

# SERIE DE AGRONEGOCIOS

Cuadernos para la exportación

## MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS:

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

Programa Interamericano para la promoción del Comercio,  
los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). 2005

El Instituto promueve el uso justo de este documento. Se solicita que sea citado apropiadamente cuando corresponda

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

Este documento fue preparado por el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos con Sede en Miami impulsado por la Dirección de Desarrollo de los Agronegocios del IICA. Su autor es Daniel Rodríguez Sáenz, especialista en Agronegocios del IICA, quien contó con el apoyo de Eugenie Gamboa, bachiller en Administración de Negocios con énfasis en Comercio Internacional y pasante del Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos.

Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional en [www.iica.int](http://www.iica.int).

Rodríguez Sáenz, Daniel

Mercado de los Estados Unidos: guía para identificar los principales requisitos exigidos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados / Daniel Rodríguez Sáenz . - San José, C.R. : IICA. Dirección de Desarrollo de los Agronegocios, 2005.

32 p. ; 00 cm. - (Serie de Agronegocios. Cuadernos para la Exportación / IICA, ISSN 1817-7603 ; no. 01)

ISBN 92-9039-680-6

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

AGRIS  
E70

DEWEY  
382.64

# ÍNDICE

PRESENTACIÓN	5
INTRODUCCIÓN	7
I. PRINCIPALES ENTIDADES Y SUS RESPONSABILIDADES	9
II. REQUISITOS GENERALES	11
Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo.....	11
Embalajes De Madera .....	14
III. REQUISITOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS FRESCOS	16
Admisibilidad Del Producto .....	16
Límite Máximo De Residuos Químicos Presentes en los Alimentos.....	17
Órdenes para la Comercialización ( <i>Marketing Orders</i> ) .....	18
Normas De Calidad .....	19
IV. REQUISITOS PARA EL INGRESO PRODUCTOS PROCESADOS	20
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	20
Etiquetado de Alimentos.....	21
Productos de Baja Acidez o Acidificados .....	24
Aditivos para Alimentos / Colorantes .....	24
Ingredientes y Empaquetado.....	25
HACCP (Análisis de riesgos y control de puntos críticos) .....	25
V. OTROS ASPECTOS IMPORTANTES POR CONSIDERAR	26
Aranceles .....	26
Cuotas De Importación .....	26
Registro de Marcas .....	27
Productos Orgánicos .....	28
VI. LISTADO DE REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EXPORTADORES SEGÚN TIPO DE PRODUCTO	29
Exportadores de Productos Agrícolas Frescos .....	29
Exportadores de Productos Procesados .....	31

El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), por medio del Área de Desarrollo de los Agronegocios pretende ayudar a los países a identificar y aprovechar las oportunidades de los mercados, así como a fortalecer la institucionalidad pública y privada para el desarrollo y fomento de los agronegocios.

En enero de 2004, por medio de esta Área, el IICA puso en marcha el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos con sede en la ciudad de Miami, Florida, EE.UU.

Esta iniciativa surgió con el mandato de brindar cooperación técnica para fortalecer la capacidad empresarial de los pequeños y medianos agroempresarios de los países miembros del IICA, así como de cooperar en la identificación de oportunidades comerciales y de proporcionar información que facilite la toma de decisiones para fomentar el comercio.

Las actividades llevadas a cabo hasta la fecha, tanto por la Dirección de Desarrollo de los Agronegocios como por el Programa Interamericano, han permitido identificar un conjunto de necesidades específicas de los pequeños y medianos agroempresarios de las Américas. Los temas prioritarios identificados han sido analizados y se publican bajo la denominación general de **Series de Agronegocios**. Su finalidad es contribuir al fortalecimiento de la competitividad de los pequeños y medianos agroempresarios del Hemisferio. La sección **Cuadernos para la Exportación** presenta una serie de documentos enfocados a ofrecer instrumentos que faciliten la toma de decisiones para acceder exitosamente a los mercados internacionales.

