

ARGENTINA
UN PAIS CON BUENA GENTE



Ministerio de
Agricultura, Ganadería y Pesca
Presidencia de la Nación



**Guía de
requisitos
técnicos
para exportar
alimentos a los
Estados Unidos
de América**

Índice

Introducción a la Guía	3
1. Requisitos para importar alimentos en los Estados Unidos.	
General.	4
1.1. Introducción.	4
1.2. Situación de Argentina en materia de exportaciones agroalimentarias a los Estados Unidos	4
1.3. Organismos con competencia en la importación de alimentos	7
1.4. Organización de la FDA	9
1.5. El papel de la FDA en la importación de alimentos	11
1.6. La normativa de los Estados Unidos en materia de alimentos	12
1.7. Convenios internacionales con países exportadores	19
1.8. Fuentes de información y direcciones de interés	19
1.9. El departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA)	20
1.10. Fuentes de información y direcciones de interés	25
1.11. El Departamento de Seguridad Interior y el Servicio de Aduanas de los Estados Unidos.	26
1.12. Fuentes de información y direcciones de interés	27
2. Trámites para la importación de alimentos.	28
2.1. Introducción.	28
2.2. Intervención de la FDA en los trámites de importación de alimentos	33
2.3. Clasificación aduanera y aranceles	40
2.4. Requisitos fitosanitarios	43
2.5. Requisitos sanitarios	44
2.6. Requisitos relativos a residuos de pesticidas	44
2.7. Productos ecológicos u orgánicos	46
2.8. Fuentes de información y direcciones de interés	49
2.9. Regulación aplicable a la importación de alimentos	50
2.10. Fuentes de información y direcciones de interés	58
3. Etiquetado de productos alimenticios.	59
3.1. Introducción	59
3.2. Etiquetado de alimentos bajo la jurisdicción de la FDA	59
3.3. Fuentes de información y direcciones de interés	81
3.4. Modificación del procedimiento de Importación de frutas y verduras	82
ANEXO. Nueva Ley de Inocuidad de alimentos. Preguntas y Respuestas.	83

Lic. Arnaldo C. Nonzioli

Consultor

PROGRAMA DE SERVICIOS AGRÍCOLAS

PROVINCIALES - PROSAP Argentina

Noviembre de 2011

Introducción a la Guía¹

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca considera que son necesarias acciones de apoyo al sector productivo y, en consecuencia, ha establecido planes de acción que pretenden ser sustentables en el tiempo. Varias de esas acciones se orientan a la mejora de la competitividad, como la calidad, la diferenciación, la diversificación de productos, certificaciones; logística, comunicación, etc. Ello, junto con las herramientas de comercio exterior y la generación de oportunidades comerciales, apuntan a la promoción de exportaciones de alimentos. Estas acciones están especialmente dirigidas a las PyMES, sin ser por ello excluyentes. Es un hecho que el desarrollo creciente de las exportaciones ya ha comenzado a pasar por las PyMES ; por lo tanto, éstas requieren urgente información que les permita superar la falta de experiencia exportadora y obtener herramientas para lograr capacidades orientadas al comercio exterior en un tema específico como son los agroalimentos.

La presente GUIA pretende ser una ayuda para los empresarios que quieren iniciar o profundizar su actividad desarrollando un proyecto exportador a los Estados Unidos de América.

Esta entrega forma parte de una serie de Guías que contemplan diversos productos de las cadenas agroalimentarias y que como ésta, pueden encontrarse en la página web: www.alimentosargentinos.gov.ar (Sección Publicaciones).

Nota: La presente Guía se refiere exclusivamente a la importación de alimentos. Aunque la importación de vino está sometida a bastantes de estos requisitos, especialmente en lo que se refiere a la regulación del bioterrorismo, su comercialización en los Estados Unidos es muy diferente a la de productos alimenticios.

¹ El presente trabajo ha sido elaborado exclusivamente con fines explicativos y como guía para el usuario. Todo cambio normativo y/o nuevas exigencias de organismos nacionales y/o internacionales pueden no encontrarse contemplados en el documento. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca no garantiza la exactitud de la información suministrada, no representando la utilización de la misma responsabilidad alguna para este organismo.

1. Requisitos para importar alimentos en los Estados Unidos. General.

1.1. Introducción

Estados Unidos es el segundo importador mundial de alimentos luego de la Unión Europea y el cuarto destino de las exportaciones agroalimentarias argentinas (luego de Unión Europea, China y Brasil). El tamaño, diversidad y crecimiento de este mercado ofrece excelentes oportunidades para incrementar la participación de los productos argentinos. A su vez, por ser el principal exportador mundial de productos agropecuarios y debido a los subsidios que reciben sus productores, Estados Unidos es un fuerte competidor en los principales productos de exportación de la Argentina. A su vez, Estados Unidos ha introducido a lo largo de los años una variedad de leyes, normas y regulaciones que afectan a la importación de productos agrícolas y alimentarios. En la sección Barreras al Comercio de la página web de la Consejería Agrícola Argentina en Washington, se puede ver un detalle de las mismas (www.consejeria-usa.org). Sin embargo, algunos productos tienen un trato preferencial dado que pueden ingresar al país con arancel 0. Este programa se llama Sistema Generalizado de Preferencias y se puede ver un detalle de este programa en la sección SGP de la Consejería Agrícola Argentina.

1.2. Situación de Argentina en materia de exportaciones agroalimentarias a los Estados Unidos

Argentina exporta una gran variedad de productos agroalimentarios a Estados Unidos y cada uno de ellos posee regulaciones sanitarias o fitosanitarias distintas. Se puede consultar la sección Regulaciones de Acceso (www.consejeria-usa.org) para más información. Otros productos no tienen el acceso permitido aún pero Argentina está trabajando para acceder al mercado. Para ver un detalle de estos productos se puede consultar la sección Productos en Negociación (www.consejeria-usa.org).

La participación en las Ferias y Exposiciones constituye una de las formas más apropiadas para presentar los productos en el mercado de los Estados Unidos. En la sección Ferias y Exposiciones encontrará un listado de las ferias que se realizan en Estados Unidos por rubro.

