



Guía de Exportación de Productos Alimenticios a los Estados Unidos

Fortalecimiento de la Competitividad del Sector Industrial para el Aprovechamiento DR-CAFTA

Subdirección de Inteligencia Competitiva
Dirección Desarrollo Competitivo Empresarial
Ministerio de Economía

Por: Lic. Alicia Urquilla
Analista Inteligencia Competitiva

San Salvador, Noviembre 2005

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	0
1. ANTECEDENTES	1
2. TRÁMITES DE EXPORTACIÓN: PASOS QUE DEBEN REALIZARSE AL EFECTUAR UNA EXPORTACIÓN EN EL SALVADOR:....	4
2.1 LEY DE REACTIVACIÓN DE LAS EXPORTACIONES	4
2.2 SISTEMA INTEGRADO DE COMERCIO EXTERIOR	4
2.2.1 Cómo registrarse como Exportador y afiliarse al SICEX?	5
2.2.2 Guía General de Trámites de Exportación	6
2.2.3 Matriz General de Requisitos por Productos	7
2.2.4 Certificados de Origen por País	8
2.2.5 Documentos de Exportación que emite el CENTREX	9
3. IMPORTACIONES DE ALIMENTOS HACIA ESTADOS UNIDOS	12
3.1 RESPONSABILIDAD LEGAL DEL IMPORTADOR EN EEUU	12
3.2 DIAGRAMA DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	13
3.3 LEY DE BIOTERRORISMO	15
3.4 EL PAPEL DEL SERVICIO DE ADUANAS EN LOS ESTADOS UNIDOS	17
3.4.1 Prueba del derecho de ingreso de las mercancías	17
3.4.2 Despacho de mercancías	18
3.4.3 Documentos de Despacho	18
3.4.4 Resumen de la documentación de despacho	19
3.4.5 Reconocimiento de la Mercancía	19
3.4.6 Embalaje	20
3.4.7 Facturas	20
3.4.8 Agencias que Regular Importación de Carga en los EEUU	21
3.5 CONTROLES Y REQUISITO DE SALUD, INOCUIDAD E HIGIENE EN LOS EEUU	22
3.5.1 Ley Federal para Insecticidas, Fungicidas y Pesticidas	22
3.5.2 Contaminación biológica y rastreo de los productos	23
3.5.3 Requisitos adicionales	24
3.5.4 Reparto de competencias	26
3.5.5 Requisitos sanitarios que conciernen a la salud humana	27
3.5.6 Requisitos relativos a la sanidad veterinaria	34
3.5.7 Requisitos relativos a la sanidad vegetal (Frutas y Vegetales Frescos)	35
3.5.8 Aditivos, colorantes y otros ingredientes	38
3.5.9 Resumen: La interacción con las Autoridades Estadounidenses	41
3.6 ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	42
3.6.1 Reglamentación del FSIS	42
3.6.2 Mensajes de salud	57
3.6.3 Reglamentación del TTB	59
3.6.4 Otra información que debe incluirse en las etiquetas	59
3.7 RECHAZOS	60
4. REQUISITOS COMERCIALES	66
4.1 ARANCELES	66
4.2 EL REGISTRO DE MARCAS EN LOS ESTADOS UNIDOS	67
4.3 CÓDIGO DE BARRA	70
5. PRODUCTOS DE AGRICULTURA ECOLÓGICA (ALIMENTOS ORGÁNICOS)	72
6. NUEVAS DISPOSICIONES EN EL CÓDIGO DEL ALIMENTO 2005 PUBLICADAS POR LA FDA	73
7. NUEVAS REGULACIONES A PARTIR DE ENERO 2006	74
Anexo 1: Directorio de Instituciones de Apoyo a los Exportadores	75
Anexo 2: HACCP (Hazard Analysis at Critical Control Point)	78

Introducción

La importación de productos alimenticios en los Estados Unidos está sujeta a un número creciente de requisitos aduaneros y sanitarios que son exigidos por las autoridades estadounidenses a las importaciones. En vista de lo anterior, el Ministerio de Economía de El Salvador visualizó la necesidad de recopilar la información, elaborar el presente documento y divulgar estos requisitos.

La presente Guía es una herramienta práctica dirigida al sector industrial salvadoreño; la cual es un elemento que le permitirá fortalecer sus bases de competencia y con ello incrementar su posicionamiento competitivo ante la vigencia del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

Este documento cubre una importante labor identificada en la Unidad de Inteligencia Competitiva del Ministerio de Economía sobre los requisitos de importación¹ a los Estados Unidos para los productos alimenticios procedentes de El Salvador; y de la necesidad de alertar sobre las normas y regulaciones vigentes y futuras, tanto obligatorias como facultativas, con el objetivo de que la industria local adecue su oferta exportable a las condiciones de acceso a los mercados internacionales.

Cabe señalar, que la industria alimenticia es una de las actividades económicas más dinámicas en El Salvador; clasificándose como uno de los sectores estratégicos de exportación más substanciales para el País (después de la maquila de la confección y la agroindustria); en la cual en el año 2004 se registraron más de **\$270.9 millones de dólares en exportaciones**, el equivalente a un crecimiento anual del 12.9%, una proporción del **PIB del 29.2%** y una generación de empleo de más de **132,530² trabajadores**. Su trascendencia a la vez estriba en la generación de valor agregado y el encadenamiento productivo que implica su relación en la cadena de valor con otros sectores nacionales, beneficiándose paralelamente estas actividades del éxito de la misma; entre ellas principalmente, la agroindustria y otras industrias (metalmecánica, empaques, papel y cartón, servicios, entre otros).

La aprobación del CAFTA y posteriormente el Tratado de Libre Comercio de las Américas, proporcionan un escenario factible en donde la industria salvadoreña enfrente una competencia incremental y mayores retos, así como una amplitud de oportunidades. El nuevo contexto comercial vitaliza la importancia de cumplir con las regulaciones sanitarias, fitosanitarias y otras relacionadas a la comercialización y exportación de productos agroalimentarios e industriales, particularmente hacia los Estados Unidos.

¹ De particular importancia ha sido proporcionar esta información en la Guía de forma gráfica y descriptiva, para explicar los procedimientos de la manera más clara posible; a modo indicativo, se expone que el [Título 19 del Code of Federal Regulations \(19CFR\)](#)¹ contiene los procedimientos generales de importación.

² Fuente: BCR y Encuesta de Hogares - Digestyc

1. Antecedentes

Para poder exportar productos alimenticios procesados salvadoreños a los Estados Unidos, éstos deben cumplir al menos los mismos requisitos que los productos fabricados en los Estados Unidos (EEUU).

El organismo estadounidense diseñado para controlar y hacer que se respeten estos requisitos es la Administración de Alimentos y Drogas - *Food and Drug Administration* (en adelante, la FDA), cuya función principal es la de hacer cumplir la Ley sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos (**FDA Act**) y otras leyes decretadas por el Congreso de los Estados Unidos con el fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos del consumidor. Estas leyes se aplican tanto a los productos nacionales como a los importados.

A excepción de la mayoría de las carnes y los productos avícolas, de los que se encarga el Departamento Estadounidense de Agricultura (USDA, en sus siglas en inglés), todo alimento importado en los Estados Unidos está sujeto a la inspección de la FDA. A través de sus oficinas por todo el país, la FDA participa directamente o indirectamente en la vigilancia de las importaciones, colaborando con cada una de las, aproximadamente, 500 oficinas aduaneras por las que entran productos, incluyendo los aeropuertos más importantes de los Estados Unidos.

Aunque en la práctica es imposible inspeccionar físicamente cada uno de los 1,5 millones de cargamentos que se reciben anualmente en los EEUU, la FDA examina los historiales de cada importación realizada en el país. Basándose en este primer examen, un producto podrá ser despachado inmediatamente para su distribución, ser examinado físicamente o tomado como muestra para su análisis en un laboratorio. A modo de referencia debemos destacar que el 10% de las importaciones revisadas se reenvían para su posterior inspección.³

Como se ha dicho, es requisito indispensable que todos los productos importados cumplan las mismas normas que los productos nacionales. Los alimentos importados deben ser puros, enteros, sanos y producidos bajo ciertas condiciones sanitarias. Todos los productos deberán llevar además un etiquetado correcto en inglés, que contenga una información veraz (ver capítulo III).

Inspectores acreditados se encargan de examinar los cargamentos en busca de señales de adulteración en el producto (tales como la adición de sustancias que reducen calidad y naturaleza del mismo) o de falsificación y fraude en el etiquetado.

Si se descubre o se sospecha alguna contrariedad, la mercancía es retenida y se recoge una muestra para su análisis. Aproximadamente un 3% de las

³ Fuente: ICEX

importaciones son analizadas físicamente de esa manera. Cuando un producto aparece adulterado o su etiquetado se considera fraudulento bajo la FDC Act, el importador tiene la oportunidad de restaurar el producto o reetiquetarlo de acuerdo con las leyes.

Aquellas exportaciones que violan la normativa de la FDA y que no pueden ser modificadas, deberán ser reexportadas o destruidas por el importador estadounidense. Esto también es aplicable a todos los productos que son fabricados, procesados o envasados bajo condiciones antihigiénicas y a los productos prohibidos en el país de origen.

En los últimos años se han acrecentado las exportaciones de productos alimenticios de El Salvador hacia los EEUU; en la gran mayoría de los casos, el comercio se ha realizado sin que hubiese problemas importantes en los puertos de entrada a los EEUU. Sin embargo, recientemente ha imperado cambios importantes que han puesto al descubierto ciertas problemáticas ha raíz del creciente comercio; entre estos se encuentran los siguientes:

- El crecimiento demográfico de la población de origen salvadoreña y centroamericana en los EEUU, paralelo a su demanda por consumir alimentos originarios de su país.
- El consecuente tráfico, formal e informal, de productos salvadoreños hacia los EEUU;
- La tendencias del consumidor estadounidense en preocuparse por temas de salud y seguridad;
- El auge en el terrorismo internacional y la Ley contra el Bioterrorismo en los EEUU que impone nuevos requisitos.
- El progreso hacia la vigencia del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Centroamérica (CAFTA) y el aumento previsto en exportaciones.

Las Empresas Salvadoreñas exportan una gran variedad de productos alimenticios a los EEUU; a continuación se detalla una breve descripción de aquellos subsectores vulnerables a detenciones FDA:

Productos Marinos: Uno de los subsectores de mayor crecimiento en El Salvador son los productos alimenticios de origen marino o acuícola; en el 2004 y 2003, por ejemplo, se exportaron \$1.4 millones de dólares de tilapia y alrededor de \$2 millones de dólares de camarones congelados, respectivamente. El reglamento de sanidad es primordial para estos productos.

Frutas y Vegetales, Frescos y Procesados: Hay una variedad de frutas y vegetales que se exportan y el reglamento es importante, tanto para los productos frescos como para los procesados. Las exportaciones anuales de

okra y frijoles, por ejemplo, fueron de \$3 millones y \$700 mil dólares, respectivamente.

Productos Lácteos: Este sector es de gran interés para los productores salvadoreños puesto que su demanda en el mercado Estadounidense presenta grandes oportunidades. Dichas oportunidades se han visto mermadas por serios problemas del queso fresco al llegar a los EEUU. Por ejemplo, previas revisiones por la FDA detectaron deficiencias sanitarias que ocasionaron rechazos.

Concentrados de Jugos de Frutas: Esta es una categoría de creciente importancia para productores y procesadores.

Carne: A la fecha la exportación de carne a los EEUU. ha encontrado un nicho importante para exportar carne de iguana congelada que asciende (oficialmente) a \$20,000 anuales. Problemas recientes de sanidad (Salmonela) generaron rechazos y actualmente se trabaja para superarlos.

Alimentos Enlatados, etc.: Se exporta a los EEUU., salsa de tomate, mayonesa y productos relacionados que presentan un incremento importante en monto y variedad.

Con el fin de apoyar a los productores salvadoreños, se ha preparado esta Guía sobre los reglamentos básicos de exportación de productos alimenticios a los Estados Unidos.

Para efectos introductorios, se iniciará con una descripción básica de los **trámites de exportación desde El Salvador**; en la cual se han actualizado algunos datos (teléfonos, direcciones); así como nuevas disposiciones de Ley.

2. Trámites de Exportación: Pasos que deben realizarse al efectuar una exportación en El Salvador:⁴

2.1 Ley de Reactivación de las Exportaciones

El potencial exportador que se inicia en la internacionalización de sus productos debe conocer en primera instancia el marco legal que ampara su giro de negocio; así como los incentivos fiscales existentes que le permiten apalancarse en los mercados externos competitivos; entre ellas en El Salvador, se encuentra vigente la **Ley de Reactivación de las Exportaciones y sus reglamentos**. Esta [Ley](#) tiene por objeto, promover la exportación de bienes y servicios fuera del área Centroamericana, por medio de instrumentos adecuados. Gozan de los beneficios de esta Ley, las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras que exporten bienes y servicios fuera del área Centroamericana. Se excluyen las exportaciones de café, azúcar y algodón, a menos que el café y el azúcar hayan sido sometidos a un proceso de transformación que incorpore como mínimo el 30% del valor agregado, al que poseían originalmente.

Algunos beneficios que otorga la Ley:

- Devolución del 6% del valor FOB de las exportaciones fuera del área centroamericana, cuyo valor haya sido ingresado al mercado cambiario.
- Los exportadores están afectos a una tasa del cero por ciento del Impuesto al Valor Agregado (IVA).
- Exoneración de los impuestos por la importación de materias primas y bienes intermedios para aquellas operaciones de Maquila parcial o temporal.

Los titulares de las empresas que exporten, comercialicen, maquilen parcial o temporalmente bienes o servicios, gozarán además de la exención del impuesto sobre el patrimonio en un porcentaje igual al valor exportado de conformidad a lo establecido por esta ley.

2.2 Sistema Integrado de Comercio Exterior

En el 2001, con la filosofía de mejora continua en los servicios y productos que el **Centro de Trámites de Exportación (CENTREX)** brinda al sector exportador, se creó un Sistema que enlaza, por medio de la Internet, a: los Exportadores, al CENTREX, Instituciones del Estado y Organismos vinculados al Comercio Exterior,

⁴ Fuente: www.centrex.gob.sv

con el propósito de ofrecerles mejores servicios para la facilitación de sus actividades. Este sistema sustituyó al Sistema Electrónico de Exportaciones (SIEX), que operaba anteriormente. El actual Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX), <http://www.centrex.gob.sv>, basado en el concepto de comercio electrónico (e-gobierno), que interconecta a los exportadores e Instituciones del Estado, vía Internet con el CENTREX, para facilitar la autorización de los documentos de exportación en forma automática, las 24 horas del día los 365 días del año.

Entre los primeros pasos que el nuevo exportador debe realizar es el registro como exportador: **(Nota: Las frases subrayadas y en azul son vínculos en Internet para acceder directamente a formularios o a mayor información.)**

Registrarse como Exportador y afiliarse al SICEX

- [Requisitos para Registrarse como Exportador](#)⁵
- Tarjeta de Inscripción de Exportador
- [Solicitud de Afiliación al SICEX](#)
- [Requisitos para Actualizar Datos del Exportador](#)

Guía General de Trámites de Exportación

- [Guía de Trámites](#)
- [Matriz general de requisitos por producto](#)
- [Productos que requieren autorización de otras Instituciones](#)
- [Matriz general de Certificados de Origen por país](#)
- Solicitud de Exportación Electrónica
- [Directorio de Instituciones de Apoyo a los Exportadores](#)

Documentos de Exportación que emite el CENTREX

1. [Autorización de Documentos de Exportación](#)
2. [Modelos de Documentos de Exportación autorizados por el CENTREX](#)

2.2.1 Cómo registrarse como Exportador y afiliarse al SICEX?

Requisitos para Registrarse como exportador

- **Objetivo:** Resumir los pasos que deben de seguir las personas naturales y jurídicas que desean exportar sus mercancías.
- **Lugar:** Oficina del Centro de Trámites de Exportación (CENTREX), ubicada en el Edificio Principal del Banco Central de Reserva de El Salvador (BCR), situado sobre la Alameda Juan Pablo II, entre 15ª y 17ª Avenida Norte, San Salvador.
- **Teléfonos:** (503) 2281-8087 al 90 y 2281-8131, 8287.
- **Fax:** 2281-8086.
- **Correo Electrónico:** centrex@bcr.gob.sv.
- **Horario de Atención:** De Lunes a Viernes, de las 09:00 a.m. a 12:30 p.m. y de la 01:15 a 04:00 p.m.

- **Pasos a seguir:**
 - [Inscribirse como exportador](#) en el CENTREX, para lo cual le sugerimos revisar los [requisitos para Registrarse como Exportador](#).

Llenar la Tarjeta de Inscripción de Exportador (retirla en oficinas del CENTREX).

- [Verificar los requisitos específicos por: producto](#) y [país de destino](#), según el producto a exportar.
- Solicitar la autorización de Exportación, que puede hacerla mediante:
 - Internet en el sitio Web, para lo cual deberá llenar la [Solicitud de Afiliación a SICEX](#) y se le asignará el usuario y contraseña,
 - en las oficinas del [CENTREX](#) anexando los respectivos [documentos](#), los cuales están en función del tipo de exportación, producto a exportar y país de destino.

Solicitud de Afiliación al SICEX

- **Objetivo:** Obtener acceso al SICEX para que el exportador emita sus documentos vía internet.
- **Lugar:** CENTREX,
- **Tarifa:** Sin costo.
- **Duración aproximada del trámite:** 30 minutos.
- **Requisitos para efectuar el trámite:**
 - La persona natural o jurídica que solicite acceso al SICEX debe [estar registrada como exportador en el CENTREX](#).
 - Los funcionarios a quienes se les solicite acceso al sistema, deben estar previamente autorizados por el exportador para tramitar documentos de exportación en el CENTREX.
 - [Llenar la Hoja de Afiliación](#) al Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX) y presentarla al CENTREX debidamente firmada por el representante legal y con el sello cuando lo solicite una empresa, o por el interesado si es una persona natural.
- [Solicitud de Afiliación](#)

2.2.2 Guía General de Trámites de Exportación

- **Lugar:** CENTREX,
- **Pasos a seguir:**
 - [Inscribirse como exportador](#) en el CENTREX, para lo cual le sugerimos revisar los [requisitos para Registrarse como Exportador](#), y llenar la Tarjeta de Inscripción de Exportador (retirla en oficinas del [CENTREX](#)).
 - [Verificar los requisitos específicos por: producto](#) y [país de destino](#), según el producto a exportar.

- Solicitar la autorización de Exportación, que puede hacerla mediante:
 - Internet en el sitio web, para lo cual deberá llenar la [Solicitud de Afiliación a SICEX](#) y se le asignará el usuario y contraseña
 - en las oficinas del [CENTREX](#) anexando los respectivos [documentos](#), los cuales están en función del tipo de exportación, producto a exportar y país de destino.

2.2.3 Matriz General de Requisitos por Productos⁶

Productos que Requieren Autorización de otras Instituciones

Productos de exportación que requieren autorización de otras instituciones, previo a trámite en CENTREX, para los países C.A.:

Producto	Institución
	MINISTERIO DE ECONOMÍA
Diesel, Gas Propano y Butano ⁽¹⁾	Dirección de Energía, Minas e Hidrocarburos
Azúcar de caña ⁽¹⁾	Titulares
Maquila Textil y Prendas de vestir hacia E.U. (sujeta a cuota) ⁽¹⁾	COMISIÓN PARA LA DISTRIB. Y ADMINISTRACIÓN DE RESTRICCIONES CUANTITATIVAS PARA PRODUCTOS TEXTILES Y DE CONFECCIÓN (EXPORTEX)
	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Agroquímicos, biológicos, medicinas y alimentos para uso veterinario ⁽²⁾	Dirección de Registro y Fiscalización
Flora y Fauna Silvestre ⁽²⁾	Dirección Gral. de Sanidad Vegetal y Animal (Autoridad Administrativa CITES)
Granos básicos ⁽⁴⁾	Dirección Gral. de Sanidad Vegetal y Animal (Cuarentena Agropecuaria)
Productos lácteos ⁽⁵⁾	Laboratorios Calificados para realizar análisis ⁽⁵⁾
Carne ⁽²⁾	Inspección de Productos de Origen Animal
Productos Pesqueros ⁽³⁾	Centro de Desarrollo Pesquero
	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Productos alimenticios manufacturados para consumo humano ⁽²⁾	Departamento de Saneamiento Ambiental
Café (incluso tostado o molido) ⁽²⁾	CONSEJO SALVADOREÑO DEL CAFÉ
Maquinaria ⁽¹⁾	MINISTERIO DE HACIENDA
	Dirección General de la Renta de Aduanas
	MINISTERIO DE TRABAJO
	Titulares
Bienes del Patrimonio Cultural ⁽¹⁾	MINISTERIO DE EDUCACIÓN
	Consejo Nacional para la Cultura y el Arte

⁶ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/ventanilla_electronica.html

- (1) Necesitan autorización escrita.
- (2) Deben registrarse y obtener autorización escrita
- (3) Deben registrarse y obtener carné
- (4) Inspección previa de productos.
- (5) Laboratorios: A) Central de Diagnóstico Veterinario y Control de Calidad de la DGSVA, MAG. B) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. C) Calidad Integral de FUSADES.

Para los Estados Unidos, se necesita lo siguiente:

- Productos de origen animal: Certificado zoosanitario
- Productos de origen vegetal: Certificado fitosanitario

2.2.4 Certificados de Origen por País

Los certificados de origen son documentos que sirven para avalar la procedencia de los productos fabricados en el país, además de confirmar que cumplen con los criterios de origen establecidos por los países a donde se va a exportar, con el objetivo de obtener una preferencia arancelaria.

CERTIFICADO DE ORIGEN	PAIS DESTINO	COMO SE OBTIENE
Asociación Latinoamericana de Integración-ALADI	Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela (10 países)	En línea desde SICEX
FORMA "A" Sistema Generalizado de Preferencias - SGP	Australia, Austria, Canada, Finlandia, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suiza, Suecia, EUA, Unión Europea (Bélgica, Dinamarca, Francia, República Federal de Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal, España, Reino Unido), Rep. Belarus, Bulgaria, República Checa, Hungría, Polonia, Eslovaquia, Federación Rusa. (29 países)	Debe completar forma "A" en inglés o francés y presentarlo en CENTREX para su autorización
Iniciativa de la Cuenca del Caribe- ICC	EUA, Puerto Rico y las Islas Vírgenes. Para los productos que califican en La Iniciativa para la Cuenca del Caribe (CBI).	Debe completar forma "A" en inglés o francés y presentarlo en CENTREX para su autorización
Ley de Asociación Comercial (Ampliación de la ICC)- (CBTPA)		En línea desde SICEX
TLC REPÚBLICA DOMINICANA	República Dominicana	En línea desde SICEX
TLC MÉXICO	México	En línea desde SICEX
TLC CHILE	Chile	En línea desde SICEX
TLC PANAMA	Panamá	En línea desde SICEX
BCR- CENTREX	Para países que lo exigen o aquellos productos a exportar que, están excluidos del SGP, CBI y ALADI.	En línea desde SICEX

2.2.5 Documentos de Exportación que emite el CENTREX

Autorización de Documentos de Exportación

- **Objetivo:** Obtener en forma ágil, centralizada y simplificada los documentos aduaneros, sanitarios y de origen relacionados a las exportaciones, mediante un trámite único e integrado con la Dirección General de la Renta de Aduanas y la Superintendencia de Administración Tributaria de Guatemala (SAT), cuando corresponda.
- **Lugar:** Oficina del Centro de Trámites de Exportación (CENTREX), o a través de la internet por medio del [Sistema Integrado de Comercio Exterior \(SICEX\)](#).
- **Teléfonos:** (503) 2281-8087 al 90 y 2281-8131, 8287. En horas y días no hábiles comunicarse a los teléfonos celulares 7894-1587, 7870-8875 y 7871-6327.
- **Fax:** 2281-8086.
- **Horario de Atención:** De Lunes a Viernes, de las 09:00 a.m. a 12:30 p.m. y de la 01:15 a 04:00 p.m. para los clientes que visitan las oficinas del CENTREX y las 24 horas del día para las empresas que operan el [SICEX](#) a través de internet.
- **Duración aproximada del trámite:** 30 minutos mediante solicitud presentada en el CENTREX. Para los que operan en el SICEX en línea.
- [Tarifas vigentes](#) ⁷
- **Requisitos para efectuar el trámite:**
 - Estar inscrito como exportador en CENTREX.
 - Si opera por Internet poseer claves para el acceso al SICEX y haber cancelado los servicios por anticipado.
 - En caso que el exportador no realice la operación vía Internet, deberá presentar en el CENTREX la Solicitud de Exportación debidamente llena, la cual está disponible en nuestras Oficinas.

