

# SERIE AGRONEGOCIOS

Cuadernos para la exportación

## MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS:

Guía para identificar los principales  
requisitos para el ingreso de  
productos agrícolas frescos  
y procesados

**2.a edición**



# SERIE AGRONEGOCIOS

Cuadernos para la exportación

## MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS Guía para identificar los principales requisitos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados

**2.a edición**

*Daniel Rodríguez Sáenz*

Dirección de Cooperación Técnica  
Programa de Agronegocios y Comercio

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). 2005, 2010  
Primera edición, 2005  
Segunda edición, 2010

El Instituto promueve el uso justo de este documento. Se solicita que sea citado apropiadamente cuando corresponda. Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional en <http://www.iica.int>.

Para la elaboración del documento se consideraron los requisitos vigentes y publicados en Internet por las instituciones oficiales del Gobierno de EE. UU. El IICA aclara que pese a los esfuerzos realizados para que la información presentada fuera la vigente, todos los requisitos están sujetos a cambios por parte del Gobierno de EE. UU. Además, la aprobación final para el ingreso del producto a los EE. UU. depende de la interpretación de las reglas y regulaciones por parte del Inspector Oficial al momento de la entrada del producto. Por esta razón, el IICA no acepta responsabilidad por daños y perjuicios ocasionados por el uso de esta Guía.

Esta edición fue preparada por el señor Daniel Rodríguez Sáenz, Especialista en Agronegocios, autor de la primera edición, quien contó con la colaboración del Sr. Marcos Sánchez-Plata, Especialista en Inocuidad de los Alimentos, para la elaboración del capítulo que aborda los cambios en las normativas relacionadas con la inocuidad de alimentos. Ambos son funcionarios de Programa de Agronegocios y Comercio del IICA.

Coordinación editorial: Daniel Rodríguez Sáenz  
Corrección de estilo: María Marta Kandler  
Diagramado: Ana Catalina Lizano  
Diseño de portada: Zona Creativa  
Impresión: IICA Sede Central

Rodríguez Sáenz, Daniel

Mercado de los Estados Unidos: guía para identificar los principales requisitos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados / Daniel Rodríguez Sáenz – 2da.ed – San José, C.R. : IICA, 2010.

40 p. ; 22,5 cm. - (Serie de Agronegocios. Cuadernos para la Exportación / IICA, ISSN 1817-7603; no. 01)

ISBN 978-92-9248-261-9

1. Mercadeo - Estados Unidos 2. Productos agrícolas - Estados Unidos 3. Regulaciones del mercado - Estados Unidos 1. IICA II. Título III. Serie

AGRIS  
E70

DEWEY  
382.64

San José, Costa Rica  
2009

# ÍNDICE

<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>I. INSTITUCIONES RESPONSABLES DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FRESCOS Y PROCESADOS</b>	<b>9</b>
<b>II. REQUISITOS GENERALES</b>	<b>11</b>
<i>LEY DE SEGURIDAD DE LA SALUD PÚBLICA Y PREPARACIÓN CONTRA EL BIOTERRORISMO</i>	11
<i>EMBALAJES DE MADERA</i>	13
<b>III. REQUISITOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS FRESCOS</b>	<b>15</b>
<i>ADMISIBILIDAD DEL PRODUCTO</i>	15
<i>LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS</i>	16
<i>ACUERDOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN (MARKETING ORDERS)</i>	17
<i>NORMAS DE CALIDAD</i>	17
<i>GUÍA PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO MICROBIANO EN LOS ALIMENTOS, EN EL CASO DE FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS</i>	18
<b>IV. REQUISITOS PARA EL INGRESO PRODUCTOS PROCESADOS</b>	<b>19</b>
<i>BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)</i>	19
<i>ETIQUETADO DE ALIMENTOS</i>	19
<i>PRODUCTOS DE BAJA ACIDEZ Y PRODUCTOS ACIDIFICADOS</i>	23
<i>ADITIVOS PARA ALIMENTOS / COLORANTES</i>	24

<i>INGREDIENTES Y EMPAQUETADO</i>	24
<i>HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL)</i>	24
<b>V. OTROS ASPECTOS IMPORTANTES</b>	<b>26</b>
<i>ARANCELES</i>	26
<i>CUOTAS DE IMPORTACIÓN</i>	26
<i>REGISTRO DE MARCAS</i>	27
<i>PRODUCTOS ORGÁNICOS</i>	27
<i>ETIQUETADO DE PAÍS DE ORIGEN</i>	28
<i>CÓDIGO DE BARRAS</i>	28
<b>VI. LISTADO DE REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EXPORTADORES, SEGÚN TIPO DE PRODUCTO</b>	<b>31</b>
<i>EXPORTADORES DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS</i>	31
<i>EXPORTADORES DE PRODUCTOS PROCESADOS</i>	32
<b>VII. CAMBIOS EN LAS NORMATIVAS RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>33</b>

Como parte de su agenda de cooperación técnica, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) desarrolla diversas actividades tendientes a fomentar la vinculación de los productores agrícolas a los mercados, la agregación de valor y su retención en los territorios rurales, la modernización de mercados y de los sistemas de comercialización, el manejo del riesgo y la prospección y gestión de innovación para los agronegocios.

En enero del 2004, el IICA puso en marcha el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos con sede en la ciudad de Miami, Florida, EE.UU. Esta iniciativa surgió con el propósito de brindar cooperación técnica para fortalecer la capacidad empresarial de los pequeños y medianos agroempresarios de los Estados Miembros del IICA, para apoyar la identificación de oportunidades comerciales y para proporcionar información que facilitara la toma de decisiones en el fomento del comercio.

Actualmente estas actividades son desarrolladas por el Programa de Agronegocios y Comercio en el marco del componente de vinculación de los productores agrícolas con los mercados. Hasta la fecha, el Programa ha identificado un conjunto de necesidades específicas de los pequeños y medianos agroempresarios de las Américas, entre ellas, la de obtener conocimientos actualizados en su campo. Con base en los temas señalados como prioritarios por estos grupos, el IICA ha generado un espacio para su análisis mediante la publicación de la Serie Agronegocios: Cuadernos para la Exportación. Su finalidad es contribuir a fortalecer la competitividad de los pequeños y medianos agroempresarios del hemisferio, lo cual les permitirá contar con material oportuno y veraz para el ejercicio de sus actividades.

Esta es la segunda edición del cuaderno "Mercado de Estados Unidos: Guía para identificar los principales requisitos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados" es un documento informativo que no pretende describir exhaustivamente todos los puntos cubiertos en la legislación vigente, sino constituirse en un instrumento que les permita a los agroexportadoras conocer rápidamente qué requisitos los pueden afectar al momento de exportar a EE. UU. y al mismo tiempo acceder a fuentes de información más detalladas, por ejemplo a información generada por el gobierno de Estados Unidos.

El documento se elaboró con base en la información que proporcionan diferentes instituciones oficiales en sus páginas de Internet. No obstante, las disposiciones oficiales pueden sufrir modificaciones, por lo que es recomendable visitar las fuentes de información oficial antes de tomar cualquier decisión definitiva.

Para facilitar el acceso a la información oficial, el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos, por medio de su sistema de información [www.infoagro.net/agronegocios](http://www.infoagro.net/agronegocios), pone a disposición de los usuarios un buscador electrónico que les ayudará a localizar los requisitos específicos de los productos que deseen exportar. Además de la información sobre el mercado estadounidense, al visitar este sistema se tendrá acceso a los requisitos de la Unión Europea y de Canadá.

Esta segunda edición estuvo a cargo del señor Daniel Rodríguez Sáenz, Especialista en Agronegocios, autor de la primera edición, quien contó con la colaboración del Sr. Marcos Sánchez-Plata, Especialista en Inocuidad de Alimentos, para la elaboración del capítulo que aborda los cambios en las normativas relacionadas con la inocuidad de alimentos. Ambos son funcionarios de Programa de Agronegocios y Comercio del IICA.

Confiamos en que esta guía se constituya en instrumento de consulta permanente para los pequeños y medianos agroempresarios del Hemisferio. Esperamos, así, contribuir, desde el IICA, a fortalecer su competitividad y a mejorar sus condiciones de vida.

Atentamente,

Miguel García Winder  
Gerente del Programa Agronegocios y Comercio

La importación de alimentos en EE. UU. está sujeta al cumplimiento de diversas leyes y reglamentos que buscan proteger la salud humana, animal y vegetal, y garantizar que se cumplan criterios mínimos de calidad e inocuidad.

