

MANUAL SOBRE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS AL MERCADO DE ESTADOS UNIDOS



Asociación Dominicana
de Exportadores, Inc.
Asociación Dominicana de Exportadores, Inc.



MEPyD
MINISTERIO DE ECONOMÍA, PLANIFICACIÓN Y DESARROLLO

© Asociación Dominicana de Exportadores, Inc.
(ADOEXPO), 2017

Adoexpo pone a disposición de los empresarios y personas interesadas este manual, promoviendo el uso adecuado de este documento. No está autorizada su reproducción parcial o total, con fines lucrativos. Se deberá hacer referencia a este documento cuando corresponda. Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional -- <https://adoexpo.org/en/>

Para la elaboración del documento, se consideraron los requisitos vigentes y disponibles en internet de las instituciones oficiales del gobierno de EE. UU. En adición, se tomaron como base la guía "Mercado de los Estados Unidos: Guía para identificar los principales requisitos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados", 2ª. edición de la Serie Agronegocios "Cuaderno para la Exportación", del IICA-ADOEXPO, y la "Guía de Exportación", del Banco Popular- ADOEXPO.

Para la elaboración del manual se tomó en cuenta la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés). Es importante destacar que están surgiendo nuevas reglamentaciones, por lo que se recomienda a los exportadores que verifiquen los requisitos con sus socios de importación antes de hacer un envío, ya que la aprobación de la importación de cualquier producto estará sujeto a las normas y reglamentos del país importador, según la interpretación de los funcionarios de fronteras en el momento de la inscripción del producto. Por lo anterior, ADOEXPO no acepta responsabilidad por daños y perjuicios ocasionados por el uso de este manual.

El documento fue preparado por los señores Amarilis Taveras, especialista en Inocuidad de Alimentos; Josefina Tavárez, especialista en Inocuidad de alimentos, y Emmanuel Guzmán Alberto, especialista en Agroexportación.

Coordinación Editorial: **ADOEXPO**
Corrección de Estilo: **Manuel Jiménez Jiménez**
Diagramación: **Plasma 365 Agency**
Diseño de portada: **Plasma 365 Agency**
Impresión: **Amigo del Hogar**

Santo Domingo, República Dominicana.

RENUNCIA: Las opiniones y perspectivas de los autores expresadas en esta publicación, no representan necesariamente las opiniones del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), ni del Gobierno de los Estados Unidos.

TABLA DE CONTENIDO

| | | | | |
|-----------|---|---|--|-----------|
| 01 | INTRODUCCIÓN | 06 | 7.3 Etiquetado de alimentos | 37 |
| 02 | INSTITUCIONES NACIONALES RESPONSABLES DE LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FRESCOS Y PROCESADOS. | 07 | 7.4 Productos de Baja Acidez y Productos Acidificados | 43 |
| 03 | INSTITUCIONES DE LOS EE.UU. RESPONSABLES DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FRESCOS Y PROCESADOS. | 11 | 7.5 Aditivos para Alimentos / Colorantes. | 44 |
| 04 | FLUJOGRAMA ESTÁNDAR DEL PROCESO DE EXPORTACION DE ALIMENTOS FRESCOS | 15 | 7.6 Ingredientes y Empaquetado | 44 |
| 05 | REQUISITOS GENERALES | 18 | 7.7 HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Criticos de Control) | 45 |
| | 5.1 Ley de Bioterrorismo: | 19 | 08 OTROS ASPECTOS IMPORTANTES | 47 |
| | 5.2 Embalajes de madera | 22 | 8.1 Aranceles | 48 |
| 06 | REQUISITOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS FRESCOS | 24 | 8.2 Contingente arancelario y cuotas | 51 |
| | 6.1 Admisibilidad del Producto. (Requisitos de importación de productos básicos (CIR)) | 25 | 8.3 Regulaciones específicas a la importación de frutas | 52 |
| | 6.2 Límite Máximo de Residuos Químicos en los Alimentos. | 26 | 8.4 Cadena de frío y transporte | 53 |
| | 6.3 Acuerdos para la Comercialización "marketing orders". | 27 | 8.5 Registro de marcas | 54 |
| | 6.4 Normas de calidad. | 28 | 8.6 Productos orgánicos | 55 |
| | 6.5 Reglamento de inocuidad de productos frescos. | 29 | 8.7 Etiquetado de país de origen | 56 |
| | 6.5.1 Agua destinada a la agricultura: | | 8.8 Código de barras | 57 |
| | 6.5.2 Modificaciones orgánicas del suelo (mejoradores de suelo): | 09 ACTUALIZACIÓN EN LA NORMATIVA DE E.E. U.U. RELACIONADA CON LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS. | | 58 |
| | 6.5.3 Producción de brotes | | 9.1 Programa de Verificación de Suplidores Extranjeros (FSVP) (sec.301) | 59 |
| | 6.5.4 Requisitos para la exportación de carnes, aves de corral, pescado siluriforme y productos de huevos procesados. | | 9.2 Transporte sanitario (sec.111) | 61 |
| 07 | REQUISITOS PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS PROCESADOS HACIA LOS ESTADOS UNIDOS. | 35 | 9.3 Adulteración intencional (sec.106) | 61 |
| | 7.1 Requisitos físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales | 36 | 9.4 Acreditación de terceros (sec.307) | 63 |
| | 7.2 Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | 36 | 10 CONCLUSIONES. | 64 |
| | 7.2.1 Buenas Prácticas Actuales, en el marco de la Ley FSMA | | Anexo Núm. 1- Glosario de Términos. | 66 |
| | | | Anexo Núm. 2 - Glosario de siglas | 67 |
| | | | Anexo Núm. 3 - Instituciones Oficiales vinculadas al control de alimentos en los Estados Unidos | 68 |
| | | | Anexo Núm. 4 - Principales productos agrícolas exportables a EE.UU, principales Instituciones y regulaciones. | 69 |
| | | | Anexo Núm. 5 - Principales productos procesados exportables a EE.UU, principales Instituciones y regulaciones. | 70 |

01

INTRODUCCIÓN



Los Estados Unidos es la segunda mayor economía de exportación en el mundo. Tradicionalmente, el mercado de Estados Unidos ha sido el principal destino de las exportaciones dominicanas. Según datos del Departamento de Comercio de esa nación, a diciembre de 2016, República Dominicana aparece como el mayor exportador hacia Estados Unidos entre los países que forman el DR-CAFTA (Tratado de Libre Comercio RD-Centroamérica-Estados Unidos).

A pesar de que República Dominicana ocupa esta posición dentro del DR-CAFTA, también es el número uno en importaciones desde esa nación, y el número uno, en cuanto a mayor brecha de balanza comercial negativa.

Esto indica que el reto de República Dominicana sigue siendo el mismo: aumentar sus exportaciones hacia Estados Unidos en proporciones que superen el ritmo de aumento de las importaciones, de forma que se reduzca la brecha comercial negativa hasta lograr el equilibrio. Por otra parte, es necesario cumplir requisitos de carácter sanitario y técnico, establecidos por ese país. Recientemente, el gobierno de EE.UU promulgó una nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, conocida como FSMA (por sus siglas en inglés), con la cual los importadores tienen la responsabilidad directa de garantizar que los productos finales y los proveedores de las materias primas cuenten con controles de inocuidad.

Ante este escenario, la Asociación Dominicana de Exportadores (ADOEXPO) está realizando esfuerzos en el sector exportador de alimentos, ofreciendo herramientas que mejoren la capacidad exportadora. Por tal razón, se procedió a actualizar la guía "Mercado de los Estados Unidos: Guía para identificar los principales requisitos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados" 2ª. edición de la Serie Agronegocios - "Cuaderno para la Exportación" del IICA-ADOEXPO.

ADOEXPO, con el apoyo del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), a través del Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo (MEPyD), ha elaborado este material divulgativo, a fin de contribuir a mejorar el comercio de los productos nacionales hacia el mercado de los Estados Unidos y a que los productores y comercializadores agropecuarios nacionales reciban información técnica actualizada en materia de exportación.

El presente manual, a lo largo de sus diversas secciones, muestra un resumen de los principales requisitos legales y técnicos sanitarios aplicados por el gobierno de los Estados Unidos a las importaciones de alimentos y bebidas, sean estos de origen animal, vegetal, de procesamiento primario o con transformación.

02

**INSTITUCIONES
NACIONALES
RESPONSABLES DE
LA EXPORTACIÓN
DE PRODUCTOS
FRESCOS Y
PROCESADOS**



ENTIDADES SANITARIAS



Ministerio de Agricultura

Es la entidad responsable de prevenir y controlar las plagas y enfermedades de los animales y de las plantas, así como estudiar las posibilidades de exportación y de sustitución de importaciones de productos agropecuarios y de formular la política al respecto. Mayor información en <http://www.agricultura.gob.do/>.



DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA (DIGEGA)

Es la entidad responsable de velar por la defensa sanitaria de los ganados, el control y la erradicación de las epizootias, y la prevención de las enfermedades de los animales transmisibles al hombre. Mayor información en <http://www.ganaderia.gob.do/>.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MSP)

Es la entidad responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de los alimentos y medicamentos. Mayor información en <http://www.sespas.gov.do/>.



MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES (MARENA)

Es el organismo encargado de elaborar, ejecutar y fiscalizar las políticas nacionales sobre medio ambiente y recursos naturales, promoviendo y estimulando las actividades de preservación, protección, restauración y uso sostenible de los mismos. Mayor información en <http://ambiente.gob.do/>.



INSTITUTO NACIONAL DEL AZÚCAR (INAZÚCAR)

Es el órgano del Estado al que le corresponde recomendar al Poder Ejecutivo las normas de la política azucarera nacional, en todos sus aspectos, y la entidad encargada de velar por el cumplimiento de dichas normas. Mayor información en <http://www.inazucar.gov.do/>.



CONSEJO NACIONAL DEL CAFÉ (CODOCAFÉ)

Es la entidad responsable de regular al sector cafetalero, propiciando de forma sostenible el desarrollo socioeconómico y ambiental de la caficultura dominicana. Información en <http://codocafe.gob.do/>.

ENTIDAD ADUANERA Y PARA ADUANERAS



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

Es la entidad responsable de facilitar y controlar el comercio de la República Dominicana con el resto del mundo. Mayor información en <http://www.aduanas.gob.do/>.



DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE DROGAS (DNCD)

Es el organismo encargado de prevenir y reprimir el consumo, distribución y tráfico ilícito de drogas y sustancias controladas, así como el lavado de activos, según lo estipulado en la constitución y las leyes; a fin de contribuir con la seguridad y desarrollo de la nación. Mayor información en <http://www.dncd.gob.do>.



CONSEJO NACIONAL DE ZONAS FRANCAS DE EXPORTACIÓN (CNZFE)

Es la autoridad oficial que regula las Zonas Francas de Exportación. Mayor información en www.cnzfe.gob.do.



CUERPO ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD AEROPORTUARIA Y DE LA AVIACIÓN CIVIL (CESAC)

Es el organismo encargado de garantizar los servicios de seguridad en los aeropuertos nacionales e internacionales, mediante la aplicación de las normas y procedimientos establecidos por la OACI, para la protección de la aviación civil internacional contra los actos de interferencia ilícita. Mayor información en <http://www.cesa.mil.do/app/>.