Modelos de documentos de Exportación

Los documentos de exportación que autoriza el CENTREX a través del Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX) dependerán de la naturaleza del producto a exportar, país de origen y destino de la mercancía.

Para familiarizar al usuario se presentan modelos, los cuales no son válidos para efectos aduanales o cualquier Autoridad relacionada al comercio internacional; siendo éstos los siguientes:

⁷ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/guia_tramites.html#precio

1. **Formulario Aduanero Único Centroamericano (FAUCA)**⁸

Es el único documento exigible para amparar las mercancías objeto de libre comercio en Centroamérica (Guatemala, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y El Salvador); hace las veces de Certificado de Origen y de factura comercial, y trasciende fronteras.

El nuevo FAUCA está vigente a partir del 1 de agosto de 1996, donde se incluyó la certificación de origen.

2. **Declaración de Mercancías (DM)**⁹

Es el documento único para amparar las importaciones y exportaciones de bienes no originarios de la región centroamericana, no trasciende fronteras.

3. **Certificados Fito y Zoosanitarios**

Se emiten para la exportación y reexportación de productos y subproductos de origen animal y vegetal, los cuales certifican que al momento de la exportación las plantas, animales, productos y subproductos, han sido inspeccionados de acuerdo con los procedimientos adecuados y que se consideran aptos para la exportación.

Estos documentos son requeridos por los países importadores para el ingreso de productos y subproductos de origen vegetal y animal, siendo los siguientes:

- Certificado Fitosanitario para la Exportación¹⁰
- Certificado Fitosanitario para la Reexportación¹¹
- Certificado Zoosanitario para la Exportación¹²
- Certificado Zoosanitario para la Reexportación¹³
- Certificado Sanitario de la Comunidad Europea

4. **Certificados de Origen**

Son utilizados para comprobar documentalmente que una mercancía califica como originaria. Dicha certificación debe contener nombre, firma y sello del certificador y podrá ser avalado por la autoridad competente que cada parte designe según corresponda.

El exportador que certifique el origen de las mercancías, debe conservar durante un período mínimo de cinco (5) años, después de la certificación de

⁸ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/modelo_fauca.pdf

⁹ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/modelo_dm.pdf

¹⁰ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/modelo_fito_exportacion.pdf

¹¹ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/modelo_fito_reexportacion.pdf

¹² Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/modelo_zoo_exportacion.pdf

¹³ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/modelo_zoo_reexportacion.pdf

las mismas, todos los registros contables y documentos que amparen estrictamente el origen de las mercancías.

Estos documentos son necesarios para gozar de trato preferencial o beneficiarse de un Tratado de Libre Comercio, en los países con los que El Salvador ha suscrito acuerdos, convenios o tratados.

5. Sistema Generalizado de Preferencias (SGP) ¹⁴

- Modelo ¹⁵
- Instructivo ¹⁶

6. Certificados de Origen e Instructivos, según Tratados de Libre Comercio ¹⁷

- TLC México
- TLC Chile
- TLC Panamá
- TLC Republica Dominicana
- TLC Estados Unidos

7. Certificado de Origen de Asociación Latinoamericana Integración (ALADI) ¹⁸

8. Certificado emitido por el CENTREX ¹⁹

¹⁴ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/sgp.html

¹⁵ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_imagenes/ps/modelo_certificado_origen_formaa.jpg

¹⁶ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_html/forma_a_instructivo.html

¹⁷ Ver <http://www.elsalvadortrade.com.sv/tratados/index.html>

¹⁸ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_imagenes/ps/modelo_certificado_origen_aladi.jpg

¹⁹ Ver http://www.centrex.gob.sv/scx_imagenes/ps/modelo_certificado_origen_centrex.jpg

3. Importaciones de Alimentos hacia los Estados Unidos

3.1 Responsabilidad Legal del Importador en los EEUU.

La FDA detendrá no sólo las mercancías que no cumplan las normas exigidas, sino también las de aquellos importadores que repetidamente violen la legislación. Para ello, la FDA envía una serie de avisos a todas sus oficinas que incluyen los nombres y descripciones de los productos, los expedidores y los importadores que repetidamente han violado las normativas de la FDA. Estos avisos conminan a los inspectores a poner especial atención en ciertos productos a su llegada a puerto, y en algunos casos a prohibir su entrada de forma automática.

Los productos que reiteradamente incumplen las normativas de la FDA o que se sospecha pueden ser peligrosos para la salud también son automáticamente retenidos. Los avisos de detención automática se utilizan para determinar que cargamentos han de ser rechazados de inmediato sin realizar una posterior inspección. Ocasionalmente, la FDA aplica la detención automática a determinados productos provenientes de un país o región cuando las condiciones que violan la normativa pueden estar generalizadas geográficamente. Este tipo de detenciones generales son bastante raras y se aplican sólo cuando se han agotado otras formas de resolver el problema. Hoy en día, por ejemplo, las importaciones de pez espada de todos los países son rechazados porque repetidamente se han encontrado en ellas altos niveles de mercurio.

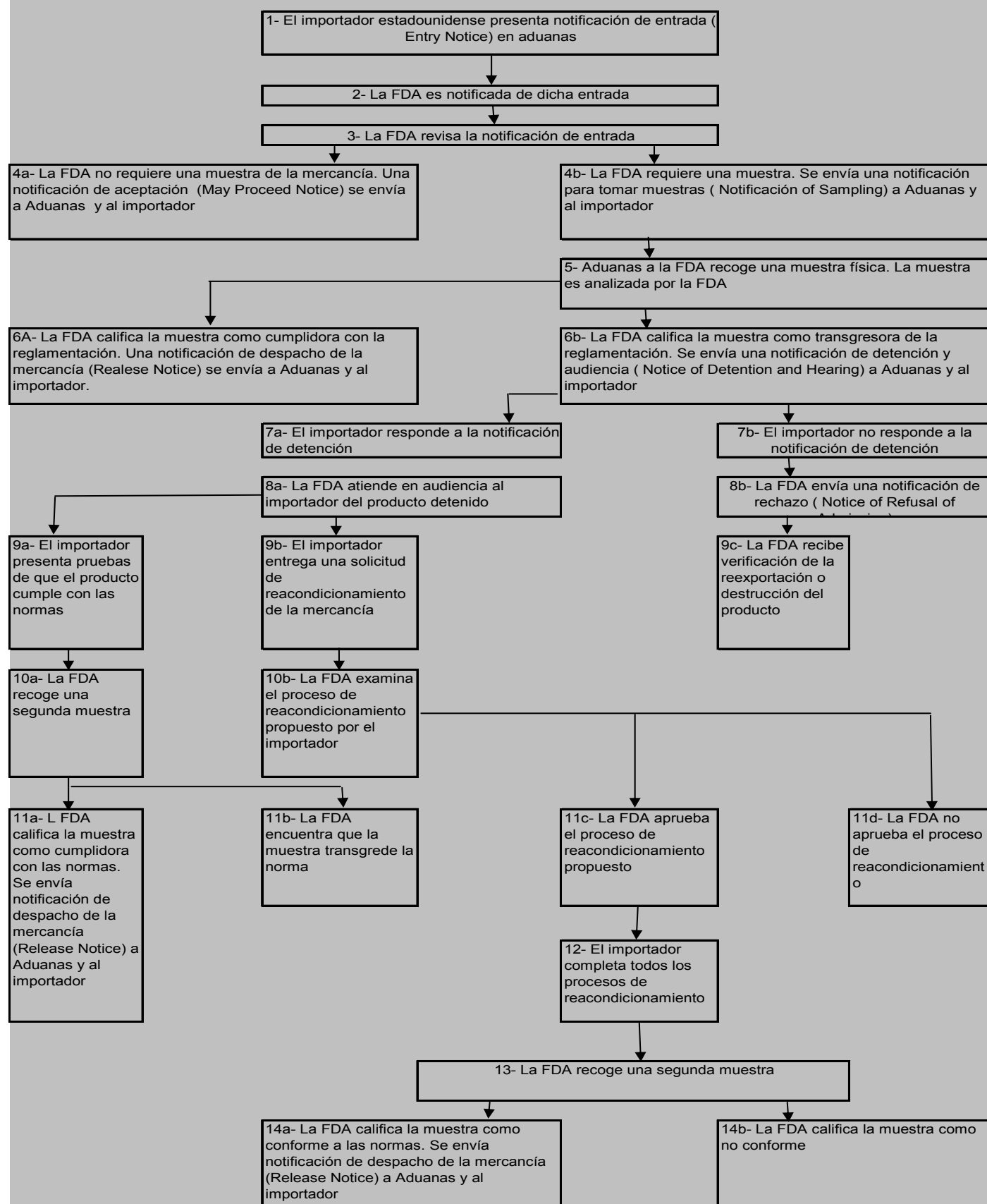
La Agencia identifica también importadoras y exportadoras sospechosos. Aquellos importadores que continuamente introducen productos que infringen la ley, o que una vez rechazados intenten introducirlos por otro puerto estadounidense, o intentan evadir la normativa de la FDA, reciben un aviso de que a sus productos les puede ser prohibida la entrada automática.

Una vez que un producto es automáticamente retenido, no será despachado hasta que su importador o expedidor pruebe que tal producto cumple los requisitos exigidos por la FDA. Además, los infractores de tales regulaciones pueden ser sancionados no sólo con la retención de los productos, sino a través de disposiciones judiciales que pueden provocar la confiscación de los mismos, su prohibición en el país y la imputación de cargos criminales.

3.2 Diagrama de Procedimientos Generales

Por generalidad, es el importador en EEUU quien debe conocer a plenitud sobre las regulaciones y procedimientos emitidos por la FDA; sin embargo, es recomendable que el exportador salvadoreño cuente con información del proceso que conlleva su producto para acceder al mercado destino, para adecuar su productos y procesos de producción y comercialización a los requisitos; así como informarse de la admisibilidad de los mismos. A continuación se resume un diagrama que contiene el proceso general de importación. En el numeral 3.5.5 se detalla los procedimientos FDA.

PROCEDIMIENTOS QUE LOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS HAN DE SEGUIR EN LOS ESTADOS UNIDOS



3.3 Ley del Bioterrorismo

Posterior a los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, EEUU se ha movilizado para asegurar la seguridad de sus puestos fronterizos y de los alimentos consumidos por su población. En esta sección se mencionan las principales regulaciones que afectan a los productores, procesadores y exportadores de alimentos hacia los EEUU.

Para conocer en detalle todas las iniciativas del sistema de aduanas se recomienda ver la dirección: <http://www.customs.ustreas.gov/xp/cgov/import/>

El 12 de junio del 2002, los Estados Unidos firmó la Ley "Seguridad de la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo" o "Ley 107-188". El Título III está diseñado para proteger al país contra amenazas de bioterrorismo a sus fuentes de alimentación, incluyendo alimentos foráneos.

Otras previsiones de la Ley que podrán repercutir en el comercio de productos agroalimentarios son las siguientes:

- Autoriza a la FDA a detener cualquier envío de alimentos cuando exista "evidencia creíble" de que puede suponer un riesgo para personas o animales.
- Establece que aquellas personas o entidades que cometan infracciones graves o intenten importar productos que supongan un grave riesgo para la salud sean inhabilitadas para importar en los EEUU durante un plazo de cinco años.
- Requiere que todos los establecimientos, nacionales o extranjeros, que transformen, procesen, envasen o almacenen alimentos con destino a los EEUU estén registradas en la FDA²⁰. Pueden hacerlo a través de un sistema de registro vía Internet.
- Requiere que los importadores hagan una notificación previa de los envíos con una antelación mínima.²¹

¿En qué consiste la Ley contra el Bioterrorismo?

La ley contra el Bioterrorismo se resume en cuatro normativas:

- **Notificación Previa de Partidas de Alimentos Importados**

A partir del 12 de diciembre del 2003, la FDA deberá recibir notificación previa de todas y cada una de las partidas de alimentos que ingresen a los Estados Unidos. La ley exige a los importadores que proporcionen a la FDA una notificación anticipada con no menos de 8 horas y no más de 5 días antes del envío, hasta que las normativas entren en vigor.

²⁰ Ver <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

²¹ Idem

- **Registro de Instalaciones Alimentarias**

Las instalaciones alimentarias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos deberán registrarse en la FDA.

- **Establecimiento y Mantenimiento de Registros**

Las personas que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben, almacenan o importan alimentos estarán obligados a crear y mantener los registros que la FDA estime necesarios para identificar las fuentes previas de abastecimiento y los receptores posteriores de estos alimentos, es decir, de donde vienen y quienes lo reciben.

- **Detención Administrativa**

Se autoriza a la FDA a retener administrativamente alimentos, si la agencia tiene pruebas o información creíble de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o muerte de personas o animales.

¿Qué tipo de alimentos están sujetos a los requisitos propuestos?

La definición de alimento utilizada en la norma propuesta coincide con la definición de alimentos de la sección 201(f) de la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Incluye alimentos y bebidas para el consumo humano y animal.

Los alimentos transportados en el equipaje personal de los individuos que entran en los Estados Unidos destinados al uso personal de esa persona, o los productos cárnicos, de pollería o huevos que están bajo el control exclusivo del Departamento de Agricultura de los EE.UU. en el momento de la importación no están cubiertos por la normativa propuesta de notificación previa. Todos los demás alimentos estarán sujetos a esta normativa, estén o no destinados al consumo en los Estados Unidos. (Incluye alimentos en tránsito).

¿Quiénes estarán sujetos a esta Ley?

Todas las instalaciones estadounidenses y extranjeras que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos. Además de las excepciones especificadas en cada reglamento, las nuevas normativas se aplicarán a todas las instalaciones para todos los productos de alimentación humana y animal regulados por la FDA, incluidos los suplementos de la dieta, las leches maternizadas, las bebidas (incluidas las alcohólicas) y los aditivos alimenticios.

¿Cuál es la autoridad encargada de hacer cumplir estas normativas?

El gobierno de los Estados Unidos, ha delegado al FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) la responsabilidad del desarrollo y el cumplimiento de todas las normativas de seguridad en el suministro de alimentos a los Estados Unidos.

Los requisitos de registro y notificación se exigen a todos los envíos **a partir del 12 de diciembre de 2003**.

3.4 El Papel del Servicio de Aduanas en los Estados Unidos

El Servicio de Aduanas es un organismo del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos y es responsable de aplicar la Ley de Aranceles de 1930 y sus enmiendas. Su principal misión es la de fijar y recaudar todos los aranceles, impuestos y tasas sobre las mercancías importadas y la de aplicar la legislación aduanera y otras legislaciones pertinentes, así como ciertas leyes y tratados de navegación. El territorio aduanero de los Estados Unidos consta de los 50 Estados de la Unión, además del Distrito de Columbia y Puerto Rico. El Servicio de Aduanas también es responsable de aplicar las leyes aduaneras en las Islas Vírgenes estadounidenses.

Cuando un cargamento llega a los Estados Unidos, el importador estadounidense debe presentar los documentos necesarios para el despacho de la mercancía al director del distrito o del puerto de entrada. Los productos importados no se consideran legalmente ingresados en el país hasta que el cargamento no se encuentre dentro de los límites del puerto de entrada, la entrega de las mercancías haya sido autorizada por el Servicio de Aduanas y los derechos aduaneros estimados se hayan pagado. Es responsabilidad del importador el arreglo de los trámites necesarios para la inspección y paso de la Aduana.

3.4.1 Prueba del derecho de ingreso de las mercancías

Sólamamente el dueño, el comprador o el agente aduanero autorizado puede tramitar la entrada de las mercancías en los Estados Unidos. Cuando la mercancía se consigna "a la orden" (To order), el conocimiento de embarque, correctamente autorizado por el consignatario puede servir como prueba del derecho de importación de las mercancías. Un conocimiento de embarque aéreo puede usarse para mercancías que llegan por esta vía.

Se recomienda usar un agente aduanal, para facilitar el proceso que participe en el sistema de Interfase Automático con Agentes Aduaneros (ABI)²²

La interfase automatizada con corredores de aduana (ABI) es un componente del sistema comercial automatizado del Departamento de Aduanas, que permite a participantes calificados enviar información al servicio de aduanas en forma electrónica. Es un programa voluntario disponible a los corredores, importadores, empresas de transporte, autoridades portuarias, y centros independientes de servicio. Más del 96% de las entradas enviadas a la Aduana se efectúan a través de este sistema.

La empresa de transporte en el país de origen entra la descripción del producto en el Sistema de Manifiestos Automatizado (AMS)²³.

²² Ver http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/abi/

El Sistema de Manifiestos Automatizado (AMS) es un sistema multi-modular para control de cargas y notificar su liberación. AMS interconecta directamente con los sistemas de la Aduana de selección de carga y liberación bajo fianza, e indirectamente con el sistema Interfase Automatizado entre corredores de aduana y la Aduana. Este último se efectúa mediante el Pedimento de Importación Electrónico (ABI). Esto permite la rápida identificación y liberación de envíos de bajo riesgo. AMS aumenta la velocidad del flujo de carga y procesamiento de entradas de aduana y provee a sus participantes autorización electrónica de liberar el cargo antes de su llegada.

3.4.2 Despacho de mercancías

El despacho de mercancías importadas es un trámite que consiste en dos fases:

- La presentación de los documentos necesarios para determinar si las mercancías pueden retirarse de la custodia aduanera y
- La presentación de los documentos que contienen la información para la tasación de los gravámenes arancelarios y para las estadísticas sobre importaciones.

Ambos trámites pueden realizarse electrónicamente a través de un programa llamado *Automated Broker Interface* perteneciente al Sistema Comercial Automatizado (ACS).²⁴

3.4.3 Documentos de Despacho

Los documentos de despacho tienen que presentarse, salvo concesión de prórroga, en los cinco días hábiles siguientes a la llegada de un cargamento a un puerto de entrada de los Estados Unidos, en el lugar indicado por el director del distrito/área. Estos documentos consisten en:

- Cualquiera de los siguientes: Manifiesto de Despacho (Entry Manifest, formulario aduanero 754333) Solicitud y Permiso Especial para Despacho Inmediato (*Application and Special Permit for Immediate Delivery*, formulario aduanero 3461); algún otro formulario de despacho de mercancías exigido por el director del distrito.
- Prueba del derecho de ingreso de la mercancía en el país.
- Factura comercial o una factura pro-forma, cuando no se pueda presentar la factura comercial.
- Lista de bultos, si procediera.

²³ Ver

http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/acs/acs_ams.xml

²⁴ Ver http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/acs/

- Otros documentos necesarios para determinar la admisibilidad de la mercancía.
- La declaración de despacho de la mercancía tiene que ir acompañada de la prueba de que se ha pagado una fianza para cubrir posibles gravámenes, impuestos y sanciones. Se presenta normalmente en forma de fianza asegurada por una compañía fiadora domiciliada en los Estados Unidos.

3.4.4 Resumen de la documentación de despacho

Después de la presentación de la declaración de despacho, el cargamento puede ser revisado por la Aduana, quien permitirá la entrada del cargamento siempre y cuando no se haya incurrido en alguna infracción legal o reglamentaria.

En los diez días hábiles siguientes a la autorización de entrada de la mercancía, se deberá presentar un resumen de la documentación de despacho, acompañado de una estimación monetaria de los derechos de aduana. El resumen de la documentación de despacho consiste en:

- La declaración de despacho, que se devuelve al importador, agente aduanero u otro agente autorizado después de la entrega de las mercancías.
- Formulario *Entry Summary* (formulario aduanero 7501).
- Otras facturas y documentos necesarios para fijar los aranceles, utilizar con fines estadísticos o determinar que se han cumplido todos los requisitos de importación.

3.4.5 Reconocimiento de la Mercancía

Antes de la entrega de mercancías, el director del distrito o del puerto recogerá una muestra de las mismas para su examen por los funcionarios de aduanas bajo unas condiciones adecuadas que aseguren la protección de la mercancía. La función del reconocimiento es determinar:

- El valor de las mercancías y su tratamiento arancelario.
- Si las mercancías deben ser marcadas con el nombre del país de origen o si se requiere algún marchamo o rótulo especial; en este último caso, se comprueba si se ha llevado a cabo de forma reglamentaria.
- Si el cargamento contiene artículos prohibidos.
- Si la mercancía está correctamente descrita en la factura.
- Si hay alguna diferencia (por exceso o por defecto) entre la cantidad de mercancía importada y la indicada en la factura.
- Si contiene algún tipo de drogas. Debido a que los contrabandistas usan cualquier medio posible para esconder narcóticos, se examinan todos los aspectos del cargamento como recipientes, paletas, cajas, etc.
- Los funcionarios de aduanas comprobarán la cantidad de la mercancía importada, permitiendo una reducción de los derechos aduaneros en

los casos en los que falte mercancía y cobraran derechos adicionales en los casos de exceso.

3.4.6 Embalaje

Un embalaje ordenado permitirá que los funcionarios de aduanas examinen, pesen, midan y concedan la entrega de la mercancía sin demora. Los importadores pueden acelerar el proceso de inspección estableciendo junto con el Servicio de Aduanas una serie de normas estándar de embalaje que permitirán un reconocimiento eficaz de la mercancía con un mínimo de retraso, dado y coste. Se facilita mucho la labor de reconocimiento si los bultos contienen productos de un solo tipo, o su contenido y valor son uniformes. Si los contenidos y los valores varían, se aumenta la posibilidad de demora y confusión.

Algunas sugerencias para agilizar el despacho de mercancías en la Aduana son:

- Asegurarse de que las mercancías están registradas en la factura de manera sistemática.
- Mostrar la cantidad exacta de artículos contenidos en cada caja, bulto, cajón u otro paquete.
- Poner marcas y números en cada bulto.
- En la factura comercial, mostrar las mismas marcas o números que llevan los bultos.