Esta guía pretende dar a conocer de manera concisa y comprensible los principales requisitos que impone la legislación estadounidense a la importación de productos agrícolas frescos (frutas y vegetales) y procesados. La intención es facilitar su cumplimiento por parte de los pequeños y medianos agroempresarios de las Américas. De igual manera, busca apoyar el esfuerzo de las instituciones públicas y de las organizaciones agroalimentarias del sector privado cuyas funciones incluyen la promoción de las exportaciones.

Para cumplir con su objetivo esta guía se estructuró de la siguiente manera. La primera sección se refiere a las instituciones oficiales de EE. UU. encargadas de normar la importación de productos agrícolas frescos y procesados, y a sus responsabilidades.

En el segundo apartado se presentan los requisitos de acatamiento obligatorio para todos los productos agroalimentarios que ingresan al mercado estadounidense. La información hace referencia a la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo, así como a la legislación que norma el ingreso de embalajes de madera.

La tercera sección da a conocer los requisitos que deben cumplir los productos frescos antes de ingresar al mercado de EE. UU. Se explica qué productos son admisibles, según el país de origen, cuáles son los límites máximos de agroquímicos permitidos y si existen o no acuerdos para la comercialización (Marketing Orders) o normas de calidad.

La cuarta sección informa sobre los requisitos que deben cumplir los productos procesados. Se mencionan las buenas prácticas de manufactura (BPM), el etiquetado de alimentos, los productos de baja acidez y los productos acidificados, los aditivos para alimentos y colorantes, los ingredientes y el empaquetado, y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés).



En la quinta sección el lector encontrará información relacionada con productos orgánicos, aranceles, registro de marcas, códigos de barras, etiquetado de país de origen (COOL) y cuotas para la importación, elementos que también juegan un papel importante en la posibilidad de acceder al mercado estadounidense.

La sexta sección incluye un listado de los requisitos que deben cumplir los exportadores, según el tipo de producto, para que sus productos puedan ingresar al mercado de los EE. UU.

Finalmente, en la séptima sección se presenta una reseña de los posibles cambios en las normativas relacionadas con la inocuidad de alimentos en los EE. UU. tras el inicio de la administración del Sr. Barack Obama.

## I. INSTITUCIONES RESPONSABLES DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FRESCOS Y PROCESADOS

En EE. UU. la normativa sobre la importación de productos agrícolas frescos (frutas y verduras) y procesados no está centralizada, sino que diferentes agencias y departamentos del Gobierno tienen a su cargo la responsabilidad de definir y hacer cumplir los distintos requisitos, según el tipo de producto.

A continuación se señalan las principales instituciones estadounidenses relacionadas con la importación de los productos mencionados.

El **USDA-APHIS** (*Animal and Plant Health Inspection Service*) es el servicio de inspección de animales y plantas del Departamento de Agricultura de los EE. UU. (USDA, por sus siglas en inglés). Su responsabilidad es proteger y promover la salud del sector agrícola y administrar la Ley para el Bienestar Animal. Tiene a su cargo la evaluación y regulación de los riesgos asociados a la importación de productos agrícolas.

El **USDA-AMS** (*Agricultural Marketing Service*) es el Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de los EE. UU. (USDA, por sus siglas en inglés). Se encarga de facilitar la comercialización de productos agrícolas y ayuda a garantizar que los consumidores reciban productos alimenticios seguros y de alta calidad. Además, es responsable de establecer las normas de calidad y los estándares para las frutas y verduras frescas.

La **EPA** (*Environmental Protection Agency*) es la Agencia para la Protección del Ambiente; su misión es proteger el ambiente y la salud humana. Tiene a su cargo el registro de todos los pesticidas permitidos y de definir los límites máximos de productos químicos que pueden presentar los alimentos, tanto domésticos como importados.

La **FDA** (*Food and Drug Administration*) es la Agencia del Departamento de Salud de EE. UU. y se responsabiliza de la inocuidad del 80% de los alimentos que se consumen en el país; la carne, las aves de corral y algunos productos hechos a base de huevo son responsabilidad del Servicio de Inspección de la Inocuidad de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) del USDA. El USDA-FSIS tiene la responsabilidad en productos alimenticios que contengan más del 2% de materia cárnica, mientras que el FDA tiene jurisprudencia en todos los alimentos y procesados que presenten menos de un 2% de contenido cárnico.

La FDA, por medio del Centro para la Inocuidad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés), se encarga de regular los siguientes aspectos:

- Ley contra el Bioterrorismo
- Productos bajos en acidez y productos acidificados
- Aditivos para alimentos, ingredientes y empaquetado
- Etiquetado de alimentos
- Mariscos y pescados
- Inspección de residuos de pesticidas en productos procesados
- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés)
- Sistemas HACCP

El Cuadro 1 presenta las direcciones de Internet de estas instituciones, para facilitar la obtención de información adicional sobre cada uno de los departamentos, agencias o servicios mencionados.

**Cuadro 1.** Direcciones de Internet de las principales instituciones responsables de la importación de productos agrícolas frescos y procesados en EE. UU.

AGENCIA	Sitio Web
USDA – APHIS	<a href="http://www.aphis.usda.gov">http://www.aphis.usda.gov</a>
USDA – AMS	<a href="http://www.ams.usda.gov/fv">http://www.ams.usda.gov/fv</a>
EPA	<a href="http://www.epa.gov/epahome/aboutepa.htm">http://www.epa.gov/epahome/aboutepa.htm</a>
FDA	<a href="http://www.cfsan.fda.gov/list.html">http://www.cfsan.fda.gov/list.html</a>

**Fuente:** *Rodríguez, D. IICA, 2010.*

## II. REQUISITOS GENERALES

En el marco de la legislación estadounidense hay una serie de regulaciones de carácter general que aplican a todos los productos alimenticios, sin importar si son frescos o procesados.

Esta sección trata sobre la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo, conocida como Ley contra el Bioterrorismo. Esta ley se promovió en respuesta a los atentados terroristas del 11 de septiembre del 2001 y consiste en una serie de disposiciones legales cuyo propósito es mejorar la capacidad de prevención y respuesta de EE. UU. ante un ataque terrorista con agentes biológicos. Busca perfeccionar el manejo de emergencias y el bienestar de la salud pública.

De igual forma, en esta sección se comenta la puesta en marcha de la directriz para reglamentar los embalajes de madera que se utilizan en el comercio internacional (NIMF n.º 15) y que abarca todos los embalajes de madera que ingresen al mercado estadounidense a partir del 16 de septiembre del 2005.

### *LEY DE SEGURIDAD DE LA SALUD PÚBLICA Y PREPARACIÓN CONTRA EL BIOTERRORISMO*

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo consta de cinco títulos, el tercero, "Protección e inocuidad en el suministro de alimentos y medicamentos", establece una serie de condiciones que afectan o pueden afectar a los exportadores de alimentos a EE. UU. A continuación se presenta un resumen de cada una de estas condiciones, así como de lo que significan para los exportadores.

**Sección 305:** Registro de instalaciones. Este requisito establece que quien desee exportar productos agroalimentarios a EE. UU. debe estar previamente registrado en un padrón de exportadores administrado por la FDA. Para registrarse, los exportadores deben completar un formulario de "Registro de instalaciones" ante esta institución.

Las instalaciones que deben cumplir este requisito son aquellas que manufacturen o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan alimentos destinados al consumo humano o animal en EE. UU., según la jurisdicción de la FDA. Como se mencionó en la sección anterior, la FDA

regula todos los alimentos menos los que contienen más de un 2% de carne, las aves de corral y algunos productos elaborados a base de huevos, que son responsabilidad del USDA-FSIS.

El "Registro de instalaciones" se hace una sola vez y no tiene ningún costo, pero si hubiera alguna modificación de la información que se presentó en el registro inicial, este debe actualizarse.

Para obtener más información sobre este proceso, se recomienda visitar la dirección electrónica: <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/FoodFacilityRegistration/default.htm>

**Sección 307:** Notificación previa. La FDA solicita que se notifique con antelación el envío de cualquier embarque de los alimentos sujetos a la Ley contra el Bioterrorismo, para poder revisar, evaluar y juzgar la información proporcionada antes de que el producto llegue a EE. UU. y determinar si amerita o no una inspección.