Comité Consultivo Agroalimentario

En mayo de 1998 la Argentina (entonces SAGPyA) y los Estados Unidos (USDA) establecieron el Comité Consultivo Agroalimentario Conjunto (CCA). Los propósitos del CCA son los siguientes:

- 1) Proporcionar un foro de alto nivel a los efectos de fortalecer las relaciones bilaterales agroalimentarias entre los Estados Unidos de América y la República Argentina a través de la cooperación y la coordinación;
- 2) Facilitar el tratamiento y la cooperación en materia agroalimentaria entre los dos países incluyendo, pero no limitándose a: (a) Comercio agroalimentario y acceso de mercados; (b) Regulaciones y comercialización agroalimentaria, inocuidad e higiene de los productos alimenticios; (c) Investigación, tecnología e intercambio técnico agroalimentario; (d) Inversión agroalimentaria; y (e) Colaboración en los organismos internacionales para el establecimiento de estándares.

res en temas sanitarios y fitosanitarios;

- 3) Formular recomendaciones de política y programas, especialmente en relación a las negociaciones de un acuerdo de libre comercio cuando éstas se inicien; y
- 4) Fomentar y facilitar el desarrollo de contactos directos y la cooperación en temas agroalimentarios entre entidades privadas, universidades, centros de investigación, institutos, agencias de gobierno y otras entidades en los Estados Unidos de América y en la República Argentina.

El objetivo de este foro agrícola entre el MINAGRI y el USDA es analizar la relación bilateral al más alto nivel político.

Reuniones

Primera: Washington DC, del 5 al 6 de octubre de 1998. Fue co-presidida por los Secretarios de Agricultura y se constituyeron 3 grupos de trabajo: a) Grupo de Trabajo sobre Política Comercial Agroalimentaria; b) Grupo de Trabajo sobre Temas Sanitarios y Fitosanitarios y c) Grupo de Trabajo sobre Comercialización de Productos Agroalimentarios.

Segunda: Buenos Aires, 5 y 6 de septiembre de 2000. Copresidida por el Secretario de Agricultura de Argentina y el Subsecretario de Agricultura de Estados Unidos.

Tercera: Buenos Aires, 10 y 11 de marzo de 2004. Fue a nivel de directores nacionales.

Cuarta: Washington, D.C. 10 de mayo de 2007. Presidida por el Subsecretario de Política Agropecuaria y Alimentos (SAGPyA), Lic. Fernando Nebbia y por Kirk Miller, General Sales Manager del Servicio Agrícola Exterior del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA/FAS).

Quinta: Buenos Aires, 9 de noviembre de 2009. Presidida por el Secretario de Agricultura Ganadería y Pesca, Ing. Agr. Lorenzo Basso y el Administrador Asociado del Servicio Agrícola Exterior de los Estados Unidos, John Brewer.

La importación de alimentos en Estados Unidos es una cuestión de gran complejidad, no sólo por la existencia de una regulación numerosa y variada, sino también por la cantidad de organismos involucrados.

En Estados Unidos la competencia en materia de inocuidad de los alimentos se reparte entre diferentes departamentos (con rango ministerial) que actúan en distintos niveles administrativos (federal, estatal y local). Salvo ciertos casos, estas agencias tienen la potestad para conceder licencias y permisos, tanto para productos alimenticios que cruzan las fronteras entre estados federados como para productos importados.

Es por esto que se recomienda consultar Productos Aprobados y Productos en Negociación y si el producto que se desea exportar no se encuentra en la misma, comunicarse con la Consejería Agrícola de Argentina en los Estados Unidos. (www.consejeria-usa.org)

Barreras al Comercio

Estados Unidos ha introducido a lo largo de los años una variedad de leyes, normas y regulaciones que afectan a la importación de productos agrícolas y alimentarios.

Las principales limitantes de acceso a mercado son:

- Sanitarias y Fitosanitarias
- Cuotas y Picos Arancelarios
- Aranceles
- Requisitos de Inocuidad, Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos.
- Ley de Bioterrorismo
- Medidas Antidumping

Sanitarias y Fitosanitarias

La aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias tienen como objetivo evitar el ingreso al país de las plagas y/o enfermedades animales y vegetales dependiendo del riesgo que presentan. El USDA ha establecido y publicado un procedimiento para evaluar el riesgo que representa la importación de productos animales y vegetales. Sin embargo, la toma de decisiones para concluir este proceso y autorizar el acceso es extremadamente lento (hasta varios años) y susceptible de influencias políticas.

Nota: para consultas puntuales puede recurrirse a la :

Oficina Internacional de la *Food and Drug Administration (FDA)* para América Latina

Está ubicada en Santiago de Chile.

Contacto:

Ana María Osorio, MD, MPH

Subdirectora Regional para América Latina

Administración de Alimentos y Medicamentos

(*FDA - Food and Drug Administration*)

Embajada de los EE. UU., Santiago, Chile

anamaria.osorio@fda.hhs.gov

A continuación se resumen los 5 pasos generales que requiere el mencionado proceso para poder entender el estado de avance en el que se encuentran las negociaciones sanitarias y fitosanitarias que está llevando a cabo Argentina.

Negociaciones sanitarias y fitosanitarias de acceso a mercados - 5 pasos a seguir

1.Solicitud del organismo oficial argentino (presentación de información).

2 Visita al país de la agencia sanitaria estadounidense.

3 Elaboración del análisis de riesgo (ARP).

4 Publicación de la propuesta reglamentaria con períodos de comentarios públicos.

5 Publicación de la regulación final.

Fuente: www.consejeria-usa.org

Cuotas y Picos Arancelarios

Otra barrera al comercio son las restricciones que impone Estados Unidos mediante contingentes

arancelarios a la importación de: azúcar de caña, de remolacha y productos que contengan azúcar (incluyendo la leche condensada, aderezos de ensalada, dulces, chocolates, productos de cacao y café tostado), productos lácteos (incluyendo manteca, queso, leche en polvo descremada, cremas y helados), carnes bovinas, maní y productos de maní, algodón y tabaco. Los aranceles para los productos importados dentro de los contingentes arancelarios alcanzan en promedio al 10% y por encima del nivel de la cuota se debe pagar aranceles prohibitivos, que promedian alrededor del 55% (y picos arancelarios de hasta 350%). La administración de la cuota varía dependiendo del productos.