Para las últimas regulaciones de embalaje en los EEUU, entre ellas el relacionado al embalaje de madera y control de plagas ver:

http://www.fas.usda.gov/ffpd/WTO_SPS_TBT_Notifications/Forest_Products/NUSA705A1.pdf y http://www.fas.usda.gov/ffpd/WTO_SPS_TBT_Notifications/Forest_Products/NUSA705_FedRegNotice.pdf

3.4.7 Facturas

Las facturas deben contener la siguiente información requerida por la Ley Arancelaria (*Tariff Act*):

- El puerto de entrada de la mercancía.
- Si la mercancía está ya vendida o hay un acuerdo para venderla, la factura ha de indicar el momento de la venta, el lugar y los nombres del comprador y vendedor. Si esta consignada, la fecha y origen del cargamento y los nombres del expedidor y destinatario.
- Una descripción detallada de la mercancía, incluyendo el nombre por el cual se conoce cada artículo, el grado o calidad de los mismos y las marcas, números y símbolos bajo los que se venden en el país de origen. Además, se deberán especificar cuáles son las marcas y números impresos de los paquetes que embalan la mercancía.

- La cantidad de mercancía, por peso y medida.
- Si está vendida o hay un acuerdo para venderse, el precio de compra de cada artículo en la moneda de la venta.
- Si la mercancía está consignada, el valor de cada artículo en la moneda normalmente empleada para tales transacciones. Si no se supiera ese valor, se indicaría el precio, en esa misma moneda, que el fabricante, vendedor, despachador o dueño hubiera recibido o hubiera aceptado recibir por tal mercancía si se vendiese en condiciones normales de mercado y en las cantidades al por mayor habituales en el país de origen.
- El tipo de divisa.
- Todos los gastos relativos a las mercancías, detallados por nombre y cantidad, incluyendo fletes, seguros, comisiones, cajas, envases, embalajes y costes de embalaje; si no se han incluido en los arriba citados, deberán incluirse también todos los gastos incurridos al poner las mercancías desde el puerto de embarque hasta el primer puerto de ingreso en los Estados Unidos. No habrá que detallar, sin embargo, los gastos de embalaje, cajas, contenedores y fletes interiores que fueron necesarios para llevar la mercancía hasta el puerto de donde luego se exportó. Cuando toda esa información no aparezca así detallada en la factura original, deberá incluirse en una hoja adjunta.
- Detalle de cualquier rebaja, reintegro de derechos aduaneros, subsidio o descuento a la exportación que se conceda.
- El país de origen.
- Todos los bienes y servicios utilizados para la producción de la mercancía cuyo valor no está incluido en el precio de la factura comercial.

La factura y todos los documentos adjuntos deberán estar escritos en inglés o ir acompañados de una traducción exacta. Si la factura comercial requerida no se presenta en el momento de despacho de la mercancía, una declaración en la forma de una factura (como una factura pro-forma) deberá suplir a aquélla. También se deberá, proveer una fianza para asegurar la presentación de la factura requerida dentro de los 120 días siguientes a partir de la fecha de despacho. Si se necesita la factura para fines estadísticos, por lo general debe presentarse en los 50 días siguientes a partir de la fecha de presentación del resumen de despacho.

Para mayor información: <http://www.customs.gov/xp/cgov/import/>

3.4.8 Agencias que Regulan Importación de Carga en los EEUU

- CBP - Departamento de Aduana y Patrulla de las Fronteras.
- APHIS/USDA – Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal/ Secretaria de Agricultura de los Estados Unidos.
- FSIS/USDA - Servicio e Inspección de Inocuidad de los Alimentos.
- FDA – Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos.

Cargas por supervisión, destrucción, fumigación, reinspección y/o reexportación se determinan y se comunican a la Aduana para que se los cobre al importador.

3.5 Controles y Requisito de Salud, Inocuidad e Higiene en los EEUU

3.5.1 Ley Federal para Insecticidas, Fungicidas y Pesticidas

La mayor parte de los países desarrollados ha establecido normas sobre las tolerancias de plaguicidas, herbicidas y fungicidas utilizados en la producción y tratamiento de los productos agrícolas, conocidos como **Límites Máximos de Residuos** (MLR por sus siglas en inglés).

La base legal con la que actúa la Agencia para la Protección Ambiental de los EE.UU (EPA) son la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA)²⁵ y la *Food Quality Protection Act* (FQPA)²⁶.

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Pesticidas (FIFRA) exige a la EPA., que todos los pesticidas utilizados en los Estados Unidos sean registrados, y que establezca medidas de tolerancia segura para los residuos químicos que puedan encontrarse en los alimentos domésticos o importados. **La Administración de Alimentos y Drogas (FDA) es responsable por la inspección de alimentos domésticos e importados para asegurar que los pesticidas ilegales no estén presentes en los productos.**

Además, la EPA debe establecer la cantidad de residuos de agroquímicos que pueden permanecer en los alimentos. Estos límites de residuos son conocidos como "tolerancias". Las tolerancias son implementadas para que los alimentos importados sean aptos para el consumo humano.

Los límites de tolerancia de residuos de agroquímicos para cualquier fruta se pueden encontrar en la página:

<http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htoneladas>, insertando la palabra en "Search". Es importante revisar éstos datos continuamente ya que se modifican con regularidad. Estos límites son el valor máximo permitido en partes por millón: ppm. Los límites son establecidos por el *Environmental Protection Agency* (EPA) y la FDA es la encargada de tomar las muestras y analizarlas.

Las tolerancias para cada uno de los pesticidas y tipos de alimentos se encuentran en la [40CFR180](#), [185](#) y [186](#). Estas tolerancias también se encuentran

²⁵ Ver http://www4.law.cornell.edu/uscode/html/uscode07/usc_sup_01_7_10_6.html

²⁶ Ver <http://www.epa.gov/oppfead1/fqpa/>

disponibles en la base de datos de la EPA denominada *Pesticide Tolerance Index System (TISinfo)*²⁷.

Por otra parte las tolerancias de residuos de medicamentos veterinarios son determinadas por la FDA a través de las tolerancias del *Center for Veterinary Medicine (CVM)*, aunque el control de los mismos es realizado por el FSIS. La lista de medicamentos veterinarios aprobados por la FDA puede encontrarse en la base de datos *FDA Approved Animal Drug Products*²⁸; la cual se basa a su vez en las disposiciones pertinentes del *Code of Federal Regulations*, en especial las relativas a tolerancias de residuos²⁹.

Se subraya que las tolerancias para pesticidas y medicamentos veterinarios en los alimentos, establecidas por las autoridades estadounidenses pueden ser diferentes a las vigentes en los diferentes países. La FDA es la agencia encargada de velar por el cumplimiento de los residuos en alimentos procedentes tanto de pesticidas como de medicamentos veterinarios.

3.5.2 Contaminación biológica y rastreo de los productos

En respuesta a los recientes problemas en materia de sanidad de los alimentos y de terrorismo internacional, diversos países han aumentando los controles en todas las etapas de la producción, el procesamiento y la distribución de alimentos, a fin de proteger a los consumidores contra la contaminación de los mismos.

Con el propósito de aumentar la seguridad del consumidor, muchos gobiernos sugieren utilizar métodos de manejo tales como el **Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)**; dichos controles se pueden usar de manera permanente para reducir el riesgo de contaminación, las enfermedades producidas por los alimentos y otros peligros.

Cabe señalar que la certificación HACCP para algunos sectores alimenticios en los Estados Unidos se está convirtiendo en un elemento obligatorio y no solo facultativo en las importaciones de los mismos. En algunas ocasiones, estas no son exigidas por las leyes federales o estatales, si no más bien por los clientes en los mercados internacionales.

Si desea obtener más información sobre sanidad de los alimentos y los sistemas HACCP, consulte en Internet el siguiente sitio:

FAO: www.fao.org/es/ESN/food/foodquality_haccp_es.stm

(Español, inglés y francés)

²⁷ Ver <http://www.epa.gov/oppr001/tolerance/tisinfo/>

²⁸ Ver <http://dil.vetmed.vt.edu/>

²⁹ Ver <http://dil.vetmed.vt.edu/cfr/556/21cfr556.html>

Trazabilidad

Otro propósito valioso de las nuevas leyes es garantizar que todos los productores y exportadores estén identificados para que sus productos puedan ser rastreados fácilmente hasta su lugar de origen. El rastreo es parte importante de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; y también está incluido en las leyes estadounidenses contra el terrorismo biológico.

3.5.3 Requisitos adicionales

La FDA requiere para algunos productos la presentación de información adicional.

1) Productos enlatados de baja acidez y acidificados (LACF)

Los productos enlatados de baja acidez son productos como las legumbres verdes, los champiñones, el atún, etc. envasados en recipientes cerrados herméticamente y con un PH superior al 4,6 y una actividad del agua del 0,85.

Los productos acidificados son productos de baja acidez a los que se le añade ácido para reducir su PH a 4,6 o menos. Algunos ejemplos de este tipo de productos son: conservas en escabeche, pimientos o alcachofas en lata. Los productos acidificados deben tener una actividad del agua superior al 0,85 para cumplir la normativa.

Cada planta procesadora de productos enlatados de baja acidez y acidificados que exporta sus productos a los Estados Unidos debe:

- Registrarse en la FDA.
- Aportar información sobre todos los procesos de producción que tiene registrados.

En caso contrario se retendrán todos los envíos de dicha empresa en los puertos de entrada a los Estados Unidos hasta que la planta procesadora cumpla los requisitos establecidos. La FDA recomienda que los importadores se informen bien de la normativa vigente para este tipo de productos. Cuando un importador no esta seguro si el producto que va a importar es de baja acidez o es un producto acidificado, debe contactar con la empresa procesadora para obtener la información técnica necesaria. Si la firma procesadora no es capaz de determinar la categoría de sus productos, FDA puede ofrecer su asistencia.

Ayuda para determinar la clasificación como producto LACF

Enviar el nombre del producto (en ingles), los procedimientos específicos de tratamiento, el PH del producto, la actividad del agua y un listado cuantitativo de los ingredientes del producto a:

FDA's Division of Enforcement, HFS-607
200 C Street, S.W.
Washington, DC 20204

2) Registro de la firma procesadora

Los importadores estadounidenses deben asegurarse antes de importar los productos que la firma procesadora está registrada en la FDA.

Una vez que la FDA reciba el formulario de registro debidamente terminado (Food Canning Establishment Registration Form- FDA 2541), otorgará a cada firma procesadora registrada un número llamado Food Canning Establishment Number (FCE#) que permite a la FDA reconocer el registro e historial de la firma.

Los importadores de EEUU., deben contactar con la planta procesadora para verificar el registro de la misma en la FDA y obtener el número FCE.

La FDA recomienda que sean las empresas procesadoras las que rellenen el formulario de registro. Sin embargo, en algunos casos, los importadores pueden realizar esta operación actuando como representantes autorizados. La FDA requiere una carta de la firma autorizando al importador a actuar como su representante y a efectuar el registro en la FDA. Dicha carta ha de estar incluida en la documentación de registro.

3) Programas de Tratamiento

Se denomina "programa de tratamiento de enlatado de alimentos" a aquel que ha sido creado por una autoridad competente y que está diseñado para obtener la esterilidad desde el punto de vista comercial. Los elementos de tal proceso incluyen el tiempo de tratamiento y la temperatura, así como otros factores críticos (peso en seco, formula, actividad del agua, etc.). La FDA no certifica los procedimientos y es responsabilidad de la firma comercial obtener unos programas de tratamiento establecidos por una autoridad competente, así como asegurar que las pautas exigidas son seguidas.

La FDA debe recibir una información completa sobre estos programas, que deberán registrarse en la Agencia antes de que los productos se importen en los Estados Unidos. Posteriormente, técnicos expertos en alimentación, pertenecientes a la FDA, corregirán y revisarán esta información con el fin de precisarla y completarla. El proceso puede tardar varias semanas debido a la cantidad de formularios que hay que presentar.

Si se considera que los programas de tratamiento de enlatado son cuestionables, incompletos o incorrectos, se devolverán los formularios a la empresa procesadora para que los clarifique y/o complete. Hasta que dichos formularios no sean aceptados por la FDA, no se considerarán para su registro y se detendrá cualquier envío a los Estados Unidos realizado por dicha firma.

Las plantas procesadoras deben registrar un programa de tratamiento por cada tipo y por cada tamaño de envase de los productos de baja acidez o acidificados que deseen exportarse a los Estados Unidos. El formulario utilizado

dependerá del tipo de tratamiento definido por las plantas procesadoras. Los formularios son:

- FDA-2541a: Todos los métodos excepto el aséptico de baja acidez.
- FDA-2541c: Sistema de envasado aséptico de baja acidez.

La FDA recomienda que sean las plantas procesadoras las que rellenen estos formularios, ya que esta labor requiere un conocimiento preciso del funcionamiento de los procesos termales e información científica relativa a la resistencia de los alimentos al calor para eliminar posibles bacterias. En algunos casos, los importadores pueden aportar esta información actuando como representantes de la firma procesadora, para lo que necesitarán una autorización escrita de ésta. La carta de autorización debe incluirse con los formularios de registro de los tratamientos. Antes de entregar los formularios a la FDA, la información sobre los tratamientos debe ser autorizada. Las normativas sobre el registro y el archivo de los tratamientos se encuentran en el Título 21 del Código de Normas Federales (Code of Federal Regulations -CFR-), partes 108.25, 108.35, 113 y 114.

3.5.4 Reparto de competencias

A modo indicativo, se expone a continuación el reparto de competencias³⁰ en la administración estadounidense federal en materia de reglamentación alimentaria.

La *Food and Drug Administration (FDA)*, agencia dependiente del [HHS](#) (*United States of Human and Health Services Department*, Ministerio de Sanidad y Consumo estadounidense) inspecciona los siguientes alimentos:

- Los productos alimentarios sólidos o líquidos que no contengan alcohol o más de un 2% de contenido en componentes cárnicos.
- Los alimentos para animales.
- Las aguas y bebidas embotelladas.
- Medicamentos y Suplementos Nutricionales
- Cosméticos

Esta agencia está dividida en diferentes departamentos, responsables cada uno de ellos de un área específica. Entre ellos está el Centro para la Higiene Alimentaria y Nutrición Aplicada (*Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN*). Este departamento ha elaborado un documento en español³¹ que describe las principales competencias de la FDA en alimentos y productos cosméticos. La FDA dispone igualmente de una guía³² dirigida a fabricantes nacionales e importadores que provee información sobre los diferentes formularios disponibles de la FDA, las ayudas para las pequeñas y medianas empresas y otros procedimientos administrativos.

³⁰ Ver <http://vm.cfsan.fda.gov/%7Emow/sfoodtea.html>

³¹ Ver <http://vm.cfsan.fda.gov/%7Emow/sregresp.html>

³² Ver <http://www.fda.gov/oc/industry/default.htm>

Por su parte, el *Food Safety Inspection Service* ([FSIS](#)), agencia dependiente del [USDA](#) (*United States Department of Agriculture*, Ministerio de Agricultura Estadounidense) controla todos los productos que contengan **más de un 2% de contenido cárnico cocinado** o más de un 3% de contenido cárnico en crudo³³, tales como:

- la carne de ovino, caprino, vacuno, porcino y equino.
- la carne de aves (pollos, pavos, patos, ocas y gallinas pintadas).
- los huevos y productos derivados.
- la FDA tiene jurisdicción sobre la carne de pescado, búfalo, conejo, venado, caza, y, en general, sobre las carnes no incluidas bajo la jurisdicción del FSIS.

Por otra parte, el *Animal and Plant Health Inspection Service* ([APHIS](#)), Servicio de Inspección Sanitaria y Fitosanitaria dependiente del USDA, se encarga de velar por la sanidad vegetal y animal de los productos importados.

Finalmente, el control de las bebidas alcohólicas corresponde al *Alcohol and Tobacco Trade and Tax Bureau* ([TTB](#)), agencia dependiente del Departamento del Tesoro ([Department of the Treasury](#)).

3.5.5 Requisitos sanitarios que conciernen a la salud humana

1) Requisitos exigidos por la FDA

La autoridad legal bajo la cual la FDA tiene la potestad de inspeccionar y regular los alimentos importados emana de la sección 801 de la [Federal Food, Drug and Cosmetic Act \(FFDCA\)](#). Las responsabilidades de la FDA en esta materia se detallan en la subparte E del capítulo 21 del Código de Regulaciones Federales ([21CFR1Subpart E](#)). El principio seguido por la FDA a la hora de autorizar la importación de alimentos es que éstos deben ser sustancialmente idénticos a los producidos domésticamente en los Estados Unidos, en lo que se refiere a sus garantías sanitarias.

A continuación se resumen los procedimientos seguidos por la FDA en la importación de productos alimentarios³⁴:

a) Llegada del producto alimentario a las aduanas estadounidenses.

La FDA colabora con el Servicio Aduanero estadounidense ([U.S. Customs Service](#)) en la tramitación de las importaciones de productos alimentarios (ver [19CFR142](#)).

De esta forma, el importador está obligado a declarar al Servicio Aduanero la entrada de productos alimentarios mediante un aviso de entrada ("entry

³³ Ver <http://www.fsis.usda.gov/OA/background/fsisgeneral.htm>

³⁴ Ver <http://www.cfsan.fda.gov/%7Emow/simport.html>

notice") así como a depositar una garantía ("entry bond", ver [21CFR1.97](#)). Esta garantía es obligatoria para todos aquellos productos que superen los 2.000 dólares, e igualmente exigible para los productos cuyo valor no supera los 2.000 dólares pero que pueden ser contrarios a las exigencias de la reglamentación estadounidense.

Esta declaración puede realizarse en papel escrito o electrónicamente utilizando el sistema de información electrónica del Servicio Aduanero ([Automated Commercial System](#)) que permite seguir, controlar y examinar cualquier producto importado en los Estados Unidos.

Por su parte, la FDA dispone de su propio sistema de información electrónico (*Operational and Administrative System for Import Support*, [OASIS](#)) que permite a su vez conocer las importaciones de productos alimentarios en Estados Unidos en lo que se refiere al tipo de producto, país de origen y fecha de llegada.

La FDA no exige un **certificado sanitario** para la importación de productos alimentarios, aunque los importadores deben disponer de los documentos necesarios que demuestren la salubridad de los productos alimentarios a importar; así como efectuar las gestiones previas para la importación de ciertos productos (por ejemplo, conservas acidificadas o diversos tipos de quesos).

b) Inspección del producto alimentario importado

La FDA tiene poder discrecional para efectuar inspecciones sanitarias de los productos importados (ver [21CFR2.10](#) y [21CFR2.19](#)).

En caso de que la FDA renuncie a efectuar dicha inspección, en base al historial de inspecciones de la compañía implicada o de la naturaleza del producto, se expide un documento que libera la mercancía para su comercialización en Estados Unidos ("May Proceed Notice"). Este es el caso más corriente, ya que sólo un 2% de los productos alimentarios importados en los Estados Unidos son inspeccionados por la FDA.

La FDA puede igualmente detener la importación de los productos alimentarios que juzgue oportuno sin realizar un análisis previo (es lo que se denomina "Detention Without Physical Examination").

Si la FDA decide inspeccionar un producto alimentario que se pretende importar, expide lo que se denomina una notificación de muestreo y análisis ("Notice of sampling"). En función de los resultados del análisis, la FDA puede:

- **Liberar el producto** para su comercialización en Estados Unidos, si los resultados del análisis y del examen de la documentación aportada por el importador demuestran que el producto a importar se ajusta a la reglamentación estadounidense. La FDA envía en este caso un aviso al Servicio Aduanero y al importador para liberar la mercancía ("Notice of

Release") aunque los servicios aduaneros pueden retener el producto por otras razones.

- **Detener el producto** si los análisis realizados del mismo o la documentación aportada por el importador concluyen que dicho producto no se ajusta a la legislación estadounidense aplicable. En este caso la FDA envía al Servicio Aduanero y al importador un aviso de detención ("Notice of Detention").

En función del motivo de rechazo de la mercancía, la FDA puede marcar el producto en cuestión de la compañía exportadora para la realización automática de controles reforzados en su importación en los Estados Unidos (es lo que anteriormente se ha citado como "Detention Without Physical Examination").

Los motivos para los controles automáticos son, principalmente:

- Que el producto en cuestión no cumpla con la legislación estadounidense, especialmente la FFDCa.
- Que presente ciertos riesgos para la salud humana tales como presencia en el mismo de *Listeria*, *Salmonella* u otros organismos patógenos; presencia de metales pesados o presencia de aditivos y colorantes a los cuales ciertas personas puedan ser especialmente sensibles. El análisis de una sola muestra basta para determinar estos riesgos.
- Que la FDA disponga de información suficiente para determinar que el producto a importar presenta riesgos para la salud humana. Estas informaciones pueden basarse en inspecciones de la FDA en países extranjeros o en las condiciones de los países exportadores.
- Que el producto a importar haya sido fabricado inadecuadamente o sin respetar las Buenas Prácticas de Fabricación publicadas por la FDA. Véase el manual titulado "Good Manufacturing Practices"³⁵ publicado por la FDA.

La FDA ha publicado una guía indicativa³⁶ para ayudar a los pequeños establecimientos a comprobar que cumplen las condiciones generales sanitarias necesarias para comercializar sus productos en Estados Unidos, y que ha sido complementada por otras guías que detallan el nivel máximo de defectos³⁷ admisible en los productos alimentarios así como las condiciones de transporte³⁸ que garantizan la higiene y salubridad de los alimentos.

Estos productos marcados para control automático pueden ser liberados para su comercialización en los Estados Unidos mediante el oportuno análisis que pruebe la inocuidad para la salud humana del mismo. Tras **cinco importaciones sucesivas liberadas** después del oportuno análisis, la FDA contemplaría la exclusión del producto de los controles automáticos. Esto significa que el

³⁵ Ver <http://www.cfsan.fda.gov/%7Elrd/cfr110.html>

³⁶ Ver <http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/selfinsp.html>

³⁷ Ver <http://vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/dalbook.html>

³⁸ Ver <http://vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/insp-toc.html>

producto no sería examinado de un modo automático, aunque **tendría las mismas probabilidades que cualquier otro producto importado** de ser examinado por los inspectores de la FDA. Como se mencionó anteriormente, el **número de importaciones sucesivas requeridas para la exclusión suele ser de cinco**, aunque podría variar dependiendo de una multitud de factores. Este número se eleva a doce importaciones sucesivas en el caso de que el motivo de inclusión fueran las condiciones del país o región exportadora. Finalmente, la exclusión de los controles automáticos de un producto incluido como consecuencia de una inspección de la FDA en un país extranjero, solo es posible mediante una nueva inspección.

Los importadores de productos que hayan sido detenidos por la FDA, bien de oficio, por estar marcados para control automático, o bien por decisión autónoma de la FDA, reciben un aviso de detención y audiencia ("*Notice of Detention and Hearing*"). Una vez recibido este aviso el importador dispone de **diez días hábiles**, prorrogables a demanda del importador, para realizar sus observaciones al respecto. Si el importador no aporta alegaciones satisfactorias para la FDA en el plazo de diez días, la FDA emite un aviso de rechazo de admisión del producto en cuestión ("*Notice of Refusal of Admission*"). El producto rechazado debe destruirse o reexportarse en un plazo máximo de noventa días.

La FDA emite este aviso de rechazo de admisión si se cumple que:

- El producto ha sido fabricado, tratado o empaquetado sin cumplir la legislación estadounidense o bien los métodos empleados en su fabricación no se ajustan a las **"Buenas Practicas de Manufactura"**.
- La venta del producto en cuestión en el país de fabricación está limitada o prohibida en razón de su composición o proceso de fabricación.
- El producto en cuestión está alterado, indebidamente etiquetado o viola las disposiciones de la sección 201 de la FFDCA.