Para realizar la notificación previa se debe completar un formulario, el cual debe ser recibido y confirmado por la FDA no menos de dos horas antes de la llegada del producto, si es por carretera, cuatro horas antes, si es por vía aérea o férrea y ocho horas antes, si es por vía marítima. A los productos que no cumplan con la notificación previa se les impedirá la entrada y serán retenidos.

Si desea más información sobre este tema, así como para obtener una copia del formulario para notificación previa, puede visitar el sitio: <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/PriorNotice/default.htm>

**Sección 306:** Establecimiento y mantenimiento de registros. Con el fin de mejorar el control y la vigilancia de los productos que se comercializan en EE. UU., la FDA solicita establecer y mantener registros relacionados con la manufactura, el procesamiento, el empaque, la distribución, la recepción, el almacenamiento y la importación de los productos que se exportan a EE. UU.

Este requisito es válido para las personas (individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones) que elaboran, procesan, envasan, transportan, distribuyen, reciben, conservan o importan alimentos, así como para los extranjeros que transportan alimentos a EE. UU.; los demás están exentos. En la versión final del reglamento se excluyeron todas las entidades extranjeras, excepto aquellas que transportan alimentos a los EE. UU. por sus propios medios.

Para obtener más información se recomienda visitar la dirección electrónica: <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/Recordkeeping/default.htm>

Aunque en la actualidad el mantenimiento de registros no es obligatorio para exportadores que no envían sus productos en medios de transporte propios, se recomienda que todas las empresas los tengan al día, como un medio de asegurar la trazabilidad. Entiéndase por trazabilidad la capacidad de determinar de dónde viene un producto agroalimentario y adónde fue en cada paso de la cadena de producción y comercialización.

**Sección 303:** Detención administrativa. La FDA podrá retener/incautar administrativamente alimentos, si tiene pruebas o información creíble o fidedigna de que representan una amenaza seria para la salud de las personas o los animales en EE. UU. o que incluso podría causar su muerte.

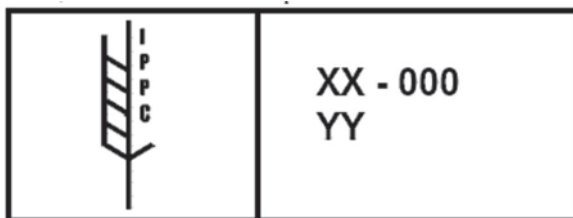
Para mayor información, visitar el sitio: <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/AdministrativeDetention/default.htm>

#### *EMBALAJES DE MADERA*

A partir del 16 de setiembre del 2005, todos los embalajes de madera que ingresen a EE. UU. deben ser tratados previamente para impedir el alojamiento de plagas; también deben presentar una marca que demuestre que han sido tratados, según lo establece la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias (NIMF): Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional, NIMF n.º 15, aprobada en marzo de 2002 por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).

Para el tratamiento de la madera se aprobaron dos tipos de procesos: el tratamiento térmico y la fumigación con Bromuro de Metilo.

Con respecto al marcado, los embalajes deberán presentar el siguiente sello:



- El signo de la izquierda representa el símbolo de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, IPPC, por sus siglas en inglés (Internacional Plant Protection Convention).
- XX, representa el código del país donde se trató la madera, según la ISO.
- 000, se refiere al número del productor del embalaje; lo asigna la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)
- YY, representa el tratamiento utilizado ( tratamiento térmico = HT, fumigación con Bromuro de Metilo = MB)

Para obtener mayor información, se recomienda visitar el sitio: [http://www.aphis.usda.gov/import\\_export/plants/plant\\_imports/wood\\_packaging\\_materials.shtml](http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/plant_imports/wood_packaging_materials.shtml)

La legislación establece que cualquier embarque que se envíe en un embalaje no tratado será devuelto al país de origen. Si dentro de un contenedor una sola paleta no cumple con los requisitos de tratamiento y marcado, todo el contenedor será devuelto al país de origen. La reglamentación no contempla la posibilidad de darle tratamiento al embalaje en suelo estadounidense.

Para identificar las empresas que fabrican embalajes que cumplen con la NIMF n.º 15 se recomienda contactar a la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) del país respectivo.

### III. REQUISITOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS FRESCOS

Lo primero que debe verificar una persona interesada en exportar productos agrícolas frescos a EE. UU. es si estos pueden ingresar al mercado o si tienen alguna restricción fitosanitaria. Este proceso se conoce como “verificación de admisibilidad”. En esta sección se describen los pasos que se deben seguir para conocer cuáles productos son admisibles, según el país de origen. También se ofrece información relacionada con el límite máximo de residuos químicos que pueden estar presentes en los alimentos, de conformidad con los acuerdos para la comercialización (Marketing Orders) y las normas de calidad.

#### ADMISIBILIDAD DEL PRODUCTO

Las regulaciones sobre cuarentena vegetal del USDA-APHIS son de dos clases: prohibitivas y restrictivas. Las regulaciones prohibitivas no permiten la entrada de productos que estén sujetos al ataque de plagas para las que no existe un tratamiento que garantice su eliminación total. Las regulaciones restrictivas permiten la entrada de productos que estén en tratamiento o que tengan requisito de inspección. El proceso para identificar si un producto puede entrar o no al mercado se conoce como “verificación de admisibilidad”.

Para saber si su producto es admisible, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Visitar el sistema “Requisitos para la importación de frutas y vegetales” (Fruits and Vegetables Import Requirements) conocido como FAVIR, por sus siglas en inglés, en la siguiente dirección electrónica:

<https://epermits.aphis.usda.gov/manual/index.cfm?CFID=2275591&CFTOKEN=81f927a047847588-3A95D161-EFA8-3099-DOC11646B5BA1B36&ACTION=pubHome>



The image shows a screenshot of the USDA APHIS FAVIR search interface. At the top, it features the USDA and APHIS logos, followed by the text: "United States Department of Agriculture", "Animal and Plant Health Inspection Service", and "Fruits and Vegetables Import Requirements (FAVIR)". Below this, there are two search options. The first option is labeled "Approved Name:" and "Country/Region:". It includes a dropdown menu for "Approved Name" with a downward arrow and the text "- Select -", followed by "and/or", a dropdown menu for "Country/Region" with a downward arrow and the text "Costa Rica", and a "SEARCH" button. The second option is labeled "OR search by:". It includes a text input field for "Commodity:", followed by "and/or", another text input field for "Country (or Region):", and a "SEARCH" button.

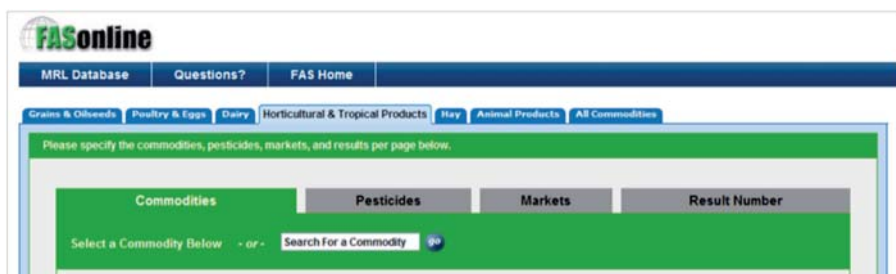


2. Seleccionar el país de origen y verificar si el producto está en la lista. Si no está, es porque no es admisible. Se recomienda confirmar esta información en la oficina del USDA-APHIS situada en la Embajada de EE. UU. en el país respectivo.

## LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Pesticidas (FIFRA) le exige a la Agencia para la Protección del Ambiente (EPA) registrar todos los pesticidas que se aplican en EE. UU. y establecer medidas de tolerancia para los residuos químicos en los alimentos domésticos e importados.

Para obtener información relacionada con la tolerancia (límite máximo permitido) de los productos químicos, se recomienda visitar la base de datos disponible en la dirección electrónica: <http://www.mrlatabase.com/default.cfm?selectedcommoditygroup=438> .



Para poder acceder a la información primero se deben aceptar los términos de uso de la base de datos. Una vez aceptados, se debe especificar el producto, el pesticida, el mercado y el número de resultados por página. Antes de seleccionar el producto, hay que elegir la sección de productos hortícolas y tropicales (Horticultural & Tropical Products) en la parte superior del buscador.

Si el objetivo de la búsqueda es identificar los pesticidas que se pueden aplicar, primero se debe seleccionar el producto de interés y luego elegir "todos los pesticidas" en la sección de pesticidas. Así se obtendrán los pesticidas y el nivel de tolerancia permitidos para el producto en cuestión.

## ACUERDOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN

Los acuerdos de comercialización (marketing orders) son instrumentos legales que buscan estabilizar las condiciones de mercado de productos agrícolas que se comercializan en EE. UU. Son solicitados de manera voluntaria por los agentes de un determinado sector o rubro de un área geográfica que deciden agruparse y pedir supervisión federal para asegurarse el cumplimiento de los acuerdos.

Estos acuerdos generalmente se establecen con el fin de coadyuvar a mantener la calidad de los productos que llegan al mercado, estandarizar el tamaño de los empaques y embalajes, regular el flujo de productos al mercado, realizar investigación de campo y de mercado, e impulsar campañas publicitarias. Una vez aprobados, son de acatamiento obligatorio para todos los agentes del sector o rubro que comercialicen sus productos en una región determinada (por ejemplo, cítricos de la Florida). Por lo general, no están vigentes todo el año, sino sólo algunos meses que, en la mayoría de los casos, coinciden con la época de producción a nivel local.

Los acuerdos de comercialización señalan que cada vez que se impongan regulaciones domésticas en relación con el grado, el tamaño, la calidad y la madurez de un producto, esta misma regulación deberá aplicarse a los productos importados.

En la actualidad hay acuerdos vigentes para los siguientes productos: aceitunas, albaricoques, aguacates, almendras, arándano rojo, avellanas, cebollas, cerezas, ciruelas, cítricos, dátiles, kiwi, melocotones, nectarinas, nueces, papas, pasas, peras, pistachos, tomates y uvas.

Si desea más información sobre este tema o tener acceso a los acuerdos vigentes, puede visitar la siguiente dirección electrónica:

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateA&page=FVMarketingOrderLandingPage>

## NORMAS DE CALIDAD

El Servicio de Comercialización Agrícola (Agricultural Marketing Service - AMS) del USDA impulsa el programa Clasificación de Productos Agrícolas y

Certificación de la Calidad como un medio para facilitar la comercialización de frutas y vegetales frescos y procesados en EE. UU. Estas normas describen los requisitos que hay que cumplir para alcanzar los distintos grados de calidad establecidos, de manera que la industria disponga de un lenguaje común al momento de comprar y vender esos productos.

El acatamiento de estas normas no es obligatorio para los productos importados a menos que en su comercialización se mencione el grado de calidad definido por el AMS, o que formen parte de un acuerdo de comercialización (marketing order)

La lista de productos que deben cumplir con determinadas normas de calidad, así como las normas vigentes, se pueden conocer accediendo a la siguiente dirección electrónica:

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateN&navID=U.S.GradeStandards&rightNav1=U.S.GradeStandards&topNav=&leftNav=&page=FreshGradeStandardsIndex&resultType=&acct=freshgrdcert>

#### *GUÍA PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO MICROBIANO EN LOS ALIMENTOS, EN EL CASO DE FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS*

La FDA y el USDA prepararon conjuntamente la guía "Directrices para la industria: guía para reducir al mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, en el caso de frutas y vegetales", que aborda los temas del riesgo microbiano en los alimentos y de las buenas prácticas agrícolas en relación con la producción, la cosecha, el lavado, la selección, el empaque y el transporte de la mayoría de las frutas y vegetales que se venden al consumidor sin procesar o con un procesamiento mínimo (crudas).

Aunque en la actualidad estas recomendaciones son de carácter voluntario, cada vez más importadores (agentes, distribuidores y detallistas) las solicitan a sus proveedores, como un medio de promover la inocuidad de los productos que comercializan. Recientemente, se propusieron cambios regulatorios que de ser aprobados exigirían la aplicación generalizada de estas prácticas.

La versión en español de esta guía se puede obtener en la siguiente dirección electrónica:

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

## IV. REQUISITOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS PROCESADOS

Todos los productos alimenticios que se comercializan en EE. UU. deben cumplir con las normas de salud y seguridad señaladas en la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Food, Drugs and Cosmetics Act, FDCA) que prohíbe el comercio interestatal de alimentos adulterados o mal etiquetados. La FDA también regula los aditivos y colorantes que se pueden emplear en los alimentos.

Para garantizar el cumplimiento de la FDCA, la FDA estableció requisitos en relación con la aplicación de buenas prácticas de manufactura, el etiquetado de alimentos, los productos de baja acidez y los productos acidificados, los aditivos para alimentos, los ingredientes y el empaquetado, y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés).

### *LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)*

La FDCA le concede a la FDA la autoridad necesaria para establecer, y hacer cumplir, normas de sanidad razonables con respecto a la producción de alimentos. Para garantizar la inocuidad de los alimentos, la FDA pide a los procesadores de alimentos que apliquen buenas prácticas de manufactura (BPM) en todo lo relacionado con el personal a su cargo, edificios e instalaciones, y equipo y proceso de producción. Esto aplica tanto para los procesadores locales como para quienes deseen exportar al mercado estadounidense.

Las BPM vigentes pueden encontrarse en la siguiente dirección electrónica: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/CurrentGoodManufacturingPracticesCGMPs/default.htm>

### *ETIQUETADO DE ALIMENTOS*

La FDA aplica la normativa de etiquetado establecida por la FDCA a la mayoría de los alimentos preparados; por ejemplo, a panes, cereales, enlatados, congelados, bocadillos, postres, bebidas y a otros productos similares. De acuerdo con la ley, los productos procesados deben presentar

dos tipos de etiquetado: uno general y otro nutricional.

Si desea obtener más información sobre el tema, se recomienda visitar la dirección electrónica <http://www.cfsan.fda.gov/label.html>. Además, en la dirección electrónica <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/2lg-toc.html> se encuentra la guía para el cumplimiento de los requisitos de etiquetado publicada en abril del 2008 por la FDA.

A continuación se presenta un resumen de los requisitos que debe cumplir el etiquetado general y el etiquetado nutricional.

**Etiquetado general.** La información del etiquetado general se debe presentar en inglés, utilizar las unidades de medida del sistema anglosajón y debe especificar el país de origen. Es necesario considerar:

- el nombre común o usual del alimento
- la cantidad exacta del contenido neto (peso, volumen)
- el nombre y lugar del establecimiento del fabricante, envasador o distribuidor (indicar el país si está fuera de los EE. UU.) y
- la lista completa de ingredientes, enumerados en orden descendente, según la cantidad de producto presente.

**Etiquetado nutricional.** Los fabricantes deben proporcionar información sobre los nutrientes que se enumeran más abajo. Los componentes se listan en el orden en que deben aparecer; los que tienen un asterisco son voluntarios, el resto, obligatorios. Para facilitar la preparación de las etiquetas se incluye la forma correcta de indicar cada uno de los nutrientes en inglés.

- Calorías Totales, (Total Calories),
- Calorías de Grasa (Calories From Fat ),
- Calorías de Grasas Saturadas (Calories From Saturated Fat)\* ,
- Grasa Total (Total Fat ),
- Grasa Saturada (Saturated Fat),
- Ácidos Grasos Trans (Trans Fat)
- Grasa Poliinsaturada (Polysaturated Fat),\*
- Grasa Monosaturada (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),
- Azúcares de alcohol (Sugar Alcohol), \*
- Otros Carbohidratos (Other Carbohydrate),\*
- Proteína (Protein),
- Vitamina A (Vitamin A),
- Porcentaje de Vitamina A presente como beta-caroteno, (Percent Of Vitamin A Present As Betacarotene), \*
- Vitamina C, (Vitamin C),
- Calcio (Calcium),
- Hierro (Iron), y
- Otras vitaminas y minerales esenciales (Other essential vitamins and minerals)\*

**Etiquetado de alimentos alergénicos.** La Ley de etiquetado de alimentos alergénicos y protección del consumidor (The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004--FALCPA) señala que si un producto contiene uno o más de los alimentos que se consideran alergénicos importantes, el fabricante deberá declararlo en la etiqueta, y deberá hacerlo de una forma determinada. De acuerdo con la regulación de EE. UU. los siguientes productos y sus derivados son considerados como los alimentos alergénicos más importantes, por ser responsables del 90% de todas las alergias a alimentos:

- Leche
- Huevo
- Pescado
- Crustáceos
- Nueces de árbol
- Trigo
- Maní o cacahuates
- Frijoles de soya

**Declaraciones del contenido de nutrientes.** Se trata de afirmaciones que caracterizan directamente o por inferencia el nivel de un determinado nutriente en el alimento (por ejemplo: "bajo en grasa" o "alto en fibra"). A continuación se presentan las afirmaciones permitidas más comúnmente utilizadas:

- Libre (Free),
- Bajo (Low) (en la cual se define grasa, grasa saturada, sodio, colesterol y calorías),

- Alto (High), Buena fuente de... (Good Source of ...),
- Reducido (Reduced),
- Menor (Less),
- Liviano (Light), y
- más (More).