Aranceles

Los aranceles continúan siendo una importante barrera a la importación, tanto en los EE .UU. como en muchos otros países. Si bien el arancel promedio de Estados Unidos es relativamente bajo (12%), alcanza valores muy altos para algunos productos específicos como los jugos de limón, uva y mosto. A su vez los aranceles estacionales para algunas frutas y hortalizas se incrementan en la época de la oferta argentina (por Ej.. uvas, espárragos y peras).

Fuente: www.consejeria-usa.org

Medidas Antidumping

Otra barrera al comercio son los derechos antidumping y compensatorios que aplica Estados Unidos a las importaciones de miel de Argentina y probablemente se aplicarán también en el corto plazo al jugo de limón. Estos derechos gravan las importaciones desde nuestro país, en adición al arancel de importación vigente en EE.UU. Los derechos compensatorios se aplican por igual a todos los exportadores argentinos mientras que los derechos antidumping varían según las empresas. En la actualidad los derechos antidumping para las empresas exportadoras de miel van de 0 a 60.67% dependiendo de la empresa. En el caso del jugo de limón, aún no se ha finalizado la investigación pero el Departamento Comercio (DOC) dio a conocer los resultados preliminares imponiendo márgenes de dumping considerablemente altos (entre 85% y 130%) para las empresas argentinas.

Regulaciones de Accesos.

Deberá consultarse para cada producto en la página web de la Consejería Agrícola Argentina en los Estados Unidos. (www.consejeria-usa.org/nuevo/acc_mercados/reg_accesos.htm)

1.3. Organismos con competencia en la Importación de alimentos

◆ Departamento de Salud (HHS).

El Departamento de Salud y Servicios Humanos o HHS (*Department of Health and Human Services*; www.hhs.gov), desarrolla sus competencias en esta materia a través de dos organismos:

◆ La Agencia de Alimentos y Medicamentos o FDA (*Food and Drug Administration*).

La FDA (www.fda.gov) es responsable de la seguridad del 80% de los alimentos comercializados en Estados Unidos. No es competente sobre los productos de los que se encarga el Departamento de Agricultura (carne, aves, huevos liofilizados y congelados).

La FDA se ocupa de garantizar que los alimentos en mal estado, no aptos para el consumo o que

contengan un etiquetado no acorde con las normas o fraudulento, no lleguen al consumidor.

◆ **Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o CDC (*Center for Disease Control and Prevention*)**

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (www.cdc.gov) investigan los brotes de enfermedades que surgen en relación con alimentos y se encargan de realizar estudios sobre problemas de salud o producidos por determinados ambientes. Igualmente, los CDC gestionan programas de ámbito nacional para la prevención y control de enfermedades transmitidas a través de organismos que aparecen en alimentos.

◆ **Departamento de Agricultura (USDA)**

Para llevar a cabo su actividad reguladora y de control de alimentos, el USDA (www.usda.gov) cuenta con seis organismos:

- La Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal o APHIS (*Animal and Plant Health Inspection Service*).
- La Agencia de Inspección de Seguridad Alimenticia o FSIS (*Food Safety Inspection Service*).
- La Agencia Federal de Inspección de Granos o FGIS (*Federal Grain Inspection Service*).
- La Agencia de Marketing Agrícola o AMS (*Agricultural Marketing Service*).
- La Agencia de Investigación Agrícola o ARS (*Agricultural Research Service*).
- La Agencia de Protección Ambiental o EPA (*Environmental Protection Agency*)

◆ **Departamento del Tesoro (USTREAS).**

El Departamento del Tesoro o USTREAS (www.treas.gov) también tiene competencias sobre la importación de alimentos, que ejerce a través de la Oficina de Comercio e Impuestos sobre el Alcohol y el Tabaco o TTB (*Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau*).

Desde 2003, la TTB se ocupa de las funciones antes encomendadas a la Oficina de Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego o ATF (*Bureau of Alcohol, Tobacco and Firearms*). Este organismo ha pasado a depender del Departamento de Justicia y le corresponden tareas de lucha contra actividades ilícitas. La TTB (www.ttb.gov) es responsable de aplicar las leyes que regulan la producción, distribución y el etiquetado de las bebidas alcohólicas, excepto en los casos de vinos con una graduación alcohólica inferior al 7%, que caen bajo competencia de la FDA.

Las atribuciones de estos organismos se solapan en determinadas ocasiones, como sucede con las bebidas adulteradas, con las bebidas alcohólicas que contienen alimentos o con los alimentos que contienen alcohol o productos colorantes, pesticidas o contaminantes.

◆ **Departamento de Seguridad Interior (DHS).**

Con la entrada en vigor de la Ley de Seguridad Nacional (*Homeland Security Act*) en el año 2003, las autoridades aduaneras adscritas al Departamento del Tesoro pasaron a depender del Departamento de Seguridad Interior o DHS (*Department of Homeland Security*). Desde ese momento, el Servicio de Aduanas ha pasado a denominarse Servicio de Aduanas y Protección en Fronteras o CBP (*Customs and Borders Protection*; www.cbp.gov).

El servicio aduanero y las otras tres agencias que realizaban tareas de tratamiento en frontera de

personas y mercaderías - el Departamento de Agricultura (USDA), el Servicio de Inmigración y Naturalización (*Immigration and Naturalization Services*, INS) y las Patrullas Fronterizas (*Border Patrols*) estaban adscritas a otros tantos departamentos ministeriales. Su reorganización representa una de las reformas administrativas más recientes llevadas a cabo por la Administración Federal. Con ella se pretende mejorar la coordinación gubernamental y aumentar los niveles de control, todo ello en el marco de las medidas de seguridad nacional adoptadas como respuesta a los atentados de 2001.