CUERPO ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD PORTUARIA (CESEP)

Es el organismo encargado de la seguridad y de la supervisión de los procesos y sistemas de protección en los puertos y del cumplimiento de las leyes nacionales e internacionales sobre la materia. Mayor información en <http://cesep.mil.do/>.

03

**INSTITUCIONES
DE LOS EE.UU.
RESPONSABLES DE
LA IMPORTACIÓN
DE PRODUCTOS
FRESCOS Y
PROCESADOS.**



Las regulaciones de importación de productos agropecuarios frescos y procesados se rigen por diferentes organismos. Las principales agencias federales involucradas en la regulación y control de la importación de alimentos son:

ENTIDADES SANITARIAS



DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USDA)

Es la entidad encargada de velar por la seguridad de los productos agropecuarios. El USDA cuenta con varios servicios, cuyas competencias se describen a continuación:

A

SERVICIO DE INSPECCIÓN SANITARIA DE PLANTAS Y ANIMALES (APHIS)

Es el encargado de velar por la sanidad agraria regulando el ingreso de vegetales, frutas frescas, animales en pie y derivados. Mayor información en:

B

SERVICIO DE INSPECCIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (FSIS)

Es el encargado de garantizar la inocuidad del suministro de carnes al consumidor de Estados Unidos y su correcto empacado y etiquetado. Mayor información en: http://www.fsis.usda.gov/About_FSIS/index.asp.

C

OFICINA DE SANIDAD VEGETAL Y CUARENTENA (PPQ)

Depende de APHIS y se encarga de inspeccionar en los puertos de ingreso que las semillas, plantas, bulbos, madera, flores, vegetales, frutas y una gran cantidad de otros productos agrícolas puedan ser importados sanos y sin riesgo a la agricultura y a los recursos naturales.

D

AGRICULTURAL MARKETING SERVICE (AMS)

Se encarga de las normas de calidad y estándares para frutas y verduras frescas. Estas disposiciones son voluntarias y buscan mejorar la comunicación y comercialización entre productores y comerciantes. <https://www.ams.usda.gov>



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Es la agencia del Departamento de Salud de EE. UU. responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de los alimentos, medicamentos y cosméticos que se consumen en los Estados Unidos. Los productos importados regulados por la FDA están sujetos a inspección al momento de su entrada a la aduana estadounidense; aquellos que no se encuentren conformes a la ley y reglamentos estarán sujetos a regularización o reexportación voluntaria, en el caso de incumplimiento de regulaciones de clasificación, documentación, empaque o etiquetado, o a destrucción, en caso de que se determine que constituyen una amenaza para la salud de los consumidores.

La FDA administra los siguientes aspectos:

Cumplimiento de la Ley contra el Bioterrorismo

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

Aditivos e ingredientes alimentarios

Etiquetado y envasado de alimentos procesados

Alimentos preparados que contengan menos de 2% de contenido cárnico; los que tienen mayor contenido son regulados por el FSIS.

Mariscos y pescados

Huevos en cáscara (los ovoproductos son regulados por el FSIS)

Inspección de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas, medicamentos veterinarios, metales pesados y demás contaminantes, conforme con lo establecido por la EPA.



AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL (EPA)

Como su nombre lo indica, es la agencia estadounidense encargada de velar por la protección del medio ambiente. Establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y otros contaminantes permisibles en los alimentos cuya inspección es competencia de la FDA. Mayor información en <http://www.epa.gov>.

ENTIDAD ADUANERA Y PARA ADUANERAS



OFICINA DE ADUANAS Y PROTECCIÓN FRONTERIZA DE LOS ESTADOS UNIDOS (US. CUSTOMS AND BORDER PROTECTION-CBP)

Es la agencia federal del Departamento de Seguridad Nacional (Department of Homeland Security-DHS) de Estados Unidos encargada de regular y facilitar el comercio internacional, cobro de aranceles aduaneros y hacer cumplir las normas y reglas de los EEUU, incluyendo las leyes de comercio, aduanas e inmigración. Mayor información en <http://www.cbp.gov>.



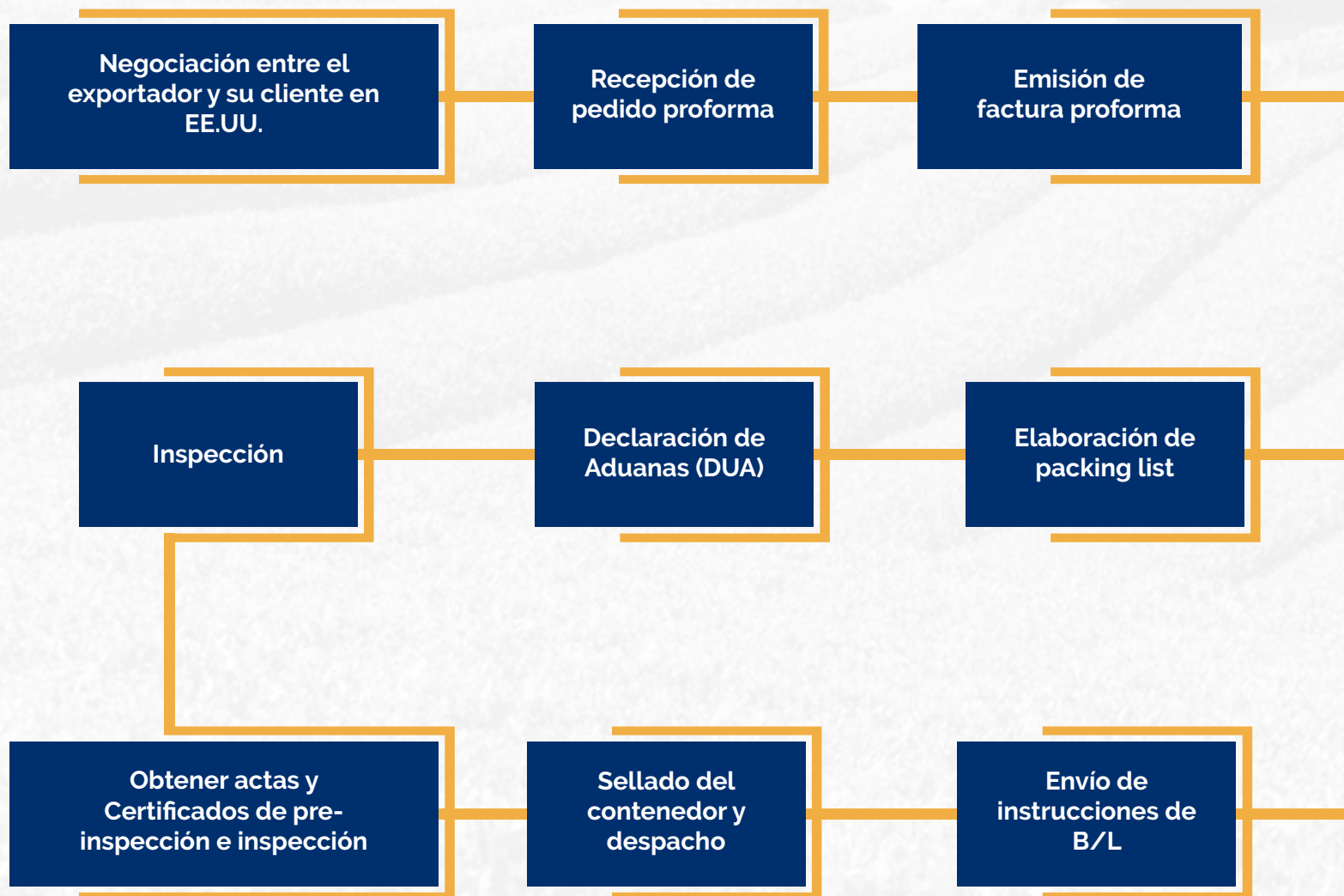
ALIANZA ADUANAS - COMERCIO CONTRA EL TERRORISMO - CTPAT

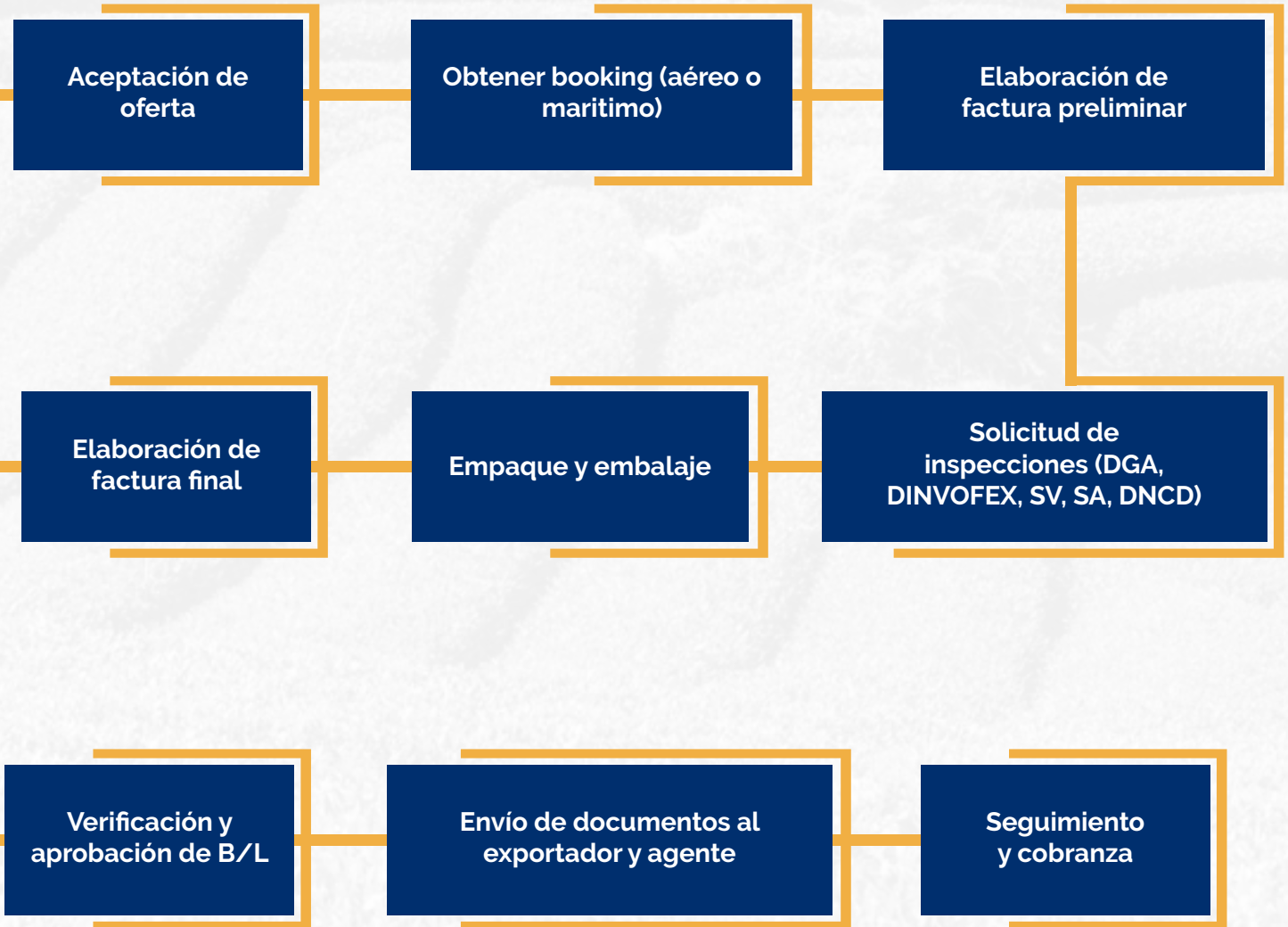
Es una iniciativa anti-terrorista de la Aduana de Estados Unidos de Norteamérica que conmina a la industria a tomar medidas conjuntas, a fin de evitar que la carga comercial sea contaminada con sustancias ilegales o no manifestadas, tales como armas, drogas o explosivos. Mayor información en <https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/cargo-security/ctpat>