La legislación ha definido los parámetros que se deben cumplir con respecto a cada una de estas afirmaciones.

**Declaraciones de salud.** La FDA permite 12 tipos de afirmaciones que relacionan un nutriente o alimento con el riesgo de una enfermedad u otro aspecto ligado a la salud. Las afirmaciones que se permiten son las siguientes:

- Calcio y osteoporosis (Calcium and Osteoporosis);
- Grasas dietéticas y cáncer (Dietary Fat and Cancer);
- Grasas saturadas y colesterol y riesgo de enfermedades coronarias (Dietary Saturated Fat and Cholesterol and Risk of Coronary Heart Disease);
- Contenido de fibra en cereales, frutas y verduras y el riesgo de cáncer (Fiber-Containing Grain Products, Fruits, and Vegetables and Cancer);
- Frutas, verduras y cereales que contienen fibra soluble y riesgo de enfermedades coronarias (Fruits, Vegetables and Grain Products that contain Fiber, particularly Soluble Fiber, and Risk of Coronary Heart Disease);
- Sodio e hipertensión (Sodium and Hypertension),
- Frutas y vegetales y cáncer (Fruits and Vegetables and Cancer);
- Ácido fólico y defectos del tubo neural (Folate and Neural Tube Defects);
- Hidratos de carbono edulcorantes dietéticos no cariogénicos y la caries dental (Dietary Noncariogenic Carbohydrate Sweeteners and Dental Caries);
- Fibra soluble de determinados alimentos y enfermedades del corazón (Soluble Fiber from Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease); y
- Esteroles de origen vegetal y enfermedades coronarias (Plant Sterol/stanol esters and Risk of Coronary Heart Disease).
- Proteína de soya y riesgo de enfermedades coronarias (Soy Protein and Risk of Coronary Heart Disease)

La FDA ha definido los requerimientos de cada alimento y de cada afirmación como tal y proporciona modelos para su uso. En el Apéndice C de la Guía de etiquetado de la FDA se puede encontrar más información sobre el tema.

Para facilitar la comprensión de las afirmaciones de salud, a continuación se presenta un ejemplo sobre la relación entre sodio e hipertensión.

**Cuadro 2.** Ejemplo de una declaración de salud

Afirmación aprobada	Requerimiento del alimento	Términos requeridos	Ejemplo de la afirmación de salud
Sodio e hipertensión	Bajo en sodio	- “Sodio” e “hipertensión” Incluye la declaración médica (las personas con hipertensión deben consultar a su médico)	Las dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión, una enfermedad asociada a muchos factores.

**Fuente:** *Guía de etiquetado de la FDA.*

#### PRODUCTOS DE BAJA ACIDEZ Y PRODUCTOS ACIDIFICADOS

La FDA reconoce como productos de baja acidez, aquellos que son tratados con calor, que tienen un pH mayor a 4,6, una actividad del agua mayor 0,85, y que se venden en envases herméticamente cerrados. Considera productos acidificados aquellos que tienen un pH de 4,6 o menos y una actividad de agua mayor 0,85.

Las regulaciones de la FDA establecen que todos los procesadores de productos, de baja acidez o acidificados, y que los quieran comercializar, deben proceder a registrar sus plantas para obtener el FCE (Food Canning Establishment Number). Además, cada producto que se quiera comercializar también debe obtener un SID (*Submission Identifier*).

Para más información sobre los requisitos de la FDA en cuanto al registro, procesamiento y manufactura de este tipo de productos, se recomienda visitar la dirección electrónica:

<http://www.cfsan.fda.gov/~comm/lacf-toc.html>



## *ADITIVOS PARA ALIMENTOS / COLORANTES*

La FDA elaboró una lista de las sustancias que han sido aprobadas como colorantes de alimentos. Si desea conocer esas sustancias, puede visitar la dirección electrónica <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/col-toc.html>

Todo nuevo colorante debe ser autorizado por la FDA antes de ser empleado en cualquier alimento que se comercialice en EE. UU. Una vez aprobado, la FDA establece en qué alimentos puede usarse, la cantidad máxima permitida y cómo debe identificarse en la etiqueta del producto.

## *INGREDIENTES Y EMPAQUETADO*

La FDA elaboró una lista de las sustancias que pueden emplearse en los alimentos como aditivos directos o indirectos. Se consideran aditivos directos los que se añaden a los alimentos, mientras que los aditivos indirectos son los artículos y sustancias que entran en contacto con los alimentos; por ejemplo, los envases.

Las listas de sustancias permitidas se encuentran en la página electrónica <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html>.

También puede obtener más información sobre aditivos directos y aditivos indirectos visitando las siguientes direcciones:

- aditivos directos: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html>
- aditivos indirectos: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-indt.html>

## *HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL)*

La FDA adoptó el sistema (HACCP) para proteger la inocuidad de los alimentos que considera los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la anticipación y la prevención. Su objetivo es evitar la transmisión de enfermedades por alimentos mal manejados durante las etapas de producción y distribución.

El sistema de HACCP es obligatorio para jugos y mariscos, pero también existe un programa voluntario para lácteos de Grado A.

Cabe destacar que cambios propuestos recientemente en las regulaciones indican que el sistema podría convertirse en obligatorio para todos los productos alimenticios procesados.

Para más información, se recomienda consultar el sitio electrónico <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>

## V. OTROS ASPECTOS IMPORTANTES

En esta sección se presentan otros elementos que también determinan las posibilidades de acceso de los productos alimenticios de Latinoamérica y el Caribe al mercado estadounidense. Específicamente, el lector encontrará información relacionada con aranceles, cuotas para la importación y registro de marcas. Además, se presenta una breve referencia de los requisitos que deben cumplir los productos que quieran comercializarse como orgánicos en EE. UU.

### ARANCELES

Los aranceles son cargas fiscales que imponen los gobiernos como porcentaje al valor de las importaciones. En algunos casos, sobre todo en los productos agrícolas, se aplican tarifas específicas que se expresan como un monto monetario fijo por cantidad física importada.

Los aranceles, tanto para productos agrícolas frescos como para productos procesados, pueden identificarse, por producto o por partida arancelaria, en la siguiente página electrónica: [http://dataweb.usitc.gov/scripts/tariff\\_current.asp](http://dataweb.usitc.gov/scripts/tariff_current.asp)

### CUOTAS DE IMPORTACIÓN

El contingente o cuota de importación se refiere al volumen o monto de las importaciones de un producto, que un país se compromete a aceptar en su mercado, como parte de los compromisos de acceso mínimo o acceso corriente, sin aplicar medidas restrictivas al acceso de esos productos.

En EE. UU. las cuotas de importación las administra la Dirección de Aduanas (*U.S. Customs Service*) y son de dos tipos:

**Cuotas absolutas.** Consisten en límites a las cantidades físicas que se pueden importar a EE.UU, durante un periodo específico, ya sea de países específicos o en general. Una vez que se cumple la cuota, no se permite importar más.

Tariff Rate. Permiten la importación de los bienes adscritos a este tipo de cuota a una tasa arancelaria preferencial durante un periodo determinado, llamado "periodo de cuota". Una vez alcanzada la cuota, el producto se puede seguir importando pero a un arancel mayor.

Para obtener más información sobre este tema, se recomienda visitar la página electrónica <http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.htm>

## *REGISTRO DE MARCAS*

Una marca es una palabra, un símbolo, un diseño o una combinación de los anteriores que distingue un producto o servicio. Registrar la marca es importante pues prueba que se trata de una propiedad exclusiva, asentada en un país específico, en este caso en EE. UU. El registro de marcas permite proteger más fácilmente los derechos ante posibles infractores.

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

Para obtener información sobre cómo registrar una marca se recomienda visitar el sitio <http://www.uspto.gov/main/trademarks.htm>.

## *PRODUCTOS ORGÁNICOS*

La regulación de productos orgánicos en EE. UU. está a cargo del Programa Nacional de Productos Orgánicos (National Organic Program, NOP), del USD. Este programa establece los requisitos que deben cumplir los procesos de producción, procesamiento, empaquetado, etiquetado, almacenaje y distribución. La única manera de comercializar un producto como orgánico en EE. UU. es si cuenta con una certificación aprobada por el USDA. La certificación se puede obtener en agencias certificadoras avaladas por el NOP.

