

**Requisitos para exportar un alimento a los  
EE.UU:  
Antecedentes de la Pandemia COVID 19**

**Gonzalo Ibanez**

**Oficina de Programas Internacionales de la FDA**

**Oficina de América Latina y el Caribe**

24 de Junio del 2020

## AGENDA

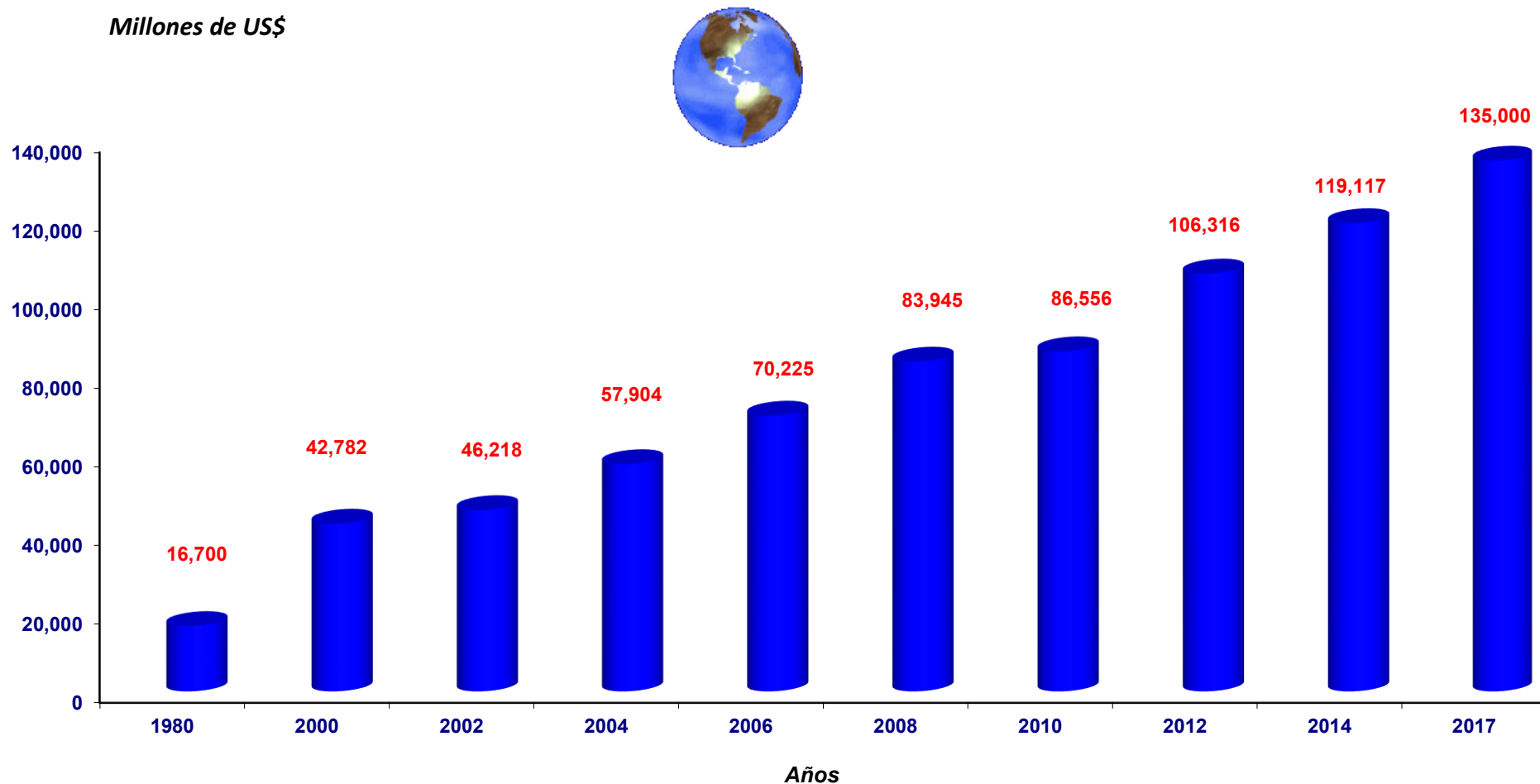
1. *Dinámica de los Alimentos Importados por los EE.UU*
2. *Contribución de Perú al Abastecimiento de Alimentos en EE.UU*
3. *Requerimientos de la FDA para Importar un Alimento*
4. *La Pandemia del COVID 19*

