conservas determinará si los productos son LACF o AF, teniendo en cuenta las consideraciones establecidas en la siguiente tabla:

PH	Actividad de agua (aw)	LACF	AF
Menor o igual a 4,6	Menor o igual a 0,85	NO	NO
Menor o igual a 4,6	Mayor que 0,85	NO	SI
Mayor que 4,6	Menor o igual a 0,85	NO	NO
Mayor que 4,6	Mayor que 0,85	SI	NO

Los alimentos no incluidos en la regulación de la FDA sobre alimentos acidificados (21 CFR 114) y que, no es necesario registrar, son:

• Bebidas carbonatadas.
• Mermeladas, gelatinas y confituras.
• Alimentos ácidos, como aliños y salsas de condimentos, que contienen cantidades pequeñas de alimentos de baja acidez, con un pH de equilibrio en el producto final que no difiere significativamente del producto en que predominan ácidos o alimentos ácidos (llamados alimentos ácidos formulados).
• Alimentos de naturaleza ácida, como duraznos y jugos de la mayoría de las frutas.
• Alimentos con una actividad de agua menor o igual a 0,85.
• Alimentos almacenados, distribuidos y comercializados bajo refrigeración.
• Alimentos conservados por fermentación microbiana (como chucrut, pepinillo encurtido, etc.).

4.15.1 Obtención del registro FCE (Food Canning Establishment)

Para obtener el registro la empresa deberá remitir a la FDA el formulario FDA 2541[25] por vía postal a la dirección:

Food and Drug Administration
LACF Registration Coordinator (HSF-303)
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, Maryland 20740-3835

En respuesta la FDA le brindará a la empresa, mediante un correo electrónico, el código FCE.

25 www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM076778.pdf

4.15.2 Obtención del código SID (Submission Identifier)

Previamente al envío del código SID es necesario contar con el código FCE de la empresa remitido por la FDA. Asimismo, la FDA enviará información sobre el procedimiento para obtener el código de producto registrado (SID) a través del portal electrónico FDA Industry System .

Solamente después de que la empresa haya obtenido el registro FCE y el código SID, estará autorizada para enviar productos LACF/AF hacia los Estados Unidos.

La información a completar en el registro se detalla en el formulario 2541a[26].

04 16

Colorantes y aditivos permitidos

4.16.1 Colorantes

El listado de colorantes aprobados por la FDA para su uso en los alimentos se obtienen en el siguiente enlace de la FDA:
http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm

4.16.2 Aditivos

La lista de aditivos permitidos en los alimentos se obtiene en el portal de la FDA[27].

26 http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/EstablishmentRegistrationTherm alProcessFiling/default.htm
27 http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditives/FoodAdditiveListings/default.htm

05

Requisitos para exportar productos de pesca y acuicultura

Los requisitos sanitarios para importar productos pesqueros en Estados Unidos están contenidos en la parte 123 de la sección 21: Fish and Fishery Productos, Code of Federal Regulations (CFR)[28]. A estos efectos, por producto pesquero debe entenderse los peces, crustáceos y otras formas de vida acuática (erizos, ranas, etc.) para consumo humano, así como los moluscos. En el caso de moluscos, están sujetos adicionalmente a otros requisitos que se detallan en la sección.

Para exportar productos pesqueros a los Estados Unidos no se requiere presentar el certificado oficial sanitario de exportación emitido por la autoridad competente (Instituto Tecnológico Pesquero del Perú-ITP), ya que la Food and Drug Administration (FDA) realiza una inspección en el momento de la importación, la que puede ser física (organoléptico sensorial con o sin análisis posterior) o simplemente documentaria.

Asimismo, para garantizar la inocuidad de los alimentos provenientes de la pesca y la acuicultura; es decir, garantizar que éstos no causen daño a la salud del consumidor, la FDA regula también los aspectos relativos al etiquetado de dichos alimentos, uso de aditivos permitidos, bioterrorismo, entre otros.