Hay cuatro tipos de certificación de productos orgánicos, según su origen y composición:

1. **“100% orgánico”**: productos que contienen un solo componente producido en condiciones orgánicas, o mezclas de productos cuyos ingredientes hayan sido producidos en estas condiciones.
2. **“Orgánico”**: productos que contienen al menos un 95% de componentes orgánicos, en base a peso o volumen fluido (excluyendo agua y sal).
3. **“Hecho con ingredientes orgánicos”**: productos que contienen entre un 95 y un 70% de componentes orgánicos, en base a peso o volumen fluido (excluyendo agua y sal).
4. **“Productos con menos de un 70% de ingredientes orgánicos”**: productos que contienen menos del 70% de ingredientes orgánicos, en base a peso o volumen fluido (excluyendo agua y sal).

Para más información sobre el Programa Nacional de Productos Orgánicos y para conocer la lista de certificadores, las regulaciones de etiquetado y las sustancias permitidas y prohibidas en la producción, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento y distribución de productos orgánicos, se recomienda visitar el sitio <http://www.ams.usda.gov/nop/indexIE.htm>.

## ETIQUETADO DE PAÍS DE ORIGEN

La ley de etiquetado de país de origen, conocida como ley COOL, por sus siglas en inglés (Country of Origin Labeling) exige que los minoristas notifiquen a sus clientes sobre el país de origen de los siguientes productos:

- Cortes de músculo de res, cordero, cerdo, pollo y chivo
- Carne de res molida, carne de cordero molida, carne de cerdo molida, carne de pollo molida y carne de chivo molida
- Pescado y mariscos obtenidos por pesca o producción en granjas
- Productos perecederos agrícolas, como frutas y vegetales frescos
- Maní
- “Nueces pecan” o pacanas
- Ginseng
- Nueces de macadamia

La reglamentación definitiva y obligatoria de la ley COOL entró en vigencia en marzo del 2009 y emplea los términos "minorista" y "productos agrícolas perecederos" con el mismo significado que se les da en la sección 1(b) de la Ley de Productos Agrícolas Perecederos (*Perishable Agricultural Commodities Act, PACA*) de 1930 (7 U.S.C. 499 y siguientes). Conforme a esta ley, un minorista es toda persona que participa en el negocio de venta al por menor de cualquier producto agrícola perecedero. El término productos agrícolas perecederos sirve para designar frutas y verduras congeladas y frescas.

Los productos que hayan sido procesados, ya sea por cambio de carácter (lo que implica cocción, curado, ahumado o reestructuración) o porque se les combinó con cualquier otro componente diferente a la categoría de producto cubierta en esta regulación no están incluidos en esta regulación.

En los casos en que se hacen mezclas de productos de la misma categoría pero de diferentes orígenes, se debe indicar el país de origen de cada uno de los productos. Por ejemplo, si el producto contiene carne de res molida de tres países diferentes, se debe indicar: producto de "país 1", de "país 2" y de "país 3".

Los detalles de esta regulación están en el sitio:

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/cool>

## CÓDIGO DE BARRAS

El código de barras se basa en la representación; mediante un conjunto de líneas paralelas verticales de distinto grosor y espaciado comunica una determinada información. Las líneas representan una serie de números que generalmente figuran en la parte inferior de las barras. El código de barras permite reconocer rápidamente un artículo en cualquier punto de la cadena logística, lo que facilita el control del inventario o la consulta de sus características.

En el mercado de EE. UU. se utiliza el UPC (*Universal Product Codes*), también conocido como GTIN-12, que consta de 12 dígitos. Fuera de Estados Unidos y Canadá se usan con mayor frecuencia los códigos EAN (*European Article Number*), conocidos como GTIN-13, que constan de 13 dígitos.

Cada producto debe tener un código de barra específico, ya que esta es la única manera de poder llevar correctamente el inventario y acceder a la información específica del producto. Una empresa que venda jugos de dos sabores en tres presentaciones, pequeña, mediana y grande, necesitará seis códigos de barras diferentes.

Una búsqueda en Internet le permitirá encontrar proveedores de códigos de barras, tanto de UPC como de EAN. Para encontrar proveedores locales se recomienda contactar a las gremiales de productos alimenticios de su país.

## VI. LISTADO DE REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EXPORTADORES, SEGÚN TIPO DE PRODUCTO

Para facilitar la identificación de los principales requisitos para poder ingresar a EE. UU., a continuación se presenta un listado de acciones según el tipo de producto.

### *EXPORTADORES DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS*

Los exportadores de productos agrícolas frescos deben asegurarse de llenar los siguientes requisitos:

1. Registrarse en el padrón de exportadores de la FDA, según lo establece la Ley contra el Bioterrorismo.
2. Cumplir con la notificación previa establecida por la Ley contra el Bioterrorismo.
3. Asegurarse que los embalajes de madera cumplan con la normativa NIMF n.º 15.
4. Verificar que los productos sean admisibles en EE. UU.
5. Asegurarse de que los productos cumplan con la legislación relacionada con los límites de residuos químicos en alimentos.
6. Verificar la existencia de órdenes de comercialización (Marketing Orders) y cumplir con ellas si están vigentes.
7. Verificar la existencia de normas de calidad en caso de que el comprador desee un grado de calidad específico.
8. Conocer los aranceles que deberá pagar el producto al ingresar a EE. UU.
9. Identificar la existencia de cuotas para la importación de productos en el mercado de EE. UU.
10. Registrar la marca, en caso de estar interesado en vender los productos con su propia marca.
11. Cumplir con los requisitos del Programa Nacional de Productos Orgánicos, en caso de querer vender sus productos como orgánicos.



## EXPORTADORES DE PRODUCTOS PROCESADOS

Los exportadores de productos agrícolas procesados deben asegurarse de cumplir con las siguientes condiciones:

1. Registrarse en el padrón de exportadores de la FDA, según lo establece la Ley contra el Bioterrorismo.
2. Cumplir con la notificación previa establecida por la Ley contra el Bioterrorismo.
3. Asegurarse de que los embalajes de madera cumplan con la normativa NIMF n.º 15.
4. Cumplir con los requisitos de BPM establecidos por la FDA.
5. Cumplir con los requisitos de etiquetado.
6. Asegurarse de que sus productos cuenten con el FCE (*Food Canning Establishment Number*) y con el SID (*Submission Identifier*), en caso de producir productos de baja acidez o productos acidificados.
7. Cumplir con la normativa sobre colorantes de la FDA.
8. Cumplir con la normativa sobre aditivos directos e indirectos.
9. Contar con un sistema HACCP, si los productos son jugos o mariscos.
10. Conocer los aranceles que deberá pagar el producto al ingresar a EE. UU.
11. Identificar la existencia de cuotas para la importación de productos en el mercado estadounidense.
12. Registrar la marca, en caso de tener interés en vender los productos con su propia marca.
13. Cumplir con los requisitos del Programa Nacional de Productos Orgánicos, en caso de querer vender los productos como orgánicos.

## VII. CAMBIOS EN LAS NORMATIVAS RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

En respuesta a los recientes brotes de enfermedades y los consiguientes retiros de producto, y a la preocupación de los consumidores y organismos oficiales, en EE. UU. se han dado una serie de cambios en las regulaciones nacionales y regionales sobre inocuidad de los alimentos. Con la llegada de la administración del Sr. Barack Obama a ese país, los inicios del 2009 se caracterizaron por la introducción o re-introducción de una serie de propuestas reguladoras que han tenido como objetivo la reingeniería del sistema de inspección y protección al consumidor, con respecto a los requisitos de inocuidad en las plantas productoras y exportadoras de alimentos.