## **Dinámica de los Alimentos Importados por los EE.UU**

# Sistema de Suministro de Alimentos en EE.UU. (2015)

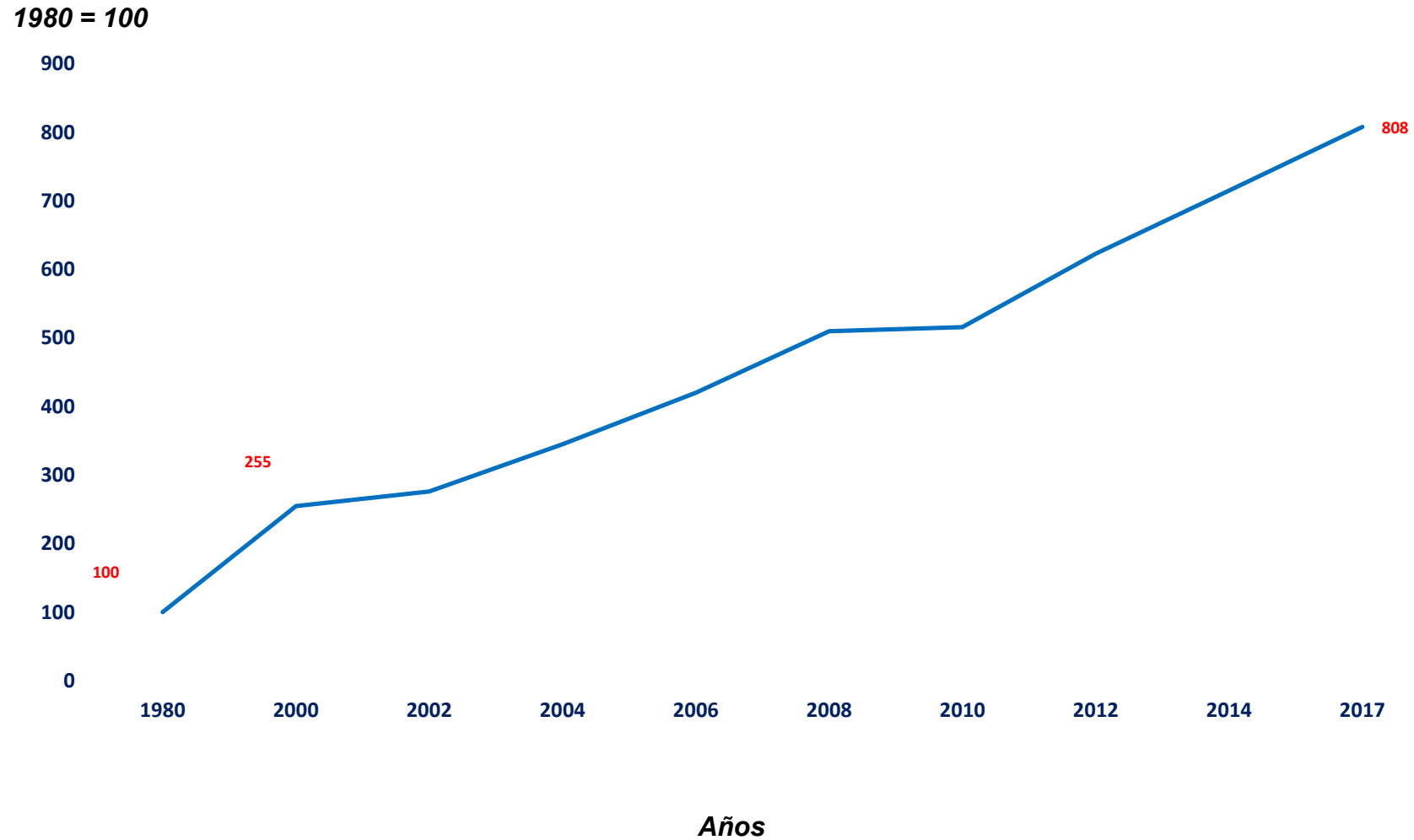


# Evolución Valor Importación de Alimentos en EE.UU.



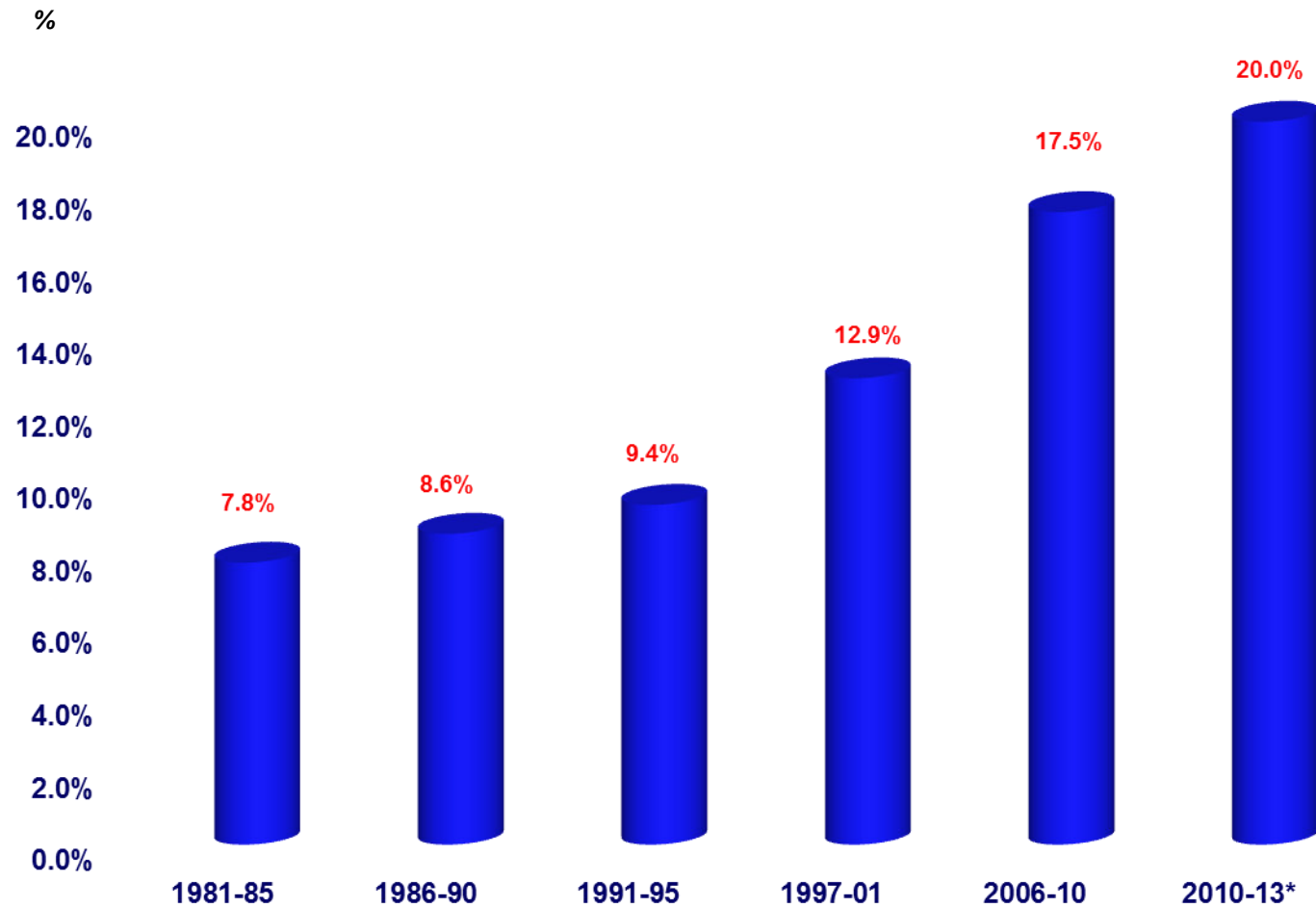
Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437> y <https://apps.fas.usda.gov/GATS/default.aspx> para el año 2017

# Crecimiento Valor Importación de Alimentos en EE.UU.

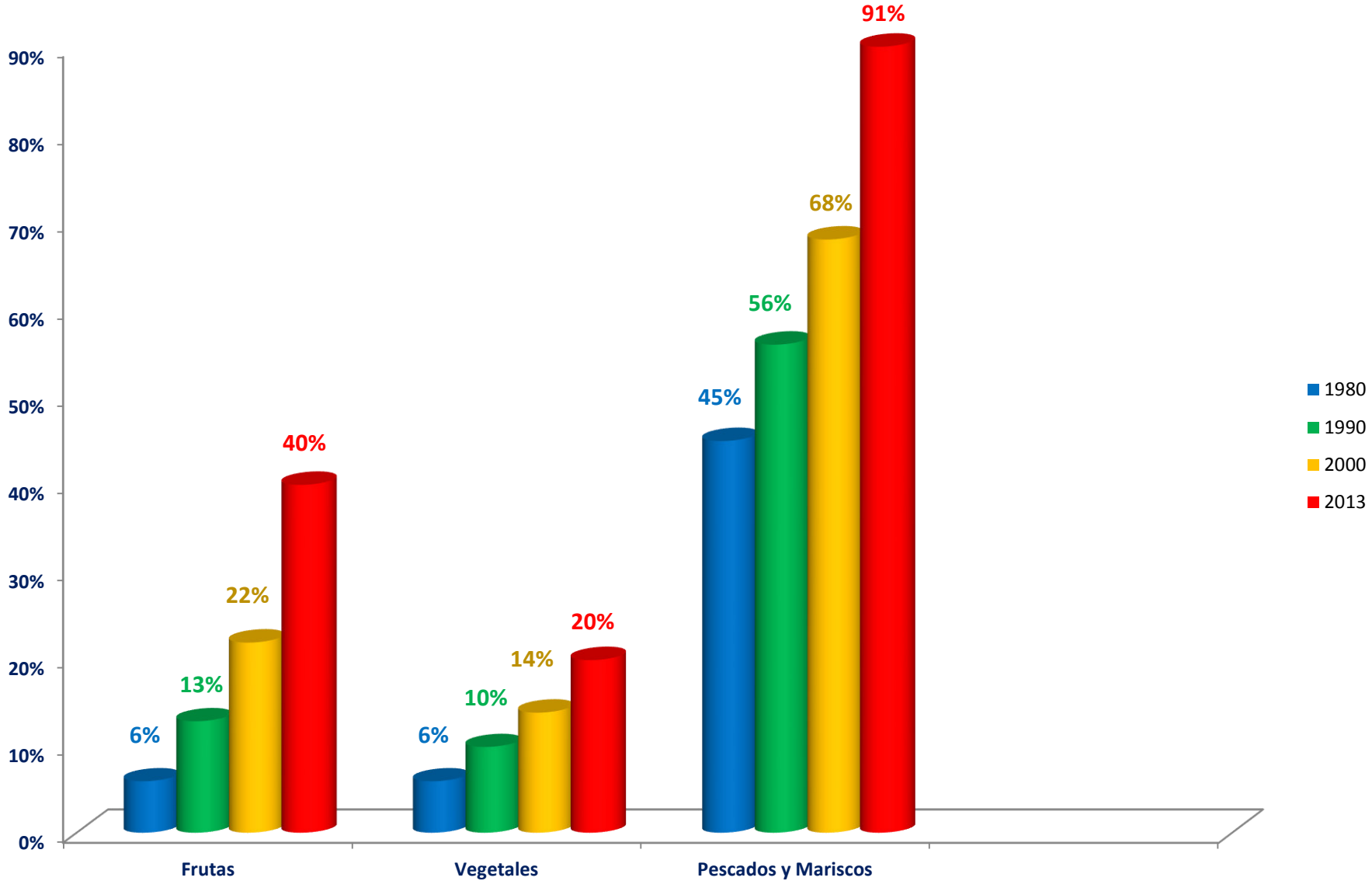


Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

## Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)

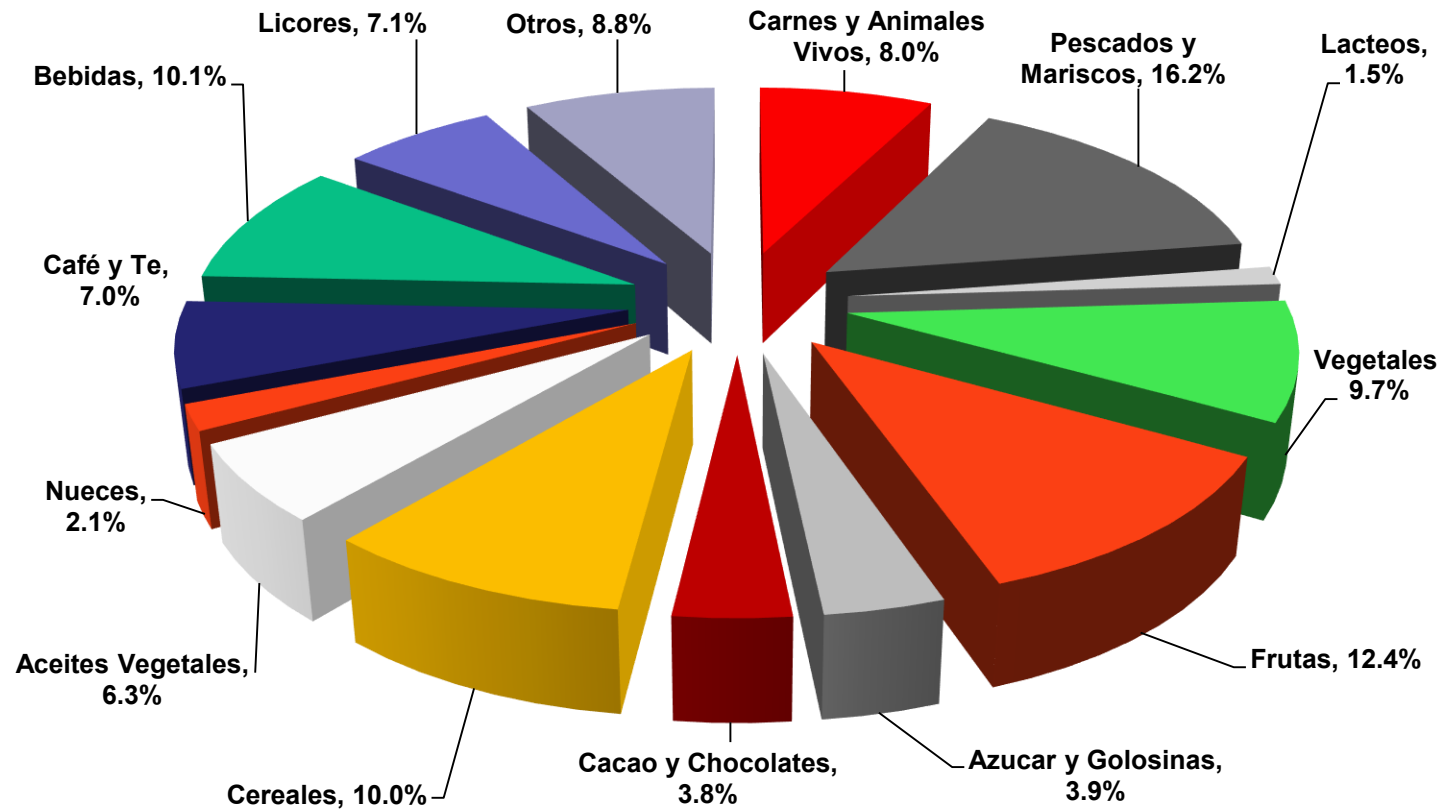


# Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total – en Volumen)