◆ **Departamento de Comercio (DOC).**

El Departamento de Comercio o DOC (*Department of Commerce*; www.trade.gov) cuenta con dos agencias con competencias sobre la importación de alimentos:

- El Servicio Nacional de Pesca Marítima o NMFS (*National Marine Fisheries Services*).
- El NMFS (www.nmfs.noaa.gov) se encarga de controlar de los recursos pesqueros y, en virtud de la Ley de *Marketing* Agrícola de 1946, ofrece un servicio voluntario de inspección de empresas y certificación de calidad de productos y servicios.
- Aunque la inocuidad los productos del mar es responsabilidad de la FDA, ambos organismos cooperan en la inspección de las condiciones sanitarias de las instalaciones manufactureras y de la calidad de los productos.

◆ **La Comisión Federal de Comercio o FTC (*Federal Trade Commission*).**

La FTC (www.ftc.gov) cuenta con una Oficina de Protección a los Consumidores o CPB (*Consumers Protection Bureau*) que regula la publicidad de los alimentos. La División de Prácticas Publicitarias protege a los consumidores frente a campañas publicitarias abusivas, en especial aquellas que publicitan alimentos o medicamentos con efectos beneficiosos para la salud que no se corresponden con la realidad.

◆ **Administraciones estatales y locales.**

Las administraciones de niveles inferiores al nacional - estatal y local – juegan un papel fundamental en la aplicación y ejecución de la normativa federal, con especial énfasis en la inspección de alimentos. Existen programas de cooperación entre el gobierno federal y los estados de la Unión para productos como el pescado. La gran mayoría de los estados cuentan con programas de inspección. La carne y los productos avícolas que hayan pasado una inspección en el ámbito estatal (y no federal) solo podrán ser comercializados en el estado donde hubieren sido examinados.

Por su parte, las autoridades locales llevan a cabo la inspección de restaurantes y demás puntos de venta de comida. En caso de infracciones sanitarias graves, cuentan con poderes para clausurar locales y establecimientos.

1.4. Organización de la FDA

La FDA es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en Estados Unidos sean inocuos y para ello controla las importaciones.

Las importaciones representan el 50% del pescado y más del 20% de las frutas y vegetales consumidos por los estadounidenses cada año.

Además, la FDA analiza e intenta prevenir, a través del establecimiento de medidas legales, las posibles amenazas para la salud y la seguridad de los estadounidenses, como el bioterrorismo o la **encefalopatía espongiforme bovina (EEB)**.

◆ **Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición (CFSAN).**

El CFSAN (www.cfsan.fda.gov) es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en Estados Unidos no afecten negativamente a la salud o seguridad del consumidor estadounidense. Cada año se comercializan en Estados Unidos alimentos por un valor de más 240 mil millones de dólares.

Estados Unidos importa anualmente productos por valor de unos 15 mil millones de dólares. A pesar de que la cadena estadounidense de suministro es una de las más seguras, los alimentos causan aproximadamente 48 millones de enfermos y más de tres mil muertes anuales.

La tarea del CFSAN es reducir estas cifras y para ello lleva a cabo programas para controlar los puntos del proceso de producción más propensos a la contaminación. También desarrolla métodos para la detección de microorganismos en los alimentos y la identificación y control de brotes causados por alimentos.

Este centro se ocupa asimismo de la prevención frente al bioterrorismo y de la realización de diversos planes para minimizar el riesgo de contaminación de los alimentos.

◆ **Oficina de Asuntos de Regulatorios (ORA).**

Como agencia encargada de proteger la salud de los estadounidenses, la FDA debe mantener un contacto regular con los consumidores y con las empresas que trabajan con productos regulados por la agencia. La ORA realiza esta labor a través de una red de más de 160 oficinas establecidas por todo Estados Unidos. Esta oficina se ocupa, además, de velar por el cumplimiento de los requisitos establecidos por la FDA. En Estados Unidos hay más de 124.000 establecimientos que producen, almacenan, importan y transportan alimentos, generando con su actuación más de un trillón de dólares.

Entre las tareas que realiza esta oficina se incluyen:

- La inspección de plantas de producción de alimentos en Estados Unidos y en el extranjero. Se inspeccionan más de 20.000 plantas cada año.
- El análisis de cerca de 40.000 muestras de diferentes productos nacionales e importados.
- Tareas de información a los consumidores.

La FDA es consciente de las dificultades que conlleva la tramitación de procesos en un organismo de semejantes dimensiones y por ello ha establecido una serie de programas dirigidos a facilitar los trámites a sus clientes, especialmente a las PYMES.

Estos programas incluyen:

- Asistencia a pequeños fabricantes.
- Asistencia internacional.
- Programas de asistencia a PYMES en las cinco oficinas regionales de la FDA.
- Oficinas para las PYMES.

1.5. El papel de la FDA en la importación de alimentos.

En relación con la importación de alimentos la FDA tiene atribuidas dos competencias:

- ◆ Seguridad y etiquetado de todos los productos, excepto los cárnicos y los avícolas.
- ◆ Seguridad y etiquetado del agua embotellada.

Estas competencias afectan tanto a los productos de fabricación nacional como a los importados. Así, a excepción de la mayoría de las carnes y de los productos avícolas, de los que se encarga el USDA, cualquier alimento importado en los Estados Unidos está sujeto a la inspección de la FDA. Los alimentos importados deben ser inocuos, puros, sanos y producidos bajo ciertas condiciones sanitarias. Además, todos los productos deberán llevar un etiquetado correcto y veraz, en idioma inglés, que contenga toda la información exigida por la FDA.

La FDA participa directa o indirectamente en el control de las importaciones a través de sus oficinas por todo el país. Esta actividad de supervisión se materializa en una inspección del producto, de su etiquetado y de su envasado.