05 01

Aditivos alimentarios

De acuerdo con la norma promulgada por la FDA, que modifica el título 21, capítulo primero, sección 123 del CFR (Code of Federal Regulations), todo producto pesquero importado deberá cumplir con los requisitos especificados en la sección 123.12, la cual establece cuatro requerimientos específicos para importar pescado y productos pesqueros a Estados Unidos:

5.1.1 Verificación de la importación

El proceso de verificación incluye lo siguiente:

a. El producto que importará EE.UU. deberá proceder de un país que tenga un memorando de entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés: Memorandum of Understanding) activo o un

28 http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr123_03.html

acuerdo similar con la FDA, que evidencie la equivalencia o el cumplimiento del sistema de inspección del país extranjero con el sistema de Estados Unidos.

b. Se deben mantener procedimientos de verificación escritos para asegurar que el pescado y los productos pesqueros se han procesado conforme a los requisitos estipulados por EE.UU. Estos procedimientos tienen que considerar como mínimo lo siguiente:

1. Las especificaciones del producto para asegurar que no está adulterado bajo la sección 402 de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act, porque puede ser perjudicial a la salud, o haber sido procesado en condiciones no sanitarias.

2. Los pasos afirmativos incluyen los siguientes puntos:

- Documentación del plan HACCP[29] y el monitoreo sanitario del procesador extranjero, 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 ha sido procesado conforme a los requisitos de los Estados Unidos.
- Inspecciones regulares al procesador exportador, para verificar que el producto se elabore conforme a los requisitos estipulados por EE.UU.
- 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 EE.UU.
- 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 EE.UU.

Otras medidas de verificación, que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de las exigencias de EE.UU.

5.1.2 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) de la sección 4.1.1 de esta guía, e incluso escribir los procedimientos de comprobación del importador en beneficio del importador.

5.1.3 Registros

El importador mantendrá todos los registros en inglés, que incluyen los documentos del programa, monitoreo y resultados de los pasos afirmativos mencionados en el ítem (b) de la sección 4.1.1., de esta guía. Estos registros serán susceptibles a las provisiones aplicables en la parte 123.9 del CFR.

5.1.4 Determinación de conformidad

Debe haber evidencia de que todos los productos pesqueros que se desee ingresar a los Estados Unidos han sido procesados según las condiciones que indica este país.

29 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), ver sección 5.2.

Si no existe la certeza de que el producto importado ha sido procesado según las condiciones equivalentes a las requeridas por los procesadores domésticos de EE.UU., el producto podría ser considerado adulterado y negarse su ingreso.

05 02

Moluscos bivalvos

Los moluscos bivalvos, por su forma especial de alimentación mediante el filtrado del agua de mar a través de sus cuerpos, son susceptibles a acumular la contaminación de su entorno; por lo que los Estados Unidos, así como diversos países, establece regulaciones específicas para este tipo de producto, las cuales se detallan en el presente capítulo.

Para el caso del Perú, por el momento sólo está permitido exportar el callo congelado (la parte blanca) de los moluscos bivalvos. El ITP está trabajando en un memorándum de entendimiento con la FDA que permitirá exportar otras partes del molusco, como el coral (la parte naranja).

Los moluscos bivalvos crudos (frescos o congelados) exportados a EE.UU. deben cumplir con los requisitos previstos en el National Shellfish Sanitation Program, NSSP (Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos), que consta de requisitos federales y de cada Estado y que cubren todas las fases del proceso productivo[30].

La sección 123.28 del título 21 del CFR[31] establece los siguientes requisitos específicos para procesar moluscos frescos o congelados:

- Los procesadores indicarán en su plan HACCP cómo controlan el origen del molusco que procesan para asegurar que se cumplan con las condiciones de párrafos (b), (c) y (d) de esta sección (párrafo a de la sección 123.28 del CFR.
- Sólo podrán procesarse los moluscos cosechados de zonas aprobadas para cultivo o cosecha, por una autoridad de la National Shellfish Sanitation Program (NSSP). Para el caso de moluscos bivalvos, como las conchas de abanico, se deberán extraer 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 visará un inspector del SANIPES de la zona. Estas zonas deberán contar con un análisis de biotoxinas marinas y hepatitis (párrafo b de la sección 123.28 del CFR.
- Para cumplir con los requisitos del párrafo (b), los procesadores sólo deberán recibir los lotes de un cultivador que se ciñan a los requerimientos de la licencia para el cultivo de moluscos o de un procesador certificado por la National Shellfish Sanitation Program (NSSP), y que cada contenedor del stock tenga una etiqueta con toda la información requerida en la sección 1240.60 (b) del 21 CFR[32](párrafo c de la sección 123.28 del CFR.
- En lugar de la etiqueta, los embarques de moluscos pueden estar acompañados de un