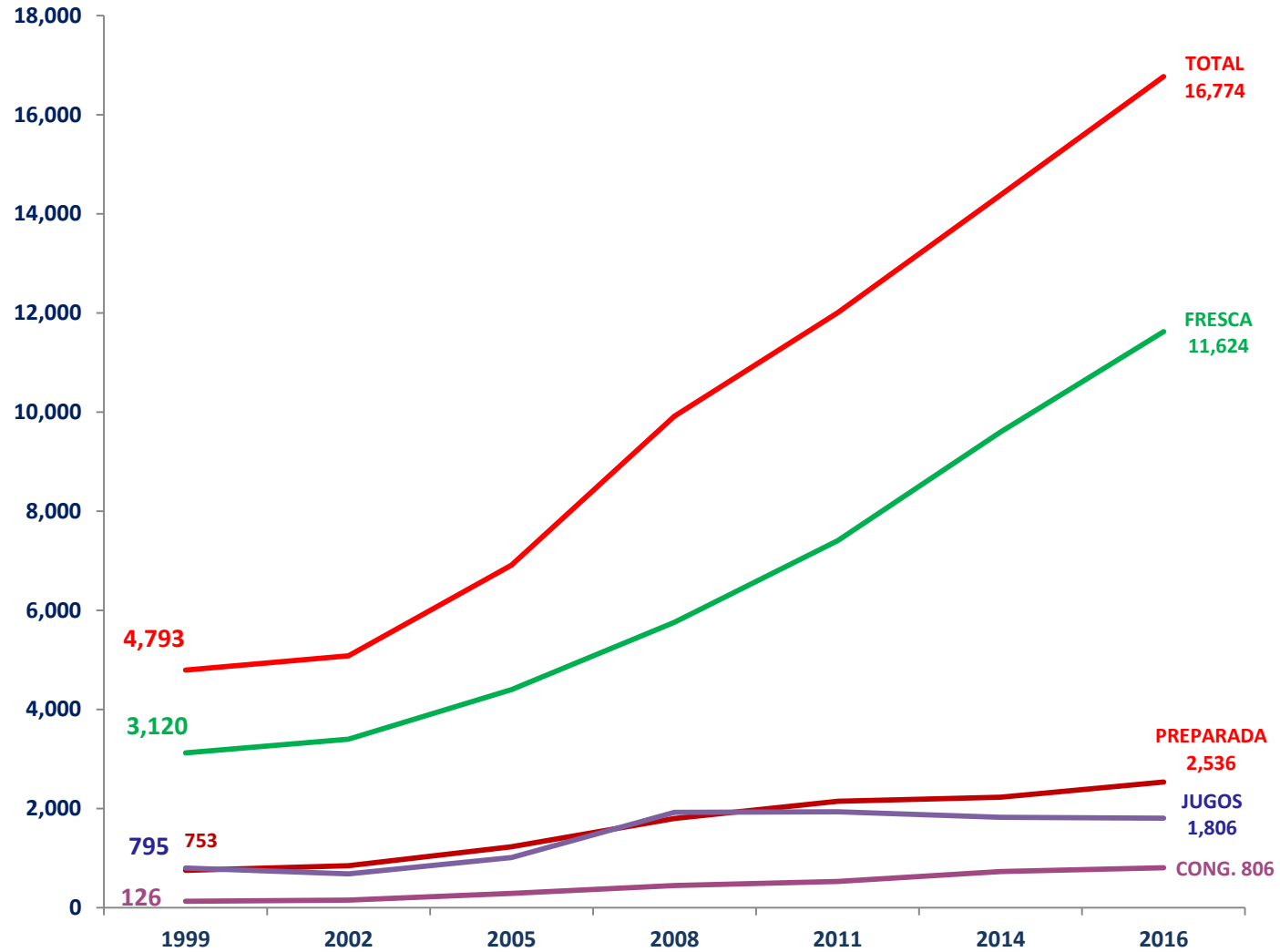


# PARTICIPACION EN EL VALOR DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS DE LOS EE.UU.



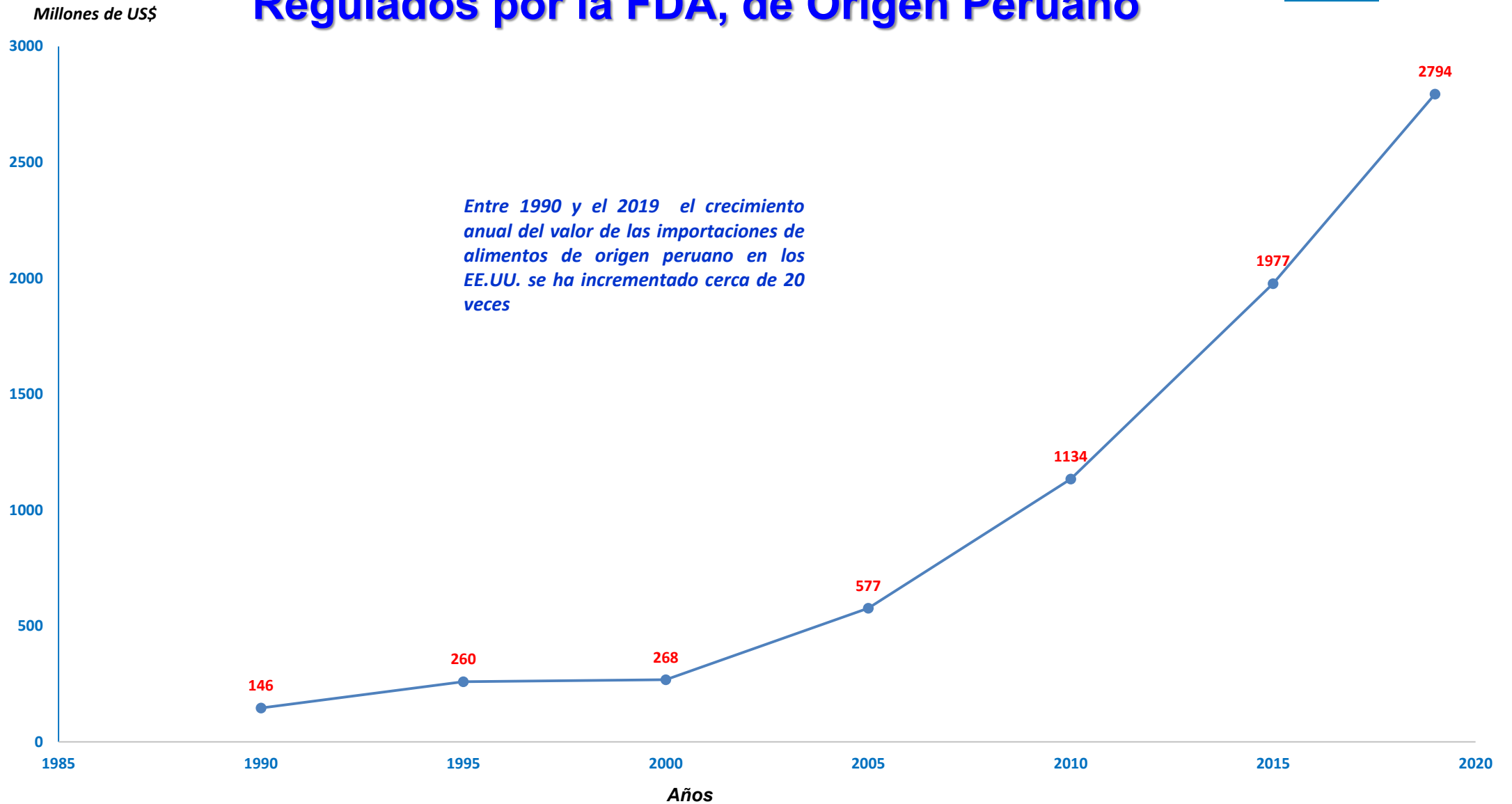
# Evolución de Importación de Frutas por EE.UU.