Estas iniciativas incluyen posibles cambios en la metodología de las inspecciones y auditorías que practican los organismos oficiales; se discute sobre la realización de auditorías por terceros y de la certificación de los sistemas de inocuidad, algo novedoso en la regulación estadounidense, pero frecuente en otros mercados internacionales, como el europeo. Algunas de las regulaciones propuestas en el 111.º Congreso de los EE. UU. desde enero del 2009 hasta la fecha se incluyen en la **Tabla 1**:

	Propuesta	Código	Fecha
1	Food and Drug Administration (FDA) Globalization Act of 2009	H.R. 759	28 de enero de 2009
2	Tracing and Recalling Agricultural Contamination Everywhere Act of 2009 (TRACE Act)	H.R. 814	3 de febrero de 2009
3	Safe And Fair Enforcement and Recall for Meat, Poultry, and Food Act of 2009' or 'SAFER Meat, Poultry, and Food Act of 2009	H.R. 815	3 de febrero de 2009
4	Food Safety Modernization Act of 2009	H.R.875	4 de febrero de 2009
5	Keeping Americas Food Safe Act of 2009	H.R.999	11 de febrero de 2009
6	Food Safety and Tracking Improvement Act del 2009	S. 425	12 de febrero de 2009
7	Ending Agricultural Threats: Safeguarding America's Food for Everyone (EAT SAFE) Act of 2009.	S. 429	12 de febrero de 2009
8	FDA Food Safety Modernization Act 2009	S.510	3 de marzo de 2009
9	Food Safety Enhancement Act of 2009	H.R.2749	8 de junio de 2009

**Tabla 1:** Propuestas reguladoras del 111.º Congreso de los EE. UU. hasta mayo del 2010.

Las propuestas abarcan toda la cadena de producción de alimentos, desde la granja hasta la mesa, y recomiendan la puesta en marcha de nuevos requisitos mínimos para lograr la producción de alimentos inocuos. Se habla de nuevos costos de registro para procesadores, distribuidores, exportadores y almacenadores de alimentos, ya sean internos o externos a los EE. UU. Se han discutido planes para crear una agencia dedicada a la inocuidad, como el ejemplo de la Agencia de Inocuidad de Alimentos (*Food Safety Administration*) en una de las propuestas. Se han incluido o revisado temas como la trazabilidad, aplicable a toda la cadena y a sus participantes; procedimientos comprensivos de retiro de productos que pueden ser iniciados por funcionarios públicos; ordenanzas que le otorgan más poder a organismos reguladores en caso de sospechas de problemas de inocuidad; y la creación de un sistema de reporte de sospechas, en casos de productos que ya se han distribuido en el mercado y sobre los que se tienen indicios de problemas de inocuidad.

Estas iniciativas han ido acompañadas de nuevos nombramientos en puestos clave, como una nueva Directora de la FDA y un nuevo Asesor Comisionado de la FDA, los cuales tienen entre sus objetivos mejorar la reputación del FDA procurando darle un respaldo científico a sus decisiones y regulaciones, y adoptando un enfoque proactivo para evitar los brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos antes de que lleguen a surgir y no ofreciendo respuestas una vez que han ocurrido. Otras propuestas incluyen crear nuevas fuentes de financiamiento (costo de registros de plantas manipuladoras de alimentos) y aumentar en más de un tercio el presupuesto de la FDA para apoyar iniciativas de control de la inocuidad de los alimentos a nivel local, estatal y nacional. También se habla de mejorar la inspección, sobre todo de los productos importados (se estima que la inspección no sobrepasa el 1% de los embarques). Además, se ha redireccionado el desenvolvimiento del FDA con un enfoque basado en el Análisis de Riesgo, bajo la Iniciativa de Transformación de la Inocuidad de Alimentos (*Transforming Food Safety Initiative*), cuyos principios están incluidos en algunas de las regulaciones propuestas. Finalmente, en marzo de 2009 se creó el Grupo de Trabajo sobre la Inocuidad de los Alimentos (*Food Safety Working Group*), que periódicamente publica información sobre el tema y los cambios propuestos por la nueva administración. Es importante que los agroproductores y exportadores de alimentos revisen de manera regular la información que se presenta en el sitio [www.foodsafetyworkinggroup.gov](http://www.foodsafetyworkinggroup.gov).

## COMPONENTES QUE HAY QUE TENER EN CUENTA

Una de las regulaciones que más atención ha recibido entre las indicadas anteriormente es el *Food Safety Enhancement Act* del 2009 (H.R.2749), propuesta auspiciada por el partido Demócrata de Michigan e impulsada, entre otros, por el líder del Comité Legislativo de Energía y Comercio. El 30 de julio del 2009 este comité decidió aprobar verbalmente esta ley para que pasara a discusión en el plenario del Congreso. Otra legislación de orientación similar que se discute en el Senado estadounidense es el *Food Safety Modernization Act* (S. 510), que cuenta con el apoyo del Presidente y otros legisladores de la mayoría del Congreso.

Los productores agroalimentarios interesados en exportar a EE. UU. deben familiarizarse con el contenido de estas propuestas y no prestar atención únicamente a los requisitos para los productos importados, sino a los otros componentes, que además de aplicarse a los procesadores de alimentos del país, son requisitos para cualquier comercializador de productos, interno o externo. De esta manera, los agroproductores y exportadores estarán preparados, en caso de aprobarse estas iniciativas u otras similares, para no tener demoras en el acceso de sus productos al mercado de los Estados Unidos.

Entre los cambios que incluyen dichas regulaciones están: 1) un nuevo papel regulador para la FDA; 2) el registro comprensivo de instalaciones manipuladoras y procesadoras de alimentos; 3) la inclusión de programas comprensivos de inocuidad de alimentos en las operaciones; 4) la adición de nuevos requisitos y procedimientos de inspección; 5) la implementación de sistemas de monitoreo y trazabilidad; 6) la consideración de sistemas de muestreo y análisis de productos alimenticios; 7) la elaboración de mecanismos legales de cumplimiento; y 8) otros requisitos de aplicación específica para productos importados.

### **1. El papel de la FDA**

La regulación propuesta le otorga mayores poderes a la FDA sobre la industria procesadora y proveedora de alimentos en EE. UU., tanto a nivel local como internacional. Se le concede, por ejemplo, autoridad para regular la producción y cosecha de alimentos, el poder de crear zonas geográficas de cuarentena en casos específicos y el poder de hacer búsquedas en los registros de las empresas sin necesidad de órdenes judiciales. Finalmente,

se le encarga la tarea de crear y monitorear un sistema de trazabilidad de los alimentos, a nivel nacional e internacional (este componente se discutirá más adelante).

## ***2. El registro de las instalaciones***

La regulación propuesta incluye un requisito de registro de toda instalación que retenga, almacene, procese o manufacture alimentos, cuyo costo sería de al menos US\$500, por instalación. Este rubro todavía está en discusión, pero se estima que se aprobará algo similar, si bien se consideran revisiones para adecuar el costo al tamaño de la instalación. Además, toda empresa de transporte o empaque de alimentos debe tener registros trazables de los proveedores y del destino de los productos transportados o empacados, para poder recuperarlos en caso necesario. Los productos de instalaciones que no se hayan registrado se considerarán mal etiquetados y se prohibirá su venta. Este registro tiene como objetivo generar recursos para la FDA, para que pueda crear y mantener una base de datos actualizada de todas las empresas o instituciones que proveen de alimentos a la población del país, incluidos los exportadores de otros países. Otros costos que se está considerando imponer a los procesadores tienen que ver con las re-inspecciones y retiros de producto. De nuevo, estos costos tienen como finalidad generar recursos que apoyen las iniciativas de inocuidad del FDA.

## ***3. Los programas de inocuidad de alimentos***

Otras disposiciones generales tienen un enfoque preventivo (evitar que ocurran problemas de inocuidad) y buscan implementar programas integrados para proteger al consumidor. Con este componente, se le da autoridad a la FDA para imponer requisitos mínimos de operación con respecto a los programas de inocuidad de cualquier empresa o institución que comercialice alimentos, además de que se le da el poder de auditar cualquier empresa, según crea conveniente. Estos programas incluyen programas de pre-requisitos, como las Buenas Prácticas Agrícolas, las Buenas Prácticas de Manufactura y los Programas de Limpieza y Desinfección de toda planta procesadora de alimentos. Además, se ha hablado de incluir un programa preventivo de inocuidad como el de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, que, a pesar de no ser obligatorio en todos los alimentos, cada día se vuelve más importante para los procesadores. Entre los programas específicos de inocuidad están el de exigir planes de inocuidad para la producción y cosecha de productos agrícolas frescos, como frutas

y vegetales; planes voluntarios de HACCP en productos lácteos, y los ya conocidos planes obligatorios de HACCP en jugos, mariscos y productos de la pesca, entre otros. No debe sorprender a los productores que se exija o se prefiera que una instalación cuente con estos programas, pues esto facilita su inspección y aprobación. Además de los programas de inocuidad, hay que tener en cuenta posibles programas de defensa de los alimentos, ante amenazas intencionales de contaminación. Estos programas se basarían en el riesgo y tendrían que considerar la validación científica de algunas de sus decisiones, lo que podría complicar su implementación y aumentar los costos de su manejo.