En el plazo arriba mencionado de diez días, el importador puede aportar toda la documentación que juzgue oportuna para demostrar que el producto a importar se ajusta a la legislación estadounidense. En este caso, la FDA procede al análisis de una muestra de la mercancía detenida cuyo resultado, de ser favorable al importador, obliga a la FDA a liberar la mercancía emitiendo un aviso de liberación con la mención "*Originally Detained and now Released*".

Igualmente, el importador puede solicitar a la FDA, en este plazo de diez días, que se le permita reacondicionar la mercancía detenida ("*Petition to Recondition*", ver [21CFR1.95](#)). La FDA supervisa las operaciones de reacondicionamiento cargando las correspondientes tasas al importador (ver [21CFR1.99](#)). El importador, una vez concluidas las mismas, debe facilitar a la FDA un certificado que atestigüe la finalización de esta operación ("*Importer's Certificate*"). La FDA, en base a este certificado, debe decidir inmediatamente la liberalización de la mercancía o la realización de nuevos análisis. La FDA

puede acceder, aunque raramente lo hace, a una segunda petición de reacondicionamiento de la mercancía ("*Application to Recondition, Second Attempt*") por parte del importador en el caso de que el primer reacondicionamiento no haya sido satisfactorio para la FDA. Si este segundo reacondicionamiento tampoco es satisfactorio, la mercancía debe ser destruida o reexportada; tal como se ha indicado anteriormente, en un plazo de 90 días tras la recepción del "*Notice of Refusal of Admission*".

2) Requisitos exigidos por el FSIS³⁹

El Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (FSIS) es la agencia de salud pública del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), encargada de asegurar que la oferta comercial doméstica de carnes, productos avícolas y de huevos sea segura, saludable y con el etiquetado y embalaje adecuados. El USDA a través del FSIS, controla la importación de productos cárnicos en los Estados Unidos asegurando su salubridad e inocuidad para la salud humana. El FSIS cumple este mandato siguiendo los procedimientos detallados en [9CFR327](#) (para carne de équidos, vacuno, ovino y caprino) y en [9CFR 381](#) (para carne de aves).

Aunque, el FSIS regula la carne, y productos de aves de corral y de huevos, el FDA tiene responsabilidades aliadas asignadas por la ley federal para la inspección de la carne.

El Artículo #620 de la **Ley Federal de Inspección De la Carne (Federal Meat Inspection Act)** prohíbe la adulteración o falso etiquetado y establece el cumplimiento con inspección, estándares de la construcción de edificios, y otras provisiones; métodos humanos de matanza; tratamiento de productos importados como si fuesen nacionales conforme a este capítulo y provisiones con relación a alimentos, productos farmacéuticos y cosméticos; nombres de marca y etiquetas, con una exención para productos exclusivamente para consumo personal. Esta ley se encuentra en la siguiente dirección: http://www.fda.gov/opacom/laws/meat.htm#SUBCHAPTER_1.

Las compañías que pretendan exportar productos cárnicos a los Estados Unidos deben primeramente asegurarse de que el sistema de control higiénico de productos cárnicos del país en el que se fabriquen tales productos ha sido debidamente homologado por el FSIS (ver [9CFR327.2](#) para carne de équidos, vacuno, ovino y caprino y [9CFR381.196](#) para carne de aves).

Para que un país sea homologado por el FSIS es necesario que:

- El FSIS realice un análisis de la legislación en vigor del país aspirante en especial en lo relativo a contaminación, diseminación de enfermedades, normas de procesado, residuos y normativa sobre fraude económico.

³⁹ Ver http://www.fsis.usda.gov/factsheets/importing_meat_poultry_egg_products/index.ASP

- El FSIS realice además una inspección *in situ* del país aspirante que compruebe la implementación de la legislación del país mencionada en el párrafo anterior así como las instalaciones y medios de los que dispone este país (personal del servicio de higiene de los alimentos, laboratorios, etc.).

Entre los requisitos que exige el FSIS para homologar un país o planta figura especialmente el cumplimiento de la nueva normativa estadounidense para el control de patógenos denominada "Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos" ([HACCP](#), en sus siglas inglesas) que comenzó a entrar en vigor progresivamente a principios de 1997 y en la actualidad es vigente plenamente.

El FSIS retiene la facultad de revisar periódicamente esta homologación para asegurar que el país homologado sigue cumpliendo con la legislación estadounidense al respecto. La homologación se realiza separadamente para carne de aves y el resto de carnes.

Más de 40 países se encuentran actualmente homologados de los que sólo 30 exportan activamente productos cárnicos a los Estados Unidos.

Los establecimientos de los países homologados deben ser previamente autorizados conjuntamente por el FSIS y por la autoridad competente del país homologado en cuestión.

Los importadores de productos cárnicos provenientes de países homologados y plantas autorizadas deben presentar en aduanas dos documentos:

- Un certificado original de sanidad del país exportador que asegure que el producto en cuestión ha sido inspeccionado y aprobado para la exportación por el servicio oficial competente (ver [9CFR327.4](#) y [9CFR381.97](#)).
- Una petición de inspección por parte del FSIS (*Import Inspection Application and Report*) (ver [9CFR327.10](#) y [9CFR381.199](#)).

Una vez que el producto en cuestión ha recibido la aprobación por parte del Servicio Aduanero así como por los Servicios de Sanidad Animal, el sistema de información electrónica de aduanas, *Automated Import Information System*, toma una decisión sobre la reinspección de dicho producto en base a la información suministrada sobre la compañía y país exportador así como el tipo de reinspección a realizar. Esta reinspección puede incluir:

- Los pesos netos de los paquetes.
- La condición del contenedor.
- Los defectos de los productos.
- La incubación de los productos enlatados.
- El examen de las etiquetas.
- Análisis de laboratorios para determinar los aditivos presentes, composición del producto, contaminación microbiológica y residuos.

Especial importancia tiene el control de patógenos en los análisis arriba citados, así como de los residuos de medicamentos veterinarios. El cumplimiento de la normativa HACCP arriba descrita tiene como objetivo garantizar la ausencia de distintos patógenos, tales como *Escherichia coli*, *Listeria* o *Salmonella*. Se destaca igualmente que la [irradiación](#) de productos cárnicos está permitida por el FSIS con objeto de minimizar la presencia de patógenos.

Igualmente, se aconseja consultar los [límites de residuos de medicamentos veterinarios y otros contaminantes](#) y los [límites de residuos de pesticidas](#) en carne y huevos.

El FSIS no suele retener el producto importado hasta la conclusión del examen y análisis arriba citados a menos que el historial de violaciones de la compañía y país exportador aconsejen lo contrario.

Las mercancías que superan esta reinspección reciben un sello ("U.S. Inspected and Passed") que les permite ser comercializadas en los Estados Unidos (ver [9CFR327.14](#) y [9CFR381.204](#)). Las que no superan esta reinspección reciben un sello ("U.S. Refused Entry") que obliga al importador, en un plazo de 45 días, a destruir, reexportar o, previa autorización del FDA, convertir en pienso animal la mercancía rechazada.

De manera específica, la **carne de iguana** es regulada por la FDA por ser un producto fuera de lo normal. No existe tolerancia para bacterias o Salmonela pues la detección de dichos patógenos automáticamente genera un rechazo y excluye su importación.

No esta permitida la importación a Estados Unidos de **pupusas** que contienen **carne de cerdo** puesto que existe incidencia en El Salvador de fiebre aftosa y no existen zonas certificadas libres de dicha enfermedad. La carne de cerdo es regulada por el USDA y los productos cárnicos regulados por dicha institución tienen que proceder de países, y plantas, que han sido aprobadas por el USDA y son reinspeccionadas periódicamente por la autoridad competente en el país de origen.

Envíos comerciales de carne fresca deben llegar a un puerto en donde el FSIS tiene infraestructura para inspección.

3) Requisitos exigidos por el TTB

Las bebidas alcohólicas importadas en los Estados Unidos son objeto de una reglamentación especial en lo relativo al etiquetado. Esta normativa está contenida en el [27CFR4](#) para licores y [27CFR5](#) para el resto de bebidas.

3.5.6 Requisitos relativos a la sanidad veterinaria

El *Animal and Plant Health Inspection Service* ([APHIS](#)), Servicio de Sanidad Animal y Vegetal del USDA, es la agencia encargada de proteger y promover la sanidad agropecuaria, inspeccionar los productos cárnicos y animales vivos importados en los Estados Unidos, con el objeto de impedir y controlar la introducción de plagas y enfermedades animales.

La importación de productos cárnicos y animales vivos está sujeta a diversas restricciones en razón de la existencia o no de diversas enfermedades en los países exportadores. APHIS revisa periódicamente el *status* sanitario de los diversos países exportadores con objeto de tener en cuenta los brotes o erradicaciones de diversas enfermedades animales que hayan podido producirse.

Inspectores del APHIS destacados en Aduanas aseguran que los productos cárnicos importados en los Estados Unidos cumplen con la legislación/normativa veterinaria vigente. Aquellos productos cárnicos que no cumplan con la misma serán tratados de acuerdo a lo establecido en [9CFR 94.7](#), "*Disposal of animals, meats, and other articles ineligible for importation*".

A partir del 1 de julio de 2001, a los envíos de productos cárnicos que lleguen a las aduanas estadounidenses sin la documentación requerida en [9CFR 94](#) se les denegará entrada. Personal de APHIS sellará y numerará el contenedor o caja e informará al importador de las siguientes alternativas:

1. Si el envío llega por vía marítima, el producto deberá ser reexportado según lo previsto en [9CFR 94.7\(a\)](#), que establece que cualquier envío de productos cárnicos por vía marítima a los Estados Unidos, y cuya entrada sea denegada, debe ser reexportado en un plazo de 48 horas, o destruido de un modo aceptable para los Servicios Veterinarios (APHIS).
2. Si el envío llega a la aduana por ferrocarril o vía aérea, el producto debe ser reexportado según lo previsto en [9CFR 94.7\(b\)](#), que establece que cualquier envío de productos cárnicos por vía aérea o ferrocarril a los Estados Unidos, y cuya entrada sea denegada debe ser reexportado en un plazo de 24 horas, o destruido de un modo aceptable para los Servicios Veterinarios (APHIS).
3. Si el envío llega por un medio distinto de vía marítima, aérea o ferrocarril, el producto debe ser reexportado según lo previsto en [9CFR 94.7\(c\)](#), que establece que cualquier envío de productos cárnicos por medio distinto de vía marítima, vía aérea o ferrocarril a los Estados Unidos, y cuya entrada sea denegada debe ser reexportado en un plazo de 8 horas, o destruido de un modo aceptable para los Servicios Veterinarios (APHIS).

Los envíos de carne cuya entrada sea rechazada, prohibida o no admisible en los Estados Unidos por cualquier razón serán tratados de acuerdo a las disposiciones de [9CFR 94.7](#) arriba expuestas.

3.5.7 Requisitos relativos a la sanidad vegetal (Frutas y Vegetales Frescos)

Medidas de cuarentena y aspectos fitosanitarios

1) Ley de Cuarentena para Plantas

Las regulaciones de cuarentena para plantas del USDA están divididas en dos clases: prohibitivas y restrictivas. Las primeras prohíben la entrada de plantas o sus partes, que estén sujetos a plagas cuya cura o tratamiento no está disponible. Las segundas permite la entrada de plantas que estén bajo tratamiento o que cumplan con requisito de inspección.

2) Permisos de importación

Los permisos de importación están relacionados con la ley de cuarentena para plantas ya que algunos productos, debido a regulaciones cuarentenarias necesitan un permiso de importación. La necesidad de este permiso depende del país de origen, producto y del puerto de llegada (www.marketag.com).

Existen otros productos no perecederos considerados “sensibles” que requieren de permisos de importación.

a) Permiso de APHIS para la importación

Todas las exportaciones de plantas o productos de plantas dirigidas a EE.UU. deben ser acompañados de un **certificado fitosanitario** expedido por un funcionario del país exportador, que pueda determinar si el producto en cuestión puede ser exportado a los Estados Unidos. Este control es realizado por APHIS y el permiso puede ser llenado en línea en la dirección: <https://web01.aphis.USDA.gov/iasppq1.nsf/FVA?OpenForm>.

3) Requisitos de salud, inocuidad e higiene

a) Guía de la FDA para la reducción de riesgo microbiológico en frutas y verduras frescos

Este documento trata acerca del **riesgo microbiano** en los alimentos y las **buenas prácticas agrícolas** relativas a la producción, cosecha, lavado, selección, empaque y transporte de la mayoría de las frutas y vegetales que se venden al consumidor sin procesar, o con un procesamiento mínimo (crudas). Dichas directrices están basadas en conocimientos científicos y pueden ser adoptadas por los productores de frutas y vegetales tanto en los Estados Unidos como en el extranjero para asegurar la seguridad de sus productos.

La FDA proporciona tanto a productores locales como a productores extranjeros una guía para reducir el riesgo microbiológico de alimentos frescos: <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html>. Esta guía voluntaria tiene el objetivo de presentar una serie de medidas que puede llevar a cabo el

productor/comercializador para reducir el riesgo a la salud que puedan causar sus productos por presencia de microorganismos.

La aplicación de esta guía no es obligatoria pero es recomendable. Si la FDA detecta algún problema microbiológico en el producto esto puede perjudicar permanentemente a la empresa exportadora.

b) Regulaciones de calidad y estándares

Existen algunas referencias técnicas las cuales han sido creadas con el fin de estandarizar las características de los productos frescos en el mercado. Entre ellas destacan los estándares del *Codex Alimentarius* y *United States Standards*. Una vez más, estos estándares son utilizados como referencia más su acatamiento no es obligatorio.

-Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius es una serie de normas propuestas para que mediante su aplicación se pueda asegurar la inocuidad de los alimentos. Estas normas internacionales son aceptadas alrededor del mundo.

En el caso de la fruta fresca existen normas de la comisión del Codex Alimentarius para productos frescos. Sin embargo, estas normas no son requisitos obligatorios para exportar a EE.UU.

En la norma se exploran los requisitos mínimos de calidad, la clasificación por categoría, tolerancias de defectos por categoría y disposiciones de presentación, entre otras cosas.

Todos los frutos, deben cumplir ciertos requisitos mínimos de calidad, entre ellos: estar enteros, ser de consistencia firme, estar limpios y sanos, sin magulladuras, sin olores o sabores extraños y con un grado de madurez suficiente.

-United States Standards

El USDA ha creado estándares de calidad para algunos productos frescos, estos estándares se aplican tanto a los productos frescos importados como a los producidos dentro de los EE.UU. Los productos que se exportan a los EE.UU. deben cumplir estos estándares.

Cuando no existe para un producto dado el estándar de la USDA entonces se recomienda que el productor cumpla con los estándares de la UNECE (*United Nations Economic Commission for Europe*).

-Buenas Prácticas Agrícolas

El gobierno estadounidense está implementando un programa para la aplicación de *Good Agricultural Practices (GAP)* o *Mejores Prácticas Agrícolas* en los procesos productivos tanto de los productores locales como los que producen productos que son importados por EE.UU. USDA en conjunto con la FDA ha publicado una guía para reducir el riesgo microbiológico de los alimentos frescos (mencionado anteriormente).

4) Requisitos de Etiquetado

- Etiquetado Informativo

Los envases (en el caso fruta fresca en caja) en los cuales se transporta el producto deben estar claramente identificados con el nombre país de origen del producto en inglés. Esta identificación debe ser permanente y debe durar el tiempo necesario para que el producto llegue a su consumidor final.

Según los estándares del Codex Alimentarius el envase utilizado para el transporte de la fruta, no destinado a la venta al por menor, debe llevar la siguiente información:

- Nombre y dirección del exportador
- Nombre del producto y de la variedad
- País de origen, lugar y distrito de producción
- Identificación comercial: unidades, tamaño, presentación, categoría de calidad, etc. y peso neto.

- Etiquetado Nutricional

Según la FDA la información nutricional sobre fruta y vegetales frescos no tiene que estar en el empaque ni directamente en el producto. Se ha implementado en EE.UU. un proyecto donde se pide a los puestos de venta al consumidor que publiquen esta información en un lugar visible cerca de la fruta (<http://www.fda.gov/>).

- Etiquetado ambiental

La EPA ha publicado un documento titulado: Asuntos, políticas y prácticas de etiquetado ambiental en el mundo, el cual consiste en un documento de 322 páginas que presenta un inventario de los diferentes sellos y estándares ambientales exigidos en cada país del mundo. Se recomienda consultar la sección correspondiente a los EE.UU., ya que aunque son pocos⁴⁰ los sellos que alcanzan a alimentos, esto puede repercutir en el comercio del producto.

- Requisitos de Empaque

Internacionalmente se manejan algunos empaques estándar para las frutas, sin embargo en general el que establece las características del empaque es el importador de la fruta. Sin embargo existen algunos códigos:

⁴⁰ Ver <http://www.epa.gov/oppt/epp/documents/labeling.htm>

Código de prácticas para envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas.

La fruta fresca debe disponerse en envases que se ajusten al Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Envasado y Transporte de Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 44-1995). Este documento fue elaborado por el Comité Mundial para Frutas y Hortalizas Frescas, creado por la Comisión del Codex Alimentarius.

5) Ordenes de Comercialización (Marketing Orders)

El *Agricultural Marketing Service* ([AMS](#), Servicio de Comercialización Agraria dependiente del USDA), regula la comercialización de una serie de frutas y hortalizas frescas y transformadas sujetas a las denominadas "[Marketing Orders](#)" que son organizaciones interprofesionales existentes en ciertas regiones y para ciertos productos hortofrutícolas específicos.

Una orden de comercialización es un instrumento jurídico autorizado por el Congreso de los EUA por medio de la ley de acuerdos para la comercialización de productos agrícolas de 1937. Órdenes y acuerdos de comercialización pueden:

- Mantener la alta calidad del producto que está en el mercado;
- Estandarizar los paquetes y envases;
- Regular el flujo del producto al mercado;
- Establecer reservas de algunos tipos de producto, y
- Autorizar investigación agrícola, estudios de mercado y publicidad.

Hay estándares de calidad publicados por USDA con relación a numerosas frutas, vegetales, nueces, algodón, productos lácteos, animales, aves, huevos y tabaco.

Ver: <http://www.ams.usda.gov/fv/moab.HTML>,
<http://www.ams.usda.gov/standards/stanfrfv.htm>

3.5.8 Aditivos, colorantes y otros ingredientes

Las sustancias denominadas "aditivos" son aquellas que, añadidas intencionalmente a un producto alimentario, se convierten, directa o indirectamente, en parte íntegra del producto alimentario o modifican las características organolépticas del mismo. Si el aditivo se añade con un fin específico, entonces se denomina "aditivo directo" (ver [21CFR170.3](#)) mientras que los aditivos indirectos son aquéllos que se convierten en parte del producto alimentario a través del embalaje o de su almacenamiento (ver [21CFR174 a 178](#)).

Los "colorantes" son todas aquellas sustancias o pigmentos que modifican el color de un alimento cuando se añaden al mismo (ver [21CFR70.3](#)). Existen dos clases de colorantes. Los colorantes solubles en agua (utilizados en bebidas, productos lácteos, etc.) se denominan "dykes" mientras que los insolubles en agua, denominados "lakes", se emplean en bombones, confitería, bollería, etc.

Las agencias que regulan este tipo de sustancias (FDA y USDA) han elaborado [una lista de sustancias autorizadas](#)⁴¹ de tal forma que toda sustancia no incluida en dicha lista se entiende que está prohibida. De esta manera, toda sustancia nueva que se pretenda utilizar en la fabricación de un alimento debe ser previamente autorizada por los mencionados departamentos.

1) Reglamentación de la FDA

En relación a los productos regulados por la FDA (ver apartado 1), los aditivos y colorantes que se pretendan utilizar en la fabricación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento de un producto alimentarios deben ser autorizados previamente por la FDA, en el caso de que dichas sustancias no estén incluidas en la lista mencionada anteriormente.

a) Petición de autorización de un aditivo o colorante

Cualquier persona puede solicitar que un determinado aditivo o colorante sea autorizado en la composición del producto a exportar a Estados Unidos. Esta solicitud debe dirigirse al Office of Premarket Approval⁴² (Oficina de Aprobación Previa a la Comercialización), por triplicado y traducida al inglés (ver [21CFR71.1](#) y [21CFR171.1](#)).

Corresponde al solicitante proveer información que demuestre que el aditivo en cuestión (o toda sustancia que se pueda poner en contacto con el mismo, ver [21CFR170.20](#)) es completamente inocuo para la salud humana. Específicamente, la FDA exige remitir la siguiente información:

- Nombre del aditivo alimentario.
- Nombre y dirección del solicitante
- El producto alimentario destinatario del aditivo.
- Nombre y dirección de los fabricantes de dicho producto alimentario.
- Cantidad a utilizar del aditivo

Igualmente, la FDA exige una serie de análisis científicos sobre la composición y propiedades del aditivo o colorante (ver [21CFR71.1](#) y [21CFR171.1](#)). La FDA puede solicitar muestras del aditivo para realizar análisis suplementarios. En este sentido, la FDA utiliza el sistema denominado *Adverse Reaction Monitoring System* (Sistema de Seguimiento de Reacciones Adversas) para controlar la inocuidad de los aditivos de forma continuada.

b) Exenciones (ver [21CFR71.18](#))

Ciertos aditivos y colorantes no necesitan la obtención de la autorización previa arriba mencionada ya que se encuentran permitidos por la FDA y reconocidos como sustancias seguras (GRAS, *Generally Recognized As Safe*,

⁴¹ Ver <http://vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/eafus.html>

⁴² Ver <http://vm.cfsan.fda.gov/%7Elrd/foodadd.html>

ver [21CFR182](#), [184](#) y [186](#)). Estas sustancias se consideran inocuas en base al historial de su utilización y de las pruebas científicas obtenidas. No obstante, estas sustancias pueden perder esta condición si la FDA encuentra pruebas científicas concluyentes en sentido contrario. A este respecto se señala que la FDA publica mensualmente la lista de sustancias GRAS.

c) Sustancias autorizadas (ver [21CFR73.1](#), [73.615](#), [172](#), [173](#), [175](#), [176](#), [177](#), [178](#), [180](#), [182.1](#), [184](#), y [186.1](#))

La FDA, después de haber autorizado los nuevos aditivos o colorantes, enumera los diferentes productos alimentarios para los cuales estas sustancias pueden utilizarse así como la cantidad de los mismos a emplear (estas condiciones se recogen en las "Good Manufacturing Practices") así como su identificación en el etiquetado. La FDA también puede declarar estas sustancias como GRAS.