Millones de US\$



## **Contribución de Perú en el Abastecimiento de Alimentos en EE.UU**

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

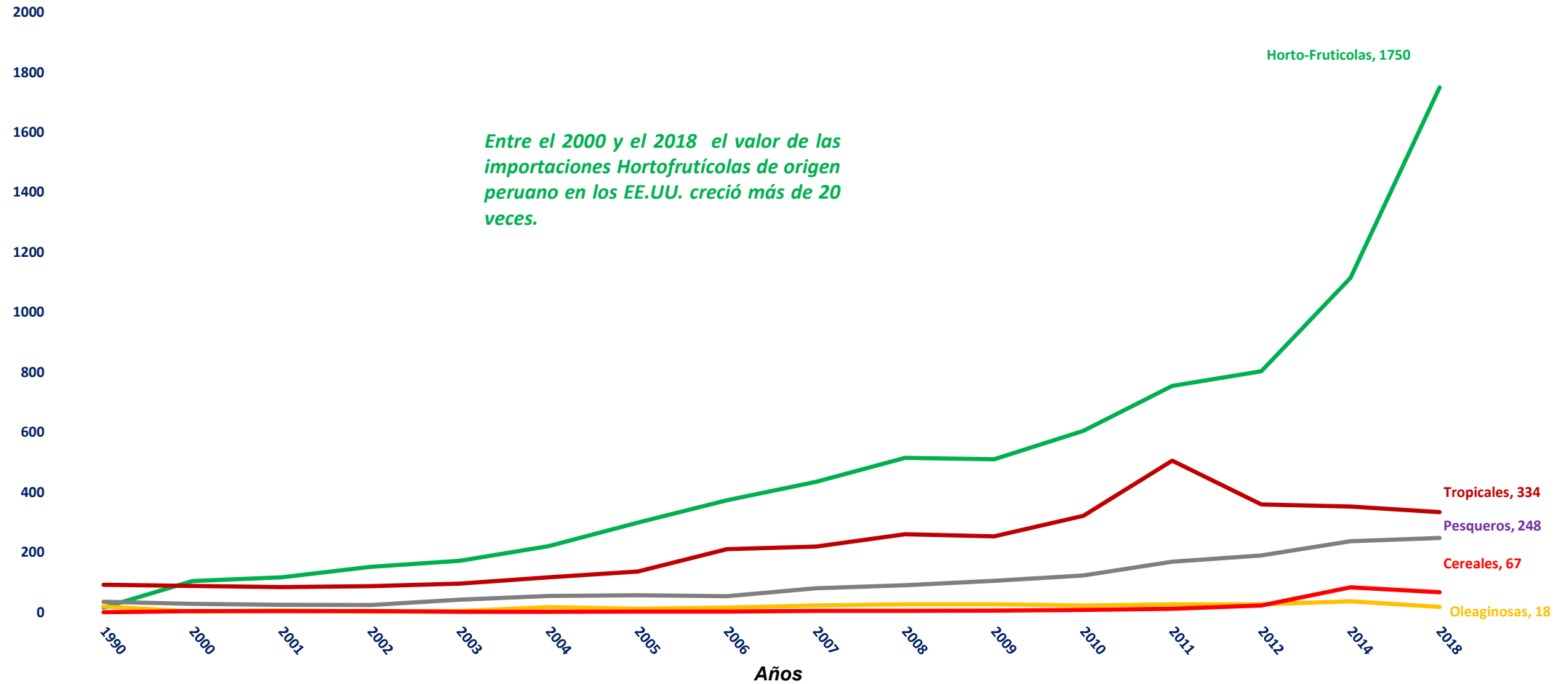


Fuente : USDA

# Evolución Importación de Alimentos Importado por EE.UU. de Origen Peruano

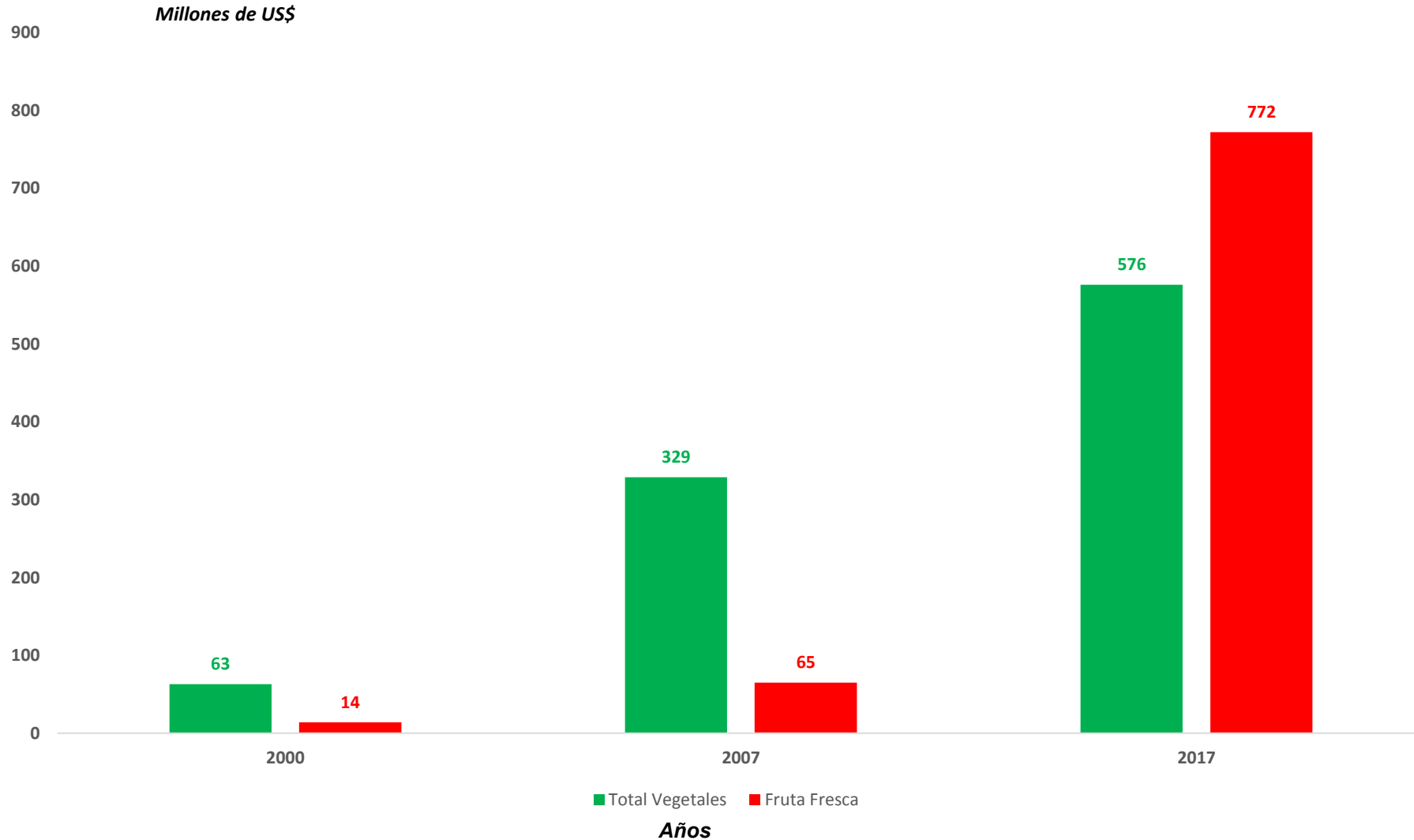


Millones de US\$



Fuente : USDA

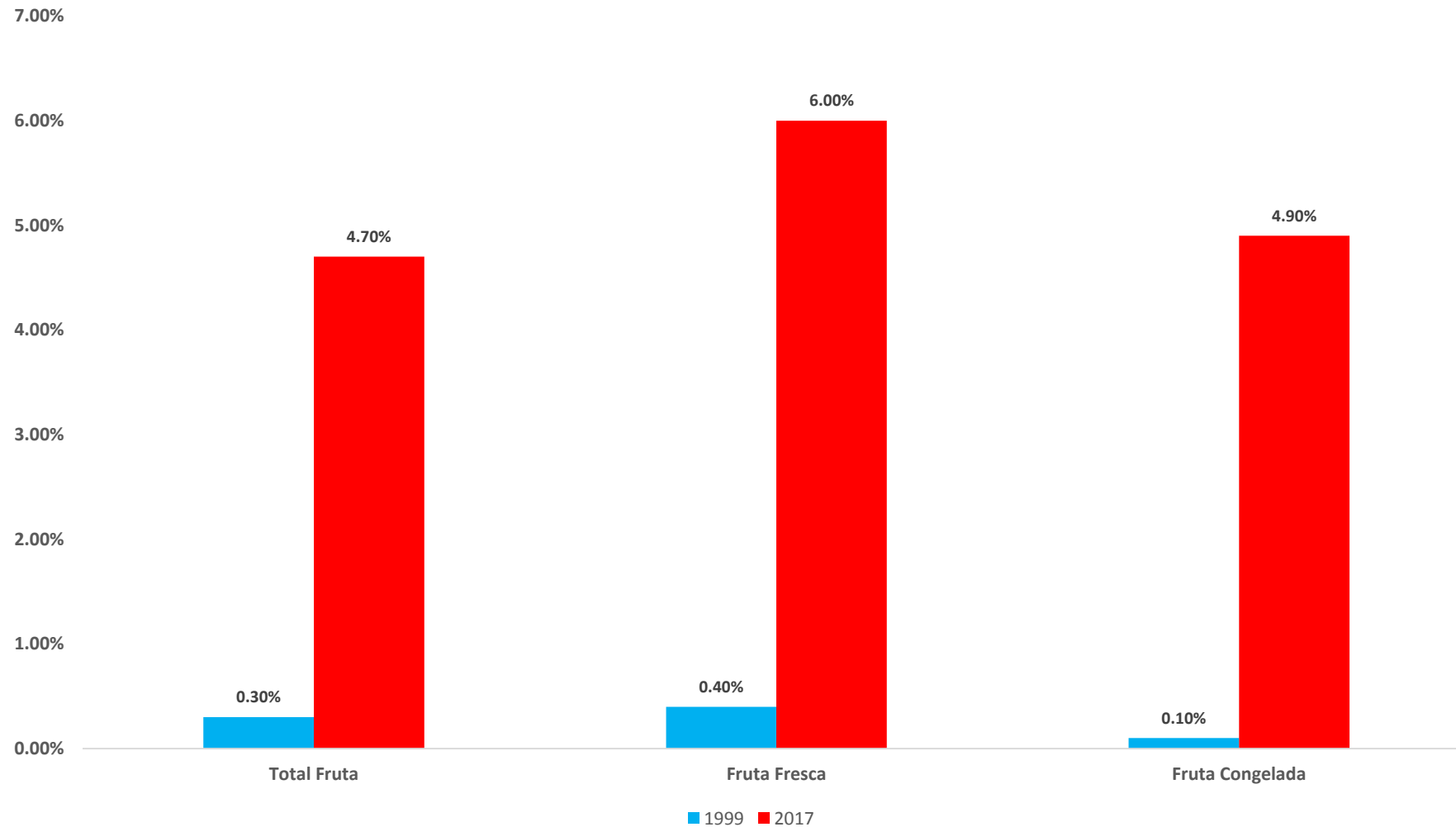
# Evolución Principales Productos Hortofrutícolas Importados por EE.UU., de Origen Peruano



Fuente : USDA

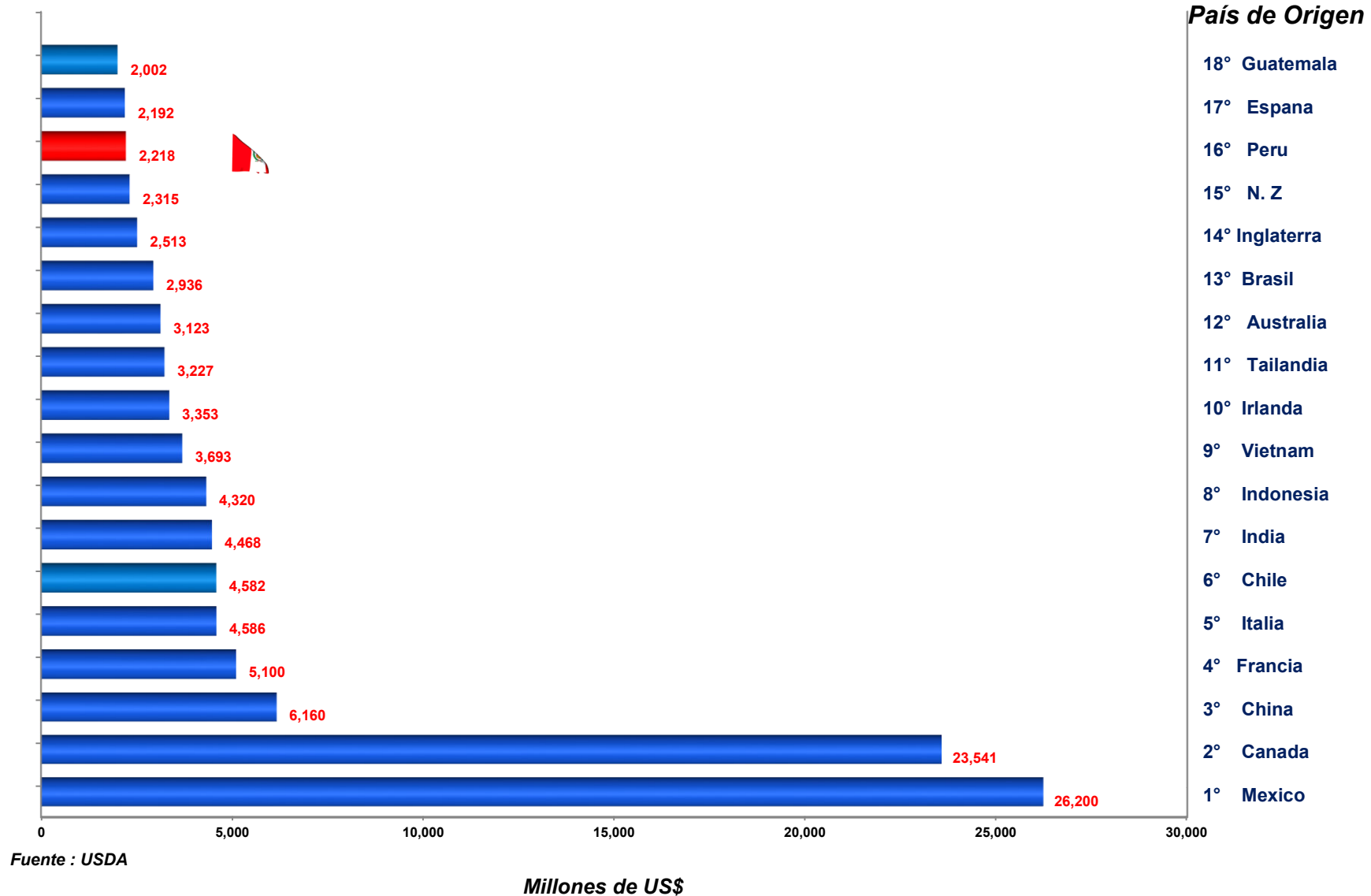


## Participación de Perú en el Valor Total Importado de Frutas por EE.UU 1999 y 2017 (en Valor)



Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

# Ranking Valor de las Importaciones de Alimentos de los EE.UU. (2017 en millones de US\$)







## **Requerimientos de la FDA para Importar un Alimento**

# COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: ASPECTOS GENERALES



- Alimentos domésticos e importados tienen los mismos requisitos legales en los EE.UU.
- Exportadores a los EE.UU. necesitan proveer un alimento que es inocuo, es decir libre de contaminación microbiana, química, suciedad u otra. Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Deben estar etiquetados de acuerdo a la normativa de los EE.UU.
- Deben seguir los requisitos legales y reglamentarios de los EE.UU. (la leyes del país de origen no son válidas en EE.UU.).
- FDA nunca da certificados u aprobación previa para importadores de alimentos, productos, etiquetas o cargamentos.
- FDA puede retener un cargamento importado si no está en acuerdo con los requisitos de los EE.UU.

# COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: PASOS NECESARIOS



- ***Registrar la instalaciones de alimento con la FDA***
- ***Aviso Previo***
- ***Registrar el proceso para alimentos enlatados de baja acidez/acidificados (LACF).***
- ***Usar buenas practicas en el proceso de producción, procesamiento, manipulación, transporte y almacenamiento de los alimentos.***
  - Uso de Buenas Practicas:
  - BPA (Agrícolas)
  - BPAc. (Acuícolas)
  - BPM (Manufactura)
  - BPH (Higiene)
  - HACCP (obligatorio para jugos y pescados y mariscos)
- ***Asegurar que el producto es sano, bien envasado , bien etiquetado y con aditivos e ingredientes aprobados por la FDA.***

# COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: REGISTRO INSTALACIONES



- *Registro pertenece a cada sitio de la empresa. No vale tener un registro para una empresa que tiene 5 instalaciones con producción alimentaria.*
- *Es para alimentos consumidos por humanos y animales dentro los EE.UU.*
- *Registro es gratis y se debe tener un agente con residencia en los EE.UU.*
- *¿Quién tiene que registrarse?*
  - *Fabricantes o procesadores*
  - *Empacadores*
  - *Operaciones de almacenamiento*
  - *El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, no a firmas o compañías en conjunto. Una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas*

# El Registro



El Registro es gratuito

A partir de Octubre 2012, el registro se renueva cada 2 años en años pares, entre el 1 de Octubre y el 31 de Diciembre

Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se necesita cancelar el registro y hacer uno nuevo.