#### 4. Requisitos de inspección

Con el fin de mejorar el monitoreo de estos programas, se obliga a la FDA y a las empresas o instituciones comercializadoras o manipuladoras de alimentos a cumplir cabalmente con criterios que incluyen una mayor frecuencia de inspecciones oficiales. La frecuencia de inspección depende del tipo de alimento y del nivel de riesgo que corra la inocuidad de los alimentos, como se detalla en la **Tabla 2**:

Tipo de empresa o institución	Frecuencia de inspección
Empresas de alto riesgo	Una vez cada 6 a 18 meses
Empresas de bajo riesgo	Una vez cada 18 meses a 3 años
Centros de almacenamiento de alimentos	Una vez cada 3 a 4 años

**Tabla 2:** Frecuencia de inspección propuesta en la regulación H.R.2749

Como parte de la inspección, las instalaciones tendrían que permitirle al personal de la FDA el acceso a registros y documentación de la empresa, de ser solicitados, y no se admitiría la demora o la negativa como respuesta. Eso significa que las empresas tienen que crear sistemas de mantenimiento de registros en sus instalaciones, sobre todo los ligados a programas de inocuidad, proveedores y trazabilidad.

#### 5. Requisitos de trazabilidad y monitoreo

En vista de que los brotes recientes de ETA se exacerbaban por lo complejo y difícil que resultó recuperar los lotes de alimentos sospechosos, la nueva

propuesta incluye amplias disposiciones en el área de la trazabilidad. En esencia, la regulación mejora la capacidad de la FDA para determinar el origen de alimentos potencialmente contaminados ante un posible brote de ETA. La FDA tiene la obligación de desarrollar regulaciones basadas en planes de factibilidad que les exijan a los productores, procesadores, fabricantes, transportadores y almacenadores de alimentos llevar un registro del origen y la distribución previa de un alimento. El sistema debe ser capaz de vincularse con los planes de distribución posterior de dicho producto, dentro de la cadena de producción. Es necesario contar con un sistema de registro que asegure la trazabilidad rápida y eficiente de lotes identificados como problemáticos. Además, se le concede a la FDA la autoridad necesaria para ordenar el retiro de productos contaminados o que se sospeche que están contaminados, sin tener que depender de las empresas para hacer dicho retiro. Incluso la legislación incluye la ordenanza de que la empresa debe cubrir los costos en que incurra la FDA al realizar dichos retiros así como cualquier costo adicional en que se incurra al llevar a cabo una re-inspección, de ser necesaria, en plantas que hayan tenido problemas de inocuidad. Los productores, entonces, deben estar preparados para responder a un retiro oficial ordenado por la FDA, en caso de confirmarse la contaminación de un producto y presupuestar de antemano el potencial costo de un retiro.

## ***6. Muestreo y análisis de productos***

El apoyo a las medidas reguladoras crece conforme crece la capacidad de muestreo y análisis de productos alimenticios. La FDA está pidiendo la creación de un programa de certificación y acreditación de laboratorios, así como el reconocimiento de instituciones que acrediten a los laboratorios. Con este poder, la FDA podría pedir que los resultados de los análisis sean enviados directamente del laboratorio privado a la FDA, para evitar que sean manipulados por la empresa en cuestión. Esta disposición cobró importancia luego de que, en un brote reciente de ETA, se identificó a un procesador que, a pesar de haber obtenido resultados positivos sobre la presencia de un patógeno en el alimento, mandó a hacer más análisis hasta que obtuvo resultados negativos, para no tener que deshacerse apropiadamente del producto.

## ***7. Mecanismos legales de cumplimiento***

Se ha explorado la creación de sistemas de verificación de cumplimiento para cada uno de los componentes mencionados. La regulación incluye

disposiciones para crear mecanismos de cumplimiento que sean flexibles pero robustos, como el aumento en causas penales y demandas criminales, el establecimiento de penalidades monetarias, el acceso a documentos y registros sin necesidad de autorización judicial, entre otros mecanismos de retaliación a empresas que no cumplan con los requisitos de inocuidad. Las disposiciones también incluyen la protección a empleados o individuos vinculados a empresas e instituciones proveedoras de alimentos que denuncien malas prácticas o que piensen que podrían sufrir represalias por denunciar a sus empleadores en casos de investigación de problemas de inocuidad.

## **8. Requisitos para productos importados**

Todos los requisitos de inocuidad que se les van a exigir a los procesadores y manipuladores de alimentos dentro de los Estados Unidos también se les van a exigir a los proveedores internacionales. Con respecto a los productos importados, además de los requisitos de registro de sus operaciones, una de las disposiciones es que se les pida a los gobiernos de los países que exportan productos alimenticios a EE. UU. que certifiquen la inocuidad de esos productos, que se cumpla con todos los requisitos de inocuidad del país, ya sea a título oficial del país o a través de empresas certificadoras especializadas en el tema. Las agencias certificadoras o terceras partes deberán cumplir requisitos estrictos que eliminen la posibilidad de un conflicto de intereses con las empresas o instituciones que están siendo certificadas.

Las empresas importadoras de productos alimenticios tienen la facultad de adherirse a sistemas voluntarios que las sujeten a ciertos requisitos de inspección con el fin de recibir beneficios como procesos acelerados de inspección y certificación, y liberación de lotes en corto tiempo, entre otros.

La regulación exige que las etiquetas indiquen el país de origen o COOL (*Country of Origin Labeling*), específicamente el país donde ocurrió el procesamiento final del producto, además de listar los países de origen de ingredientes usados en las páginas web de la empresa, y obliga a incluir el país de origen en frutas y vegetales importados.

La ley crea una sub-agencia de inspección dedicada a productos importados, e incluye el establecimiento y mantenimiento de un cuerpo de inspectores para monitorear empresas o instituciones extranjeras que producen alimentos. Esto se complementa con la presencia de personal de la FDA en



oficinas regionales, como las recientemente inauguradas en Costa Rica y Chile, las cuales van a coordinar acciones en Latinoamérica.

Con respecto a productos alimenticios específicos, la regulación tiene disposiciones que incluyen la mejora de la inocuidad de los productos infantiles; la evaluación del riesgo en el uso de nuevas tecnologías, como el empaquetado en atmósferas modificadas con monóxido de carbono como agente de extensión de la vida útil en cárnicos y mariscos; y moderniza el proceso de aplicación para la denominación de ingredientes en la lista de productos generalmente reconocidos como seguros (*Generally Recognized as Safe, GRAS*).

Otras disposiciones tienen que ver con los mecanismos de vigilancia y monitoreo de enfermedades a nivel nacional, con lo que se pretende facilitar la identificación de problemas de ETA ligados a la cadena de inspección de alimentos del país. Se espera así identificar de manera más eficiente los agentes que causan el brote de la enfermedad y mejorar la protección del consumidor. Dichas disposiciones incluyen el poder otorgado a la FDA para bloquear el ingreso de alimentos que entran a la cadena alimenticia del país, si se sospecha que constituyen un riesgo para la población.

Como se puede notar, los próximos meses van a ser muy importantes para los procesadores locales y para los exportadores de alimentos que operan en EEUU. Muchas de estas disposiciones todavía se están evaluando y los gremios de diferentes industrias ya han presentado puntos de vista a favor y en contra de muchas de ellas. Se espera que una regulación basada en este documento pero modificada para incorporar esas observaciones sea aprobada por el Congreso y posiblemente por el Senado y el presidente de EE. UU.

Se vislumbran cambios y nuevos retos para los procesadores y exportadores de alimentos que quieren acceder al mercado estadounidense. Los programas de inocuidad a los que estamos acostumbrados van a tener que ser mejorados para cumplir con los nuevos requisitos y las cadenas agroalimentarias tendrán que tener en consideración estos nuevos costos.



**Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura**

**Dirección de Cooperación Técnica  
Programa de Agronegocios y Comercio**

Dirección: 5757 Blue Lagoon Drive, Suite 200, Miami, FL, 33126, USA  
Teléfono: + (305) 260-9010 Fax: + (305) 260-9020  
Correo electrónico: [desarrollo.agronegocios@iica.int](mailto:desarrollo.agronegocios@iica.int)  
Sitio web: [www.iica.int](http://www.iica.int) / [www.infoagro.net/agronegocios](http://www.infoagro.net/agronegocios)