2) FSIS

En relación a los productos regulados por el FSIS (ver apartado 1), los aditivos y colorantes que se pretendan utilizar en los mismos también deben ser autorizados previamente (ver [9CFR318.7](#)). Estas sustancias deben previamente haber sido aprobadas por la FDA o bien haber obtenido de la misma la condición de GRAS.

a) Solicitud de autorización

Después de la autorización por la FDA, la sustancia en cuestión debe ser también autorizada por el FSIS previa demanda del interesado el cual decidirá sobre esta aprobación así como sobre las condiciones de utilización de la citada sustancia.

b) Sustancias autorizadas

La autorización de la FDA para la sustancia en cuestión no es vinculante para el FSIS el cual puede, en virtud del examen que realice, prohibir el uso de dicha sustancia en los productos cárnicos aún cuando esté autorizada por la FDA. El FSIS dispone de una lista de sustancias autorizadas así como la clasificación, modo de utilización y productos para los cuales estas sustancias están autorizadas. Esta lista, para productos avícolas, se puede obtener en [9CFR318.147](#), y, para el resto de productos en [9CFR424](#). Se subraya que la técnica de irradiación de productos cárnicos está considerada por el FSIS como un aditivo y, como tal, sujeto a la reglamentación correspondiente (ver [9CFR318.7](#) para carne de porcino y [9CFR381.135](#), [147](#) y [149](#) para carne de aves).

3.5.9 Resumen: La interacción con las Autoridades Estadounidenses.

TIPOS DE PRODUCTOS	ANTES DE PRODUCIR	ANTES DE EMBARCAR	AL EMBARCAR	EN EL PUERTO DE ENTRADA
Todos los productos	<p>Confirmar que el producto no sea afectado por cuotas.</p> <p>Implementar un buen sistema de manejo de inocuidad y calidad.</p> <p>Etiquetado.</p> <p>Conocer los niveles de defectos permitidos (DALs) y otras reglas de los EEUU.</p>	<p>Registro con FDA bajo la ley contra Bioterrorismo.</p> <p>Mantener información en archivo según ley contra Bioterrorismo.</p> <p>Conocer el arancel si entra por SGP o bien por CAFTA.</p>	<p>Asegurarse que la marca de país de origen sea la correcta.</p> <p>Mandar el aviso previo bajo ley contra el Bioterrorismo.</p> <p>Factura, lista de empaque, certificado sanitario y de origen SGP o CAFTA.</p>	<p>Inspección por la Aduana y derechos y procedimientos si es detenido.</p>
Productos frescos	<p>Verificar que el producto es admisible por APHIS / USDA⁴³. Verificar regulaciones de residuos de pesticidas.</p>	<p>Verificar que cumple con reglas de USDA inclusive FSIS y los "Marketing Orders" (reglas para la comercialización) del AMS</p>	<p>Tratamiento de cuarentena si es exigido por el USDA.</p>	<p>Inspección por APHIS/USDA y FDA y procedimientos si es detenido.</p>
Frutas y vegetales procesados	<p>Conocer el reglamento de "standards of identity" (nomenclatura)</p>	<p>Si es aplicable, mandar las formas 2541 y 2541a, a FDA y esperar aprobación.</p>		<p>Inspección por FDA y derechos y procedimientos si es detenido.</p>
Productos lácteos (queso)	<p>Averiguar sobre las cuotas de importación.</p>	<p>Cumplir con los requisitos de sanidad</p>		<p>Inspección por APHIS/USDA y FDA y procedimientos si es detenido.</p>
Carne y Pescado	<p>Pescado: Implementar un programa HACCP de manejo de calidad.</p> <p>Carne: Planta aprobada por FSIS/ USDA</p>	<p>Cumplir con los requisitos de sanidad.</p>	<p>Inspección y autorización del FDA y/o el USDA.</p> <p>Inspección y autorización del FSIS.</p>	<p>Detenido por FSIS/ USDA y FDA - procedimientos si es detenido.</p>

⁴³ Ver www.aphis.usda.gov

3.6 Etiquetado de los Productos Alimenticios

Cabe mencionar, que un factor principal de **rechazos** de productos exportables salvadoreños hacia los Estados Unidos se deriva del **mal etiquetado** de los productos agroalimentarios; por lo cual el Ministerio de Economía con el apoyo del gobierno estadounidense a través de USAID, ha creado las instancias y capacitaciones al sector privado enfatizando este tema.

Para mayor información contactarse con: Lic. Carlos Alvarenga, Tel. 2241-1518 – Proyecto PROSAIA.

Existen tres organismos gubernamentales en los Estados Unidos responsables de hacer cumplir los requisitos legales en el etiquetado de productos alimenticios. Estas agencias son:

- La [Food and Drug Administration](#) (FDA).
- El [Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria](#) (FSIS), perteneciente al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos ([USDA](#)).
- Las etiquetas de bebidas alcohólicas que están sujetas al TTB⁴⁴.

El FSIS ejerce su autoridad sobre aquellos productos incluidos dentro de las leyes federales de inspección de carnes y aves, mientras que la FDA ejerce la suya sobre aquellos otros productos alimenticios que contienen menos de un 2% de carne.

3.6.1 Reglamentación del FSIS

Los inspectores del FSIS comprueban las etiquetas de los contenedores desembarcados así como cada uno de los envases para la venta al detalle. Las etiquetas de los envases para la venta al detalle de productos de carne o ave importados en los Estados Unidos deben ser aprobadas de antemano por el FSIS, después de que la empresa haya facilitado un formulario preciso sobre el proyecto de etiqueta (ver [9CFR317.3](#)), incluyendo los envoltorios impresos, las bolsas, las cajas y las cubiertas artificiales que permanezcan con el producto en el momento de su venta.

Sólo las etiquetas que se clasifican como "genéricas" se encuentran exentas de esta aprobación previa (ver [9CFR317.5](#)).

1) Aprobación de la etiqueta (ver [9CFR317.4](#)).

La compañía interesada debe proporcionar un proyecto de etiqueta según el formulario que se contiene en el [9CFR317.4](#). En caso de aceptación de la etiqueta, la empresa recibirá un número de aprobación que deberá figurar sobre la etiqueta final (ver [9CFR317.5](#)).

⁴⁴ Ver <http://www.ttb.gov/>

Dichas etiquetas deben estar redactadas en inglés y satisfacer las normativas sobre etiquetado e ingredientes establecidas por el Gobierno de los EE.UU. Para solicitar la aprobación del etiquetado debe rellenarse el formulario [7234-1](#) del FSIS y adjuntar una copia de la etiqueta propuesta. Se deberán presentar tres copias del formulario y de la etiqueta.⁴⁵

En un extremo del contenedor debe aparecer: el nombre del producto, el número del establecimiento extranjero, el país de origen y las marcas de embarque. Además debe haber espacio suficiente para estampar el sello de inspección de importación en los EE.UU. La etiqueta del contenedor también debe incluir el nombre y dirección del establecimiento extranjero o del importador (a menos que aparezca en las etiquetas de otros contenedores dentro del contenedor principal). En caso necesario, las etiquetas deben recoger también ciertas indicaciones especiales de manipulación, tales como "manténgase refrigerado" o "manténgase congelado".

2) Información nutricional (ver [9CFR317.300](#)).

El etiquetado de este tipo de información es obligatorio salvo para los productos cárnicos compuestos de un solo ingrediente o para la carne cruda. En este caso, el etiquetado de la información nutricional es optativo.

El FSIS se reserva siempre el derecho de imponer el etiquetado de la información nutricional que crea conveniente si el etiquetado propuesto es juzgado insuficiente. La información nutricional a incluir en este etiquetado debe responder a un cierto número de exigencias, especialmente en las relativas a su localización en el envase (ver [9CFR317.302](#)) y al sistema métrico empleado ([9CFR317.309](#)).

3.6.2 Reglamentación de la FDA

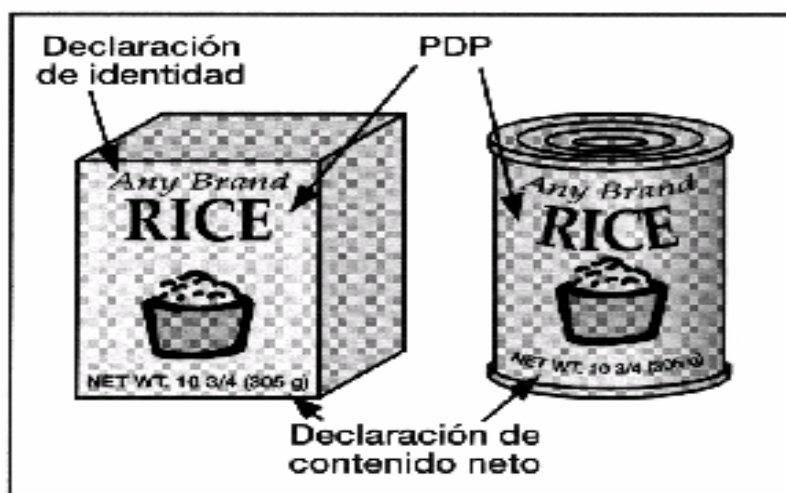
La FDA ejerce su autoridad sobre la mayoría de alimentos importados en los Estados Unidos. Contrariamente al FSIS, la FDA no realiza una aprobación de las etiquetas antes de que se impriman. Es responsabilidad del fabricante o importador de un alimento el cumplir con las leyes vigentes de etiquetado. Cualquier incumplimiento de esta obligación conlleva la retirada del producto afectado a partir de su entrada en territorio estadounidense. La normativa de etiquetado de productos alimenticios se recoge en el Título 21, Parte 101 del Código de Reglamentos Federales ([21CFR101](#)).

La reglamentación estadounidense, de forma general, prevé que las etiquetas de los productos alimentarios sean expuestas de manera visible y en términos fácilmente legibles y comprensibles para el consumidor ordinario en condiciones normales de compra.

⁴⁵ Ver para ampliación de esta información
http://www.fsis.usda.gov/About_Fsis/labeling_&_consumer_protection/index.asp

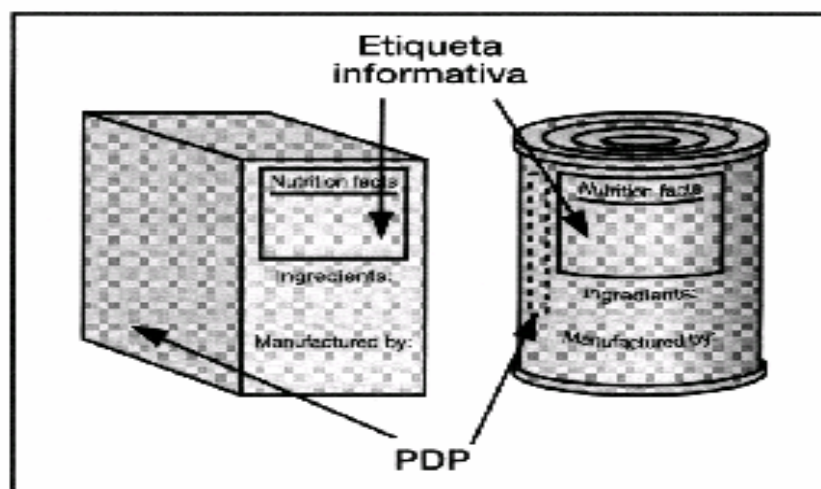
1) Declaraciones de la etiqueta en los envases y paquetes

Un envase de productos alimenticios cuenta normalmente al menos con dos áreas distintas: Una etiqueta de presentación principal (*Principal Display Panel PDP*) y una etiqueta informativa. El *PDP* es la parte que los consumidores ven en primer lugar cuando compran un producto. En la mayoría de los casos, el *PDP* es la parte frontal del envase. Aquí es donde la FDA requiere el nombre del producto y la declaración del contenido neto del producto.



La etiqueta informativa, por lo general, está colocada inmediatamente a la derecha de la etiqueta de presentación. Está reservada para:

- La información sobre nutrición.
- La declaración de ingredientes.
- El nombre y dirección del fabricante, o la planta envasadora o el distribuidor.



Estos tres datos se consideran un solo bloque de información y, por regla general, no se pueden intercalar con otros elementos informativos. Por ejemplo, el llamado Código Universal del Producto (*Universal Product Code, UPC*) no puede aparecer entre la información sobre nutrición y un reclamo acerca de las ventajas salúíferas del producto, o la marca del mismo no puede aparecer en medio de la lista de ingredientes. Si no hay espacio suficiente en la etiqueta informativa para esos tres contenidos, la información se puede dividir entre la PDP y la etiqueta informativa.

Los datos de la etiqueta informativa se deben imprimir con una tipografía y un tamaño prominentes, destacables y fáciles de leer. Las letras deben ser por lo menos de 1/16 de pulgada (1,6 mm) de altura y no deberán superar nunca el triple de su anchura. La tipografía más reducida puede utilizarse en envases muy pequeños. Las letras también deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta, para facilitar su lectura.

2) Consideraciones Obligatorias en la etiqueta

La reglamentación sobre los detalles sobre el tamaño, la localización de la etiqueta y las menciones obligatorias se encuentran en el [21CFR101](#).

Las menciones obligatorias deben colocarse en la parte más visible de la etiqueta ("*principal display panel*") y deben figurar obligatoriamente en inglés (si ciertas menciones aparecen en español, entonces toda la etiqueta debe ser bilingüe español-inglés). Los otros tipos de información pueden figurar sobre la parte de información del producto.

La parte principal de la etiqueta es aquélla que es más susceptible de ser presentada o examinada por el consumidor (ver [21CFR101.1](#)). La parte de información de la etiqueta es aquella que se encuentra en principio justo a la derecha de la parte principal o adyacente a la misma (ver [21CFR101.2](#)).

Las menciones obligatorias son las siguientes:

3) Declaración de identidad (nombre del producto)

El nombre del producto es el nombre común o usual del mismo y debe indicarse de forma manifiesta (ver [21CFR101.3](#)). Este nombre debe figurar en la parte principal de la etiqueta y generalmente, paralelamente a la base del envasado (ver también [21CFR101.3](#)).

Al nombre del producto se le denomina "declaración de identidad" y es uno de los rasgos principales de la etiqueta de presentación principal. La declaración de identidad ha de estar redactada en inglés, aunque puede ir acompañada de otras versiones en idiomas extranjeros. El nombre común del producto, si tiene uno, es el que se deberá usar como declaración de identidad. Si el producto no tiene ninguno, entonces se usa un nombre descriptivo apropiado. Cuando la naturaleza del alimento es obvia, se puede utilizar simplemente el

nombre de la marca. La etiqueta también debe indicar la forma en que se vende el alimento: rebanado, entero, partido a la mitad, etc.

Un alimento nuevo que se parece a uno tradicional y es un sustituto del mismo se etiqueta como una imitación si dicho nuevo alimento contiene menos proteínas o una menor cantidad de cualquier vitamina o mineral esencial. Se usará el mismo tamaño de letra y la misma tipografía para el nombre del producto que para la palabra "imitación".

Los nombres de los zumos (*juices*) también han de seguir unos criterios muy específicos. Las bebidas que son un 100% zumo pueden llamarse *juice*. Sin embargo, las bebidas diluidas, y que por lo tanto contienen menos de un 100% de zumo, acompañarán junto a la palabra *juice* un término como *beverage* o *drink* ("refresco" o "bebida") o *cocktail* ("combinado"). Los zumos concentrados se deben etiquetar con términos tales como "de concentrado" (*from concentrate* o *reconstituted*). Cuando la etiqueta de una bebida multizumo anuncia uno o varios de ellos, pero no nombra todos los presentes en su composición, y además el zumo nombrado en el envase de forma predominante está presente en la composición en un porcentaje inferior a los otros, el nombre del producto ha de declarar que la bebida tiene únicamente sabor a ese zumo (en inglés *flavor*) o declarar la cantidad del mismo con un margen de error del 5%; por ejemplo, "combinación de zumos con sabor a frambuesa" (*raspberry-flavored juice blend*) o "combinación de zumos, 2% a 7% zumo de frambuesa" (*Juice blend, 2 to 7 percent raspberry juice*).

La declaración de la identidad del producto deberá, en general, colocarse en líneas paralelas a la base del paquete o envase con una tipografía grande o en negrita. El cuerpo de la letra utilizado para la declaración de identidad tiene que estar en relación directa con la mayor información impresa de la etiqueta frontal. Se suele exigir que el nombre tenga un tamaño no inferior a la mitad del cuerpo de la impresión más grande existente en la etiqueta.

4) Peso o Contenido neto

Es el peso neto, no escurrido, que se indica en la etiqueta. *Net Content Declaration*, literalmente, declaración del contenido neto, se refiere sólo a la cantidad de alimento (incluyendo cualquier líquido o zumo comestible) contenida en un envase o recipiente. No incluye el peso del recipiente, envolturas o material de embalaje. En algunos casos específicos se indica el peso específico como por ejemplo cuando el líquido en cuestión no es apto para el consumo humano.

El volumen del contenido neto debe aparecer en el tercio más bajo de la etiqueta de presentación principal, generalmente en líneas paralelas a la base del recipiente y ser bien visible, llamativo y fácil de leer.

El tamaño de la tipografía mínima requerida está en función del área de la etiqueta de presentación principal. El mínimo es de 1/16 de pulgada (1,6 mm) para un *PDP* con un área de 5 pulgadas cuadradas (32 cm²) o menos. El

tamaño deberá aumentar hasta media pulgada (12,7 mm) para un PDP de más de 400 pulgadas cuadradas (2.580 cm²). (Para más información sobre estas especificaciones técnicas ver [21CFR101.105](#)).

El contenido neto se indica en ambos sistemas de medidas: El métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros, etc.) y el anglosajón (onzas, libras, onzas líquidas, etc.). La declaración métrica puede indicarse antes, después, encima o debajo de la declaración anglosajona. Un ejemplo puede ser el siguiente: "Contenido neto Wt 8 oz. (226 g)". No deben utilizarse frases calificativas o la utilización de términos que exageren la cantidad de alimento (por ejemplo, "onza grande"). En lugar del término *weight* ("peso"), se puede utilizar el término *mass* ("masa") cuando se declara la cantidad de un alimento sólido. "Contenido neto" es uno de los términos opcionales para alimentos líquidos.

Igualmente, la reglamentación estadounidense precisa cuáles son las abreviaturas autorizadas así como las indicaciones que deben figurar en relación al peso y el lugar de dicha indicación en la etiqueta.

5) Tamaño de los caracteres

La superficie de la parte principal del envasado determina el tamaño mínimo de los caracteres (ver [21CFR101.105](#)). El tamaño de los caracteres no pueden en ningún caso ser menor de 1/16 pulgadas (1.6 mm, ver [21CFR101.2](#)).

Estas disposiciones son de obligado cumplimiento y su violación puede acarrear la retirada del producto en cuestión.

6) Información nutricional

Desde 1994, la "información nutricional" ("*nutritional facts*") es exigida para la mayor parte de los envases de productos alimentarios.

La información nutricional consiste básicamente en el número de calorías del producto alimentario así como la cantidad de sodio, potasio, hidratos de carbono, proteínas, minerales y vitaminas.

Ciertas exenciones pueden incluirse, especialmente para las pequeñas compañías y para ciertos tipos de productos.

- Menciones especiales (ver [21CFR101.13](#) y [21CFR101.14](#) para las menciones referentes a la salud).

Las menciones especiales tienen como objeto advertir al consumidor sobre el contenido nutritivo del alimento así como señalar la presencia de aditivos o el alto contenido en fibra.

Las menciones especiales autorizadas deben autorizarse previamente por la FDA (ver [21CFR101.13](#)). Estas menciones se colocan generalmente sobre la parte principal de la etiqueta.

Existe en vigor un cierto número de reglamentaciones específicas para determinados productos (por ejemplo conservas o productos destinados a colectivos).

(a) Campo de aplicación y excepciones

La Ley de 1990 sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación (*NLEA*) en los Estados Unidos requiere una etiqueta que especifique los componentes nutritivos de la mayoría de alimentos. Los productos cárnicos y avícolas regulados por el *USDA* no se hallan bajo el ámbito de la *NLEA*. Sin embargo, las normativas del *USDA* son similares a las de la *FDA*. En cualquier caso, algunos productos alimenticios están exentos de las obligaciones impuestas por la normativa de la *FDA*. Estos son:

- Alimentos de consumo inmediato, como aquellos servidos en cafeterías de hospital y vuelos aéreos o en sistemas de comercialización como mostradores de venta de galletas en supermercados, carritos de venta ambulante y máquinas expendedoras.
- Alimentos preparados que, aunque no son de consumo inmediato, se preparan o se consumen principalmente en los puntos de venta, por ejemplo, productos de panadería, ultramarinos y dulces o confitería en general.
- Alimentos a granel, siempre que no se vendan como tales al consumidor final.
- Alimentos medicinales, como aquellos suministrados a pacientes con determinadas enfermedades para cubrir sus necesidades nutritivas.
- Café y té, algunas especias y otros alimentos que no contienen apenas propiedades nutritivas.

A pesar de estar exentos de la obligación de detallar el contenido nutritivo de sus alimentos, aquellas empresas que lo deseen pueden incluir información sobre las cualidades nutritivas de sus alimentos, siempre y cuando sea conforme a la legislación en materia de etiquetado. Sin embargo, las empresas exentas perderán este privilegio si sus etiquetas contienen algún mensaje publicitario sobre nutrición o salud.

A continuación se proporciona un ejemplo del formato de etiqueta sobre ingredientes que exige la *FDA* y una descripción detallada del contenido de esa etiqueta.

Helvética Regular de cuerpo 8 y un punto de espacio		Nutrition Facts	Franklin Gothic Heavy o Helvética Black alineada a izquierda y derecha, no inferior a cuerpo 13
		Serving Size 1 cup (228g) Servings Per Container 2	
Barra de tres puntos		Amount Per Serving	
		Calories 260 Calories from Fat 120	Barra de 7 puntos
		% Daily Value*	Helvética Black de cuerpo 8
		Total Fat 13g	
		Saturated Fat 5g	
Helvética Black de cuerpo 8 a 4 puntos de espacio		Cholesterol 30mg	
		Sodium 660mg	
Barra centrada de separación de nutrientes de 1/4 punto (2 puntos de espacio por encima y 2 por debajo)		Total Carbohydrate 31mg	Toda la información está introducida en una caja de barra de 1/2 punto y a tres puntos del texto
		Dietary Fiber 0g	
		Sugars 5g	
		Protein 5g	
		Vitamin A 4% Vitamin C 2%	Barra de 1/4 de punto
Helvética Regular de cuerpo 8, 4 puntos de espacio		Calcium 15% Iron 4%	
		*Percent Daily Values are based on a diet of other people's misdeeds.	
		Calories: 2,000 2,500	
		Total Fat Less than 65g 80g	
		Sat Fat Less than 20g 25g	
		Cholesterol Less than 300mg 300mg	
		Sodium Less than 2,400mg 2,400mg	
Helvética Regular cuerpo 8, 4 puntos de espacio y boliches de cuerpo 10		Total Carbohydrate 300g 375g	
		Dietary Fiber 25g 30g	
		Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	Todo lo que aparece por debajo de las vitaminas y minerales (notas a pie de página) es de cuerpo 6 y un punto de espacio

(b) Contenido dietético

En este apartado se diferencian dos tipos de nutrientes, unos de inclusión obligatoria y otros de inclusión voluntaria. El recuadro que sigue especifica los nutrientes, voluntarios u obligatorios, que pueden recogerse en la etiqueta. Ninguna otra sustancia diferente de las ahí mencionadas podrá constar en la misma. Además, se deberán utilizar los nombres que se especifican y en el orden mostrado en la tabla (los métodos para determinar estos elementos se presentan en [21CFR101.9\(c\)](#)).

Si se realiza cualquier declaración sobre los nutrientes de inclusión voluntaria, o si el alimento está fortalecido o enriquecido con ese tipo de nutrientes, la información sobre los mismos se convierte en obligatoria.