30 www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalSellfishSanitationProgram/default.htm
31 http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=123.28
32 http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1240.60&SearchTerm=1240%2E60

conocimiento de embarque o de un documento semejante que contenga la información requerida en la sección 1240.60 (b). Los procesadores mantendrán los registros que documentan que todo stock ha cumplido con los requisitos de esta sección. Estos registros documentarán (párrafo d de la sección 123.28, del CFR.:

- Fecha de cosecha;
- Ubicación de la cosecha;
- Cantidad y tipo de molusco;
- Fecha de recepción por el procesador; y
- 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 National Shellfish Sanitation Program (NSSP).

•Para cumplir con los requisitos del párrafo (b), 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 lo establecido en la sección 1240.60(c). Los procesadores mantendrán los registros que documentan que todos los moluscos desvalvados ha cumplido con los requisitos de esta sección. Estos registros deben indicar:

- La fecha de recibo;
- La cantidad y el tipo del molusco; y
- El nombre y número de la certificación del empaquetador o reempaquetador del producto.

05 03

Conservas de pescado

- Las conservas de pescado constituyen alimentos de baja acidez; por lo tanto. se acogen a la normativa sobre alimentos envasados de baja acidez y acidificados (LACF/AF) contemplada en el apartado 3.7 de la presente guía. Para mayores detalles consulte la Web de la FDA[33].

- Asimismo, deben cumplir con la normativa de etiquetado de los alimentos, desarrollada en el apartado 3.6 de la presente guía.

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

06

Otras regulaciones importantes

06 01

Norma fitosanitaria de embalaje de madera

Estados Unidos aplica las directivas de la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias (NIMF) 15 de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), que establecen 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.

En el Perú, SENASA tiene por objetivo reducir el riesgo de introducción y/o diseminación de plagas cuarentenarias relacionadas con embalajes de madera, por lo que especificará los procedimientos fitosanitarios para la autorización de funcionamiento y ejecución de los tratamientos de los embalajes de madera para la exportación, así como los procedimientos para el ingreso al país de mercadería con embalajes de madera, contenidos en las siguientes normas: Resolución Directoral N° 105-2005-AG-SENASA-DGSV, Resolución Directoral Nº 350-2005-AG-SENASA-DGSV, Resolución Directoral Nº 518-2005-AG-SENASA-DGSV y Resolución Directoral N° 017-2006-AG-SENASA-DSV[34].

06 02

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

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un sistema con fundamento científico que permite identificar peligros específicos y medidas para su control en los alimentos con el fin de garantizar su inocuidad. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse únicamente en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que se pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El HACCP es un requisito obligatorio para exportar productos pesqueros, tal como se menciona en el capítulo anterior, que se debe demostrar en los embarques de esos productos

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

al momento de su arribo al territorio estadounidense. Para carnes este requisito es exigido por el FSIS. No se especifica su obligatoriedad para el resto de productos; sin embargo, para la legislación peruana constituye un requisito obligatorio para todas las empresas que elaboran alimentos a escala industrial en el Perú; quedan únicamente eximidas las microempresas alimentarias.

Para mayores detalles consulte con el área de higiene alimentaria de DIGESA[35].

06 03

Alimentos orgánicos

Se consideran orgánicos aquellos alimentos, principalmente frutas y hortalizas, en los cuales no se utilizan fertilizantes sintéticos ni plaguicidas químicos en ninguna etapa de su producción agrícola y manejo poscosecha, tanto en la planta como en el suelo donde se cultivan. La producción orgánica requiere de insumos especiales: abonos, plaguicidas, fertilizantes cuyo uso esté permitido en la agricultura orgánica.

Con la finalidad de proteger al consumidor, es obligatorio que todo exportador que declare su producto como orgánico esté en la capacidad de poder demostrarlo, mediante un certificado que emita un organismo certificador acreditado ante el United States Department of Agriculture (USDA), según las normas orgánicas nacionales de EE.UU., conocidas como NOS. Los productos certificados exhiben el sello USDA ORGANIC:

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

1. Los organismos de certificación de 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:

a) 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 con los requisitos de las normas orgánicas nacionales; o

b) recibir el reconocimiento de que cumple con requisitos equivalentes a los de las NOS en virtud de un acuerdo de equivalencia negociado entre Estados Unidos y el gobierno extranjero.