04

FLUJOGRAMA ESTÁNDAR DEL PROCESO DE EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS FRESCOS







05

REQUISITOS GENERALES



Todo alimento a ser exportado a los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura, Reglamento de la FDA, GMP (BPM)-21 CFR 110, y cualquier otro requisito específico del producto, como -por ejemplo- etiquetado, registro, etc. En el marco de la legislación estadounidense existe una serie de regulaciones de carácter general que aplican a todos los productos alimenticios, sin importar si son frescos o procesados, tales como la Ley de Bioterrorismo y la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias (NIMF): Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional, NIMF N.º 15.), las cuales se describen a continuación:

5.1 Ley de Bioterrorismo:

Esta sección trata sobre la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo, conocida como Ley contra el Bioterrorismo, la cual tiene por objeto reforzar la seguridad en los Estados Unidos frente a la amenaza del bioterrorismo, que consiste en el empleo criminal de microorganismos patógenos y otros contaminantes adicionados intencionalmente a los alimentos, así como la introducción de material biológico, enfermedades cuarentenarias, insumos químicos o cualquier otro tipo de material que atente contra la salud y la vida de las personas.

Esta ley se promovió en respuesta a los atentados terroristas del 11 de septiembre del 2001 y consiste en una serie de disposiciones legales, cuyo propósito es mejorar la capacidad de prevención y respuesta de EE. UU., ante la posibilidad de un ataque terrorista con agentes biológicos.

5.1.1 Registro de instalaciones alimenticias (Sección 305).

Este requisito establece que las instalaciones alimenticias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en Estados Unidos, deben estar previamente registradas en la FDA. Las instalaciones extranjeras deben designar un agente (con domicilio legal en el Estados Unidos), que cumple la función de intermediario entre la FDA y el exportador. Este registro tiene una vigencia de dos años. El registro es gratuito, al entrar por la página web de la FDA.

¿Cómo puedo registrarme?

A través de Página web:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006831.htm>

RENOVACIÓN DEL REGISTRO ANTE LA FDA.

Antes del año 2012, los registros de empresas ante la FDA tenían duración indefinida. Una vez conseguido este registro, ese era el número que la empresa tenía asignado para todo lo relacionado con los envíos a EEUU. A partir del año 2012, la FDA estableció la renovación del registro de manera obligatoria. Todas las empresas deben renovar su registro cada dos años, en el período comprendido entre el 1ro. de octubre y el 31 de diciembre, de cada año par.



5.1.2 Presentación del Aviso Previo (Prior Notice) (Sección 307).

Este requisito de carácter obligatorio establece que todo envío que se realice a los EEUU, de alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a zona franca o en ruta a otro país, deberá ser comunicado con la debida antelación a la FDA. Si el envío no cuenta con el Web Entry/Prior Notice, no será admitido en los EEUU. Este es un trámite relativamente sencillo y gratuito, que la empresa puede hacer online. Para poder realizarlo correctamente, se debe completar el formulario en el sistema electrónico de la FDA. Es fundamental tener disponibles, tanto las **claves de acceso al sistema como el número PIN asociado al registro ante la FDA.**

¿Cuánto tiempo requiere el aviso previo?

El aviso previo debe ser recibido y confirmado electrónicamente por una de dos opciones: 1) FDA sistema de aviso previo (PNSI), en quince (15) días o menos para llegar, y 2) Patrulla de Aduana y la Frontera, sistema automático (ABI/ACS), en treinta (30) días o menos.

Existe un período mínimo para entregar el aviso previo y el tiempo de entrega varía, según el modo de transporte:

| Período mínimo | Modo de transporte |
|------------------|-----------------------------|
| Dos (2) horas | Auto/camión (por carretera) |
| Cuatro (4) horas | Avión o tren |
| Ocho (8) horas | Barco (por mar) |

En caso de que se envíe el alimento por correo internacional hay que notificar antes del envío.

En caso de que se envíe el alimento a través de una persona, se debe respetar el plazo según el modo de transporte aplicado.

Cómo se presenta un aviso previo a la FDA? De forma electrónica a través de:

La Agencia de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP's).
"Persona Autorizada"

FDA- "sistema de interfaz para Notificación previa (PNSI)".
<http://www.access.fda.gov>.

Con la entrada en vigor de la Ley FSMA, se debe verificar que todos los implicados en la fabricación del producto final cuenten con el registro ante la FDA. Esto abarca a **todos los proveedores** de ingredientes usados en la producción del alimento (salvo excepciones), así como **envases** y **materiales** que están en contacto directo con el producto final.

5.1.3 Establecimiento y mantenimiento de registros (Sección 306).

Las personas que manufacturen, procesen, empaqueten, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen alimentos deberán crear y mantener los registros que determine la FDA como necesarios para identificar la fuente inmediata de origen y el destinatario inmediato de los alimentos.

5.1.4 Detención administrativa (Sección 303).

La FDA podrá ordenar la detención de un alimento, si hay pruebas o información creíble para la salud o muerte de personas o animales. El período de detención no podrá superar los veinte (20) días.

De igual forma, en esta sección de requisitos generales se incluyen los aspectos de reglamentación de los embalajes de madera que se utilizan en el comercio internacional (NIMF N.º 15) y que abarca todos los embalajes de madera que ingresen al mercado estadounidense.

OTROS REQUISITOS

IMPORT SECURITY FILING (ISF 10+2)

Es una normativa aprobada a finales de 2008 por el U.S. Customs and Border Protection, CBP (Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos), que obliga a declarar información sobre mercancías **en contenedor** que vayan a ser **importadas en Estados Unidos por vía marítima**.

Por tanto, no aplica para envíos aéreos, ni para envíos marítimos de mercancía a granel.

El nombre "10+2" hace referencia a la información que debe comunicarse sobre la mercancía, el exportador e importador (10 datos), así como la relativa al plan de estiba y estatus del contenedor (2 datos). La declaración se realiza, exclusivamente, por medios electrónicos.

Los diez primeros datos son los siguientes: Número de Registro del importador, Número de Registro del consignatario, datos del vendedor, datos del comprador, destinatario, datos del fabricante o proveedor, país de origen, partida arancelaria, según el Commodity Harmonized Tariff Schedule; datos del lugar de llenado del contenedor, datos del encargado de llenar el contenedor.

Los dos siguientes datos se refieren al Plan de estiba del buque y a mensajes de estatus de los contenedores.

5.2 Embalajes de madera

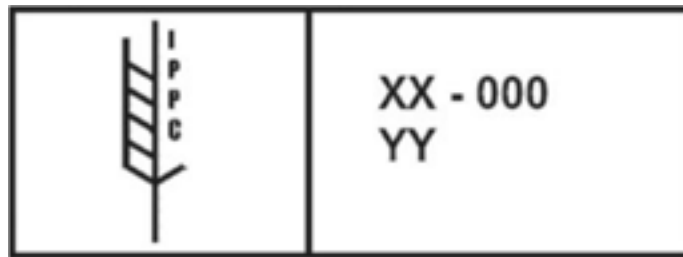
Toda la madera de embalaje que entre o transite en los Estados Unidos debe ser tratada previamente contra plagas y presentar la marca o sello que certifique un tratamiento adecuado, según lo establece la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias (NIMF): Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional, NIMF N.º 15. El propósito de esta norma es implementar medidas fitosanitarias para reducir el riesgo de introducción y diseminación de plagas cuarentenarias. ¿Qué sucede si no se cumple esta norma? : 1) aplicación del tratamiento, 2) destrucción de la mercancía, y 3) devolución.

Los métodos aprobados para tratar el material de empaque de madera consisten en:

Tratamiento térmico, en el cual el centro de la madera alcance una temperatura mínima de 56°C durante un período de -al menos- treinta (30) minutos.

Fumigación con tratamiento de bromuro de metilo, durante un período mínimo de diez y seis (16) horas, y con la dosis que se especifica en las normas.

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



El signo de la izquierda representa el símbolo de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria o International Plant Protection Convention (IPPC, por sus siglas en inglés).

XX representa el código del país donde se trató la madera, según la ISO.
000 se refiere al número del productor del embalaje; lo asigna la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)

YY representa el tratamiento utilizado (tratamiento térmico = HT, fumigación con Bromuro de Metilo = MB)

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

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

Para obtener mayor información, se recomienda visitar el sitio:

http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/plant_imports/wood_packaging_materials.shtml

06

REQUISITOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS FRESCOS



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

A continuación, se presentan en detalle los requisitos para productos frescos:

6.1 Admisibilidad del Producto, Requisitos de importación de productos básicos (CIR).

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



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



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

https://epermits.aphis.usda.gov/manual/index.cfm?NEW=1®ION_ID=214&ACTION=countrySummCommPI



Seleccionar el país de origen y verificar si el producto está en la lista y con qué requerimientos debe cumplir para poder ingresar -por ejemplo- un tratamiento hidrotérmico, como en el caso del mango o, simplemente, inspección en puerto de los productos. La imagen muestra una vista del sistema y cómo se despliegan las informaciones en el caso de República Dominicana.



Cuando es desplegada la lista de productos o el producto de interés, debe presionar el botón a la izquierda llamado "OPEN CIR". Inmediatamente, podrá acceder a los requisitos específicos a cumplir para este producto y a qué regulaciones está sujeto.

6.2 Límite Máximo de Residuos Químicos en los Alimentos

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

Para obtener información relacionada con las tolerancias (límites máximos permitidos) de los productos químicos, se recomienda visitar la base de datos disponible en la dirección electrónica:

<https://www.globalmrl.com/home/>

Para poder acceder a la información, primero debe registrarse o crear una cuenta en el portal <https://www.globalmrl.com/home/> y aceptar los términos de usos de la página. Cuando sea creada la cuenta, recibirá un e-mail en su correo electrónico para completar del proceso de registro. Una vez terminados los pasos de acceso, puede buscar los Límites Máximos de Residuos permitidos, ya sea por producto (elemento químico), por rubro (fruta o vegetal de su interés) o por mercado de interés.