La FDA cuenta con la colaboración de las aproximadamente 500 oficinas aduaneras por las que entran los productos, incluyendo los aeropuertos más importantes de Estados Unidos. Aunque en la práctica es imposible inspeccionar físicamente cada uno de los cuatro millones de cargamentos que llegan anualmente, la FDA examina los historiales de cada importación realizada en el país. A partir de este primer examen, un producto se despachará inmediatamente para su distribución, se examinará físicamente o se someterá a análisis en un laboratorio. Un dato que sirve como referencia es que el 10% de las importaciones revisadas se reenvían para una posterior inspección.

Inspectores acreditados se encargan de examinar los cargamentos en busca de señales de adulteración en el producto (tales como la adición de sustancias que reducen la calidad y naturaleza del mismo) o de falsificación y fraude en el etiquetado. Por ejemplo, en un envío de atún en lata, los inspectores investigarán si la firma fabricante del producto está registrada en la FDA (ya que se trata de un alimento enlatado de baja acidez); se asegurarán de que la etiqueta está impresa en inglés y de que cumple los requisitos de la FDA; comprobarán que los envases no estén hinchados, oxidados o perforados, que el embalaje no presente signos de humedad y que esté libre de gusanos o insectos.

En el caso de productos del mar, los inspectores intentarán detectar señales de parásitos y evidencias de descongelado y descomposición.

Si se descubre o se sospecha que existe algún problema, la mercadería es retenida y se extrae una muestra para su análisis. Aproximadamente un 3% de las importaciones son analizadas físicamente de esa manera.

Cuando un producto aparece adulterado o su etiquetado se considera fraudulento según las reglas de la *FD&C Act*, el importador tiene la oportunidad de restaurar el producto o de reetiquetarlo de acuerdo con las leyes. Por ejemplo el arroz infectado de insectos puede ser fumigado y procesado

por el importador, usando métodos aprobados por la FDA. Otro ejemplo sería el caso de los alimentos que contienen sulfitos, esto es, conservantes a los que algunos consumidores son alérgicos, sin especificarlo en su etiqueta. Los productos afectados pueden ser reetiquetados para incluir ese tipo de información.

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

Ver además: La nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA. 2011. (*Food Safety Modernization Act -FSMA,*) página 13 y ANEXO, página 75 de esta GUIA.

1.6. La Normativa de los Estados Unidos en materia de alimentos

I . Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*Food Drug and Cosmetic Act, FD&C Act*)

Objetivos Principales

La FD&C Act se articula entorno a tres ejes principales que abordan aspectos relacionados con la salud, la economía y la seguridad alimentaria:

Protección de la salud

Todos los alimentos que se exporten a los Estados Unidos deberán cumplir las mismas normas que los productos estadounidenses. Por tanto, los alimentos deberán ser puros, inocuos, y estar producidos bajo estrictas condiciones de higiene. Los alimentos adulterados se consideran ilegales y se rechazará a su entrada en el país.

Un alimento se considerará adulterado en los siguientes casos:

- Cuando contenga alguna sustancia natural o añadida que sea venenosa o peligrosa.
- Cuando contenga aditivos que la FDA no considere saludables.
- Cuando contenga residuos de pesticidas no autorizados o que excedan los límites establecidos en la normativa de la Agencia de Protección Medioambiental o EPA.
- Cuando contenga colorantes no certificados ni autorizados por la FDA.
- Cuando alguna de sus partes esté sucia o descompuesta.
- Cuando sea un producto extraído de un animal enfermo o de uno que no haya muerto en el matadero.
- Cuando haya sido preparado, envasado o manipulado en condiciones antihigiénicas, de manera que pueda haber sido contaminado o transformado en un producto peligroso para la salud.
- Cuando haya sido envasado en un material que contenga sustancias venenosas o peligrosas para la salud.

Protección de la seguridad

Para garantizar que la seguridad y las condiciones sanitarias de la cadena alimenticia en los Estados Unidos están protegidas frente a cualquier actuación maliciosa, todas las empresas nacionales o extranjeras que elaboren, procesen, envasen o almacenen alimentos para su consumo en Estados Unidos deberán cumplir ciertas exigencias administrativas. Se trata de las siguientes:

- Registro ante la FDA de todos los establecimientos, empresas o depósitos de alimentos que pretendan enviar alimentos para consumo humano o animal en Estados Unidos.
- Notificación previa de todos los envíos de alimentos destinados al consumo humano o animal con destino a Estados Unidos.
- Creación y mantenimiento de registros de datos sobre proveedores, destinatarios y transportistas de los alimentos de los establecimientos anteriores.

Protección de la economía.

Además de proteger la salud del consumidor, la ley estadounidense hace hincapié en la salvaguarda de los intereses económicos del país y ha establecido las siguientes condiciones:

- ◆ No podrán ocultarse de ninguna manera las desventajas de un alimento. Por ejemplo, la adición de colorantes artificiales o aromatizantes para hacer que el alimento parezca mejor.
- ◆ Las etiquetas no contendrán declaraciones falsas o engañosas ni omitirán detalles exigidos por la ley. Sobre esta cuestión, ver *'El etiquetado de productos alimenticios'*.
- ◆ Un alimento no se podrá vender bajo el nombre de otro. Un ejemplo de esta práctica prohibida sería calificar de atún a lo que en realidad es bonito enlatado.
- ◆ No se utilizará un nombre genérico para denominar un alimento al que se le ha extraído alguna sustancia esencial sin que quede bien especificado.
- ◆ Tampoco se empleará ese nombre genérico para productos sustitutos del mismo. Por ejemplo, un artículo no se etiquetará como *'leche'* o *'leche entera'* si se le ha extraído parte de la crema.
- ◆ Los envases de alimentos no se fabricarán o rellenarán de forma que induzcan a engaño a su consumidor. Los alimentos para los que se ha prescrito una forma normalizada de llenado deben ajustarse a la misma o especificar en la etiqueta que no se cumple con los requisitos establecidos en la normativa.

II. La nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA. (*Food Safety Modernization Act - FSMA*)

La Ley de Modernización de La Inocuidad de Alimentos de la FDA (*Food Safety Modernization Act - FSMA*) fue firmada por el Presidente Obama el 4 de enero de 2011.