Para mayores detalles sobre la normativa orgánica nacional los Estados Unidos y el USDA National Organic Program, consulte la página Web: **www.ams.usda.gov/AMSv1.0/nop.**

06 04

Alimentos irradiados[36]

La irradiación es el procedimiento mediante el cual un alimento se expone a dosis controladas de radiación con la finalidad de asegurar su inocuidad, eliminar plagas y patógenos, y aumentar su vida poscosecha.

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

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

06 05

Bebidas alcohólicas

La venta de licores en EE.UU. está estrictamente reglamentada a nivel federal por la Federal Alcohol Administration Act (FAA), siendo el Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) el encargado de implementarla.

Esta ley establece un sistema de triangulación para la venta y distribución, que se conoce como sistema de distribución de tres canales (the three tier system), en alusión a que el producto ha de pasar por tres agentes (importador / distribuidor / minorista) para llegar desde el productor al consumidor final.

- El importador debe obtener el permiso apropiado emitido por el TTB. Para obtener un Importer's Basic Permit (Solicitud de Permiso Básico), debe llenar el formulario TTB F 5100.24, dentro del marco de la Federal Alcohol Administration Act (FAA)[37].
- Si la persona es ciudadano de un país extranjero, además debe llenar el formulario TTB F 5000.9[38], Personnel Questionnaire.

35 http://www.digesa.minsa.gob.pe/DHAZ/higiene_alimentaria.asp

36 http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/IrradiatedFoodPackaging/default.htm
37 http://www.ttb.gov/forms/f510024.pdf.
38 http://www.ttb.gov/forms/f50008.pdf

Para obtener un Importer's Basic Permit, su negocio debe tener un local (o business location) en EE. UU.; si esto no es posible, puede contactar con un importador que ya posee un permiso.

- El importador debe obtener un Certificate of Label Approval o COLA (Certificado de Aprobación de Etiqueta), por medio de la Application for and Certification/Exemption of Label/Bottle Approval (Solicitud para y Certificación/Exención de Etiqueta/Aprobación de Botella), formulario TTB F 5100.31[39].
- Los importadores de vino natural (natural wine), producido después del 31 de diciembre de 2004, deben cumplir con los requisitos de certificación establecidos bajo la Miscellaneous Trade and Technical Corrections Act (Acta Miscelánea de Correcciones Técnicas y Comercio) de 2004, a fin de asegurar que las prácticas y los procedimientos utilizados para producir el vino importado constituyen un apropiado tratamiento en bodega (proper cellar treatment).

  NOTA: Esta certificación no es necesaria para vinos de uva importados de países con los cuales Estados Unidos tiene un acuerdo de prácticas enológicas. Un listado de estos países y descripciones de los vinos exentos está disponible en la siguiente página Web[40].
- El importador-exportador también debe cumplir con reglamentos estatales y locales aplicables a su producto. Las jurisdicciones estatales y locales pueden tener sus propios requisitos con respecto a importaciones, además de los requisitos federales. Una lista de estas autoridades se encuentra en la página Web: http://www.ttb.gov/itd/paises_con_eeuu.shtml.
- El importador-exportador debe asegurar que su embarque de bebidas alcohólicas cumpla con la Ley contra el Bioterrorismo.
- El importador-exportador igualmente es responsable por todos los impuestos federales y deberes aplicables[41].

06 06

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 por prescripción médica; por ejemplo, las fórmulas para lactantes, alimentos para personas con alteraciones metabólicas o en proceso de recuperación.

La FDA denomina 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.

39 http://www.ttb.gov/forms/f510031.pdf).
40 http://www.ttb.gov/itd/paises_con_eeuu.shtml
41 Para información sobre impuestos federales http://www.ttb.gov/tax_audit/atftaxes.shtml

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

Para exportar alimentos de uso especial y suplementos dietéticos a Estados Unidos, los exportadores deben tener en cuenta la Ley contra el Bioterrorismo y las disposiciones específicas para el etiquetado de estos productos[42].