6.3 Acuerdos para la Comercialización “marketing orders”

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

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

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

La lista de requisitos u órdenes de mercado se encuentran en el link más abajo. Puede ver la lista completa o –bien– desplegar los requisitos específicos de cada rubro. Por ejemplo, en el caso de los aguacates se especifican por variedad, las distintas categorías y calibres permitidos. Para información detallada entrar a la siguiente página:

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?sid=285d017562453496d60f218d5fbe932f&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title07/7cfrv8_02.tpl

4

En la actualidad hay acuerdos vigentes para los siguientes productos: Naranjas, toronjas, mandarinas, pomelos, peras, aguacates, albaricoques, cerezas dulces, uvas, papas, cebollas, tomates, almendras, avellanas, pistachos, nueces, entre otros.



En adición, los importadores cuentan con otras herramientas en la página del AMS-USA. La Sección 8e e importaciones cuenta con los requisitos específicos de calidad por variedad y el calendario de entrada de cada producto, según las órdenes del mercado. Es responsabilidad del importador registrado hacer que cada lote (envío) importado sea inspeccionado por AMS para determinar estándares de madurez, tamaño y grado de calidad equivalentes o similares a los productos nacionales cubiertos por las órdenes de comercialización federales. Por ejemplo, para aguacate, tomates y cítricos se encuentran las fechas específicas y las variedades que pueden entrar a EE. UU. Para visualizar los calendarios actualizados y los requisitos específicos para los productos de su interés, debe entrar al siguiente link:

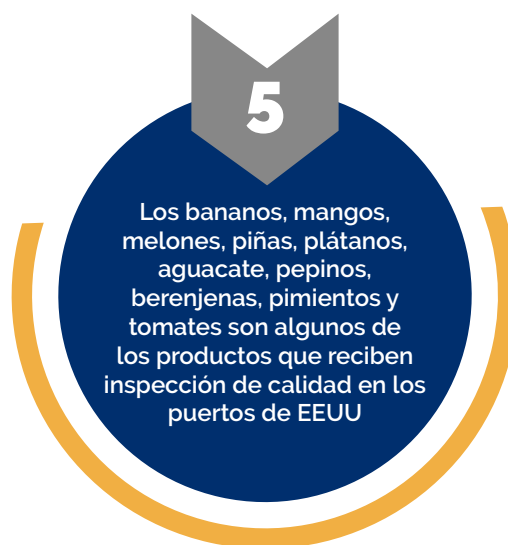
<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/section8e>

6.4 Normas de calidad

El Servicio de Comercialización Agrícola (Agricultural Marketing Service - AMS) del USDA impulsa el programa Clasificación de Productos Agrícolas y Certificación de la Calidad como un medio para facilitar la comercialización de frutas y vegetales frescos y procesados en EE. UU. Estas normas describen los requisitos que hay que cumplir para alcanzar los distintos grados de calidad establecidos, de manera que se disponga de un lenguaje común al momento de comprar y vender esos productos. El acatamiento de estas normas no es obligatorio para los productos importados, a menos que en su comercialización se mencione el grado de calidad definido por el AMS, o que formen parte de un acuerdo de comercialización (marketing order).

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

<https://www.ams.usda.gov/grades-standards/fruits>



6.5 Reglamento de inocuidad de productos frescos

El reglamento de inocuidad de productos frescos establece los primeros estándares federales basados en la ciencia, en la producción, en la cosecha y manejo de frutas y verduras, para prevenir la contaminación microbiana y reducir enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) asociadas con los productos frescos.

El Reglamento fue puesto a disposición pública, el 13 de noviembre de 2015, y fue publicado en el Registro Federal, el 27 de noviembre de 2015.

El reglamento de inocuidad de productos frescos afectará a las empresas y a las fincas en diferentes momentos, dependiendo de su tamaño, productos y acápites específicos.

| Tamaño del negocio | Fecha de cumplimiento para brotes | Fecha de cumplimiento para todos los demás productos cubiertos | Fecha de cumplimiento relacionadas con el agua | Fecha de cumplimiento para el requisito de etiquetado de exención calificado | Fecha de cumplimiento para retener los registros que respaldan una exención calificada |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| Todos los otros negocios (>\$500k) | 1/26/17 | 1/26/18 | 1/26/20 | | |
| Pequeños negocios (>\$250k-500k) | 1/26/18 | 1/28/19 | 1/26/21 | 1/1/20 | 1/26/16 |
| Negocios muy pequeños (>\$25k-250k) | 1/26/19 | 1/27/20 | 1/26/22 | | |

Esta regulación aplica a productos agrícolas frescos: a) frutas y vegetales de consumo crudo o que no reciben un tratamiento comercial para reducción de microorganismos. b) Mezclas de frutas y vegetales intactos (como canastas de frutas). Existen algunas exenciones en este reglamento; para obtener más información acerca de las categorías de empresas y exenciones aplicables, entrar a la siguiente página:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

EL REGLAMENTO DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS FRESCOS SE DIVIDE EN VARIAS PARTES, INCLUYENDO ESTÁNDARES PARA:

| | |
|--------------|---|
| ✓ Subparte A | Disposiciones generales |
| ✓ Subparte B | Requisitos generales |
| ✓ Subparte C | Estándares dirigidos a la cualificación y capacitación de personal. |
| ✓ Subparte D | Estándares dirigidos a la salud e higiene |
| ✓ Subparte E | Agua agrícola, tanto para usos de producción como después de la cosecha |
| ✓ Subparte F | Las enmiendas biológicas del suelo (por ejemplo, compost, estiércol) |
| ✓ Subparte I | Animales domésticos y salvajes |
| ✓ Subparte K | Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento |
| ✓ Subparte L | Equipos, herramientas, edificios y saneamiento |
| ✓ Subparte M | Producción de brotes |
| ✓ Subparte O | Requisitos aplicables a los registros que tiene que establecer y mantener |

A continuación, se presentan algunos requisitos claves para la aplicación de este reglamento:

6.5.1 Agua destinada a la agricultura

Se establecen dos conjuntos de criterios para la calidad microbiana del agua, los cuales se basan en la presencia de E. coli, lo que puede indicar la presencia de contaminación fecal.



No se permiten E. coli genéricos detectables en el agua utilizada: para el lavado de manos en etapas de cosecha, en las superficies de contacto con alimentos, para hacer hielo o, durante o después de la cosecha, y el agua utilizada para el riego de brotes.



El segundo conjunto de criterios numéricos es para el agua de uso agrícola que se aplica directamente sobre el cultivo de productos (a excepción de los brotes). Los criterios se basan en dos valores, la media geométrica (GM) y el umbral estadístico (STV). La MG de muestras es igual o inferior a 126 CFU de E. coli genérico por 100 ml de agua y el STV de muestras es igual o inferior a 410 CFU de E. coli genérico por 100 ml de agua. Para obtener información más detallada sobre todos los requisitos en torno al uso del agua y métodos de cálculos de la caracterización del agua de uso agrícola visite la siguiente dirección electrónica:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

6.5.2 Modificaciones orgánicas del suelo (mejoradores de suelo):

Este acápite del reglamento indica que se debe usar sólo mejorador de suelo de origen animal, que haya recibido tratamiento. De igual forma, se debe manejar, transportar y almacenar dichos productos en lugares adecuados que no representen riesgo para la contaminación de los productos.

El reglamento prohíbe el uso de desechos humanos para el cultivo de productos agrícolas frescos.

La Subparte F también indica que los mejoradores de suelo pueden ser sometidos a uno o más de los siguientes métodos para asegurar que el mismo no represente un riesgo de contaminación para los productos: proceso físico (por ejemplo, térmico), químico (por ejemplo, pH alcalino alto), o biológico (por ejemplo, compostaje), controlado, validado científicamente. Finalmente, se debe llevar y mantener registros de aplicaciones, origen y preparación o manipulación de los mismos.

6.5.3 Producción de brotes

Este acápite del reglamento de inocuidad de productos frescos aplica al cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de todos los brotes/germinados, excepto los que crecen a nivel del suelo o en sustrato y que son cosechados sin sus raíces. El capítulo incluye requisitos para las semillas a ser cultivadas para la obtención de brotes, el agua utilizada, las superficies en contacto con los brotes y las instalaciones y establece criterios microbiológicos específicos para *Listeria. Monocytogenes*.

Existe una guía para el Cumplimiento y Recomendaciones para la Aplicación de las Normas para el Cultivo, Cosecha, Embalaje y Conservación de Productos para el Consumo Humano para Operaciones de Brote. Dicha guía está disponible en la página de la FDA y cuenta con especificaciones para el cultivo de brotes. Ampliar las recomendaciones en:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm510578.htm>

La Alianza de Inocuidad de Productos Frescos (PSA, por sus siglas en inglés) es una colaboración entre la Universidad de Cornell, la FDA y el USDA, para preparar a los productores de productos frescos en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento de inocuidad de productos frescos de la ley de modernización de inocuidad de los alimentos de la FDA. Esta alianza provee capacitaciones y recursos en diferentes idiomas que contienen en detalle los requisitos específicos de este reglamento. Puede acceder a dichas informaciones a través de la siguiente dirección electrónica:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/resources/general-resource-listing/recursos-en-espanol>

6.5.3 Requisitos para la exportación de carnes, aves de corral, pescado siluriforme y productos de huevos procesados.

El Servicio de Inspección e Inocuidad de Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) del USDA es el responsable de la entrada de carnes, aves, pescado siluriforme y productos de huevos procesados en los EE.UU.

Para el ingreso de cualquiera de estos productos en dicho mercado, usted debe realizar una lista de verificación de cumplimientos de requisitos de entrada. Esta lista de verificación se proporciona como una visión general de los pasos que se deben tomar cuando se desea exportar carne, aves de corral, pescado siluriforme o productos de huevo procesados a los Estados Unidos.

1

El primer paso establecido por el Servicio de Inspección e Inocuidad de Alimentos (FSIS) para la entrada de carne, aves y productos de huevos procesados es determinar si los productos a ser ingresados a los EE. UU. son originarios de países certificados y de establecimientos elegibles para exportar a los Estados Unidos. Los países pueden verificar su admisibilidad entrando a la siguiente página:

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-foreign-establishments>.

2

El Servicio de Inspección Sanitaria Animal y Vegetal (APHIS) impide que algunos productos entren a los Estados Unidos debido al estatus sanitario en el país de origen. El APHIS provee las informaciones sobre las restricciones relacionadas con las enfermedades de los animales en el siguiente enlace:

https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/ct_animal_disease_status

3

Los países y establecimientos son elegibles después de un proceso de determinación de equivalencia por el FSIS. Es decir, que para poder exportar carnes, aves de corral, pescado siluriforme y productos de huevos procesados a los Estados Unidos desde la Republica Dominicana, las autoridades y el sector privado deben lograr la equivalencia con el FSIS. En la actualidad, el país sólo es reconocido para exportar dentro de la categoría de carnes de productos siluriformes.

Las autoridades también establecen que los productos importados deben cumplir los mismos requisitos de etiquetado que los productos nacionales.