Es requisito para las instalaciones en el extranjero identificar a un Agente en los EE.UU. Este puede ser cualquier “persona” que resida en los EE.UU. El Agente en los EE.UU. actuará como un vínculo de comunicaciones entre la FDA y la instalación tanto para contactos rutinarios como de emergencia, (a menos que la instalación opte por designar a un contacto de emergencia diferente en la Sección 5)

# Como Registrarse?



## Primer Paso: Crear una cuenta personal

1. Ir al siguiente link [www.acces.fda.gov](http://www.acces.fda.gov)
2. Marcar Create New Account
3. Marcar bajo el titulo de Food: Food Facility Registration y bajo el titulo de Others FDA Systems marcar Prior Notice
4. Marcar Continue
5. Completa la informacion del step 2 sin olvidar de crear un password
6. Marca I understand
7. Finalmente marca create account
8. La FDA te dará un username que debes usar combinado con tu password

# Como Registrarse?

## Segundo Paso: Crear el registro del Establecimiento

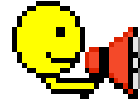
1. Ir a a [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)
2. Hacer Log-in con contraseña y username que ya se logró en el primer paso.
3. Luego va al link Food Facility Registration
4. Al lado izquierdo tendrás un menú y ve al link Register a Food Facility
5. Ahora tendrá que llenar desde el punto 1 al 12
6. Hacer submit
7. La FDA dará un número de registro y un PIN que deberá usar en adelante

**Muy Importante:** FDA enviará a su agente en los EE.UU. un código de confirmación

1. Ir a a [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)
2. Entrar con el ID y password
3. Ve a Food Facility Registration
4. Al lado izquierdo hay un menú y entrar en confirmation receipt
5. Colocar el código que le fue enviado al agente y hacer submit

# AVISO PREVIO

## Aviso Previo – Ley de Bioterrorismo – Desde 2002



*Todo alimento exportado a EE.UU. para consumo humano o animal, y para uso, almacenamiento o distribución en los EE.UU. requiere hacer un Aviso Previo a la FDA.*

Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.

Para entradas por correo internacional, el Aviso se hace antes que se haga el envío. El recibo con la confirmación debe acompañar la entrada.

Entradas que no tienen Aviso Previo o presenten algún problema no pasan al sistema electrónico de OASIS (Sistema de la FDA para registrar movimientos de productos que van a ser exportados a los EEUU). En este caso el único recurso es con la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras.

Paso a paso en español sobre como hacer aviso previo en el siguiente link:  
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/importexports/importing/ucm170358.htm>



## **Cuándo y Cómo hacer el Aviso Previo**

***Existe un plazo mínimo para entregar el aviso previo según el modo de transporte.***

- Por lo menos 4 Horas por avión
- Por lo menos 12 Horas por transporte marítimo
- Por Correo Antes de enviar el producto el cual debe llevar confirmación recepción
- Equipaje acompañado. Sigue patrón modo de transporte.

***Hacer el aviso previo electrónicamente en***

***[www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)***

# COMO EXPORTAR ALIMENTOS A LOS EE.UU: LACF / AC



- **LACF Alimentos Bajos en Acido:** no incluyen bebidas alcohólicas, pH >4.6, elaborado con proceso térmico, en contenedor cerrado herméticamente, y con actividad de agua >0.85\* (Cantidad de humedad en el producto)
- **AC Alimentos acidificados** – alimentos con pH normal >4.6, acido añadido para baja el pH final, y actividad de agua >0.85 (esta categoría de alimentos incluido en LACF)
- **Alimentos ácidos** – alimentos con una pH normal de 4.6 o menos (no está incluida en LACF)
- **Clostridium botulinum** - un tipo de bacteria que se produce en alimentos conservados en malas condiciones. La toxina botulínica (producida por esta bacteria) crece en ambientes PH 5 y anaeróbicos, y puede causar un parálisis fatal en seres humanos.
- **El Programa LACF ayuda en prevenir la producción de esta toxina.**

## Requisitos para Exportar Alimentos LACF/AC

- Obtener un registro adicional de la FDA o FCE (Food Canning Establishment)
- Entregar información sobre el proceso del producto **Submission Identifier"** (SID)
- Aplicar el proceso a los productos
- Mantener los archivos obligatorios

# HACCP PARA PESCADOS Y MARISCOS



<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>

# HACCP PARA JUGOS

Haga clic para mostrar una página cada vez



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

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

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Juice/ucm072586.htm>

# PRODUCTOS LÁCTEOS

## Requisitos Adicionales

- La Leche e Ingredientes Lácteos tienen que estar pasteurizados
- Leche y Crema sólo pueden ser exportados si poseen un permiso (Formulario FDA-1993)
- Leche y Productos Lácteos Grado A sólo pueden ser exportados a los EE.UU. si el procesador ha sido certificado por un estado o un organismo autorizado como un procesador que cumple con los requisitos de la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO).
- La lista de los procesadores autorizados se encuentra en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ims/mkex/ims/imssl-fr.cfm>

# BUENAS PRACTICAS

## Agricultura – Buenas Prácticas Agrícolas

*“Directivas para la Industria: Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, para Frutas y Hortalizas Frescas”*

[www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm188933.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm188933.htm)

## Productos Procesados - Buenas Prácticas de Manufactura

[www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_03/21cfr110\\_03.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr110_03.html)

## Productos Acuícolas y de Pesca - Buenas Prácticas de Acuicultura

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/default.htm>

## HACCP - Pescados, Jugos y pulpas que serán usados como bebidas

<http://www.fda.gov/food/foodsafety/hazardanalysiscriticalcontrolpointshaccp/default.htm>

# BASE DE DATOS DE ADITIVOS ALIMENTARIOS



***Todo Aquello añadido a los Alimentos en los Estados Unidos - Everything Added to Food in the United States (EAFUS)***

***EAFUS ha sido desarrollada por la FDA y en resumen se trata de un listado de las sustancias que pueden adicionarse a un alimento. Junto a cada aditivo, EAFUS ofrece las referencias de los textos legislativos donde queda regulado el aditivo sobre el que se realiza la consulta.***

***<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>***

***Paralelamente ustedes podrán encontrar la lista de todos los aditivos autorizados por la FDA y sus referencias del CFR en el siguiente link***

***<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm091048.htm>***



# Etiquetado Correcto: Requisitos Generales



- **Etiqueta en inglés**
  - Bilingüe es aceptado si **toda** la información está en ambos idiomas

- **Información Nutricional en el formato “Nutrition Facts”**

- **Ingredientes aprobados**

- **Guía Etiquetado en Español**

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm247920.htm>

## Desviaciones mas Comunes en el Etiquetado

- **Omisión de Información Obligatoria:**
  - Declaración de % de jugo
  - Declaración de identidad del alimento
  - Listado de ingredientes
  - Nombre y dirección del negocio
  - No identificar algún ingrediente
  - Contenido neto sin unidades métricas o las usadas en los EE.UU
- **Etiquetado en otro idioma**
- **Material Entremedio**
- **Reclamos de Medicamento**