Alrededor de 48 millones de personas (1 de cada 6 estadounidenses) se enferman, 128.000 son hospitalizadas y 3.000 mueren cada año de enfermedades transmitidas por los alimentos, según datos recientes de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto es una carga considerable para la salud pública que en gran parte puede prevenirse.

La FSMA) permite a la FDA proteger mejor la salud pública al garantizar la seguridad del suministro

de alimentos. El cambio consiste en que esta nueva Ley permite a la FDA centrarse más en prevenir los problemas de inocuidad de los alimentos en vez de limitarse principalmente a reaccionar a los problemas después de que ocurren. La ley también otorga a la FDA nuevas facultades de ejecución destinadas a lograr índices de cumplimiento más altos con normas de inocuidad de los alimentos basadas en la prevención y los riesgos, y a responder mejor a los problemas y contenerlos cuando estos ocurren. La ley también brinda a la FDA nuevos instrumentos importantes para someter a los alimentos importados a las mismas normas que los alimentos nacionales y le ordena establecer un sistema integrado nacional de inocuidad de los alimentos en asociación con las autoridades estatales y locales.

Establecer un nuevo sistema de inocuidad de los alimentos basado en la prevención llevará tiempo, y la FDA ha creado un proceso para llevar a cabo esta labor. El Congreso ha establecido fechas de aplicación específicas en la legislación. Algunas facultades entrarán en vigor rápidamente, tales como la nueva facultad de la FDA para ordenar a las empresas que retiren alimentos del mercado, y otras exigen que la FDA prepare y expida reglamentos y documentos de orientación. Los fondos que el organismo recibe cada año, que afectan al personal y a las operaciones de vital importancia, también afectarán la rapidez con que la FDA ponga esta legislación en vigencia. La FDA está dedicada a aplicar los requisitos mediante un proceso abierto que permite que todas las partes interesadas se hagan oír.

Los siguientes son algunos de los nuevos mandatos y facultades clave de la FDA. Las fechas de aplicación específicas estipuladas en la ley se indican en paréntesis:

◆ **Prevención.**

Por primera vez, la FDA tendrá un mandato legislativo para exigir controles preventivos integrales y basados en la ciencia en toda la gama del suministro de alimentos. Este mandato incluye lo siguiente:

◆ **Controles de prevención obligatorios para los establecimientos de alimentos:** los establecimientos de alimentos deben aplicar un plan escrito de controles preventivos. Esto conlleva a:

(1) evaluar los peligros que podrían afectar a la inocuidad de los alimentos; (2) especificar los pasos o controles preventivos que se pondrán en práctica para minimizar o prevenir en gran parte los peligros; (3) especificar la manera en que el establecimiento vigilará estos controles para garantizar que den resultado; (4) mantener registros de rutina del monitoreo; y (5) especificar qué medidas tomará el establecimiento para corregir los problemas que surjan. (La norma definitiva está prevista para 18 meses después de la promulgación.)

◆ **Normas obligatorias relacionadas con la inocuidad de los alimentos:** la FDA debe establecer mínimas normas basadas en la ciencia para la producción y cosecha de frutas y verduras inocuas. Esas normas deben considerar los peligros de origen natural, así como los que se introduzcan en forma no intencionada o intencionalmente, y deben abordar las enmiendas relacionadas con el suelo (los materiales agregados al suelo tales como el abono orgánico), la higiene, el envasado, los controles de temperatura, los animales en la zona de cultivo y el agua. (El reglamento definitivo está previsto para unos 2 años después de la promulgación.)

- ◆ **Facultad de prevenir la contaminación intencional:** la FDA debe emitir reglamentos para prevenir la adulteración intencional de alimentos, incluido el establecimiento de estrategias de mitigación basadas en la ciencia para preparar y proteger la cadena de suministro de alimentos en puntos vulnerables específicos. (La norma definitiva está prevista para 18 meses después de la promulgación.)

- ◆ **Inspección y cumplimiento.**

La FSMA reconoce que las normas de control preventivo mejoran la inocuidad de los alimentos sólo en la medida que los productores y procesadores las cumplan. Por lo tanto, será necesario que la FDA se encargue de la supervisión, garantice el cumplimiento de los requisitos y responda eficazmente cuando surjan problemas. La FSMA otorga a la FDA nuevos instrumentos importantes para la inspección y el cumplimiento, entre ellos:

- **Frecuencia de la inspección obligatoria:** la FSMA establece una frecuencia de inspección obligatoria, basada en el riesgo, de los establecimientos de alimentos y exige que la frecuencia de la inspección aumente inmediatamente. Todos los establecimientos nacionales de alto riesgo deben inspeccionarse dentro de los cinco años de la promulgación y no menos de cada tres años a partir de entonces. En el plazo de un año de la promulgación, la ley dispone que la FDA inspeccione como mínimo 600 establecimientos extranjeros y duplique esas inspecciones cada año durante los siguientes cinco años.
- **Acceso a los registros:** la FDA tendrá acceso a registros, incluidos planes de inocuidad de los alimentos de la industria, y las empresas de registros deberán seguir documentando la aplicación de sus planes o pruebas por laboratorios acreditados: la FSMA exige que ciertas pruebas de alimentos sean efectuadas por laboratorios acreditados y ordena a la FDA establecer un programa de acreditación de laboratorios para garantizar que los laboratorios de prueba de alimentos de los Estados Unidos cumplan normas de alta calidad. (El establecimiento del programa de acreditación está previsto para 2 años después de la promulgación).