Después de presentar los formularios necesarios para la Aduana y Protección Fronteriza de los Estados Unidos y cumplir con los requisitos de enfermedad animal del APHIS, todos los productos importados de carne, aves de corral, pescado siluriforme y huevos procesados deben ser presentados para ser inspeccionados por el FSIS en un establecimiento oficial de importación.

RESUMEN DE REQUISITOS DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

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

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

07

REQUISITOS PARA
EXPORTACIÓN
DE PRODUCTOS
PROCESADOS
HACIA LOS
ESTADOS UNIDOS.



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

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

A continuación, se detallan los distintos requisitos:

7.1 Requisitos físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales

Para el ingreso de productos procesados a los Estados Unidos no existen requisitos obligatorios; sin embargo, se deberán cumplir con los requisitos establecidos en el contrato o solicitud de compra.

7.2 Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Establecen condiciones básicas y actividades necesarias para un ambiente higiénico durante la producción, manipulación y provisión, con el fin de preparar alimentos inocuos para el consumo humano. El Código de Regulaciones Federales de EE.UU., Título 21, Parte 110 (21 CFR 110), establece las disposiciones para la implementación de las BPM, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, los almacenes y la distribución. Esto aplica, tanto para los procesadores locales como para quienes deseen exportar al mercado estadounidense.

Las BPM vigentes pueden encontrarse en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/CurrentGoodManufacturingPracticesCGMPs/default.htm>

7.2.1 Buenas Prácticas Actuales, en el marco de la Ley FSMA

Las BPM actualizadas son parte de la regulación (pasaron del 21 CFR 110 al 21 CFR 117). Los requisitos para el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y los controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y los controles, el almacenaje, la distribución y los niveles de acción por defectos están cubiertos bajo las disposiciones de las BPM. Además, se añadió una nueva disposición para conservar y distribuir subproductos de alimentos para consumo humano, con el fin de que se utilicen en alimentos para animales.

Las BPM se modificaron para aclarar que ciertas disposiciones que exigían protección contra la contaminación de los alimentos también requieren protección contra el contacto cruzado de alérgenos. Las regulaciones de las BPM ahora exigen limpiar las superficies que no entran en contacto con el alimento con la frecuencia necesaria para proteger el alimento y las superficies de contacto con el alimento contra la contaminación. Además, la conservación y la distribución de subproductos de alimentos para consumo humano para ser utilizados como alimento para animales no están sujetas a la regulación sobre controles preventivos de alimentos para humanos, si la instalación de alimentos para consumo humano cumple con las BPM de alimentos para consumo humano y no somete los subproductos a procesos ulteriores de manufactura. Las instalaciones que conservan y distribuyen subproductos de alimentos para consumo humano que se usen como alimento para animales deben cumplir con el 21 CFR 117.95.

7.3 Etiquetado de alimentos

La FDA aplica la normativa de etiquetado establecida por la FDCA a la mayoría de los alimentos preparados; por ejemplo, a panes, cereales, enlatados, congelados, bocadillos, postres, bebidas y a otros productos similares. De acuerdo con la ley, los productos procesados deben presentar dos tipos de etiquetado: uno general y otro nutricional. A continuación, se presenta un resumen de los requisitos que deben cumplir el etiquetado general y el etiquetado nutricional.

ETIQUETADO GENERAL

La información del etiquetado general se debe presentar en inglés y seguir el formato establecido. Puede presentarse bilingüe, si toda la información está en ambos idiomas, utilizar las unidades de medida del sistema anglosajón y debe especificar el país de origen. Debe contener la información nutricional en formato "Nutrition Facts" e ingredientes aprobados. Es necesario considerar la siguiente información:

Panel frontal (el panel de exhibición principal o PDP):

Identidad del alimento

Contenido Neto (peso, volumen)

Panel de Información (el panel de etiqueta ubicado a la derecha del PDP, visto por el consumidor con el producto enfrente):

Información nutricional

Lista completa de ingredientes enumerados en orden descendente, según la cantidad de producto presente.

Información sobre alérgenos

Información del negocio/empresa (nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor)

Información relevante (Información necesaria para utilizar el producto incluyendo las consecuencias que pueden resultar por el uso del artículo).

ETIQUETADO NUTRICIONAL.

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



Calorías Totales, (Total Calories)

Calorías de Grasa (Calories From Fat)

Calorías de Grasas Saturadas (Calories From Saturated Fat)

Grasa Total (Total Fat)

Grasa Saturada (Saturated Fat)

Acidos Grasos Trans (Trans Fat)

Grasa Polisaturada (Polysaturated Fat)

Grasa Monosaturada (Monosaturated Fat),

Colesterol (Cholesterol)

Sodio (Sodium)

Potasio (Potassium)

Carbohidratos totales (Total Carbohydrate)

Fibra dietética (Dietary Fiber)

Azúcares de alcohol (Sugar Alcohol)

Otros Carbohidratos (Other Carbohydrate)

Vitamina A (Vitamin A)

Porcentaje de Vitamina A presente como beta-caroteno, (Percent Of Vitamin A Present As Betacarotene)

Vitamina C, (Vitamin C)

Calcio (Calcium)

Hierro (Iron)

Otras vitaminas y minerales esenciales (Other essential vitamins and minerals)

ETIQUETADO DE ALIMENTOS ALERGÉNICOS

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

Hay dos formas para declarar alérgenos:

1

Dentro de la Lista de Ingredientes (Nombre común seguido del nombre en paréntesis de la fuente de alérgeno).

2

En un resumen separado, inmediatamente después de la lista de ingredientes, en un tamaño no más pequeño que los ingredientes.

6

No olvides declarar en la etiqueta los ingredientes alérgenos: Leche, huevo, pescado, crustáceos, nueces, trigo, maní y soya.



DECLARACIONES DEL CONTENIDO NUTRICIONAL.

Describe el nivel de un nutriente o sustancia alimenticia en el producto (según valor de referencia de ingesta diaria RDI o DRV) (Apéndice A). A continuación, se presentan las afirmaciones permitidas más comúnmente utilizadas:

Libre de/sin (Free)

Alto en (High)

Bajo en (Low)

En relación con el alimento estándar (Apéndice B)

Más que (More)

Reducido en (Reduced)

Liviano (Light)

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

Apéndice B

Healthy (saludable)

Condicionado al contenido de grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, nutrientes especiales, etc.

Otras Declaraciones:

Rico en

Excelente o buena fuente de

Fortificado, enriquecido

Magro

Alta potencia

Antioxidante

Si el producto tiene más de 13g de grasa, 4 g de grasa saturada, 60 mg de colesterol o 480 mg de sodio por porción o por 50g, es necesario incluir una nota adyacente a la declaración que indique "See nutrition information for [fat, saturated fat, cholesterol and sodium] content".

DECLARACIÓN DE SALUD

Es la declaración en la etiqueta sobre la relación de un alimento con una enfermedad o condición especial. La FDA permite 12 tipos de afirmaciones que relacionan un nutriente o alimento con el riesgo de una enfermedad u otro aspecto ligado a la salud. Las afirmaciones que se permiten son las siguientes:

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

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

Para más información, consulte:

- + www.fda.gov
- + *Código de Reglamentos Federales*
<http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>
- + *Video acerca de etiquetado (con subtítulos en español):*
<http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/ucm172943.htm>
- + *Guía de Etiquetado*
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm>

SITUACIONES ESPECIALES

7.4 Productos de Baja Acidez y Productos Acidificados

La FDA reconoce como productos de baja acidez a aquellos que son tratados con calor, en envases herméticamente cerrados, que tienen un pH mayor a 4.6 y con actividad del agua mayor a 0,85. Considera productos acidificados a aquellos que se les agrega algún ácido para bajar el pH a 4,6 o menos, y una actividad de agua mayor a 0,85.

Las regulaciones de la FDA establecen que todos los procesadores de productos de baja acidez o acidificados, que van a ser comercializados, necesitan un registro adicional para obtener el FCE (Food Canning Establishment Number). Además, cada producto que se quiera comercializar también debe obtener un SID (Submission Identifier). Para el registro del establecimiento se debe utilizar el Formulario FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration).

Además, deben entregar información sobre el proceso de elaboración del producto, aplicar el proceso a los productos y mantener los archivos mandatorios. Para registrar el proceso de elaboración, se debe utilizar el Formulario FDA 2541a para todos los procesos, excepto los de baja acidez procesados asépticamente, y el Formulario FDA 2541c para procesos asépticos de baja acidez.

El propósito de estas regulaciones es asegurar del posible efecto nocivo de bacterias y toxinas, especialmente del *Clostridium botulinum*.

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

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

7.5 Aditivos para Alimentos / Colorantes

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

Las listas de sustancias permitidas se encuentran en la página electrónica.

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html>.

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

aditivos directos: ***<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html>***

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

En relación con los colorantes, la FDA elaboró una lista de las sustancias que han sido aprobadas. Si desea conocer esas sustancias, puede visitar la dirección electrónica.

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/col-toc.html>

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

7.6 Ingredientes y Empaquetado

Para poder ser utilizado como un ingrediente alimenticio, todos los ingredientes y aditivos tienen que ser aprobados por la FDA o GRAS (Generalmente Reconocidos como Inocuos). Para verificar el estatus de la gran mayoría de los ingredientes, así como el nombre común que debe utilizar en la etiqueta en la base de datos "Everything Added to Food in the United States":

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

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

La FDA adoptó el sistema HACCP para proteger la inocuidad de los alimentos que considera los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la anticipación y la prevención. Su objetivo es evitar la transmisión de enfermedades por alimentos mal manejados durante las etapas de producción y distribución. El sistema de HACCP es obligatorio para jugos y mariscos, pero también existe un programa voluntario para lácteos de Grado A. Con la nueva ley, continuará siendo obligatorio para estas industrias.

Si ya tiene un plan HACCP implementado, para cumplir con la FSMA, la FDA le solicitará realizar un análisis de peligros, incluyendo la contaminación radiológica, implementar controles preventivos basados en riesgo y desarrollar un Plan de Inocuidad que documente el monitoreo, las acciones correctivas y la verificación de los controles preventivos. Muchos de los elementos que ya tiene implementados en su programa HACCP son parte de lo que solicitan los reglamentos de la FDA.

7

Si usted tiene actualmente un Plan HACCP, es probable que ese sea parte de su Plan de inocuidad alimentaria, que considere el análisis de peligros y controles preventivos de proceso. El análisis de peligros puede requerir ajustes para identificar los controles preventivos de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro, además de los cubiertos en el Plan HACCP tradicional

Para más información, se recomienda consultar el sitio electrónico

[http:// www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html](http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html).



RESUMEN DE REQUISITOS DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS PROCESADOS

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

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

08

OTROS ASPECTOS IMPORTANTES



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

8.1 Aranceles

La Organización Mundial del Comercio define "Derechos arancelarios, aranceles" los "derechos de aduana aplicados a las mercancías importadas. Pueden ser ad valorem (un porcentaje del valor) o específicos (por ejemplo, 7 dólares por 100 kg). La imposición de derechos arancelarios sobre un producto importado supone una ventaja de precio para el producto nacional similar y constituye para el Estado una forma de obtener ingresos".