Este documento denominado "Mercado de los Estados Unidos: Guía para identificar los principales requisitos exigidos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados", contiene información general sobre cada uno de los requisitos y facilita el acceso a la información oficial generada por el Gobierno de EE.UU. Es, por lo tanto, un documento informativo que no pretende describir exhaustivamente todos los puntos cubiertos en la legislación vigente, pero sí ser un documento guía que permita a los

agroexportadores acceder a fuentes más detalladas de información y, al mismo tiempo, conocer rápidamente aquellos requisitos que pueden afectar el éxito de sus empresas a la hora de exportar a los EE.UU.

El documento se elaboró con base en la información que presentan diferentes Instituciones oficiales en sus páginas de Internet. Se advierte que las disposiciones oficiales pueden sufrir modificaciones, por lo que se recomienda visitar las fuentes de información oficial antes de tomar cualquier decisión definitiva.

Para facilitar el acceso a la información oficial que se presente en este documento, el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos por medio de su sistema de información [www.infoagro.net/agronegocios](http://www.infoagro.net/agronegocios) pone a disposición un buscador electrónico que ayudará a identificar y acceder los requisitos específicos de los productos que se desea exportar. Además de la información del mercado de EE.UU., visitando este sistema se podrá acceder a los requisitos de la Unión Europea y de Canadá.

Este documento fue elaborado por el Sr. Daniel Rodríguez Sáenz, especialista en Agronegocios de la Dirección de Desarrollo de los Agronegocios, quien contó el apoyo de Eugenie Gamboa, pasante del Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos.

Confiamos en que esta guía se constituirá en un instrumento de consulta permanente de los pequeños y medianos agroempresarios, esperamos poder contribuir desde el IICA, al fortalecimiento de su competitividad y a la mejora de sus condiciones de vida.

Atentamente,

Miguel García Winder

*Director de Desarrollo de los Agronegocios  
Programa Interamericano para la Promoción del Comercio,  
los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos  
Oficina del IICA en Miami*

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

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

Para cumplir con su objetivo esta guía está estructurada de la manera como se explica a continuación:

La primera sección se refiere a las instituciones oficiales de EE.UU. encargadas de normar la importación de productos agrícolas frescos y procesados y sus responsabilidades.

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

La tercera sección presenta los requisitos que deben cumplir los productos frescos antes de ingresar al mercado de EE.UU. Esa información permitirá identificar cuales productos son admisibles en el mercado estadounidense según el país de origen, cuales son los límites máximos de agroquímicos permitidos en los productos, así como si existen o no acuerdos para la comercialización (*Marketing Orders*) o normas de calidad.

La cuarta sección informa sobre los requisitos que deben cumplir los productos procesados. Se mencionan las buenas prácticas de manufactura

(BPM), el etiquetado de alimentos, los productos de baja acidez o acidificados, los aditivos para alimentos y colorantes, los ingredientes y el empaquetado, y el análisis de riesgo y control de puntos críticos (HACCP por sus siglas en inglés).

Finalmente, la quinta sección contiene otros elementos que juegan un papel importante para identificar las posibilidades de acceso al mercado estadounidense. Específicamente el lector encontrará información relacionada con productos orgánicos, aranceles, registro de marcas y cuotas para la importación.



# I. PRINCIPALES ENTIDADES Y SUS RESPONSABILIDADES

---

La normativa relacionada con la importación de productos agrícolas frescos (frutas y verduras) y procesados en EE.UU. no se encuentra centralizada, sino que son diferentes agencias y departamentos del gobierno estadounidense los responsables de definir y hacer cumplir los diferentes requisitos según el tipo de producto.

A continuación se destacan las principales instituciones relacionadas con la importación de estos productos en EE.UU.