- ◆ **Respuesta a problemas.**

La FSMA reconoce que la FDA debe contar con los instrumentos necesarios para responder con eficacia cuando surgen problemas a pesar de los controles preventivos empleados. Algunas facultades nuevas son:

- **Retirada obligatoria:** la FSMA otorga a la FDA la facultad de disponer una retirada obligatoria cuando una empresa no retira voluntariamente alimentos poco seguros después de que dicho organismo se lo solicita.
- **Ampliación de la detención administrativa:** la FSMA otorga a la FDA una norma más flexible para la detención administrativa de productos que potencialmente infrinjan la ley (la detención administrativa es el procedimiento que emplea la FDA para prevenir el traslado de alimentos de dudoso origen).
- **Suspensión del registro:** la FDA puede suspender el registro de un establecimiento si determina que el alimento presenta una probabilidad razonable de graves consecuencias adversas para la salud o incluso la muerte. Un establecimiento suspendido tiene prohibido distribuir alimentos. (En vigor 6 meses después de la promulgación.)
- **Mejor capacidad de rastreo de productos:** la FDA debe establecer un sistema que mejore su capacidad de rastrear alimentos nacionales e importados y darles seguimiento. Además, la FDA debe establecer proyectos experimentales para investigar y evaluar métodos con el fin de identi-

car rápida y eficazmente los destinatarios de alimentos para prevenir o controlar el brote de una enfermedad transmitida por los alimentos. (La puesta en práctica de los proyectos experimentales está prevista para 9 meses después de la promulgación.)

- Mantenimiento adicional de registros para alimentos de alto riesgo: la FDA debe dictar la normalización propuesta con el fin de establecer requisitos de mantenimiento de registros para establecimientos que fabrican, elaboran, envasan o conservan alimentos que el Secretario designe como alimentos de alto riesgo. (Puesta en práctica prevista para 2 años después de la promulgación).

◆ **Importaciones.**

La FSMA otorga a la FDA facultades sin precedentes para garantizar que los alimentos importados cumplan las normas de los EE. UU. y sean inocuos para los consumidores estadounidenses. Algunas facultades nuevas son:

- Responsabilidad de los importadores: por primera vez, los importadores tienen la responsabilidad explícita de verificar que sus proveedores extranjeros tengan los controles preventivos correspondientes para garantizar que el alimento que producen sea inocuo. (El reglamento y orientación definitivos están previstos para 1 año después de la promulgación.)
- Certificación de terceros: la FSMA establece un programa por el cual terceros calificados pueden certificar que los establecimientos de alimentos extranjeros cumplen las normas estadounidenses de inocuidad de los alimentos. Esta certificación puede emplearse para facilitar el ingreso de las importaciones. (El establecimiento de un sistema para que la FDA reconozca a los organismos de acreditación está previsto para 2 años después de la promulgación.)
- Certificación de alimentos de alto riesgo: la FDA tiene la facultad de exigir que los alimentos importados de alto riesgo vayan acompañados de una certificación confiable de terceros u otra garantía de cumplimiento como condición de ingreso en los EE. UU. o Programa voluntario para importadores calificados: la FDA debe establecer un programa voluntario para importadores que disponga la agilización del examen e ingreso de alimentos procedentes de los importadores participantes. Entre otras cosas, la elegibilidad se limita a los importadores que ofrezcan alimentos de establecimientos certificados. (La puesta en práctica está prevista para 18 meses después de la promulgación.)
- Facultad de denegar el ingreso: la FDA podrá denegar el ingreso a los EE. UU. a los alimentos procedentes de un establecimiento extranjero si dicho establecimiento, o el país donde se encuentre dicho establecimiento, le niega acceso a la FDA.

◆ **Mayor colaboración entre los organismos.**

La FSMA establece un sistema formal de colaboración con otros organismos gubernamentales, tanto nacionales como extranjeros. Al hacerlo, la ley reconoce explícitamente que todos los organismos dedicados a la inocuidad de los alimentos deben colaborar juntos en forma integrada para lograr nuestras metas en materia de salud pública. Los siguientes son ejemplos de una mayor colaboración:

- Fomento de la capacidad estatal y local: la FDA debe formular y aplicar estrategias para aprovechar y mejorar la inocuidad de los alimentos y la capacidad de defensa de los organismos estatales y locales. La FSMA otorga a la FDA un mecanismo de subsidios plurianuales para facilitar la inversión en la capacidad estatal con el fin de lograr con mayor eficiencia las metas nacionales

en materia de inocuidad de los alimentos.

- Fomento de la capacidad extranjera: la ley ordena a la FDA formular un plan integral para ampliar la capacidad de los gobiernos extranjeros y sus industrias. Un componente del plan es abordar la capacitación de los gobiernos extranjeros y productores de alimentos en cuanto a los requisitos de inocuidad de los alimentos de los EE. UU.
- Dependencia de las inspecciones que realicen otros organismos: la FDA tiene la facultad explícita de depender de las inspecciones que realicen otros organismos federales, estatales y locales para cumplir el mandato de mayor inspección de establecimientos nacionales. La FSMA también permite a la FDA celebrar acuerdos interinstitucionales para hacer uso de los recursos relativos a la inspección de establecimientos de mariscos, tanto nacionales como extranjeros, así como de importaciones de mariscos.

Se requieren más asociaciones para formular y poner en práctica una estrategia nacional de defensa agrícola y de los alimentos, establecer un consorcio integrado de redes de laboratorios y mejorar la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Para más información sobre la nueva ley, consulte, el ANEXO I de esta Guía y en la página web de la FDA (www.fda.gov), estos recursos:

- Informe actualizado para el consumidor: el proyecto de ley sobre los alimentos tiene como objetivo mejorar la inocuidad de los alimentos
- Preguntas y respuestas sobre la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos
- Legislación sobre la inocuidad de los alimentos: datos clave
- Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos: énfasis en la prevención
- ¿Qué significa para usted la nueva ley de inocuidad de los alimentos?

◆ **Requisitos de Inocuidad, Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos.**

Estados Unidos también mantiene un gran número de normas y reglas que gobiernan la higiene e inocuidad de los alimentos importados y que cada vez son más exigentes. Por ejemplo, el uso del sistema HACCP (Análisis de Riesgos en Puntos de Control Críticos) hoy aceptado internacionalmente y obligatorio para los frigoríficos que quieren exportar carnes rojas, productos de pesca y jugos a los Estados Unidos, fue exigido inicialmente a su propia industria por problemas internos de los Estados Unidos (brotes epidémicos de *E. coli*, *salmonelosis*, etc.), obligando a los exportadores a absorber el costo adicional de incorporar los mismos si desean exportar a Estados Unidos. Esta situación se ha repetido con la aparición de “vaca loca” en diciembre de 2003, obligando a que países sin esta enfermedad como la Argentina, cumplan con requisitos internos de Estados Unidos para evitar la interrupción de sus exportaciones.