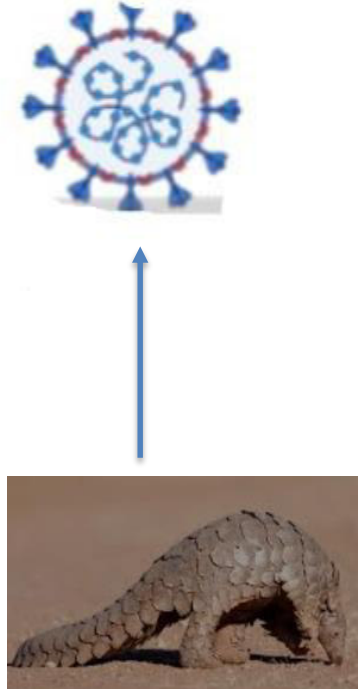
## **La Pandemia del COVID 19**

# Los Virus Respiratorios



# Los otros Coronavirus Epidémicos

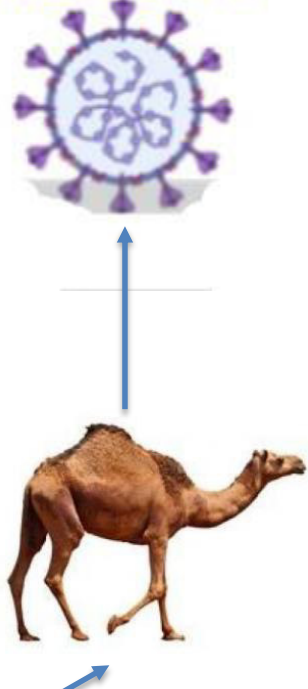
SARS-COV-2



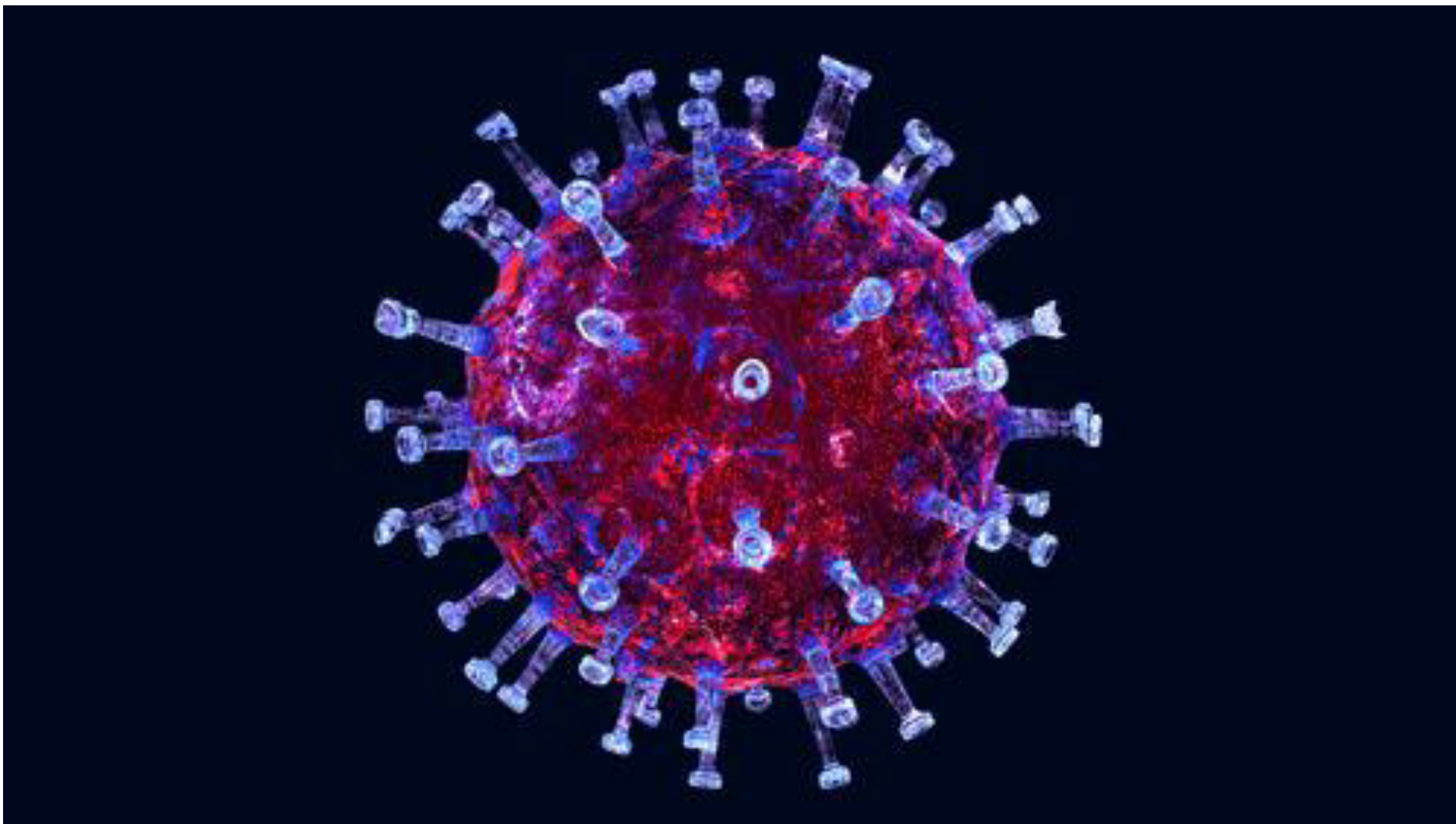
SARS-COV



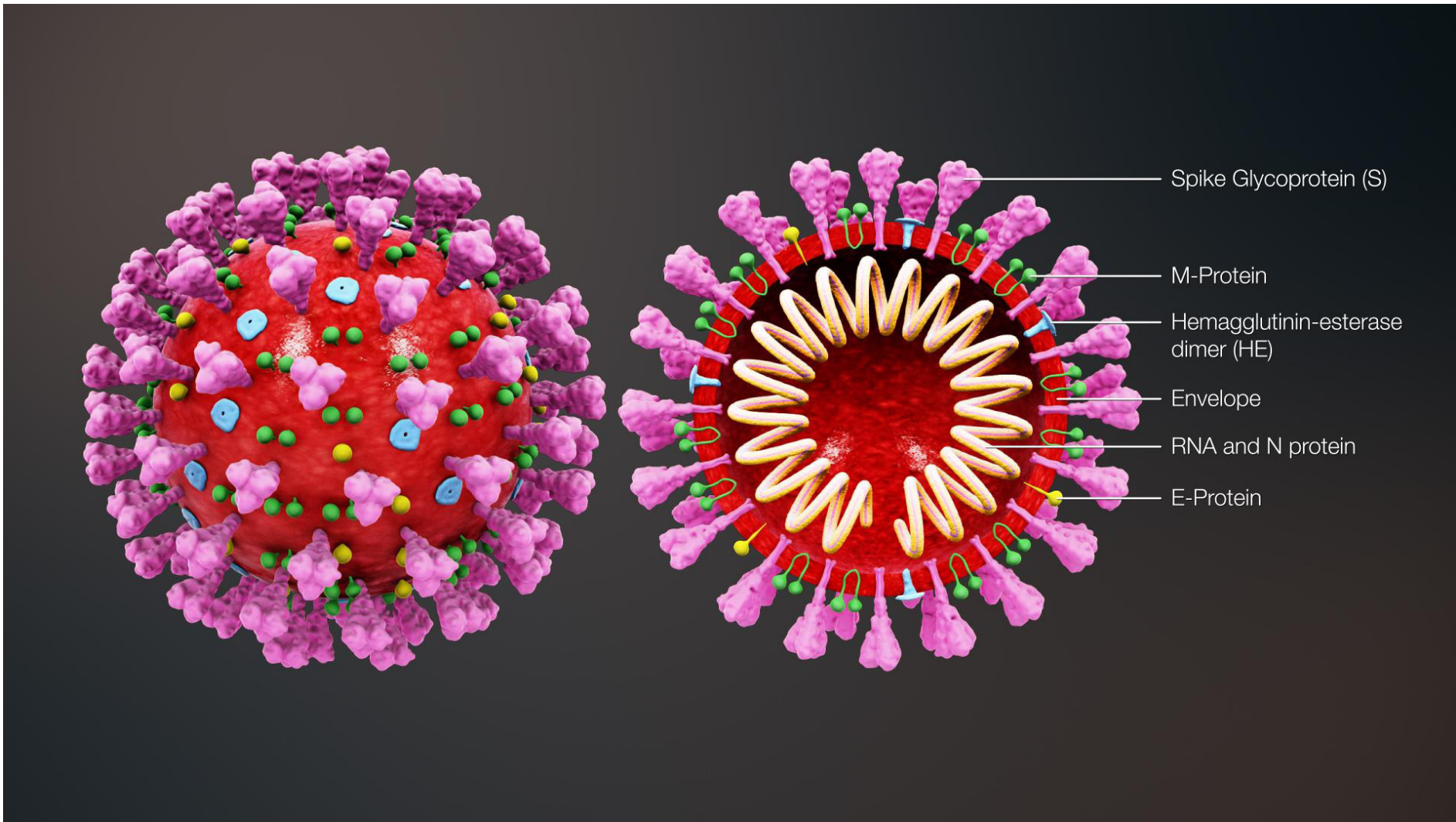
MERS-COV



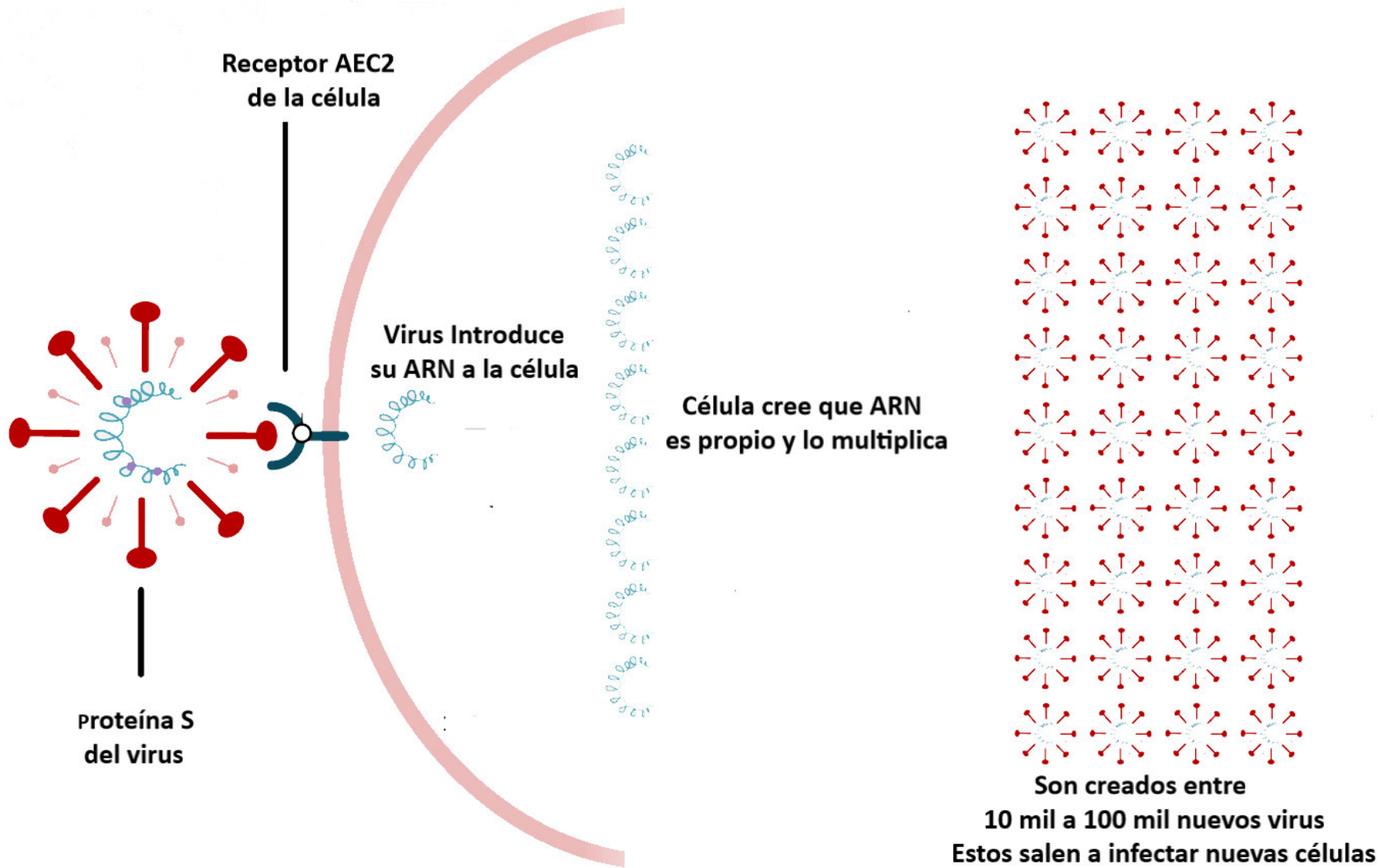
# Anatomía del SARS-COV-2



# Anatomía del SARS-COV-2

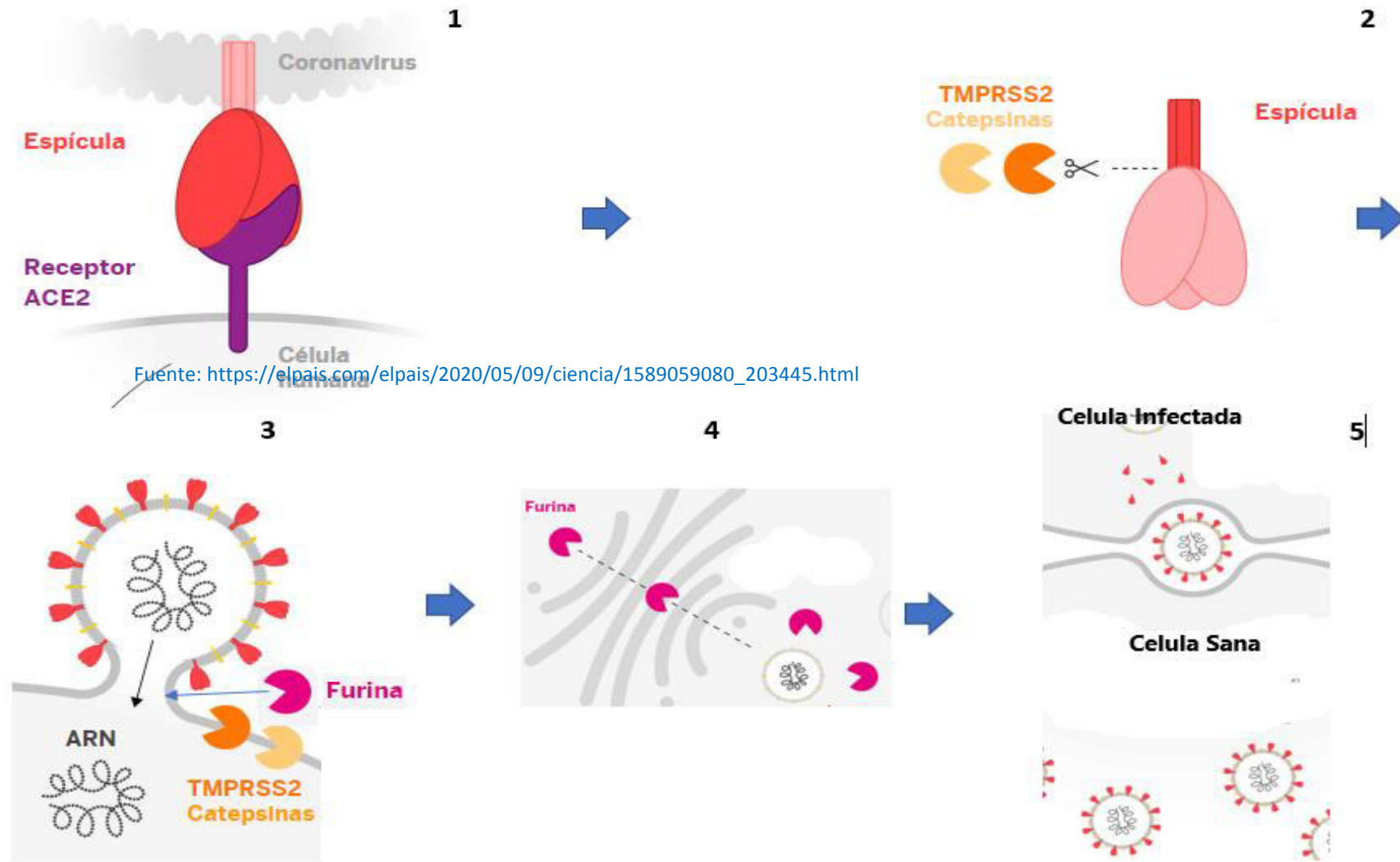


# Como Infecta el SARS COV 2?

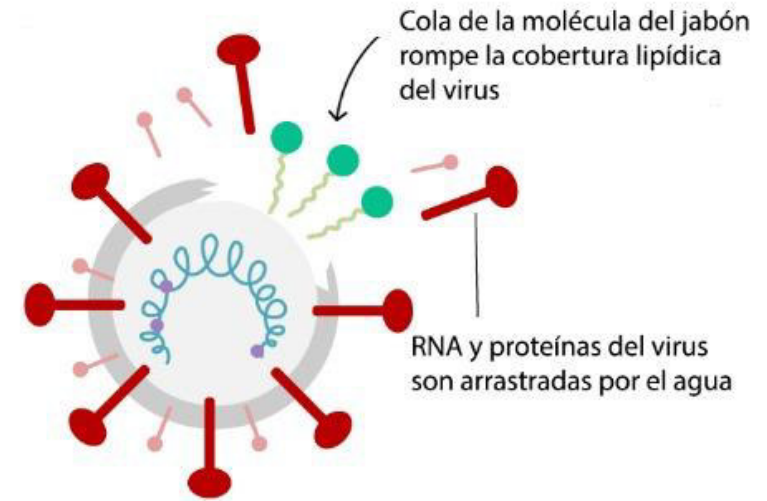
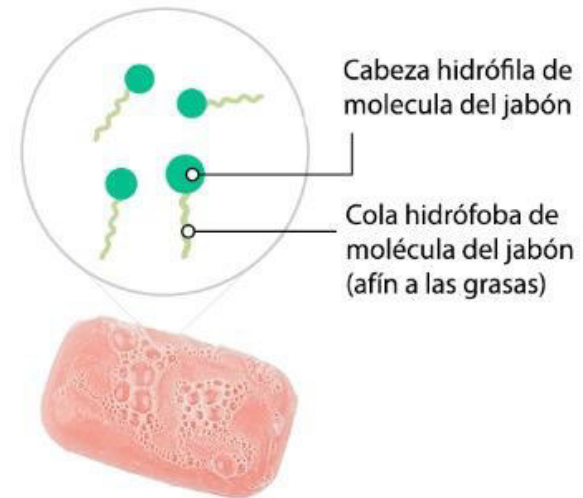
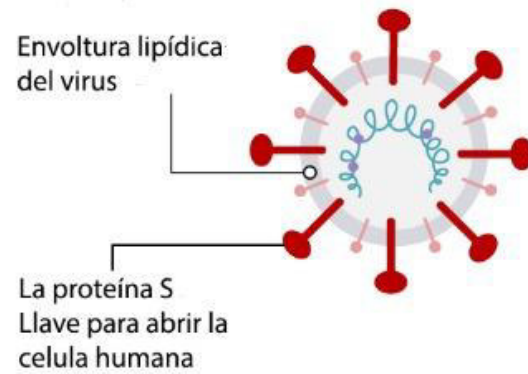