El **USDA-APHIS** (*Animal and Plant Health Inspection Service*) es el Servicio de Inspección de Animales y Plantas del Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA por sus siglas en inglés), su responsabilidad es proteger y promover la salud del sector agrícola y administrar la Ley para el Bienestar Animal. Se encarga de la evaluación y regulación de los riesgos asociados con la importación de productos agrícolas.

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

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



La **FDA** (*Food and Drug Administration*) es la Agencia del Departamento de Salud de EE.UU. y se responsabiliza de la inocuidad del 80% de los alimentos que se consumen en el país; ya que la carne, las aves de corral y algunos productos hechos a base de huevo son responsabilidad del Servicios de Inspección de la Inocuidad de los Alimentos (FSIS por sus siglas en inglés) del USDA.

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

- Ley contra el Bioterrorismo.
- Productos bajos en acidez y acidificados.
- Aditivos para alimentos, ingredientes y empaquetado.
- Etiquetado de alimentos.
- Mariscos y pescados.
- Inspección de residuos de pesticidas en productos procesados.
- HACCP.

Para facilitar la obtención de información adicional sobre cada uno de los departamentos, agencias o servicios mencionados, se presentan en el Cuadro 1 sus respectivas direcciones de Internet.

<b>CUADRO 1.</b> DIRECCIONES EN INTERNET DE LAS PRINCIPALES INSTITUCIONES RESPONSABLES DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS Y PROCESADOS EN EE.UU.	
AGENCIA	Sitio Web
USDA – APHIS	<a href="http://www.aphis.usda.gov">http://www.aphis.usda.gov</a>
USDA – AMS	<a href="http://www.ams.usda.gov/fv">http://www.ams.usda.gov/fv</a>
EPA	<a href="http://www.epa.gov/epahome/aboutepa.htm">http://www.epa.gov/epahome/aboutepa.htm</a>
FDA	<a href="http://www.cfsan.fda.gov/list.html">http://www.cfsan.fda.gov/list.html</a>

**Fuente:** Rodríguez, D. IICA, 2005.



## II. REQUISITOS GENERALES

---

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

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

Adicionalmente, se menciona la implementación de la directriz para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional (NIMF No. 15), que se refiere a todos los embalajes de madera que ingresen al mercado estadounidense a partir del 16 de septiembre del 2005.

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

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo consta de cinco títulos, el tercero, denominado "Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos", establece una serie de condiciones que afectan o pueden afectar a los exportadores de alimentos a EE.UU.; por eso, a continuación se presenta un resumen de cada una, así como su implicación para los exportadores.

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

Las instalaciones sujetas a cumplir este requisito son las que manufacturen o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan alimentos destinados para el consumo humano o animal en EE.UU. según la jurisdicción de la FDA. Como se mencionó en la sección anterior, los alimentos regulados por la FDA son todos menos las carnes, aves de corral y algunos productos elaborados a base de huevos, que son responsabilidad del USDA.

El "Registro de instalaciones" se realiza solamente una vez y no tiene ningún costo. Sin embargo, se advierte que si existe alguna modificación de la información presentada en el registro inicial, este se debe actualizar.

Para obtener más información sobre este proceso, se puede acceder a la dirección electrónica:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#oct2003>

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

Para realizar la notificación previa se debe completar un formulario, el cual debe ser recibido y confirmado por la FDA no más de cinco días antes de la llegada del embarque y no menos de dos horas antes de la llegada si es por carretera, cuatro horas si es vía aérea o férrea u ocho horas si la vía es marítima.

Si desea más información sobre este tema, así como para obtener copia del formulario para la notificación previa, se recomienda acceder a la dirección de Internet:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#pn>.

### **Sección 306: Establecimiento y Mantenimiento de Registros.**

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

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

Para obtener más información se puede visitar la dirección:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#pn>

Si bien es cierto que en la actualidad el mantenimiento de registros no es obligatorio para los exportadores que no envían sus productos en medios de transporte propios, se recomienda que todas las empresas los mantengan como un medio para asegurar su rastreabilidad.