(c) Tamaño de la ración

El tamaño de una ración (*serving size*) constituye la base sobre la que se calcula la cantidad de nutriente existente dentro del producto. Las raciones tienen que ser uniformes y reflejar las cantidades que las personas normalmente ingieren. Se deben expresar en "medidas caseras" y en el sistema métrico decimal. La FDA reconoce las siguientes medidas caseras: taza, cuchara,

cucharilla, trozo, rodaja o rebanada, porción (tal como "1/4 de pizza"), y recipientes comunes del hogar que se utilizan para envasar alimentos (como un frasco o una bandeja). Se pueden utilizar "onzas", pero sólo si una medida casera no es aplicable y se ha de acompañar de una unidad visual apropiada, como por ejemplo: 1 [oz] (28g, aproximadamente 1/ 2 pepinillo). Dentro del sistema métrico, los gramos (g) y mililitros (ml) son las unidades que se usan en el cálculo de una ración.

La NLEA define la ración como la cantidad de producto que se consume por persona y ocasión. La ración en las etiquetas debe basarse en las listas de referencia establecidas por la FDA (*Reference Customarily Amounts Consumed Per Eating Occasion*, "Referencias sobre Cantidades de Consumo por Ocasión"). Estas cantidades de referencia se desglosan en 139 categorías, incluyendo 11 grupos de alimentos especialmente formulados o procesados para bebés o niños menores de cuatro años de edad. Las cantidades de alimento que se toman por persona y ocasión están basadas en estudios nacionales sobre el consumo de alimentos.

La ración de productos presentados en unidades precisas, tales como galletas, dulces y productos rebanados es el número de unidades enteras que más se aproxima a la cantidad de referencia. Las galletas son un buen ejemplo. Bajo la categoría de "productos de panadería", la cantidad de referencia para las galletas es de 30 g (1 *serving size*). La medida casera más cercana a esa cantidad es el número de galletas que pesan alrededor de 30 g. Así, el *serving size* indicado en la etiqueta de un paquete de galletas en el que cada galleta pesa 13 g sería "2 galletas (26 g)".

Si la unidad pesa más del 50% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, la ración es de una unidad. Por ejemplo, la cantidad de referencia para el pan es de 50g; por consiguiente, la etiqueta de una barra de pan en la que cada rodaja pesa más de 25 g indicaría que el *serving size* es de una rodaja. Ciertas reglas se aplican a alimentos que se envasan y venden individualmente. Si el paquete con un solo producto representa menos del 200% de la cantidad de referencia aplicable, el artículo se califica como un *serving*. De este modo, una lata de soda de 360 ml (12 onzas) constituye un *serving*, ya que la cantidad de referencia para bebidas carbonatadas es de 240 m (8 onzas).

Sin embargo, si el producto tiene una cantidad de referencia de 100 g o 100 ml o más y el paquete contiene más del 150% pero menos que 200% de la cantidad de referencia, el fabricante tiene la opción de decidir si el producto puede ser una o dos *servings*.

(d) Valor diario

El llamado *Daily Value* o "Valor Diario" lo forma la cantidad de nutrientes/día recomendada por los servicios de salud estadounidenses y, por tanto, constituye un punto de referencia sobre la información contenida en la etiqueta. La cantidad, en gramos o miligramos de macronutrientes (tales como

grasa, colesterol, sodio, hidratos de carbono y proteínas), debe indicarse a la derecha, inmediatamente después de los nombres de cada uno de los nutrientes, en una columna encabezada con la denominación % *Daily Value*. El valor diario incluye dos grupos de referencias dietéticas: Los "Valores de Referencia Diarios" (*Daily Reference Values, DRVs*) y la "Referencia de Consumo Diario" (*Reference Daily Intakes, RDIs*). Sólo el término *Daily Value* aparece en la etiqueta, con el fin de hacerla menos confusa.

El *DRV* se ha establecido para el colesterol, el sodio y el potasio, y para ciertos macronutrientes que son fuente de energía: Grasas, hidratos de carbono (incluida la fibra) y proteínas. El *DRV* para los nutrientes energéticos está basado en el número de calorías consumidas por día. Se ha establecido como referencia un consumo diario de 2.000 calorías. Se escogió este nivel, en parte, porque se aproxima a los requisitos calóricos de mujeres postmenopáusicas, ya que se considera que es el grupo con mayor riesgo de consumo excesivo de calorías y grasas. Los *DRVs* para los nutrientes productores de energía se calculan de la siguiente manera:

- 30% de las calorías aportadas por grasa (de las cuales el 10% se aportarían en forma de grasa saturada).
- 60% de las calorías aportadas por hidratos de carbono.
- 10% de las calorías aportadas por proteínas (El *DRV* de proteína es aplicable sólo a adultos y niños mayores de 4 años de edad. Se han establecido ciertos *RDIs* de proteína para grupos de población especiales).
- La fibra se calcula en 11,5 g de fibra por cada 1.000 calorías.

Basados en las recomendaciones públicas sobre salud, los *DRVs* de algunos nutrientes representan el límite máximo aconsejado. El *DRV* de grasas y sodio es:

- Grasa total (*total fat*): Menos de 65 g.
- Grasa saturada (*saturated fat*): Menos de 20 g.
- Colesterol: Menos de 300 mg.
- Sodio: Menos de 2.400 mg.

El listado de porcentajes de valores diarios ha de llevar una nota indicando que esos porcentajes están basados en una dieta de 2.000 calorías diarias. Algunas etiquetas (por lo menos aquellas de paquetes grandes) incluirán también algunas notas informativas adicionales como:

- Cada persona deberá tomar más o menos componentes nutritivos dependiendo de sus necesidades.
- Listado de los valores diarios de ciertos nutrientes en una dieta de 2.000 a 2.500 calorías.

Una información opcional en paquetes de cualquier tamaño será el número de calorías por gramo de grasa e hidratos de carbono y proteínas.

(e) Formato de la etiqueta sobre nutrición

La etiqueta mostrada anteriormente⁴⁶, indica las especificaciones sobre la tipografía sugerida y el formato general de la etiqueta donde aparecen los datos de nutrición. En paquetes que disponen de más de 40 pulgadas cuadradas (260 cm²) para incluir la información, pero en los que el formato normal no cabe, se puede utilizar una etiqueta dividida en dos piezas:

Nutrition Facts		*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
Serving Size 1 cup (228g)		Calories: 2,000 2,500	
Servings Per Container 2			
Amount Per Serving			
Calories 260		Total Fat Less than 65g	
Calories from Fat 120		Sat Fat Less than 20g	
		Cholesterol Less than 300mg	
		Sodium Less than 2,400mg	
		Total Carbohydrate 300g	
		Dietary Fiber 25g	
		Calories per gram:	
		Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	
% Daily Value*			
Total Fat 13g		20%	
Saturated Fat 5g		25%	
Cholesterol 30mg		10%	
Sodium 660mg		28%	
Total Carbohydrate 31mg		10%	
Dietary Fiber 0g		0%	
Sugars 5g			
Protein 5g			
Vitamin A 4%		Vitamin C 2%	
Calcium 15%		Iron 4%	

Si el paquete no tiene suficiente espacio vertical para encuadrar el formato anterior (aproximadamente 7 centímetros), se usará un formato horizontal alargado:

Nutrition Facts		Amount Per Serving	% Daily Value*	Amount Per Serving	% Daily Value*	*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
		Total Fat 1.5g	2%	Total Carbohydrate 26mg	9%	Calories: 2,000 2,500	
		Saturated Fat 0g	0%	Dietary Fiber 2g	8%		
Serving Size 2 slices (56g)		Cholesterol 0mg	0%	Sugars 1g		Total Fat Less than 65g	
Servings Per Container 10		Sodium 280mg	12%	Protein 4g		Sat Fat Less than 20g	
Calories 140		Vitamin A 0%	Vitamin C 0%	Calcium 6%	Iron 6%	Cholesterol Less than 300mg	
Calories from Fat 10		Thiamin 15%	Riboflavin 8%	Niacin 10%		Sodium Less than 2,400mg	
						Total Carbohydrate 300g	
						Dietary Fiber 25g	
						Calories per gram:	
						Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

Algunos alimentos pueden utilizar un formato de etiqueta simplificado. Este formato se permite cuando el producto contiene cantidades insignificantes de calorías y de, al menos, siete de los nutrientes obligatorios (en el caso de alimentos para niños menores de dos años de edad, sólo se podrá utilizar el formato simplificado si el producto contiene cantidades insignificantes de, al

⁴⁶ Ver etiqueta de 8.3.1.4.1.

menos, seis de los siguientes nutrientes: calorías, grasa total, sodio, hidratos de carbono totales, fibra, azúcares, proteína, vitaminas A y C, calcio y hierro).

Por "insignificante" ha de entenderse que el valor de esos nutrientes es cero, o en el caso de los hidratos de carbono total, fibra y proteína, es menor de un gramo. Si se utiliza el formato simplificado, se deberán enumerar las calorías totales, la grasa total, los hidratos de carbono totales, las proteínas y los niveles de sodio, aun cuando se hallen presentes en cantidades insignificantes. Otros nutrientes y las calorías que provienen de la grasa se indican sólo si están presentes en el producto en cantidades significativas. En caso de que se añadan otros nutrientes deberán también mencionarse:

Nutrition Facts	
Serving Size 1 can	
Amount Per Serving	
Calories 140	
	% Daily Value*
Total Fat 0g	0%
Sodium 20mg	1%
Total Carbohydrate 36g	12%
Sugars 36g	
Protein 0g	
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet.	

Existen varias excepciones en el formato exigido para los paquetes de tamaño pequeño o mediano. Los paquetes que disponen de un espacio para la etiqueta inferior a 12 pulgadas cuadradas (75 cm²), aproximadamente el tamaño de un paquete de goma de mascar, no tienen que llevar información sobre los nutrientes del producto, a menos que se haga resaltar algún elemento del producto en el envase o lleve un reclamo sobre la salud. Sin embargo, estos paquetes pequeños deben incluir una dirección o número de teléfono donde los consumidores puedan obtener información sobre los nutrientes. Si los fabricantes desean, no obstante, proporcionar voluntariamente esa información, tienen varias opciones: presentar la información con una tipografía más pequeña que la requerida para paquetes más grandes (nunca menor de 6 puntos y no menos de 1/16 de pulgada en toda la etiqueta informativa); o presentar la información en un formato horizontal alargado. Los formatos alargados también se pueden utilizar en paquetes que tienen menos de 40 pulgadas cuadradas (260 cm²) de espacio disponible para la etiqueta y que por lo tanto no tienen espacio suficiente para un formato vertical. Otras opciones para este tipo de paquetes son:

- Abreviar los nombres de los componentes dietéticos (usar sólo las abreviaturas listadas).

- Omitir todas las notas a pie de etiqueta, salvo la declaración de que el porcentaje de valores diarios se basa en una dieta de 2.000 calorías al día.
- Colocar la información sobre nutrición en otra de las etiquetas exigidas, siempre y cuando sea fácilmente observable por el consumidor.

Nutrition Facts		Amount/Serving	% DV*	Amount/Serving	% DV*
Serv. Size 1/3 cup (56g) Servings about 3 Calories 80 Fat Cal. 10		Total Fat 1g	2%	Total Carb. 0g	0%
		Saturated Fat 0g	0%	Fiber 0g	0%
		Cholest. 10mg	3%	Sugars 0g	
		Sodium 200mg	8%	Protein 17g	
*Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.		Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 6% • Iron 6%			

Nutrition Facts	
Serv size: 1 package, Amount Per Serving: Calories 45, Fat Cal. 10, Total Fat 1g (2% DV), Dat. Fat 1g (5% DV), Cholest. 0mg (0% DV), Sodium 50mg (2% DV), Total Carb. 8g (3% DV), Fiber 1g (4% DV), Sugars 4g, Protein 1g, Vitamin A (8% DV), Vitamin C (8% DV), Calcium (0% DV), Iron (2% DV). Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

En el caso de paquetes más grandes en los que, sin embargo, no hay espacio suficiente en la etiqueta de presentación principal o en la etiqueta informativa de la derecha, la FDA permite, al igual que en el caso anterior, que la información sobre nutrición aparezca en cualquier etiqueta fácilmente observable por el consumidor. El propósito es reducir la aglomeración de información, al mismo tiempo que se alienta a los fabricantes a proporcionar la mayor cantidad de información posible sobre el contenido nutritivo del producto.

Para los productos que requieren una preparación adicional antes de ser consumidos (postres en polvo, pastas secas, etc.) o para aquéllos que se consumen normalmente junto a otro tipo de alimentos adicionales (cereales con leche, etc.), la FDA recomienda a los fabricantes que proporcionen voluntariamente una segunda columna de información, en lo que se ha denominado "declaración doble". Con este sistema, la primera columna, que es obligatoria, contiene información sobre los valores nutritivos del producto cuando se compra. La segunda columna ofrece información sobre el producto cuando está preparado y listo para el consumo (Etiqueta A).

Otra variación es la llamada etiqueta colectiva. Este tipo de etiqueta se permite en productos que contienen surtidos envasados por separado, como por ejemplo, surtidos de diferentes tipos de cereales o de tacitas de helado. En esta etiqueta, la cantidad y el % *Daily Value* de cada nutriente se enumera en columnas separadas bajo el nombre de diversos alimentos (Etiqueta B).

Nutrition Facts		
Serving Size 1 cup (35g)		
Servings Per Container 10		
Amount Per Serving	Cereal	Cereal with 1/2 cup Skim Milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
% Daily Value**		
Total Fat 0g*	0%	0%
Saturated Fat 0g	0%	0%
Cholesterol 0mg	0%	0%
Sodium 200mg	8%	11%
Total Carbohydrate 30mg	10%	12%
Dietary Fiber 4g	16%	16%
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%
*Amount in Cereal. One half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65 mg sodium, 6g total carbohydrates (6 g sugars), and 4g protein.		
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:		
Calories: 2,000 2,500		
Total Fat Less than 65g	80g	
Sat Fat Less than 20g	25g	
Cholesterol Less than 300mg	300mg	
Sodium Less than 2,400mg	2,400mg	
Total Carbohydrate 300g	375g	
Dietary Fiber 25g	30g	
Calories per gram:		
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4		

Nutrition Facts		Wheat Squares Sweetened	Corn Flakes Not Sweetened	Mixed Grain Flakes Sweetened
Serving Size 1 box		(35g)	(19g)	(27g)
Servings Per Container		1	1	1
Amount Per Serving				
Calories		120	70	100
Calories from Fat		0	0	0
% Daily Value*		% Daily Value*	% Daily Value*	% Daily Value*
Total Fat	0g	0%	0g	0%
Saturated Fat	0g	0%	0g	0%
Cholesterol	0mg	0%	0mg	0%
Sodium	0mg	0%	200mg	8%
Potassium	125mg	4%	25mg	1%
Total Carbohydrate	29g	10%	17g	6%
Dietary Fiber	3g	12%	1g	4%
Sugars	8g		6g	13g
Protein	4g		1g	1g
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:				
Calories: 2,000 2,500				
Total Fat Less than 65g	80g	Vitamin A	0%	10%
Sat Fat Less than 20g	25g	Vitamin C	0%	15%
Cholesterol Less than 300mg	300mg	Calcium	0%	0%
Sodium Less than 2,400mg	2,400mg	Iron	10%	6%
Potassium Less than 3,600mg	3,600mg	Thiamin	10%	15%
Total Carbohydrate 300g	375g	Riboflavin	30%	15%
Dietary Fiber 25g	30g	Niacin	30%	15%
		Vitamin B ₆	30%	15%

Etiqueta B

Etiqueta A

Algunas variaciones del formato son obligatorias. Por ejemplo, las etiquetas de comidas para niños menores de dos años de edad (excepto la fórmula infantil, que tiene unas reglas de etiquetado especiales bajo la Ley de Fórmula Infantil de 1980) no pueden incluir información sobre las grasas saturadas, poliinsaturadas, monoinsaturadas, colesterol, calorías procedentes de la grasa o calorías procedentes de la grasa saturada. La razón de tal prohibición es impedir que los padres lleguen a la conclusión errónea de que deben restringir a sus bebés el consumo de esas sustancias, cuando de hecho no deben hacerlo. La grasa es importante durante los primeros años para asegurar un crecimiento y desarrollo adecuado. Las etiquetas de alimentos para niños menores de cuatro años de edad no incluyen el porcentaje de valor diario correspondiente a la grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono totales y fibra. Sin embargo, pueden indicarse los porcentajes de valor diario de las proteínas, vitaminas y minerales. Estos nutrientes son los únicos que la FDA ha fijado como valores diarios para esta edad.

7) Declaración de ingredientes

La lista completa de los ingredientes debe indicarse en orden decreciente de importancia (ver [21CFR101.4](#)) en la parte principal de la etiqueta, o, en su caso, en la parte de información. Debe utilizarse siempre el nombre común del ingrediente a menos que una reglamentación especial prevea un término diferente.

Debe prestarse una atención especial a la enumeración de los conservantes químicos (ver [21CFR101.22](#) y [21CFR74.705](#)) así como las especias o aromas (ver [21CFR101.22](#)). Pueden utilizarse ciertos términos específicos según el colorante o aroma artificial en cuestión.

Este tipo de declaración se requiere para todos los alimentos envasados compuestos de dos o más ingredientes. Los alimentos constituidos por dos o más unidades concretas, como la torta de manzana, que por un lado tiene relleno de manzana y por el otro una pasta de hojaldre, ha de llevar una declaración separada de ingredientes para cada una de las unidades que constituyen el alimento. Los ingredientes deben indicarse por peso, en orden decreciente. Así, la lista estará encabezada por el ingrediente que posee el peso más elevado dentro del producto. Por otro lado, se debe utilizar el nombre común o habitual del ingrediente, a menos que exista una regulación que exija un término diferente ("azúcar" en lugar de "sacarosa"). Algunos aspectos relevantes son:

- El agua añadida en el proceso de fabricación del alimento se considera un ingrediente y se debe incluir en la etiqueta por orden de su peso.
- Los aditivos secundarios que no tienen una función o efecto técnico en el producto final no necesitan ser declarados en la etiqueta. Un aditivo secundario se halla presente normalmente porque es un ingrediente de otro ingrediente.
- Se permite incluir una referencia a las grasas alternativas y a los ingredientes oleaginosos sólo en el caso de alimentos que los contienen en cantidades relativamente pequeñas (alimentos en los cuales las grasas añadidas o aceites no son ingredientes predominantes) y sólo si el fabricante es incapaz de predecir qué grasa o aceite se utilizará. Un ejemplo sería el aceite vegetal (contiene uno o más de los siguientes ingredientes: aceite de maíz, aceite de soya o aceite de girasol).
- Los conservantes químicos que han sido aprobados y que se añaden al producto deben indicarse en la lista de ingredientes con su nombre común e indicar la función que desarrollan a través de la utilización de términos como "conservante", "protector de sabor," etc.
- Las especias y los sabores naturales y artificiales se pueden indicar usando sus nombres comunes o genéricos, tales como "especias", "aroma", "aroma natural" o "aroma artificial." Las especias que también son colorantes pueden indicarse como "especia y colorante" o por su nombre real ("pimentón", etc.).
- Los colorantes artificiales deberán mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como "FD y C Rojo No. 40".

Los colorantes no certificados pueden incluirse como "colorantes artificiales" o con su nombre común ("colorante acaramelado").

- Las bebidas que anuncian un contenido determinado de zumo deben indicar el porcentaje total del mismo en la parte superior de la etiqueta informativa. Sólo la marca, el nombre, el logotipo o el código universal del producto pueden colocarse por encima de la declaración del contenido de zumo. La tipografía utilizada para indicar el porcentaje de zumo no debe ser inferior a la mayor de las tipografías utilizadas en la etiqueta (exceptuando la autorizada por encima de la declaración de contenido de zumo y aquella utilizada bajo *Nutrition Facts*). Las bebidas que sólo contienen una pequeña cantidad de zumo para dar sabor no requieren la declaración de porcentaje de zumo siempre y cuando se describa el producto con el término *flavor* ("aroma", "sabor") o *flavored* ("aromatizado") y no se utilice el término *juice* ("zumo") mas que en el listado de ingredientes. Tampoco deberán utilizarse ilustraciones y símbolos que den la impresión de que la bebida contiene zumo.

Los requisitos sobre el cuerpo de la tipografía para el listado de ingredientes son los mismos que para la etiqueta de información general.

8) Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor

La etiqueta debe mencionar el nombre y la dirección completa del fabricante, envasador o distribuidor. Se entiende por dirección completa, la calle, el número, el municipio, el estado y el código postal (ver [21CFR101.105](#)).

La etiqueta de un alimento debe identificar a la empresa responsable del producto (sea fabricante, envasadora o distribuidora). A menos que el nombre dado sea el del fabricante del producto, deberá indicarse cuál es la relación de la firma con dicho producto ("envasado por", "distribuido por"). También deberá indicarse la ciudad donde se ubica la empresa, el Estado y el código postal (o cualquier otro código de envío si se trata de un producto importado). El nombre de la calle se requiere sólo si el nombre de la empresa no aparece en la guía telefónica. El número de teléfono no es obligatorio.

9) País de origen.

El país de origen del producto debe indicarse obligatoriamente, incluso si no se encuentra en la parte principal de la etiqueta. Se recomienda que figure debajo del nombre del producto.

3.6.2 Mensajes de salud

La FDA permite ocho tipos de mensajes sobre las relaciones entre un nutriente o un alimento y el riesgo de una enfermedad o aspecto relacionado con la salud. Caben diversas posibilidades. Así, el mensaje podría hacerse mediante referencias o recomendaciones de otras organizaciones como el Instituto Nacional del Cáncer, etc.; mediante frases, símbolos, viñetas, descripciones, etc. Cualquiera que sea el medio empleado, dicho reclamo debe reunir unas

normas o requisitos determinados. Por ejemplo, no se puede indicar el grado de reducción del riesgo y sólo se puede declarar *may* ("puede") o *might* ("podría") cuando se trate sobre la influencia de dicho nutriente en el proceso de la enfermedad con la que se relaciona. Se debe indicar, además, que otros factores juegan un papel relevante en esa enfermedad. Los reclamos estarán contruidos de manera que los consumidores puedan entender perfectamente cuál es la relación entre el nutriente y la enfermedad, y la importancia de dicho nutriente en la dieta diaria.

Un ejemplo de un reclamo apropiado sería: "Aunque son muchos los factores que afectan a las enfermedades del corazón, una dieta baja en grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de este tipo de enfermedades".