En el caso específico que le compete a la República Dominicana en relación con los productos frescos hacia el mercado de los Estados Unidos de América, tiene vigencia el "TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPÚBLICA DOMINICANA-CENTROAMÉRICA Y LOS ESTADOS UNIDOS"; por tanto, los aranceles que prevalecen en EEUU para productos de la República Dominicana, son los impuestos por este tratado.

A los fines de este manual, se comparte el tratamiento arancelario de los Estados Unidos bajo el RD- CAFTA, conforme con los productos de potencial exportador dominicano.

A continuación, las categorías de desgravación arancelaria en el marco RD-CAFTA:

| Categoría | Descripción |
|-----------|---|
| A | Acceso inmediato |
| B | Desgravación lineal en 5 años |
| C | Desgravación lineal en 10 años |
| D | Desgravación lineal en 15 años |
| E | Desgravación no lineal en 15 años: periodo de gracia de 6 años, del año 7 al 10 se reducirá el arancel en 33% en cortes iguales, del año 11 al 15 se reducirá en 67%, en el año 15 deberá ubicarse el arancel en 0% |
| F | Desgravación no lineal en 20 años: periodo de gracia de 10 años, más desgravación lineal en 10 años |
| G | Mantenimiento de tarifa arancelaria en 0% |

| | |
|--------------------|--|
| H | Mantenimiento de arancel de Nación Más Favorecida NMF, por lo que se aplica el arancel el Sistema Arancelario Centroamericano SAC |
| M | Desgravación no lineal de 10 años: primeros dos años, desgravación de 2% anual, siguientes 4 años, desgravación 8% anual y últimos 4 años, desgravación 16% anual |
| N | Desgravación lineal en 12 años |
| O | Desgravación no lineal de 15 años: período de gracia de 6 años, del año 7 al 11 se reducirá arancel en 40% en cortes iguales, del año 12 al 15 se reducirá el arancel en 60%, al año, al año 15 deberá ubicarse el arancel en 0% |
| P | Desgravación no lineal de 18 años: período de gracia de 10 años, del año 11 al 14 se reduce el arancel en 33%, del año 15 al 18 se reduce el arancel en 67%, en el año 18 el arancel será de 0% |
| Cuota (A)/C | Cuota con arancel 0% y fuera de cuota desgravación según categoría "C" |
| Cuota (A)/F | Cuota con arancel 0% y fuera de cuota desgravación según categoría "F" |
| Cuota (A)/H | Cuota con arancel 0% y fuera de cuota se mantiene arancel del SAC |
| Cuota (A)/P | Cuota con arancel 0% y fuera de cuota desgravación según categoría "P" |

Fuente: Ministerio de Economía de Guatemala.

A continuación, figura la desgravación arancelaria de

| Categoría | Descripción |
|------------------|--|
| A | Alas de pollo (20), pechuga de pavo deshuesada (20), carne de conejo (20), algunos pescados (20), ciertos vegetales y hortalizas (20), frutas de zonas frías, como manzanas, uvas y peras (20), frutas secas (20), té (20), especias (20), aceite de oliva (20), cereales para el desayuno (20), aceitunas (20), alcaparras (20), ciertos jugos de frutas (20), vino espumante (20), y materia prima (3). |
| B | Pechugas de pollo (25), salmón rojo (20), langostas (20), coliflor, brócoli y coles de Bruselas (20), remolacha (20), sandía (20), preparaciones de carne de pavo (20), preparaciones de caviar, cangrejos y camarones (20), Preparaciones de hortalizas o frutas (20), vinos (20), cigarrillos (20). |
| C | Tocino (40), trozos y despojos de pollo (99), leche líquida (20), mantequilla (20), otros quesos (20), carne de oveja o chivo (20), pechuga de pavo con hueso (20), papas (20), gandules (20), cocos secos (20), semilla de cajuil (20), frutas tropicales (20), dulces de naranja, limón y papaya (20), jugo de tomate o papaya (20), mostaza (20), mayonesa (20), sazones compuestos (20), whiskey, ginebra, licores (20). |

| | |
|----------|--|
| D | Cortes finos y selectos de res (40) trimming de res (25), cebolla (97), ajo (99), aceites vegetales (20), margarina (20), queso cheddar (20), frijoles (89). |
| F | Leche en polvo (56), yogurt (20). |
| G | 161 códigos arancelarios agrícolas que ya estaban en libre comercio agrícolas, incluyendo caballos, reproductores avícolas, la mayoría de las materias primas y bienes de capital, semillas de vegetales, y tortas para fabricar alimentos animales. |
| N | Papas, carne de pavo (40), helado (20), glucosa y jarabe de glucosa (14), grasa de cerdo (40). |
| O | Cortes de cerdo (25). |
| V | Arroz (99), muslos de pollo (99), queso mozzarella (20). |
| W | Carne de pavo sin trocear (20). |
| Y | Carne de pollo sin trocear (99). |

Fuente: Extracto del documento "Productos de Origen Agropecuario Reglas del Comercio Internacional y el DR-CAFTA". Proyecto para la Implementación del DR-CAFTA financiado por la USAID. 2010

A continuación, enlaces para consulta detallada por partida arancelaria y tratamiento fuera del marco del TLC.

1

Eliminación Estilizada de Categorías de desgravación RD CAFTA TLC Chile USA-Repositorio ADOEXPO 1.

2

Lista Arancelaria de EE.UU-Repositorio ADOEXPO 2.
http://dataweb.usitc.gov/scripts/tariff_current.asp

8

Consultar siempre en destino los cargos impositivos para el ingreso de productos a los EEUU; esto puede hacerse vía agentes o los mismos compradores.

8.2 Contingente arancelario y cuotas

Los contingentes arancelarios son volúmenes limitados de importación para un producto en particular con un arancel menor que el arancel consolidado para el resto de importaciones del mismo producto. Estos contingentes son uno de los métodos usados dentro de las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio para otorgar tratamientos preferenciales a productos que son sensibles para la producción del país y generalmente -aunque no exclusivamente- se trata de productos agrícolas.

A continuación, productos que se encuentran sujetos a contingentes arancelarios conforme el DR-CAFTA:

Capítulo 98, Subcapítulo XXII, Nota 24 de los Estados Unidos - Productos que contienen azúcar o azúcar.

Capítulo 98, Subcapítulo XXII, Nota U.S. 25 - Productos Azucareros / Azucareros

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota de los Estados Unidos 5 - Leche fresca

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota 6 de los Estados Unidos - Mantequilla

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota U.S. 7 - Leche Deshidratada, Crema

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota U.S. 8 - Otros Productos Lácteos

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota 9 de los Estados Unidos - Otros Productos Lácteos

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota U.S. 10 - Queso

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota U.S. 11 - Queso

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota U.S. 12 - Cacahuetes

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota de los Estados Unidos 13 - Mantequilla de maní

Capítulo 99, Subcapítulo XV, Nota U.S. 14 - Helado

9

Para obtener información actualizada sobre los contingentes, se recomienda contactar a la Agencia de Aduanas y Protección Fronteriza (Por sus siglas en inglés, CBP): HQQuota@cbp.dhs.gov

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

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

CUOTAS ABSOLUTAS

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

TARIFF RATE

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

Para obtener más información sobre este tema, se recomienda visitar la página electrónica

<http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.html>

8.3 Regulaciones específicas a la importación de frutas

La Sección 8e de la Ley del Acuerdo de Comercialización Agrícola de 1937 (AMAA) se aplica a las importaciones específicas de frutas, hortalizas y cultivos especiales en los Estados Unidos. La ley exige que los productos importados cumplan los mismos estándares de calidad, tamaño y madurez que los productos nacionales cubiertos por órdenes de comercialización federales.

Antes de exportar alguna fruta o vegetal, se recomienda consultar si el mismo se encuentra sujeto a la sección 8e de AMAA y verificar sus requerimientos en:

<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/section8e>

8.4 Cadena de frío y transporte

En nuestro país, las pérdidas económicas por un inadecuado manejo post cosecha de los productos frescos son bastante elevadas, entre otras causas, por las deficiencias en la cadena de frío. La capacidad de refrigeración de los productos agrícolas es muy limitada y experimenta ruptura durante la fase de transporte. Por otra parte, las unidades frigoríficas tienen deficiencias en el control de humedad, lo que se traduce en pérdida de agua de los productos.

En los mercados internacionales, los productos dominicanos resisten menos tiempo en anaquel que los de sus competidores. Los distribuidores los venden en el menor tiempo posible a precios con menor margen de utilidad. Esta reducción del precio afecta negativamente a toda la cadena de valor, en especial al exportador y, en última instancia, al pequeño productor.

La aplicación del frío es uno de los métodos más antiguos y extendidos para la conservación de los alimentos. El frío actúa inhibiendo total o parcialmente los procesos alterantes como la degradación metabólica de las proteínas de los alimentos y otras reacciones enzimáticas, con el consiguiente retraso en la degradación del propio alimento y de sus propiedades sensoriales (olor, sabor, gusto).

Los parámetros de calidad constituyen requisitos indispensables para el comercio de los alimentos, por lo que es propio señalar la relevancia e incidencia de las prácticas de cadena de frío y transporte, en las características de calidad y, por tanto, en la comercialización internacional de alimentos.

La cadena de frío es el conjunto de prácticas y controles que se aplican al entorno directo de los productos para preservar su calidad y extender su vida de anaquel. En la medida que los productos tienen mayor calidad y tiempo de venta, las transacciones comerciales tienen mayores posibilidades de éxito.

Es necesario reducir la temperatura de los productos frescos inmediatamente después de la cosecha. Para ello es necesario contar con instalaciones de enfriamiento en las zonas de producción. Por otra parte, es necesario contar con refrigeración en los puertos y aeropuertos, tanto en las zonas de inspección como en las de almacenamiento.

En el proceso de exportación, interfieren entre 5, 6 u 8 actores que manejan el producto de forma directa desde su producción hasta su entrega en destino. En el caso de la exportación marítima, es crítico el pre-enfriamiento de la carga antes de ser puesta en el contenedor. Además, el empaque y embalaje utilizado es esencial para que la temperatura, humedad relativa y ventilación, surtan el efecto en el producto. En lo que respecta al transporte aéreo, debe verse en dos perspectivas:



Carga aérea contenerizada: Utilizando contenedores especiales para aviones, los cuales pueden preservar la temperatura desde que es inspeccionada en el aeropuerto. En este caso, los puntos críticos son las inspecciones en espacios inadecuados y los tiempos de espera en los aeropuertos.



Carga aérea paletizada o suelta: Carga que sólo se embala sobre paletas de exportación y es cargada en las barrigas de los aviones a temperaturas relativamente controladas, pero no necesariamente las adecuadas. En este servicio, los puntos críticos son, además de los espacios de inspección y los tiempos de espera, la variación de temperatura desde que se descarga la mercancía del transporte terrestre hasta que se carga en el avión. A esto se une la mezcla de productos en condiciones similares, donde unos u otros son susceptibles a emisiones de etileno y otros gases, que deprimen la calidad de los productos.