**Sección 303: Detención Administrativa.** La detención administrativa consiste en que la FDA podrá retener/incautar administrativamente alimentos, si tiene pruebas o información creíble o fidedigna de que los alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas y graves para la salud o de muerte de personas o animales en EE.UU.

Para mayor información acceder a:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#pn>

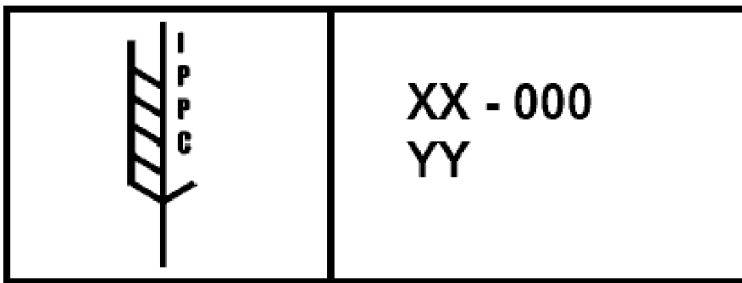
Adicionalmente, visitando en el sistema de información del Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos en la dirección electrónica [www.infoagro.net/agronegocios](http://www.infoagro.net/agronegocios) se podrá encontrar el documento "Lo que un exportador agroalimentario debe conocer sobre la Ley contra el Bioterrorismo", el cual ofrece información más detallada sobre cada una de las secciones mencionadas.

## EMBALAJES DE MADERA

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

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

En lo que se refiere al marcado, los embalajes deberán presentar el siguiente sello:



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

La puesta en marcha de este requisito se hará en tres fases:

- Fase 1: del 16 de septiembre del 2005 al 31 de enero del 2006. Se informará del cumplimiento y se pondrán avisos en los materiales que no cumplan con la normativa.

- Fase 2: del 1 de febrero al 4 de julio del 2006. Inicio del rechazo de los embarques que se embalen en cajas y paletas que no cumplan con la normativa, y colocación de avisos de incumplimiento en todos aquellos materiales de madera utilizados para el embalaje que no sean las cajas y las paletas.
- Fase 3: a partir del 5 de julio del 2006. Rechazo de los embarques cuyos embalajes no cumplan con la normativa, incluidas las cajas, las paletas y cualquier otro material de madera utilizado para el embalaje.

La legislación establece que cualquier embarque enviado en un embalaje no tratado será devuelto al país de origen. Esto implica que si dentro de un contenedor una sola paleta no cumple con los requisitos de tratado y de mercado, todo el contenedor será reenviado al país de origen. La reglamentación no contempla la posibilidad de tratar el embalaje en suelo estadounidense.

Para identificar las empresas que producen embalajes que cumplen con la NIMF no. 15 se recomienda contactar la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) del país respectivo.

Para más información acerca de esta regulación, las formas de tratamiento y marcado se recomienda acceder a: <http://www.aphis.usda.gov/ppq/wpm/>

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

---

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

#### ADMISIBILIDAD DEL PRODUCTO

Las regulaciones de cuarentena para plantas del USDA pueden ser de dos clases: prohibitivas y restrictivas. Las órdenes prohibitivas no permiten la entrada de los productos que están sujetos a ataques por plagas para las que no hay tratamiento disponible que garantice su total eliminación. Las órdenes restrictivas permiten la entrada de productos que estén en tratamiento o con requisito de inspección. El proceso para identificar si un producto puede entrar o no al mercado se conoce como verificación de la admisibilidad.

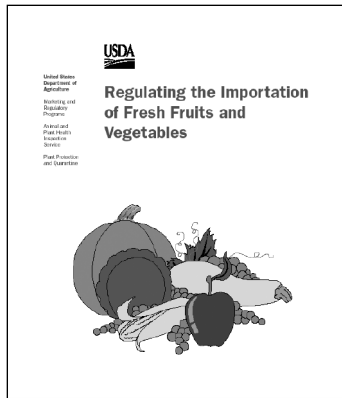
Para conocer si su producto es admisible, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Ingresar al listado de Manuales Electrónicos del PPQ.