Las relaciones nutriente-enfermedad que están permitidas y las reglas para su utilización son:

i) Calcio y osteoporosis

Para poder hacer uso de este reclamo, el producto debe contener un 20% o más del valor diario de calcio (200 mg) por ración, contener un nivel de calcio que iguala o excede el nivel de fósforo del producto y contener una forma de calcio que puede ser inmediatamente absorbida y utilizada por el cuerpo. El mensaje debe citar los grupos de población que más necesitan un consumo de calcio adecuado (adolescentes, mujeres jóvenes blancas y mujeres asiáticas) e indicar la necesidad de ejercicio y una dieta saludable. Un producto que contiene un 40% o más del valor diario de calcio debe declarar en la etiqueta que un consumo diario de más de un 200% del valor diario de calcio (2.000 mg o más) no aporta un beneficio adicional.

ii) Grasas y cáncer

Para utilizar esta relación, un producto debe reunir los requisitos del término *low-fat*. En el caso del pescado y las carnes de caza deberán cumplir las condiciones del término *extra-lean*.

iii) Grasas saturadas y colesterol con enfermedades coronarias

Se puede utilizar esta relación si el producto satisface las definiciones de *low saturated fat* y *low-cholesterol* o *low-fat* y *extra-lean* en el caso del pescado y las carnes de caza. Se puede mencionar la relación entre el consumo de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol para reducir el nivel de colesterol sanguíneo y la reducción del riesgo de enfermedades coronarias.

iv) Cereales, frutas, y verduras que contienen fibra, con cáncer

Para utilizar esta relación un producto debe ser o debe contener algún cereal, fruta o verdura, reunir los requisitos de *low-fat* y ser una "buena fuente" (*good source*) de fibra (sin haber sido reforzado).

v) Frutas, verduras, y cereales que contienen fibra, con riesgo de enfermedades coronarias

Para utilizar esta relación un producto debe ser o debe contener fruta, verdura y cereales. Debe reunir los requisitos de *low saturated fat*, *low cholesterol* y *lowfat* y contener (sin haber sido reforzado) al menos 0,6 g de fibra soluble por ración.

vi) Sodio e hipertensión (Alta Tensión Arterial)

Para utilizar esta relación un producto debe cumplir los requisitos de *low sodium*.

vii) Frutas y verduras y cáncer

Esta relación puede ser utilizada en el caso de frutas y verduras que cumplan con los requisitos de *low fat* y que, sin estar reforzadas, cumplen los requisitos de *good source* en al menos uno de los siguientes nutrientes: fibra, vitamina A o vitamina C. El reclamo hace referencia a dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (y por lo tanto en vitaminas A y C y fibra) para reducir el riesgo de cáncer.

viii) Folato y defectos del tubo neural

El 4 de enero de 1994, la FDA autorizó el uso de un reclamo de salud que relacionara el consumo de ácido fólico y la reducción del riesgo de tener un hijo con defectos en el tubo neural. Dicho reclamo puede ser utilizado solamente en suplementos dietéticos y en alimentos que de forma natural tienen un elevado contenido en ácido fólico. En 1992, la Agencia de Salud Pública de los Estados Unidos recomendó que todas las mujeres en edad fértil consumieran 0,4 mg de ácido fólico/ día para reducir el riesgo de dar luz a un hijo con un defecto del tubo neural. La FDA prevé promulgar una regla definitiva que permita un reclamo de este tipo en alimentos fortalecidos.

3.6.3 Reglamentación del TTB

Existen ciertos requisitos específicos para el etiquetado de bebidas alcohólicas, entre ellos el de una contraetiqueta con una advertencia de los posibles riesgos para la salud del consumo del alcohol. Esta contraetiqueta es de uso obligatorio.⁴⁷

3.6.4 Otra información que debe incluirse en las etiquetas

Niveles de Calidad. Algunos alimentos como la leche, la mantequilla, los huevos, el zumo de naranja y la carne llevan en sus etiquetas una marca que

⁴⁷ Ver <http://www.ttb.gov/alcohol/info/revrule/rules/2004-1.pdf>

hace referencia a su calidad. Dichas marcas o grados se muestran con letras como, AA, A y B para los huevos; con palabras como *choice* ("escogidos") y *select* ("selecto") para la carne, o *substandard* para algunas conservas vegetales; o con algún logotipo o marca, como el "Grado A" que aparece en el sello protector de los envases de zumo de naranja. Tales alimentos, vendidos en tiendas de comestibles, normalmente llevan la clasificación más alta que se puede asignar. El USDA establece estas referencias de calidad para alimentos como la carne, la mantequilla, los huevos y los zumos de fruta. La FDA también establece referencias para determinados productos, incluyendo las conservas vegetales. El Servicio Nacional de Pesca Marítima ([National Marine Fisheries Service](#)) realiza la clasificación del pescado, servicio por el que cobra unos honorarios.

Marcas y Derechos de Autor. El símbolo ® en una etiqueta indica que la marca utilizada está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales (*US Patent and Trademark Office*). Una © significa que el trabajo literario o artístico de la etiqueta está protegido bajo las leyes sobre derechos de autor (*copyright*) de los Estados Unidos.

Código Universal del Producto. El UPC (*Universal Product Code*) es un código de barras con 12 dígitos. Se utiliza conjuntamente con un equipo informatizado de cajas registradoras para ofrecer un sistema de inventario automatizado. La organización [GS1 US](#) (anteriormente *Uniform Code Council Inc.*) basada en Dayton, Ohio, controla este sistema.

Instrucciones de Uso. El USDA exige unas instrucciones de manejo y cocinado para la carne cruda y los productos avícolas. Estas instrucciones establecen que "algunos alimentos pueden contener bacterias que pueden causar alguna enfermedad si el producto se maneja o cocina de manera inapropiada". También se ofrecen algunos consejos sobre el almacenamiento de productos crudos, los riesgos de contaminación, la forma adecuada y segura de cocinado y la manipulación de las sobras.

3.7 Rechazos

A continuación se resume las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios importados hacia los Estados Unidos.

Razones por las cuales aduanas podrá rechazar un producto alimenticio:

- El nombre de marca se encuentra registrado y protegido en los EUA.
- El producto podría ser dañino al consumidor.
- Factura comercial no se presentó o es incorrecta.
- Hay problemas con la etiqueta como falta del nombre del país de origen en inglés, el nombre del producto, el peso neto en onzas, la lista

de ingredientes, el contenido nutritivo, o el nombre y localización de la empresa que lo produce, exporta o importa.

Razones por los cuales USDA podrá rechazar un producto alimenticio:

- Contiene bacteria u otros organismos dañinos en la carne.
- Contiene plagas para las plantas ("plant pests") definido como insectos, enfermedades u otros organismos que podrían ser perjudiciales para la agricultura de los Estados Unidos
- Contiene residuos de plaguicidas en exceso de lo permitido (varía por producto y por plaguicida).
- No cumple con las normas establecidas de tamaño, calidad, condición o madurez (algunos productos)

Razones por las cuales FDA podrá rechazar un producto alimenticio:

Adulterado porque:

Contiene androstendiona, cloranfenicol, clorofluorcarbones, cumarinas, ciclamato, dioxinas, dulcina, ginseng, histamina, anís estrellado japonés, listeria, micotoxina, patulina, radionúclidos, shigella, hepatitis A, salmonela, sacarina o sulfitos.

- Contiene bacteria perjudicial a la salud
- Contiene mas del 0.5% de alcohol (confite).
- Contiene residuos peligrosos de plaguicidas (productos frescos)
- Contiene suciedad o sustancias en descomposición
- Contiene un colorante que no está aprobado
- Contiene un suplemento dietético no apto para uso en alimentos
- Contiene una sustancia añadida para aumentar el volumen o peso
- El envase parece estar hecho de una sustancia dañina
- El envase parece estar hinchado o no ser impermeable
- El producto (de dulce) contiene sustancias no nutritivas
- El producto tiene un olor que no debe tener
- En envase no es sujeto a manipulación
- Es de una planta que no sigue buenas prácticas de manufactura (GMP)
- La empresa no ha cumplido con el proceso de registro con FDA
- La empresa no ha registrado su proceso con FDA
- La empresa productora no está registrada como productor de alimentos enlatados acidificados o de baja acidez
- No contiene suficiente ácido
- Parece haber sido empacado en condiciones no sanitarias
- Parece que se ha dejado afuera un ingrediente importante
- Parece que se ha sustituido una sustancia por un ingrediente
- Parece ser de un animal que estaba enfermo
- Parece ser un producto inferior, disfrazado

Adulterado y Error de Nomenclatura porque:

- Contiene el colorante FD/C Amarillo No. 5 sin mencionarlo en la etiqueta
[Aparte del nombre en Ingles, proporcionar el equivalente en español]

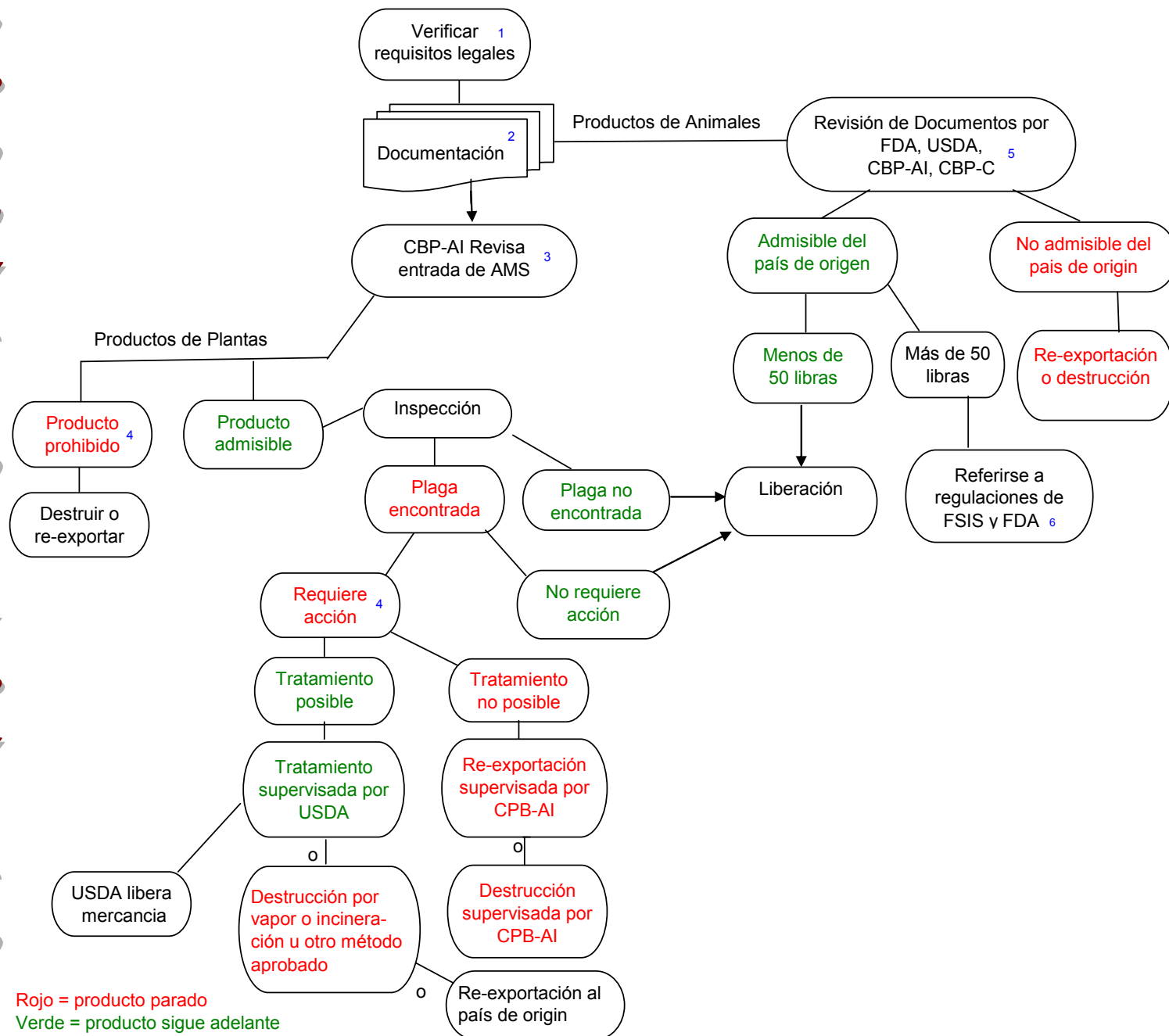
Error de nomenclatura por lo que: [También cambiar los nombres en Ingles por los correspondientes en español]

- Contiene sacarina sin que se mencione con un aviso en la etiqueta, (error de nomenclatura).
- Contiene sulfitos sin declararlo en la etiqueta
- Contiene colorante no especificado en la etiqueta
- Contiene un preservante químico sin declarar en la etiqueta su nombre y su función en el producto
- Contiene un saborizante artificial sin declararlo en la etiqueta
- Información requerida en la etiqueta es muy difícil de leer o de entender
- La calidad del producto es inferior a lo requerido (algunos productos)
- Parece no cumplir con la definición de ese tipo de producto ("Standards of Identity")

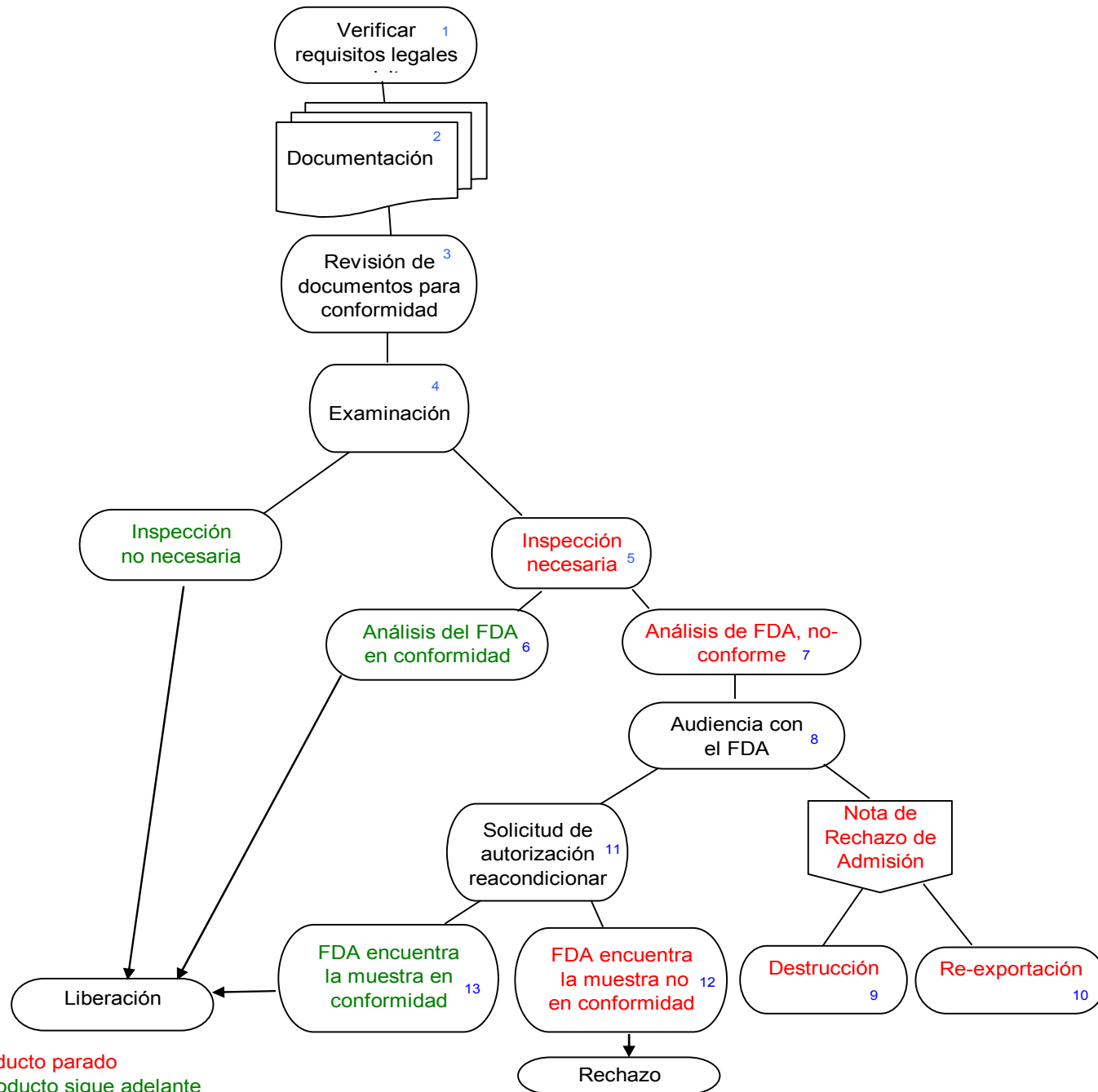
Otras Razones:

- El envase fue llenado menos de lo permitido (para algunos productos)
- El nombre en la etiqueta no identifica correctamente el contenido
- La etiqueta contiene información que parece falsa o engañosa
- La etiqueta dice contener "Ginseng", sin ser cierto
- La etiqueta está en violación de la Ley de Empaquetado y Etiquetado Justo (Fair Packaging and Labelling Act)
- La etiqueta no da el nombre común de cada ingrediente y hay dos o más ingredientes.
- La etiqueta no indica la cantidad del contenido
- La etiqueta no incluye el nombre y ubicación del fabricante, emparador o distribuidor
- La etiqueta no contiene el contenido nutritivo
- La etiqueta no contiene información en Inglés
- La etiqueta promete beneficios no comprobados para la salud
- Parece una imitación de otro producto sin que se indique en la etiqueta
- El producto (alimento para niños) no cumple con la ley (falta de documentación).
- El producto (leche o crema) requiere un permiso especial (permiso).
- El producto (té) es muy inferior en pureza o en calidad (té prohibido).
- La etiqueta (jugo de frutas o vegetales) no especifica el porcentaje de jugo de la fruta o vegetal nombrado).
- Su venta es prohibida en el país de producción o de exportación

PRODUCTOS FRESCOS



ALIMENTOS PROCESADOS



4. Requisitos Comerciales

4.1 Aranceles

Los aranceles que aplica los Estados Unidos, contenidos en el *Harmonized Tariff System* ([HTS](#)), pueden ser calculados de dos formas distintas:

- En porcentaje del valor del producto ("*ad valorem rate*")
- Como un valor específico en función del peso/volumen/número de unidades del producto ("*specific rate*").
- Como una combinación de los dos anteriores tipos ("*compound rate*").

Estos derechos pueden variar según el país del que provenga la mercancía. La mayor parte de las mercancías están sujetas a aranceles favorables ("*Most Favored Nation*").

No obstante ciertos productos originarios de países específicos pueden beneficiarse de aranceles nulos o muy reducidos. Dentro de esta categoría se encuentran un número de productos procedentes de México, Canadá, Israel y los países del CAFTA⁴⁸, países con los que Estados Unidos ha concluido acuerdos bilaterales comerciales. Igualmente los productos procedentes de países en desarrollo (Sistema Generalizado de Preferencias de los Estados Unidos SGP) también se benefician de aranceles más favorables que los aplicados dentro de la categoría "*Most Favored Nation*".

Los procedimientos aduaneros para el abono de aranceles y despacho de mercancías se encuentran recogidos en el [19CFR](#).

Contingentes arancelarios.

Como consecuencia de los Acuerdos de la Ronda Uruguay de 1994, los Estados Unidos estableció una serie de contingentes arancelarios a la importación de una serie de productos. Los aranceles para los productos importados dentro de los contingentes arancelarios alcanzan en promedio al 10% y por encima del nivel de la cuota se debe pagar aranceles prohibitivos, que en este caso promedian alrededor del 55% (y picos de 350%).

Los procedimientos aduaneros para el abono de aranceles y despacho de mercancías sujetas a contingentes arancelarios se encuentran recogidos en el [19CFR132.1](#). Se encuentran sometidos al sistema de contingentes arancelarios los siguientes productos alimentarios: azúcar, carnes bovinas, cacahuete y productos de cacahuete y algodón.

⁴⁸ Ver cuotas y desgravación arancelaria www.minec.gob.sv

4.2 El Registro de Marcas en los Estados Unidos

Las marcas comerciales en los Estados Unidos están protegidas por el Gobierno Federal bajo la Ley de Marcas Comerciales (*Trademark Act*) de 1946. Aunque no existe una legislación específica para las marcas de alimentación.

a) ¿Qué es una marca comercial?

La Oficina de Patentes y Marcas del Departamento de Comercio de los Estados Unidos (U.S. Department of Commerce; Patent and Trademark Office) define marca comercial como: “palabra, frase, símbolos y diseños que identifican y distinguen a unos productos o servicios de otros”.

b) Establecimiento del derecho de marcas

En los Estados Unidos los derechos sobre las marcas surgen tanto del uso efectivo de las mismas como de la debida solicitud para registrarlas en la Oficina de Patentes y Marcas (en adelante PTO) al declarar que el solicitante tiene la intención de usar dicha marca en el comercio con buena fe. En consecuencia, nos encontramos con dos tipos diferentes de solicitud para el registro federal de marcas:

- A) Solicitud de uso.
- B) Solicitud de intención de uso.

Adicionalmente, bajo ciertos acuerdos internacionales, un solicitante puede pedir el registro de su marca en los Estados Unidos basándose en su solicitud o registro en otro país.

La solicitud deberá rellenarse en nombre del propietario de la marca, normalmente una persona física, una sociedad anónima o limitada. Aquellos solicitantes que no residan en los Estados Unidos deberán designar por escrito el nombre y dirección de un representante nacional.

Es importante destacar que el registro federal de una marca no es obligatorio para establecer derechos sobre ella ni para el uso de la misma. Sin embargo, el registro federal puede asegurar unos beneficios que van más allá de los derechos que se adquieren por el mero hecho de usar la marca.

Por lo general, la primera persona o empresa que usa la marca en el comercio, o bien rellena una solicitud en la PTO, es la que obtiene el derecho sobre la misma. Sin embargo, se debe comprender que la función de la PTO es la de determinar simplemente si el solicitante tiene un derecho actual al registro de una marca. Esto implica que la PTO no puede proporcionar asesoría sobre los derechos sobre una marca, especialmente en los casos de conflicto producidos cuando 2 personas han comenzado a usar la misma marca sin mutuo consentimiento y

ninguna tiene un registro federal. Solo los tribunales podrán tomar una decisión sobre el derecho de uso de una marca y sólo un abogado privado puede dar asesoramiento al respecto.

El símbolo TM (*trademark*) puede utilizar junto con la marca para alertar al público de que los derechos de marca están solicitados, independientemente de si esta solicitud es aceptada o no. Sin embargo, el símbolo de registro R (*Registered*) sólo se podrá usar cuando la marca haya sido registrada en la PTO; es impropio utilizarlo antes de la certificación registral.

Los derechos sobre las marcas pueden durar indefinidamente, a condición de que renueven cada 10 años. Sin embargo, entre el quinto y sexto año después de la fecha inicial del registro, el solicitante deberá rellenar una declaración jurada de que la marca esta siendo utilizada comercialmente o mostrar razones para su no uso. Si no se rellena dicha declaración, el registro será cancelado.

Es aconsejable realizar una pequeña investigación sobre marcas conflictivas antes de realizar la solicitud en la PTO. Una marca conflictiva aparece cuando hay una semejanza o confusión entre dos marcas; es decir, si los consumidores asocian los productos y servicios de una parte con los de la otra. La PTO no lleva a cabo investigaciones para el público de forma que se pueda determinar si una marca conflictiva esta registrada o si su solicitud esta pendiente. Sin embargo, es posible conseguir esta información a través de las bibliotecas de patentes y marcas o a través de una investigación realizada por compañías o abogados privados especializados en marcas comerciales.

c) Requisitos para la solicitud

El solicitante deberá proveer:

- a. Una solicitud por escrito, que deberá estar redactada en inglés. Se deberá presentar una solicitud para cada marca o para cada versión de la misma.
- b. Un dibujo de la marca en un papel separado. La PTO utiliza este dibujo para registrar la marca y publicarla en la Gaceta Oficial (Official Gazette). El dibujo debe cumplir una serie de requisitos de medida, color, tipografía, etc.
- c. La tasa de inscripción, (en octubre de 1995 era de 245 dólares). Existen otras tasas adicionales para las solicitudes de "intención de uso".
- d. Si la solicitud esta basada en el uso previo de la marca en el comercio, deberán adjuntarse tres pruebas por cada clase de producto o servicio. Las pruebas deberán mostrar el uso real y actual de la marca, que deberá ser idéntica a la registrada.