06 07

Sustancias reconocidas generalmente como seguras (GRAS[43])

GRAS (generally recognized as safe) secciones 201(s) y 409 de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, se refiere a aquellas sustancias consideradas como aditivos alimenticios y que no hayan sido autorizadas para su consumo antes del 6 de septiembre de 1958, cuyo uso es generalmente reconocido por los expertos como seguro, basados en la extensiva historia de su empleo en los alimentos o en evidencia científica publicada. Sal, azúcar, especias, vitaminas y glutamato monosódico están clasificados como sustancias GRAS, junto con centenares de otras sustancias. Los manufactureros pueden solicitar a la FDA la revisión del uso de una sustancia para determinar si puede considerarse en la categoría de GRAS[44].

El **GRAS Notification Program** (programa de notificación GRAS) es un proceso voluntario solicitado por las empresas que funciona como una certificación voluntaria, otorgada por la FDA, para aquellas sustancias consideradas aditivos alimenticios (que es cualquier sustancia agregada intencionalmente a los alimentos). La identificación de un ingrediente como GRAS está a cargo de la compañía, quien envía una solicitud a la FDA con la información necesaria para demostrar que la sustancia es segura para su uso, a lo cual la FDA cursa una comunicación dando una de las siguientes respuestas:

1. La FDA no cuestiona la determinación de la compañía respecto a la seguridad del uso de la sustancia; o
2. La FDA considera que la información presentada no es suficiente para acreditar que la sustancia pueda ser considerada GRAS.

42 www.fda.gov/Food/DietarySupplements/DietarySupplementLabeling/default.htm
43 http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/default.htm
44 www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/default.htm

No es competencia de la FDA señalar en su comunicación cuáles son los aspectos que determinan su negativa a considerar a una determinada sustancia como GRAS ni qué información adicional debería incluirse para fundamentar la solicitud.

La FDA no establece normas precisas respecto a la información que debe adjuntarse para solicitar el GRAS, tan sólo señala una serie de principios para guiar la sustentación, tales como:

- La información y los datos utilizados para demostrar el uso seguro de la sustancia deber estar generalmente disponibles, por ejemplo, a través de publicaciones científicas;
- Debe haber una base para concluir que existe consenso entre expertos calificados con respecto al uso seguro de la sustancia para el uso intencionado.
- Asimismo, la FDA tampoco establece requisitos específicos para la elaboración del dossier, ya que es el solicitante el que comunica a la FDA que la sustancia es segura. Sin embargo, entre los lineamientos generales que se solicitan para la elaboración del dossier se incluyen:
  - Información sobre las características de la sustancia;
  - Una estimación del consumo diario de acuerdo con el uso que se le pretende dar a la sustancia;
  - Condiciones de uso;
  - La población que la va a consumir;
  - Evidencia que demuestre que la sustancia es segura.

La aprobación se basa en la opinión de “expertos calificados”. La FDA considera “experto calificado” a aquel que, en base a su educación y experiencia pueda ser considerado como una persona experta en el tema. Los expertos pueden provenir de distintos países, pero el solicitante debe aportar evidencia de que estas personas son consideradas expertos para el tema en cuestión.

La legislación sobre GRAS señala que es el uso de la sustancia y no la sustancia en sí misma lo que es elegible para un certificado GRAS. Es decir, el estatus de GRAS no se otorga ni a una institución o persona (natural o jurídica) ni a una sustancia determinada. GRAS se otorga a un **“uso especifico de una sustancia”**. Para otros usos de esa misma sustancia se deberá solicitar otro GRAS.

La determinación de la seguridad del uso de un ingrediente incluye información acerca de las características de la sustancia, la cantidad de consumo diario estimada bajo las condiciones del uso que se le pretende dar y la población que consumirá la sustancia. El consumo diario de la sustancia depende de la categoría del alimento para el cual será utilizado y el nivel de uso en cada una de esas categorías.

Para exportar alimentos a Estados Unidos es importante tener en cuenta el hecho de que una sustancia que figure en la lista GRAS genera confianza entre los consumidores. En ese sentido, aun cuando GRAS no es un requisito obligatorio, si funciona como una garantía de inocuidad para diversos insumos de la industria alimentaria.

El Departamento de Agricultura vigilan permanentemente las sustancias previamente sancionadas como GRAS, a la luz 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.

Para mayor información sobre GRAS ir a:
http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/ucm061846.htm#Q1