[http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/online\\_manuals.html](http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/online_manuals.html)

2. En *Port Programs, Plant Import: "Nonpropagative Volume of Manuals"*, seleccionar "*Fruits and Vegetables*".

3. Seleccionar el documento: *Fruits and Vegetables "Regulating the importation of fresh fruits and vegetables"*.



4. Buscar el país respectivo.
5. Verificar si el producto está en la lista. Si no se encuentra es porque no es admisible. Se recomienda confirmar esta información con la oficina de APHIS ubicada en la Embajada de EE.UU. en el país respectivo.

## LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS QUÍMICOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Pesticidas (FIFRA) exige a la EPA registrar todos los pesticidas utilizados en EE.UU. y establecer medidas de tolerancia para los residuos químicos que puedan encontrarse en los alimentos domésticos e importados.

Las tolerancias (límite máximo permitido) de los productos químicos se pueden identificar de dos maneras:

- a. Por producto agrícola, para encontrar las tolerancias de los diferentes agroquímicos.



- b. Por agroquímico, para encontrar la tolerancia máxima en los productos agrícolas.

Esta información se puede obtener en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm>.

## ÓRDENES PARA LA COMERCIALIZACIÓN (*MARKETING ORDERS*)

Las órdenes de comercialización son instrumentos diseñados para ayudar a estabilizar las condiciones de mercado para las frutas y vegetales que se comercializan en los EE.UU.; se solicitan voluntariamente por los agentes de un determinado sector o rubro de una región geográfica, quienes se agrupan y deciden tener supervisión federal que vele por el cumplimiento de los acuerdos.

Generalmente las órdenes de comercialización se definen con el fin de coadyuvar al mantenimiento de la calidad de los productos que llegan al mercado, estandarizar los tamaños de los empaques y embalajes, regular el flujo de productos hacia el mercado, desarrollar investigaciones de campo y de mercado, así como para impulsar campañas publicitarias.

Una vez aprobado su establecimiento, la orden es de acatamiento obligatorio para todos los agentes del sector o rubro en cuestión que comercialicen sus productos en una región definida (por ejemplo, cítricos de la Florida). Por lo general, estas órdenes no están vigentes todo el año, sino sólo durante algunos meses que, en la mayoría de los casos, coinciden con la época de producción a nivel local.

Las órdenes especifican que cada vez que se impongan regulaciones domésticas referentes al grado, tamaño, calidad y madurez de los productos o similares, las mismas o similares deben acatarse para los productos importados.

Actualmente, aplican órdenes para naranjas y toronjas, aguacates, nectarinas, melocotones, kiwi, albaricoques, cerezas, ciruelas, uvas,

aceitunas (que no sean de la variedad española), papas, cebollas, melones, avellanas, dátiles, pasas, tomates y nueces.

Si desea más información sobre este tema, así como para obtener las órdenes vigentes se puede visitar la siguiente dirección:

<http://www.ams.usda.gov/FV/moab.html>

## NORMAS DE CALIDAD

El Servicio de Comercialización Agrícola (*Agricultural Marketing Service - AMS*) del USDA impulsa el programa denominado Clasificación de Productos Agrícolas y Certificación de la Calidad como un medio para facilitar la comercialización de frutas y vegetales frescos y procesados en los EE.UU. Con ese propósito ha definido normas de calidad oficiales para más de 158 productos. Estas normas describen la calidad requerida para cumplir con cada uno de los grados definidos, con el fin de que la industria cuente con un lenguaje común a la hora de comprar y vender esos productos.

La utilización de estas normas no es obligatoria para los productos importados a menos que se utilice o mencione el grado de calidad definido por el AMS para su comercialización o que estén establecidas en el marco de un *Marketing Order*.