Existen unos requisitos adicionales para aquellos solicitantes que hagan la solicitud de registro basado en la "intención de uso" de la marca. Una vez cumplimentados los requisitos a, b y c anteriores, el solicitante deberá de hacer

uso de la marca en el comercio antes de que ésta pueda ser registrada; además deberá presentar:

- Tres ejemplos evidenciando el uso real de la marca.
- Una tasa de 100 dólares por cada tipo de producto o servicio en la solicitud.
- El formulario "Enmienda para alegar el uso" (Amendment to Allege Use), si la marca no ha sido aun publicada, o una "Declaración de Uso" (Statement of Use) si la marca ha sido publicada y la PTO ha expedido una "Notificación de Aprobación" (Notice of Allowance).

d) El Servicio de aduanas y la protección de las marcas comerciales

Con el fin de proteger la industria estadounidense de ciertas prácticas comerciales, el Servicio de Aduanas de los Estados Unidos ha desarrollado un plan para combatir la importación de toda aquella mercancía que infrinja la legislación sobre protección de marcas.

Una vez que una marca comercial haya sido registrada en la PTO, el Servicio de Aduanas puede ofrecer protección adicional al propietario de la misma a través del registro de la marca comercial en la Agencia de Propiedad de Derechos Intelectuales (Intellectual Property Rights Branch-IPR Branch-) regulado en el título 19 CFR, Parte 133 de la normativa aduanera.

Al registrar la marca en las oficinas del IPR, el Servicio de Aduanas tiene la autoridad de denegar la entrada o sancionar aquellas mercancías que llevan marcas registradas de una empresa extranjera o estadounidense.

Para solicitar el registro de una marca comercial en el IPR, se han de seguir los siguientes pasos:

1. Aportar una copia del certificado de registro expedido por la PTO, que muestren que el solicitante es el propietario de la marca, y tres fotocopias de dicho certificado.
2. Proporcionar el nombre y dirección del propietario de la marca.
3. Facilitar la dirección completa de la empresa del propietario de la marca.
4. Declarar la ciudadanía de cada una de las personas físicas registradas como propietario de la marca.
5. Mencionar el estado, región o país donde la persona jurídica propietaria de la marca fue constituida, organizada o creada.
6. Reconocer que "control común" o "copropiedad" significa cualquiera de las siguientes explicaciones:
 - participación directa o indirecta en mas del 50% de la compañía
 - control efectivo de la eolítica y las operaciones de la compañía a pesar de la ausencia de una copropiedad
 Indicar la identidad de cualquier matriz o filial o empresa extranjera que, bajo propiedad o control común, utiliza la marca en el extranjero.

7. Indicar el nombre y dirección de cada persona o empresa extranjera autorizada por el solicitante a utilizar la marca así como una declaración de consentimiento de uso.
8. Indicar el nombre y la dirección de todos aquellos fabricantes de productos que utilizan la marca con el consentimiento de solicitante.
9. Por cada fabricante identificado en el punto 7, indicar las condiciones en las que el solicitante consintió el uso de la marca.
10. Indicar el nombre y el domicilio de la empresa donde se fabrican los productos que llevan la marca comercial sin el consentimiento del solicitante, así como el nombre de cada persona o compañía extranjera que utiliza esa marca en otros países.
11. Adjuntar un cheque o giro pagadero a U.S. Customs Service por el importe de 190 dólares (a octubre de 1995) por cada clase de producto mencionado en cada certificación de registro que se solicite.
12. Indicar si, sobre parte alguna información presentada, el solicitante exige confidenciabilidad.
13. Incluir una solicitud original firmada.

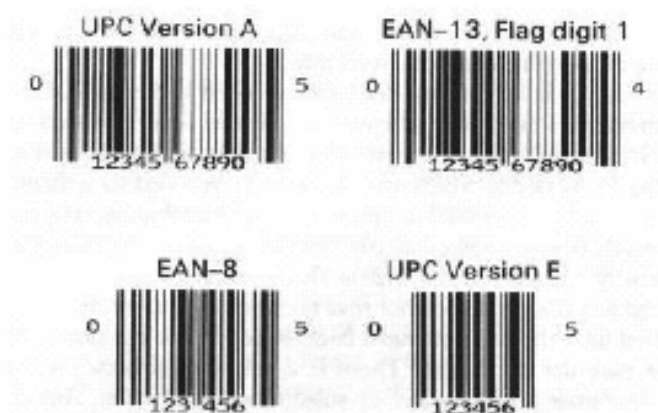
Todos estos puntos mencionados satisfacen los requisitos exigidos en el Título 19 CFR, Parte 133, de la normativa aduanera y contienen la información suficiente para mantener un control adecuado y efectivo de los derechos de marca en los Estados Unidos.

4.3 Código de Barra

Hay otros estándares requeridos por el mercado aunque no por el gobierno: *El código de barras (UPC)*

En los EE.UU. se usa el código de barras UPC ó "Universal Product Code". Existen ahora cinco versiones del UPC y dos versiones del EAN (usado más en Europa). Los símbolos UPC y EAN solo pueden codificar números y simbologías continuas usando cuatro elementos de ancho.

La versión A de UPC tiene 10 dígitos y dos en la parte superior, mientras que los símbolos de EAN tienen 10 dígitos y uno en la parte superior. El primer dígito de la parte superior del símbolo A de la versión UPC es un número relacionado con el tipo de producto mientras que un símbolo EAN usa los primeros dos caracteres para nombrar el país de la organización Internacional EAN que emite el número. Los escáneres equipados para leer símbolos EAN pueden leer símbolos UPC también.



Sin embargo, los escáneres UPC no necesariamente leerán símbolos EAN. Por eso es importante que el exportador use el código correcto para el mercado.

Las compañías deben aplicar el UCC para entrar en el sistema de código de barras. El UCC le da a la compañía un código de seis dígitos y les da guías para su uso. El código de la compañía se puede ver en cualquier producto, que tiene un código de 12 dígitos. Las compañías deben pagar anualmente cierta cantidad de dinero por pertenecer a este sistema.

El código tiene dos partes. Las barras que son leídas por una máquina y los números que los puede leer una persona. La identificación del productor son los primeros seis números. Los siguientes cinco números corresponden al producto. Cada producto que la empresa vende así como cada empaque, cada tamaño necesita un código diferente. El ultimo número del código de barras se llama "check digit". Este dígito permite saber si el escáner copió correctamente el código entero. El resto de los números esta calculado matemáticamente de tal forma que cada código de barras tenga un seguimiento lógico y exacto. Cada vez que el escáner, copia el código de barras, el "check digit" identifica si hubo un error o si lo hizo correctamente.

Para mayor información: Camara de Comercio e Industria de El Salvador
Tel. 2231-3000

5. Productos de agricultura ecológica (alimentos orgánicos).

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos tiene un programa de certificación de alimentos orgánicos (o de agricultura ecológica). Los alimentos importados que se pretenda comercializar como "orgánicos" o "ecológicos" deben haber sido producidos bajo los estándares de la normativa estadounidense, lo que debe ser certificado por un organismo auditor autorizado por el USDA.

Existe una página Web para consultar sobre los productos orgánicos⁴⁹, que contiene abundante información (en español e inglés) sobre el proceso de certificación para la agricultura ecológica. Entre la información en español se encuentra:

- Norma final sobre productos orgánicos⁵⁰;
- Resumen del proceso de certificación de auditores y de equivalencia de productos importados⁵¹;
- Resumen de los estándares de manipulado de productos orgánicos⁵²;
- Información de comercialización y etiquetado⁵³;
- Resumen del proceso de certificación⁵⁴.

Asimismo, el Programa Orgánico Nacional (*National Organic Program*) del USDA tiene una lista de preguntas más comunes, en inglés⁵⁵.

⁴⁹ Ver <http://www.ams.usda.gov/nop/indexNet.htm>

⁵⁰ Ver <http://www.ams.usda.gov/nop/NOP/StandardsinSpanish.pdf>

⁵¹ Ver <http://www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/AccreditationS.html>

⁵² Ver <http://www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/ProdHandS.html>

⁵³ Ver <http://www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/LabelingS.html>

⁵⁴ Ver <http://www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/CertificationS.html>

⁵⁵ Ver <http://www.ams.usda.gov/nop/Q&A.html>

6. Nuevas Disposiciones en el Código del Alimento 2005 publicadas por la FDA

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA) ha liberado el nuevo Código del Alimento 2005, que contiene la última información basada en la ciencia sobre la seguridad de alimentos para industrias de venta al detalle y de servicios de alimentos. El Código del Alimento es utilizado como una referencia por casi 3.000 agencias reguladoras que supervisan la seguridad de los alimentos en restaurantes, tiendas de abarrotes, residencias de ancianos, y otros establecimientos institucionales y de ventas al detalle.

"El Código del Alimento 2005, no sólo incluye las mejores prácticas para las industrias de venta al detalle y de servicios de alimentos, sino que proporciona también recursos valiosos sobre la defensa de los alimentos que ayudaran en la protección de los Americanos contra las amenazas de la oferta de alimentos."

Los cambios más significativos incluyen:

- Una definición para los principales alimentos alérgenos que es consecuente con el Acta del Etiquetado de Alérgenos en los Alimentos y la Protección al Consumidor del 2004. El dirigente de un establecimiento del alimento debe demostrar el conocimiento acerca de los principales alimentos alérgenos (leche, huevo, pescado, marisco de crustáceo, nueces, las almendras, pacanas, o los nogales, el trigo, manís y soya).
- Una definición enmendada de los alimentos potencialmente peligrosos (también conocidos como controles de tiempo/temperatura (TCS) para la seguridad de los alimentos) para reflejar aquellos que podrían permitir el crecimiento de microorganismos patógenos o formación de toxinas.
- Nuevos controles y modalidades para el empaquetado de atmósfera modificada.
- Provisiones del marcado de la fecha reorientado en los alimentos que presentan un riesgo más alto de contaminación. El marcado de la fecha es la práctica de indicar la fecha o el día por los cuales un alimento preparado, potencialmente peligroso debe ser consumido, ser vendido, o ser desechado.
- Inclusión de mejores practicas para manipuladores/procesadores de alimentos de manera de proteger la salud pública, basándose en los recientes conocimientos sobre los patógenos que son más probables de ser transmitidos por contacto humano.

7. Nuevas Regulaciones a Partir de Enero 2006

A partir del 1 de enero 2006, todos los productos alimenticios etiquetados para ser vendidos en los Estados Unidos, deben cumplir con los nuevos requerimientos de la FDA para colocar en el etiquetado de los productos las grasas trans y los productos alérgenos.

A. Declaración de Grasas Trans

Esta declaración debe ir colocada en la etiqueta en "Nutrition Facts", es necesario actualizar la etiqueta de "Nutrition Facts" aun si el producto no contiene grasa trans; en ese caso debe ser declarado en la etiqueta con valor 0.

Para el etiquetado de grasas trans, ver: www.fda.gov/oc/initiatives/transfat.

B. Productos Alérgenos

Una hoja de la especificación del ingrediente para cada materia prima usada en la producción del producto es necesaria. La nueva ley del alérgenos identifica a ocho alérgenos, y la industria se refiere con frecuencia a ellos como los "8 grandes."

Ellos son: leche, huevos, trigo, soya, cacahuets, nueces, pescados y crustáceos. Si un alimento o un ingrediente en un alimento contiene o ha estado en contacto con cualquiera de los "ocho" alérgenos grandes, la declaración del ingrediente para este producto debe indicar esto según lo especificado por la nueva ley.

Para el etiquetado de productos alérgenos, ver: www.cfsan.fda.gov/~dms/algact.html.

C. Etiquetado de país de origen (Country of Origin Labeling, COOL)

Este programa de etiquetado conocido como COOL, por sus siglas en inglés, requiere el etiquetado de país de origen para diversos productos agrícolas perecederos, incluyendo frutas. El programa entrará en vigencia el 30 de septiembre de 2006, según la Ley 108-199 firmada por el presidente Bush. Esta ley retrasa la implementación del COOL obligatorio hasta la fecha indicada anteriormente. Como se describe en la legislación, es responsabilidad del AMS (Agricultural Marketing Service) la implementación de este programa (AMS, 2005).

La implementación de este programa pretende que los proveedores brinden información sobre el país de origen y métodos de producción a sus compradores. El estatuto es igualmente claro en que el USDA puede solicitar una auditoría de registro verificable para probar los reclamos de etiquetado. La información completa y actualizada sobre el Programa COOL se puede encontrar en la siguiente dirección electrónica: <http://www.ams.usda.gov/cool/>

Anexo 1: Directorio de Instituciones de Apoyo a los Exportadores

A continuación le proporcionamos algunas direcciones de las Instituciones involucradas en la actividad exportadora y a las cuales deberá acudir previo a realizar trámites en CENTREX siempre y cuando el producto a exportar requiera de algún control.

EXPORTA EL SALVADOR

<http://www.exporta.gob.sv/home.htm>

Boulevard Orden de Malta, Edificio D'Corá 2º. Nivel.

Urbanización Santa Elena, Antiguo Cuscatlán

Teléfonos: (503) 2241 6400 – (503) 2278 2285

Fax: (503) 2241 6423

Email: info@exporta.gob.sv

BANCO CENTRAL DE RESERVA DE EL SALVADOR

CENTRO DE TRÁMITES DE EXPORTACIÓN

<http://www.elsalvadortrade.com.sv>

CONAMYPE -Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (CONAMYPE)

41 Ave. Nte. No.115, Edificio Roosevelt Cuscatlán,

San Salvador, El Salvador

Teléfono (503) 2260- 9260. Fax (503) 2260- 6590

www.conamype.gob.sv

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

<http://www.go.to/mag.gob.sv>

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL

- INSPECCIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL (IPOA), Cantón el Matazano, Soyapango Tels. 2297-8432
- CUARENTENA AGROPECUARIA Final 1ª. Av. Nte., Carretera a Sta. Tecla. Tels. 2228-4443, 2228-2720 Correo-e: cuaragro@es.com.sv

Centro de Desarrollo Pesquero (CENDEPESCA)

Final 1a. Av. Norte Calle al Boquerón, Santa Tecla Tes. 2228-1066, Fax 2228-0034

DIRECCION DE ECONOMÍA AGROPECUARIA

Final 1a. Av. Norte, Carretera a Santa Tecla. Tel. 2228-4443; Fax 2229-9271, correo-e: magdgea@es.com.sv

MINISTERIO DE ECONOMIA

<http://www.minec.gob.sv>

Alameda Juan Pablo II y calle Guadalupe, Plan Maestro, Centro de Gobierno, Edificio C-2ª y 3ª Planta, San Salvador.

DIRECCION DE COMERCIO E INVERSIÓN

- DEPARTAMENTO DE INFORMACIÓN COMERCIAL. Tel. 2231-5600, ext. 5806
- INCENTIVOS FISCALES. Tel: 2231-5600

DIRECCION DE POLITICA COMERCIAL

Tels. 2231-5753, 2231-5815

OFICINA NACIONAL DE INVERSIONES

Tel. 2231-5806; 2231-5835

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

<http://www.rree.gob.sv>

Carretera a Sta. Tecla, km.6 Frente a Canal 6. Tels. 2231-1000, 2243-9647 al 50, 2243-3789

OFICINA DE CUOTAS (EXPORTEX)

Calles Roma y Liverpool, Col. Roma, Edif. ASI. Tels. 2279-2488 ext. 43; 2298-3506
E-mail: comisión.cuotas@salnet.net

<http://www.exportex.com.sv>

AGREGADO COMERCIAL EMBAJADA AMERICANA

(Información sobre importaciones desde Estados Unidos) Blvd. Santa Elena Sur, Antiguo Cuscatlán. Tel. 2278-4444, ext. 2434, 2437

<http://www.usinfo.org.sv>

CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE EL SALVADOR

9a. Av. Sur y 5a. Calle Poniente, Apartado Postal 1640, Tel. 2231-3000

<http://www.camarasal.com> E-mail: camarasal@netcomsa.com

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE INDUSTRIALES (ASI)

Edificio ASI, Calles Roma y Liverpool, Col. Roma. Tel. 2279-2488, Fax: 2279-2070

<http://www.asi.com.sv>

BANCO MULTISECTORIAL DE INVERSIONES (BMI)

Alameda Manuel Enrique Araujo Edificio Centuri Plaza, nivel 4 San Salvador.

Tel. 2267-0032, Fax: 267-0011/0010

<http://www.bmi.gob.sv>

CONSEJO SALVADOREÑO DEL CAFÉ

75 Avenida Norte y 7a. Calle Poniente No.3876, Tel. 2263-3787, Fax: 2263-3833
E-mail: csc@salnet.net , <http://www.consejocafe.org.sv>

FUSADES

Edificio FUSADES, Urb. Santa Elena, Antiguo Cuscatlán, Tel. 2278-3366, Fax: 2278-3354
<http://www.fusades.com.sv>

CORP. DE EXPORTADORES DE EL SALVADOR (COEXPORT)

Condominios del Mediterráneo Edif. "A" #23, Jardines de Guadalupe, Tels. 2243-110, 2243-1328, Fax 2243-3159
<http://www.coexport.com> , E-mail: service@coexport.com

CAMARA DE COMERCIO EUROPEA

(Programas y contactos con el mercado Europeo)
<http://www.ecib.com>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

DEPTO. DE SANEAMIENTO AMBIENTAL

Hospital Rosales, Alameda Roosevelt atrás de Escuela de Enfermería, Tel.2271-1288 (1282) (3607)
<http://www.mspas.gob.sv>

MINISTERIO DE HACIENDA

<http://www.mh.gob.sv/>

DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS

Sección Devoluciones y Compensaciones, Condominio Tres Torres,Tels. 2225-1022 y 2225-3700

DIRECCIÓN GENERAL DE LA RENTA DE ADUANAS

km. 11 1/2 Carretera Panamericana, Ilopango, Tels. 2295-0544, 2295-0803, fax 2295-812.

ADUANAS DE LA REPUBLICA

Terrestre San Bartolo Tel. 2244-5086 al 88
Terrestre Santa Ana Tel. 2447-9402
Terrestre La Hachadura Tel. 2420-3629/3767
Terrestre Las Chinamas Tel. 2401-3601/3622/3628
Terrestre San Cristobal Tel. 2441-8108
Terrestre Angiatu Tel. 2401-0210/0013

Terrestre El Amatillo Tel. 2449-9002
Terrestre El Poy Tel. 2335-9401
Aduana Marítima Acajutla Tel. 2452-3152/3030
Aduana Marít.Cutuco Tel. 2604-4018/4106/4020
Aduana Fardos Postales Tel. 2221-0334
Delegación Aduana Tres Torres Tel. 2244-3043

COMISION EJECUTIVA PORTUARIA AUTÓNOMA (CEPA)

Edificio Torre Roble, Boulevard Los Héroes, Apartado Postal 2667
Tel. 2260-5477, Fax 2260-3299

- Aeropuerto Int. Tel 2339-9455, Fax 2339-9245
- Puerto Acajutla Tel. 2452-3200, Fax 24524001
- Puerto Cutuco Tel. 2604-4107
- Fenadesal Tel. 2222-9000

Anexo 2: HACCP (Hazard Analysis at Critical Control Point)

La oficina Food and Drug Administration FDA ha adoptado un programa para la seguridad de los alimentos desarrollado para los astronautas hace casi 30 años y en el momento está siendo aplicado a los mariscos, a las carnes y a los jugos. El programa para los astronautas se basa en la prevención del riesgo que podrían causar enfermedades producidas por los alimentos, aplicando controles basados en la ciencia al procesamiento de comida, desde la materia prima hasta los productos acabados. El nuevo sistema de la FDA hará lo mismo.

Tradicionalmente, la industria y los reguladores han dependido de pruebas de control a las condiciones de fabricación y por muestreo de productos finales para asegurarse que el alimento es seguro. Este acercamiento, sin embargo, tiende a ser correctivo en vez de preventivo y puede ser menos eficiente que el nuevo sistema.

El sistema se conoce como análisis de peligro y punto de control crítico o HACCP. Muchos de sus principios ya forman parte de varios sectores alimenticios regulados por la FDA como, por ejemplo, los enlatados bajos en ácido. El HACCP también se estableció para la industria de los mariscos en una ley de diciembre 18 de 1995 y para la industria del jugo a finales de enero 22 del 2002 que incluye negocios grandes y medianos y a partir de enero del 2003 para pequeñas empresas. En 1998, el Departamento de Agricultura de Estados Unidos estableció el sistema HACCP para las procesadoras de carnes y aves de corral.

La FDA ahora está considerando establecer el plan HACCP como el estándar de seguridad de los alimentos procesados tanto domésticos como importado. Para ayudar a determinar el grado de factibilidad de tales regulaciones, la agencia

está conduciendo programas experimentales de HACCP con compañías voluntarias. Los programas incluyen queso, pasta congelada, cereales para el desayuno, salsas para ensalada, pan, harina y otros productos.

HACCP ha sido promocionado por la National Academy of Sciences, la Comisión alimentaria "Codex" (es una organización que crea los estándares del alimento internacional) y el comité consultivo nacional sobre los criterios microbiológicos para los alimentos.

HACCP implica siete principios:

1. *Análisis de riesgos. Identificar los riesgos potenciales asociados a un alimento y las medidas para controlarlos. El riesgo puede ser biológico, por ejemplo un microbio; químico, tal como una toxina; o físico, por ejemplo fragmentos de cristal, de tierra o de metal.*
2. *Identificar los puntos de control crítico de la producción de un alimento desde su estado crudo hasta su destino final, el consumidor, minimizando riesgos potenciales como puntos de cocción, ventilación, empaques y detecciones de metal.*
3. *Establecer medidas preventivas con límites críticos para cada punto de control. Para un alimento cocinado, por ejemplo, el fijar la temperatura y el tiempo de cocción mínimos requeridos para asegurar la eliminación de cualquier microbio dañino.*
4. *Fijar procedimientos para supervisar los puntos de control críticos. Tales procedimientos pueden incluir la determinación de cómo y quién revisa el tiempo y la temperatura de cocción.*
5. *Establecer las acciones correctivas que se tomarán cuando la supervisión demuestre que un límite crítico no se ha resuelto. Por ejemplo, tratando de nuevo o desechando el alimento si la temperatura de cocción mínima no es utilizada.*
6. *Diseñar procedimientos para verificar que el sistema está trabajando correctamente. Por ejemplo, probando los dispositivos de la grabación de tiempo y temperatura para verificar que la unidad que cocina está funcionando bien.*
7. *Establecer la forma de documentar el sistema HACCP. Esto incluiría expedientes de peligros y de sus métodos de control, de la supervisión de los requisitos de seguridad y de la acción llevada para corregir los problemas potenciales. Cada uno de estos principios deben basarse en conocimiento científico legal: por ejemplo, estudios microbiológicos.*

Para mayor información ver: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>