Es recomendable contemplar una logística adecuada para preservar la cadena de frío de los productos, considerando la temperatura, ventilación y humedad relativa.

8.5 Registro de marcas

Una marca registrada es generalmente una palabra, una frase, un símbolo, un diseño, o una combinación de ellos, que identifica y distingue el origen de los productos de una parte de la de los demás.

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

Informaciones sobre la USPTO y sus servicios:

Información básica sobre las marcas registradas (Oficina de Patentes y marcas registradas de los EE.UU.)-Repositorio ADOEXPO 3.

Una alternativa relevante para empresas de enfoque internacional, es el registro en el Sistema Internacional de Marcas (Sistema de Madrid), el cual es gestionado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y, a través del mismo, se logra registrar marcas en los 115 países signatarios del Arreglo de Madrid y el Protocolo de Madrid. Lista de países miembros:

Arreglo de Madrid relativo al registro internacional de marcas-Repositorio ADOEXPO 4.

10

Si considera su producto con alto potencial de diferenciación, evite ingresar al mercado sin marca.

8.6 Productos orgánicos

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

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

1

"100% orgánico": productos que contienen un solo componente producido en condiciones orgánicas, o mezclas de productos cuyos ingredientes hayan sido producidos en estas condiciones.

2

Productos que contienen, al menos, un 95% de componentes orgánicos, en base a peso o volumen fluido (excluyendo agua y sal).

3

"Hecho con ingredientes orgánicos": productos que contienen entre un 95 y un 70% de componentes orgánicos, en base a peso volumen fluido (excluyendo agua y sal).

4

"Productos con menos de un 70% de ingredientes orgánicos": productos que contienen menos del 70% de ingredientes orgánicos, en base a peso o volumen fluido (excluyendo agua y sal).

11

Antes de exportar un producto por primera vez, comparta la etiqueta con su comprador y agente. Ellos le darán retroalimentación valiosa

El siguiente enlace accede al reglamento íntegro del Programa Nacional de Productos Orgánicos: Reglamentos Orgánicos Estadounidenses-Repositorio ADOEXPO 5.

8.7 Etiquetado de país de origen

Dado el gran volumen de alimentos de distintas partes del mundo, que se comercializan en el mercado de los Estados Unidos, en el año 2009 entró en vigencia la Ley de Etiquetado de País de Origen (COOL, por sus siglas en inglés). Esta ley ordena a todo minorista a notificar a los clientes y consumidores, la información de origen del producto mediante etiquetado adecuado.

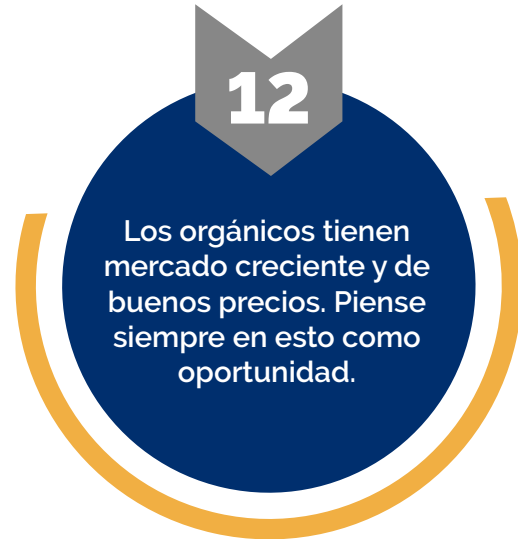
Toda persona o empresa que participa en la actividad de proveer un bien cubierto a un comerciante minorista, ya sea directa o indirectamente, debe poner a disposición del comprador la información sobre el (los) país(es) de origen y el (los) método(s) de producción (en el caso de pescados y mariscos) del bien cubierto. En el caso de los cortes de músculo de carne, los proveedores deberán incluir la información sobre las etapas de producción (nacido/empollado, criado y sacrificado). Esta información puede proporcionarse en el producto en sí, en el contenedor de embarque principal o en un documento (por ejemplo, factura, conocimiento de embarque o manifiesto de embarque) que se anexa al producto hasta la venta minorista. La reglamentación definitiva y obligatoria de la ley COOL entró en vigencia en marzo del 2009 y emplea los términos "minorista" y "productos agrícolas perecederos" con el mismo significado que se les da en la sección 1(b) de la Ley de Productos Agrícolas Perecederos (Perishable Agricultural Commodities Act, PACA) de 1930 (7 U.S.C. 499 y siguientes). Conforme a esta ley, un minorista es toda persona que participa en el negocio de venta al por menor de cualquier producto agrícola perecedero. El término "productos agrícolas perecederos" sirve para designar frutas y verduras congeladas y frescas.

Los productos alimenticios cubiertos por la ley incluyen cortes de carne, carne molida; cordero, cabra y pollo; pescados y mariscos silvestres y criados en granjas; frutas y hortalizas frescas y congeladas; cacahuetes, pacanas y nueces de macadamia; y el ginseng.

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

Los detalles de esta regulación están en el sitio:

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



8.8 Código de barras

Los códigos de barras son números de identificación de artículos comerciales, unidades logísticas, personas, servicios, activos y localizaciones que sirven para capturar información de manera automática sobre los mismos en cualquier punto de la Cadena de Valor. La relevancia principal de este instrumento es que permite el rastreo rápido e identificación de lotes en caso de recogida, vencimiento o defectos con productos.

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



09

**ACTUALIZACIÓN
EN LA NORMATIVA
DE E.E. U.U.
RELACIONADA CON
LA INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**



En respuesta a los brotes de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs), a los considerables retiros de producto, y a la preocupación de los consumidores y organismos oficiales, a partir del 2009 en los EE. UU se inició una de las reformas más importantes en la normativa relacionada con la inocuidad de los alimentos.

Finalmente, el 4 de enero de 2011, fue promulgada por el presidente Obama la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés). Dicha ley representa la reforma más importante en lo relativo a leyes de inocuidad de los alimentos en más de 7 décadas. El objetivo de dicha ley es asegurar el suministro de alimentos inocuos con un enfoque de responder a la contaminación, y prevenirla.

Establece un nuevo sistema de inspección y verificación de las importaciones que implica controles preventivos. De igual forma, incluye nuevos requerimientos para el registro y renovación de registro de las Instalaciones Alimenticias. La ley FSMA está constituida por 7 reglamentos principales.

| | |
|-------------|---|
| I. | Controles Preventivos para Alimentos Humanos (Sec.103) |
| II. | Controles Preventivos para Alimentos de Animales (Sec.103) |
| III. | Inocuidad de Productos Agrícolas frescos (Produce Safety) (Sec.105) |
| IV. | Programa de Verificación de Suplidores Extranjeros (FSVP) (Sec.301) |
| V. | Transporte Sanitario (Sec.111) |
| VI. | Adulteración intencional (Sec.106) |
| VII. | Acreditación de Terceros (Sec.307) |

A continuación, se presentará el objetivo específico de los reglamentos que no fueron tratados en secciones anteriores de este Manual.

9.1 Programa de Verificación de Suplidores Extranjeros (FSVP) (sec.301)

La regla de FSMA de la FDA sobre Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para Importadores de Alimentos para Humanos y Animales fue emitida el 31 de octubre de 2015.

Las disposiciones de FSMA en este reglamento establecen que el importador/comprador es el responsable legal de los productos frescos importados, sujetos a reclamación/demanda legal, si alguien se enferma por un producto comercializado por él.

¿QUIÉN ESTÁ CUBIERTO POR ESTE REGLAMENTO?

A los efectos del FSVP, un importador es el propietario o consignatario de nacionalidad estadounidense que haya ofrecido un alimento para su importación en los EE.UU. De no haber un propietario o consignatario estadounidense, el importador pasa a ser la agencia o representante del propietario extranjero del destinatario, al momento del ingreso del alimento a los Estados Unidos, tal como se confirme en una declaración firmada de consentimiento.

El FSVP consiste en programas que deben implementar los 'importadores' para verificar que sus proveedores extranjeros cumplen con los estándares establecidos por los diferentes reglamentos del FSMA, garantizando la seguridad e inocuidad de los alimentos (productos procesados o frescos) que comercializa.

Los importadores son responsables de las acciones que abarquen lo siguiente (y que se explican más adelante):

Determinar los riesgos conocidos o razonablemente previsibles con cada alimento.

Evaluar el riesgo que supone un alimento, basado en el análisis de peligros y desempeño del proveedor extranjero.

Utilizar dicha evaluación del riesgo planteado por un alimento importado y el desempeño del proveedor para aprobar proveedores y determinar las actividades de verificación de proveedores apropiados.

Realizar actividades de verificación de proveedor.

Realizar acciones correctivas.

En la siguiente dirección electrónica puede ver en detalles cómo debe llevarse a cabo cada uno de estos requerimientos para asegurar el cumplimiento de dicho reglamento ante la FDA:

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480495.pdf>

9.2 Transporte sanitario (sec.111)

El reglamento de Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales fue emitido el 31 de marzo de 2016. Los motivos que movieron a la FDA recaen principalmente en las estadísticas de brotes de enfermedades ocasionados por la contaminación de los alimentos para humanos y animales durante el transporte y en los incidentes e informes de prácticas insalubres de transporte. Con la aplicación de dicha regla se busca evitar prácticas durante el transporte que creen riesgos de seguridad de los alimentos, como:

La falta de refrigeración adecuada de los alimentos.

La limpieza inadecuada de los vehículos entre las cargas.

La falta de protección adecuada de los alimentos.

Este reglamento abarca cuatro temas principales:

Vehículos y equipos de transporte.

Operaciones de transporte.

Registros

Capacitación.

El reglamento aplica a los exportadores, compañías transportistas por vehículo terrestre o ferroviario y los receptores involucrados en el transporte de alimentos para humanos y animales en los EE. UU.

Personas que transportan en otros países que envían alimentos a los EE.UU directamente por vehículo terrestre o ferroviario (desde Canadá o México) y coordinan la transferencia del contenedor intacto en un vehículo automotor o ferroviario para su transporte dentro de los EE. UU., si esos alimentos serán consumidos o distribuidos dentro de los Estados Unidos.

No aplica al transporte por barco o por aire, debido a las limitaciones de la ley.

9.3 Adulteración intencional (sec.106)

Este reglamento se emitió en diciembre de 2013 y por medio de él se requiere estrategias de mitigación (reducción del riesgo), para los procesos en determinadas plantas de fabricación de alimentos registradas.

El reglamento de adulteración intencionada está encaminado a prevenir la adulteración deliberada mediante actos destinados a causar daño -a gran escala- a la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos.

Salvo algunas excepciones, esta norma se aplica, tanto a empresas nacionales como extranjeras que están obligadas a registrarse en la FDA como plantas de fabricación de alimentos, en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés).

Esta regla está diseñada para cubrir principalmente a las grandes empresas cuyos productos llegan a muchas personas, eximiendo a las empresas más pequeñas. Cada instalación cubierta debe preparar y ejecutar un plan de defensa de los alimentos. Este plan escrito debe identificar:

Las vulnerabilidades y los pasos factibles del proceso

Las estrategias de mitigación y los procedimientos de control de la defensa alimentaria

Las medidas correctivas

La verificación.