El listado de productos para los que existen normas de calidad, así como las normas se pueden acceder en la dirección electrónica:

<http://www.ams.usda.gov/standards/stanfrfv.htm>

## IV. REQUISITOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS PROCESADOS

---

Todos los productos alimenticios que se comercializan en los EE.UU. deben cumplir con los patrones de salud y seguridad de los alimentos establecidos bajo 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. De igual manera, la FDA regula los aditivos y colorantes que pueden ser utilizados en los alimentos.

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

### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

La FDCA le otorga a la FDA la autoridad para establecer e imponer normas de sanidad razonables en la producción de alimentos. El FDA le exige a los procesadores de alimentos que apliquen buenas prácticas de manufactura (BPM) en materia de personal, edificios e instalaciones, equipo y proceso de producción para asegurar que sus alimentos sean inocuos. Esto aplica tanto para los procesadores locales como a aquellos que deseen exportar sus productos al mercado de los EE.UU.

En la siguiente dirección se podrán encontrar las BPM vigentes y con un clic en "spanish" se tendrá acceso a una traducción no oficial de ellas:

<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr110.html>

## ETIQUETADO DE ALIMENTOS

La FDA aplica la normativa de etiquetado establecida por la FDCA, que define requisitos para la mayoría de alimentos preparados, por ejemplo, panes, cereales, enlatados, congelados, bocadillos, postres, bebidas y otros semejantes. La ley exige que los productos procesados deben presentar dos tipos de etiquetado: general y nutricional.

A continuación se presenta un resumen de los requisitos para el etiquetado general y el nutricional. Si se quiere más información sobre este tema se recomienda visitar la dirección Internet: <http://www.cfsan.fda.gov/label.html>. Adicionalmente, en la siguiente dirección encontrará la guía para el cumplimiento de los requisitos de etiquetado difundida por el FDA: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>.

*Etiquetado General (General Food Labeling)*. La información del etiquetado general se debe presentar en inglés utilizando las unidades de medida del sistema anglosajón. Además, se debe especificar el país de origen. Para el etiquetado general es necesario considerar los siguientes elementos:

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

*Etiquetado Nutricional (Nutrition Labeling)*. Para el etiquetado nutricional los fabricantes deben proporcionar información sobre los siguientes nutrimentos. Los diferentes componentes están enlistados en el orden en que deben aparecer. Los componentes voluntarios se presentan con un asterisco, el resto es obligatorio.

- 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*),
- Grasa Polinsaturada (*Polysaturated Fat*),\*
- Grasa Monosaturada (*Monosaturated Fat*)\*,
- Colesterol (*Cholesterol*),
- Sodio (*Sodium*)\*
- Potasio (*Potassium*), \*
- Carbohidratos totales (*Total Carbohydrate*),
- Fibra dietética (*Dietary Fiber*),
- Fibra Soluble (*Soluble Fiber*), \*
- Fibra Insoluble (*Insoluble Fiber*), \*
- Azúcares (*Sugars*),
- Azúcares de alcohol (*Sugar Alcohol*), \*
- Otros Carbohidratos (*Other Carbohydrate*),\*
- Proteína (*Protein*),
- Vitamina A (*Vitamin A*),
- Porcentaje de Vitamina A presente como beta-caroteno, (*Percent Of Vitamin A Present As Betacarotene*), \*
- Vitamina C, (*Vitamin C*),
- Calcio (*Calcium*),
- Hierro (*Iron*), y
- Otras vitaminas y minerales esenciales (*Other essential vitamins and minerals*).\*

*Afirmaciones del Contenido de Nutrientes (Nutrient Content Claims)*. Son afirmaciones que caracterizan directamente o por inferencia el nivel de un determinado nutriente en el alimento (por ejemplo “bajo en grasa” o “alto en avena”). A continuación se presentan las afirmaciones permitidas:

- Libre (*Free*),
- Bajo (*Low*) (en la cual se define grasa, grasa saturada, sodio, colesterol y calorías),
- Alto (*High*), Buena fuente de... (*Good Source of ...*),
- Reducido (*Reduced*),
- Menor (*Less*),
- Reducido (*Light*), y
- más (*More*).