# Como Infecta el SARS-COV-2?



# El jabón un arma letal contra el virus



# Las Medidas de distanciamiento social



**Estornudar**

3.000



**Toser**

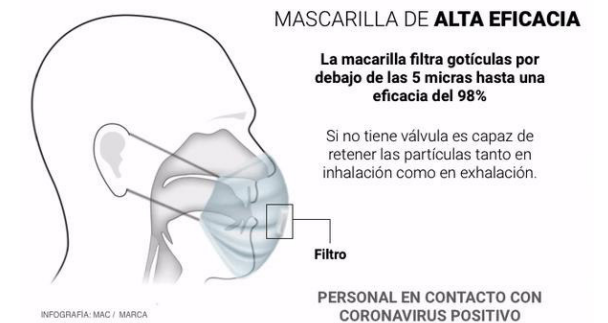
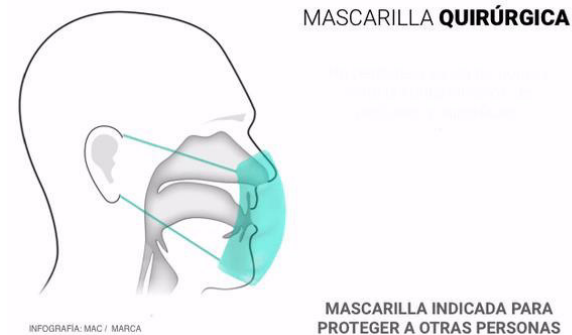
600



**Hablar**

Gotitas  
por minuto

# El uso de mascararas de protección



# ¿Pueden los alimentos ser una fuente de transmisión del COVID-19?



# La Pandemia y el Riesgo de Inseguridad Alimentaria



Muchas gracias. Preguntas?



Envíe sus preguntas a:

**e-mail**

[US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)