Se requiere un análisis del plan cada tres años.

La FDA ha establecido un Subcomité de Adulteración Intencional para desarrollar recursos de entrenamiento de defensa de alimentos, tanto para la industria como para los reguladores. Además, la FDA tiene una serie de herramientas y recursos disponibles en el sitio web (www.fda.gov/fooddefense) que fueron desarrollados para el desarrollo del programa voluntario de defensa de alimentos.



9.4 Acreditación de terceros (sec.307)

La versión definitiva del Reglamento de Acreditación de Terceros fue emitida, el 31 de octubre de 2015, y es un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros, también conocidos como auditores. El objetivo de este reglamento es llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras y de los alimentos de consumo humano y alimentos para consumo de animales.

Esta regla establece el marco, procedimientos y requisitos para los organismos de acreditación que procuran el reconocimiento de parte de la FDA y dicho organismo vigilará a los participantes del programa y podrá revocar el reconocimiento de un organismo de acreditación y retirar la acreditación de un organismo de certificación, si existiera una causa para hacerlo.

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>.


A continuación, se presenta un diagrama con el esquema de operación de la FDA, en cuando al reconocimiento de terceros certificadores.





10


CONCLUSIONES





- 

Los EE.UU son la segunda mayor economía de exportación en el mundo y, tradicionalmente, son el principal mercado de las exportaciones dominicanas. El reto de República Dominicana es aumentar sus exportaciones hacia EE.UU para reducir la brecha comercial negativa, producto de la diferencia entre las importaciones y las exportaciones.
- 

Uno de los factores de éxito de las exportaciones consiste en estar bien informado; el exportador dominicano debe estar familiarizado con las regulaciones y políticas de los EE.UU en materia de calidad e inocuidad de alimentos. Así mismo, debe cumplir con dichas disposiciones para no tener inconvenientes posteriores de despacho y entrega de productos.
- 

La ley sobre modernización de inocuidad de alimentos (FSMA) plantea desafíos para los exportadores de alimentos a EE. UU, pero también oportunidades de fortalecimiento de los procesos de producción y transformación de alimentos.
- 

La ley FSMA ha generado siete (7) reglamentos, haciendo cambios importantes en el control de la inocuidad de los alimentos. Por tal razón, es de vital importancia que los productores y exportadores dominicanos se informen y capaciten sobre estas reglamentaciones y que incluyan dentro de sus sistemas de control, los nuevos requisitos de esta ley.
- 

El mercado de los EE. UU tiene requisitos que se refieren al manejo y fabricación/ producción de bienes; sin embargo, estos requisitos tienen igual importancia que aquellos que regulan el ambiente comercial. Ingresar a un mercado requerirá de cumplir los estándares del producto en sí, pero también del etiquetado apropiado y de su codificación.
- 

Las barreras comerciales como los aranceles, contingentes y cuotas, pueden ser determinantes en la viabilidad o rentabilidad de un producto al entrar a un mercado. Estos elementos afectan la competitividad y deben considerarse tanto como los demás requisitos técnicos. De igual forma, las marcas son vitales para diferenciar los productos de la competencia y también sus requerimientos y procedimientos establecidos, los cuales deben considerarse con antelación para ser identificados por el mercado.

ANEXO. NÚM. 1. - GLOSARIO DE TÉRMINOS

Aditivo alimentario

Cualquier sustancia que, por sí misma, no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Alérgeno alimentario

Cualquiera de los siguientes: (1) leche, huevo, pescado (por ejemplo, corvina, lenguado o bacalao), crustáceos (por ejemplo, cangrejo, langosta o camarón), nueces de árboles (por ejemplo, almendras, pacanas o nueces de nogal), trigo, maní y frijoles de soya; (2) un ingrediente alimentario que contenga proteína derivada de un alimento especificado en el párrafo (1), excepto cualquier aceite muy refinado derivado de un alimento especificado en el párrafo (1) y cualquier ingrediente derivado de tal aceite muy refinado.

Brotes

También conocidos como semillas germinadas, sprouts o germinados. Son semillas que se hacen germinar, normalmente sobre suelo, para destinarlas a la alimentación.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Toda práctica relacionada con las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos a todo nivel de la cadena de alimentos.

Inocuidad

Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman, de acuerdo con el uso a que se destinen.

LMRs

El "límite máximo de residuos" (LMRs) es la cantidad máxima de residuos de plaguicidas sobre determinados productos agrícolas permitidos por la Ley. Es decir, la cantidad que no puede ser sobrepasada para que el producto pueda ser puesto en circulación o comercializado.

Peligro

Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Sistema HACCP

Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Siluriformes

Son peces comúnmente llamados peces gato, siluros o bagres. Son un orden de peces teleósteos, de forma y tamaño muy variados, desde unos centímetros a varios metros, sin escamas y con la piel desnuda o protegida por placas. Tienen de dos a ocho barbillas en la boca. Algunas especies son de agua salada, pero la mayoría son de agua dulce.

ANEXO NÚM. 2 - GLOSARIO DE SIGLAS

| GLOSARIO DE SIGLAS | | |
|--------------------|---|---|
| SIGLA | SIGNIFICADO | |
| | INGLES | ESPAÑOL |
| CFU | Colony Forming Units | Unidades Formadoras de Colonias |
| DR-CAFTA | Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement | Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América |
| ETAS | Food-borne diseases | Enfermedades Transmitidas por Alimentos |
| FAVIR | Fruits and Vegetables Import Requirements | Requisitos para la importación de frutas y vegetales |
| FDCA | Food, Drugs and Cosmetics Act | Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos |
| FSMA | Food Safety Modernization Act | Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA |

| | | |
|------------------|--|---|
| GMP o BPM | Good Manufacturing Practice | Buenas Prácticas de Manufactura |
| HACCP | Hazard Analysis Critical Control Point | Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control |
| LMR | Maximum Residue Levels | Límite Máximo de Residuos |

ANEXO NÚM. 3 - INSTITUCIONES OFICIALES VINCULADAS AL CONTROL DE ALIMENTOS EN LOS ESTADOS UNIDOS

| INSTITUCIONES OFICIALES PARA EL CONTROL DE ALIMENTOS EN ESTADOS UNIDOS | | |
|--|--|-------------------|
| INGLES | ESPAÑOL | SIGLAS DEL INGLES |
| U.S. Department of Agriculture | Departamento de Agricultura de los Estados Unidos | USDA |
| Animal and Plant Health Inspection Service | Servicio de Inspección Sanitaria de Plantas y Animales | APHIS |
| Food Safety and Inspection Service | Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria | FSIS |
| Plant Protection and Quarantine | Oficina de Sanidad Vegetal y Cuarenten | PPQ |
| Agricultural Marketing Service | Agricultural Marketing Service | AMS |
| Food and Drug Administration | Administración de Alimentos y Medicamentos | FDA |
| Environmental Protection Agency | Agencia de Protección Ambiental | EPA |
| US. Customs and border Protection | Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos | CBP |
| Customs Trade Partnership Against Terrorism | Alianza Aduanas - Comercio Contra el Terrorismo | CTPAT |

ANEXO NÚM. 4 - PRINCIPALES PRODUCTOS AGRÍCOLAS EXPORTABLES A EE.UU, PRINCIPALES INSTITUCIONES Y REGULACIONES

| Principales Productos Agrícolas Frescos Exportables a los EEUU | | | | |
|--|--|--|----------------|--|
| Productos | Instituciones responsables/Principales Regulaciones | | | |
| | RD | | EEUU | |
| Aguacate | Ministerio de Agricultura: Departamento de Sanidad Vegetal (DSV)- DINVOFEX Departamento Cuarentena Vegetal (DCV) Departamento de Inocuidad Agroalimentaria (DIA) | 1) Ley 4990 sobre Sanidad Vegetal 2) Reglamento 52/08 para la Aplicación General de Reglas Básicas de Buenas Prácticas Agrícolas y de Buenas Prácticas Ganaderas 3) Reglamento 322-88 sobre uso y control de plaguicidas. 4) Decreto 217-91 establece la prohibición de varios plaguicidas. 5) Decreto 244-10 que establece los LMRs de residuos de plaguicidas en frutas, vegetales y afines. | FDA | 1) Ley de Bioterrorismo |
| Piña | | | USDA/ APHIS | 2) NIMF 15 "Directrices para reglamentar el embalaje de madera". |
| Mangos | | | AMS | 3) Control de residuos de pesticidas, metales pesados, contaminantes químicos y toxinas naturales (21 CFR 170.19). |
| Vegetales orientales | | | EPA | 4) Límites de metales pesados (21 CFR 109). |
| Banano | | | | 5) Ley de Productos Agrícolas Perecederos (PACA). |
| Pimientos | | | | 6) Reglamento de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) |
| Tomates | | | | |
| Pepinos | | | | |
| Raíces y tubérculos | | | | |
| Buen pan, panapen | | | | |
| Papaya | | | | |
| Coco | | | | |

ANEXO NÚM. 5 - PRINCIPALES PRODUCTOS PROCESADOS EXPORTABLES A EE.UU, PRINCIPALES INSTITUCIONES Y REGULACIONES.

| Principales Productos Procesados Exportables a los EEUU | | | | |
|---|---|--|------|---|
| Productos | Instituciones responsables/Principales Regulaciones | | | |
| | RD | | EEUU | |
| Preparaciones de Vegetales | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social DIGEMAPS | 1) 4201, Ley General de Salud. 2) Decreto Núm. 52-801 Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana | FDA | 1) Ley de Bioterrorismo 2) NIMF 15 "Directrices para reglamentar el embalaje de madera". 3) Control de residuos de pesticidas, metales pesados, contaminantes químicos y toxinas naturales (21 CFR 170.19). 4) Límites de metales pesados (21 CFR 109). 5) Reglamento sobre Controles Preventivos para Alimentos para Humanos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés). 6) Buenas Prácticas de Manufactura Actualizadas, Análisis de Peligros y Controles Preventivos basado en Riesgo para Alimentos de Consumo Humano (21 CFR parte 1, 16 y 117). 7) Etiquetado de alimentos 21 CFR 101 y 105. 8) Aditivos en alimentos 21 CFR 170 a 189. 9) Alimentos de baja acidez herméticamente envasados 21 CFR 113 10) Alimentos acidificados 21 CFR 114. 11) HACCP para jugos 21 CFR 120 12) HACCP para pescados y mariscos 21 CFR 123 13) Uso de colorantes 21 CFR 70 al 82. |
| Frutas | | | | |
| Nueces | | | | |
| Preparaciones de Cereal | | | | |
| Harina | | | | |
| Almidón | | | | |
| Leche | | | | |
| Preparaciones de cacao | | | | |
| Preparaciones comestibles | | | | |
| Bebidas | | | | |
| Vinagre | | | | |
| Productos en envases herméticamente sellados de baja acidez y acidificados. | | | | |



Asociación Dominicana
de Exportadores, Inc.
Abriendo Fronteras para el Sector Exportador



MEPyD
MINISTERIO DE ECONOMÍA, PLANIFICACIÓN Y DESARROLLO