Para cada una de esas afirmaciones, la legislación ha definido los parámetros que deben cumplir. Para más información se recomienda leer los Apéndices A y B de la guía difundida por el FDA.

*Afirmaciones de Salud (Health Claims).* La FDA permite 11 tipos de afirmaciones que relacionan un nutrimento o alimento con el riesgo de una enfermedad u otro aspecto relacionado con la salud. Las afirmaciones permitidas son las siguientes:

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

Para cada uno de las afirmaciones aprobadas, la FDA ha definido los requerimientos de los alimentos y de la afirmación como tal, adicionalmente, proporciona modelos para el uso de cada una de ellas. En el Apéndice C de la guía de etiquetado de la FDA, se puede encontrar más información sobre el tema.

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

**CUADRO 2.** Ejemplo de afirmación de salud

Afirmación Aprobada	Requerimiento del alimento	Términos requeridos	Ejemplo de la Afirmación de Salud
Sodio e Hipertensión	Bajo en sodio	- "Sodio", "hipertensión" Incluye la declaración médica (los individuos con hipertensión deberían consultar a sus médicos) si la reclamación define la tensión arterial alta o normal	Las dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión, una enfermedad asociada con muchos factores.

Fuente: Guía etiquetado FDA.

## PRODUCTOS DE BAJA ACIDEZ O ACIDIFICADOS

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

Las regulaciones de la FDA establecen que todos los procesadores de productos de baja acidez o acidificados que se quieran comercializar deben registrar sus plantas para obtener el FCE (*Food Canning Establishment Number FCE*), adicionalmente, para cada producto que se desee comercializar, es necesario obtener un registro SID (*Submission Identifier SID*).

Para más información acerca de los requerimientos de la FDA en cuanto a registro, procesamiento y manufactura de este tipo de productos consultar la dirección electrónica:

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

## ADITIVOS PARA ALIMENTOS / COLORANTES

La FDA ha elaborado una lista de las sustancias que han sido aprobadas como colorantes de los alimentos. Si se desea conocer cuales son esas sustancias las listadas están en la siguiente dirección electrónica:

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

Todo nuevo colorante debe ser autorizado por la FDA antes de ser utilizado en alimentos que se comercialicen en los EE.UU. Una vez aprobados, la FDA establece en cuales alimentos pueden usarse, las cantidades máximas permitidas y como se deben identificar en el etiquetado del producto.

## INGREDIENTES Y EMPAQUETADO

La FDA ha definido una lista de las sustancias aprobadas para utilizarse como aditivos directos e indirectos. Se consideran aditivos directos aquellos que se añaden a los alimentos e indirectos las sustancias y artículos que entran en contacto con los alimentos, por ejemplo, los envases. Las listas de sustancias permitidas están listadas en la página electrónica:

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

Para más información sobre los aditivos se pueden visitar las siguientes direcciones:

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

## HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS)

La FDA ha adoptado el sistema de protección de los alimentos conocido como HACCP reconocido mundialmente como un enfoque sistémico y preventivo que considera los riesgos biológicos, químicos y físicos mediante la anticipación y la prevención, y para evitar enfermedades causadas por alimentos mal manejados durante las etapas de producción y distribución.

En la actualidad, este sistema es obligatorio para los productos del mar y para los jugos de naranja. Existe, además, un programa voluntario para lácteos Grado A.

Para más información consultar el sitio en internet:

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



## V. OTROS ASPECTOS IMPORTANTES POR CONSIDERAR

---

En esta sección se presentan otros elementos que tienen un papel importante para identificar 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. Se presenta una breve referencia de los requisitos que deben cumplir los productos que también quieren comercializarse como orgánicos en los EE.UU.

### ARANCELES

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

Los aranceles tanto para productos agrícolas frescos como procesados pueden ser identificados por producto o por partida arancelaria en la siguiente página de la red:

<http://dataweb.usitc.gov/scripts/tariff2004.asp>

### CUOTAS DE IMPORTACIÓN

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

En los EE.UU. las cuotas de importación son administradas por la Dirección de Aduanas (U.S. Customs Service) y existen dos tipos como se señala a continuación:

**Cuotas Absolutas.** Consisten en límites a las cantidades físicas que se pueden importar en los EE.UU, durante un periodo específico, ya sea de países específicos o en general. Una vez cumplida 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 determinado tiempo, llamado periodo de cuota. Una vez superada la cuota, se puede seguir importando el producto, pero con un arancel mayor.

Para obtener más información sobre este tema, se recomienda visitar la siguiente página en la red:

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

## REGISTRO DE MARCAS

Una marca registrada es una palabra, un símbolo, un diseño o una combinación de los anteriores que permite distinguir los productos o servicios de una persona u organización de otros en el mercado.

Registrar una marca es importante, ya que es una evidencia de propiedad exclusiva en un país específico, en este caso en EE.UU. y da la posibilidad de proteger más fácilmente sus derechos ante posibles infractores.

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

Para obtener información sobre la solicitud para registrar una marca se puede visitar la siguiente dirección electrónica:

<http://www.uspto.gov/main/trademarks.htm>.

## PRODUCTOS ORGÁNICOS

Los productos orgánicos son controlados por el Programa Nacional de Productos Orgánicos (*Nacional Organic Program*) del USDA, el cual establece los requisitos para los procesos de producción, procesamiento, empaquetado, etiquetado, almacenaje y distribución. La única manera de comercializar un producto como orgánico en los EE.UU. es si cuenta con la certificación aprobada por el USDA.

Si se desea más información sobre los Productos Orgánicos, así como la lista de certificadores de su país visite:

<http://www.ams.usda.gov/nop/indexIE.htm>



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

---

Para facilitar la identificación y el cumplimiento de los principales requisitos para poder ingresar a EE.UU. se presenta seguidamente un listado de las acciones a tomar según tipo de producto.

### EXPORTADORES DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

Los exportadores de productos agrícolas frescos deben asegurarse de los siguientes aspectos:

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 No. 15.
4. Verificar que los productos sean admisibles en EE.UU.
5. Asegurar que los productos cumplan la legislación relacionada con los límites de residuos químicos en los 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 específico.
8. Conocer los aranceles que deberá pagar el producto a la hora de ingresar a EE.UU.
9. Identificar la existencia de cuotas para la importación de productos en el mercado de los EE.UU.
10. Registrar la marca en caso de estar interesado en vender los productos con su propia marca.
11. Cumplir con los requisitos del Programa Nacional de Productos Orgánicos en caso de querer vender sus productos como orgánicos.



## EXPORTADORES DE PRODUCTOS PROCESADOS

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

1. Registrarse en el padrón de exportadores de la FDA, según lo establece la Ley contra el Bioterrorismo.
2. Cumplir con la notificación previa establecida por la Ley contra el Bioterrorismo.
3. Asegurarse que los embalajes de madera cumplan con la normativa NIMF No.15.
4. Cumplir con los requisitos de BPM establecidos por la FDA.
5. Cumplir con los requisitos de etiquetado.
6. Contar con el *Food Canning Establishment Number (FCE)* y el con el *Submission Identifier (SID)* para cada uno de sus productos, en caso de producir productos de baja acidez o acidificados.
7. Cumplir con la normativa sobre colorantes establecida por el FDA.
8. Cumplir con la normativa sobre aditivos directos e indirectos.
9. Contar con el sistema HACCP en caso de que los productos sean jugo de naranja o productos del mar.
10. Conocer los aranceles que deberá pagar el producto a la hora de 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.