Diversos grupos de productores y/o regiones han presionado a la Administración y al Congreso para introducir una nueva legislación relativa a normas de etiquetado del país de origen, propuestas que han sido objetadas por Argentina y otros países que entienden que el objetivo último no es la protección del consumidor, sino la protección del mercado.

III. Ley contra el Bioterrorismo

A raíz del atentado terrorista del 11 de septiembre del 2001, Estados Unidos instrumenta cotidianamente nuevas medidas para evitar la contaminación voluntaria de los alimentos. Una de ellas es la sanción de la Ley contra el Bioterrorismo, que incluye un gran número de disposiciones que obligan a los exportadores a registrar su compañía con la FDA, así como notificar el envío de mercadería previo a su despacho a este mercado. Si bien la Argentina coincide con los objetivos generales de la protección contra el bioterrorismo, estas regulaciones agregan complejidad y costos al comercio con los Estados Unidos.

Una de las consecuencias de los atentados terroristas sufridos por Estados Unidos en septiembre de 2001 ha sido la aprobación por el Congreso y la posterior ratificación por el Presidente en 2002 de la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*), conocida popularmente como Ley contra el Bioterrorismo. Dicha ley, que pretende incrementar la seguridad nacional en materia alimenticia y que modifica la Ley del Servicio Público de Sanidad y la *FDC Act*, es una norma compleja y larga que se divide en cinco partes. La tercera parte contempla los aspectos relacionados con la protección de la salubridad y seguridad en el suministro de alimentos y medicamentos, materias que son objeto de especial interés en esta guía.

Esta parte tercera se divide a su vez en doce secciones que recogen las partes 301 a 312 y que modifican la FD&C Act.

Entre sus aspectos más relevantes cabe destacar:

- ◆ La norma incorpora la noción de '*graves consecuencias adversas para la salud*', que sirve de base a algunos de sus preceptos. Con este concepto se crea un nuevo patrón relativo a los alimentos: que éstos conlleven un '*riesgo de provocar serias consecuencias adversas para la salud o causar la muerte a las personas o a los animales*'.
- ◆ En el procedimiento seguido por la FDA para evaluar estas amenazas para la salud se valorará especialmente la determinación de la existencia de peligro para varios segmentos de la población, incluyendo específicamente a niños y a enfermos, con particular atención a los individuos de mayor riesgo.
- ◆ Esta nueva norma prevé nuevas sanciones, tanto económicas como penales, para los casos de violación de la ley: hasta un año de reclusión o mil dólares de multa. Una segunda condena puede conllevar una sentencia de hasta tres años de reclusión y diez mil dólares de multa.
- ◆ Esta ley y las disposiciones que la desarrollan no se aplicarán a aquellos establecimientos o alimentos que se encuentran bajo la jurisdicción exclusiva de la USDA. Son los siguientes:
 - Los productos cárnicos que en el momento de su importación estén bajo la jurisdicción exclusiva y el control de la USDA como consecuencia de lo dispuesto en la Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*), 21 USC 601 y siguientes.
 - Los derivados del pollo que en el momento de su importación estén bajo la jurisdicción exclusiva y el control de la USDA como consecuencia de lo dispuesto en la Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*), 21 USC 1031 y siguientes.

Ley contra el bioterrorismo

- ◆ Vigente desde el 12 de junio de 2002
- ◆ Objetivo: preservar la seguridad de país frente al bioterrorismo.
- ◆ Incluye cinco títulos: el Título III, *Safety of Food and Drug Supply*, relacionado a las medidas de seguridad alimentaria.
- ◆ FDA responsable del desarrollo y la puesta en práctica del Título III.
- ◆ Este título incluye cuatro grandes normativas:
 - Registro de instalaciones alimenticias.
 - Notificación previa de alimentos importados.
 - Establecimiento y mantenimiento de registros.
 - Detención administrativa.
- ◆ Afecta a todas las instalaciones nacionales o extranjeras de productos de alimentación humana y animal regulados por la FDA.

1.7. Convenios internacionales con países exportadores

Para facilitar y acelerar este procedimiento de control, la FDA ha establecido una serie de acuerdos con algunos países exportadores. A través de estos acuerdos, llamados *Memorandum of Understanding* (MOUs), el país exportador se compromete a que sus productos sean fabricados en buenas condiciones sanitarias, que cumplan los patrones de calidad exigidos por los Estados Unidos y que se sometan a determinados análisis y exámenes antes de salir del país de origen.

La FDA ha suscrito cerca de 35 acuerdos con diferentes países que persiguen regular diversos aspectos que interesan a ambas partes. Como ejemplo cabe señalar que la FDA ha firmado varios MOUs con países que exportan marisco a los Estados Unidos. Estos acuerdos permiten asegurar que el marisco ha sido criado, procesado, envasado y enviado apropiadamente.

Por otro lado, en algunas ocasiones la FDA inspecciona las plantas procesadoras en el propio país de producción para asegurarse de que el proceso de fabricación cumple con todos los requisitos establecidos por el Gobierno estadounidense.

Los fabricantes/exportadores cuyas mercaderías han sido retenidas en la frontera alguna vez pueden solicitar una inspección a las autoridades estadounidenses para obtener consejo sobre cómo fabricar productos que cumplan las normativas de la FDA.

1.8. Fuentes de información y direcciones de interés

Fuentes de información

Code of Federal Regulations (CFR), Título 21, Partes 1-169. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).

Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 15 US Code. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).

Requirements of Laws and Regulations Enforced by the US, Food and Drug Administration. Disponible en el Servicio Nacional de Información Técnica (National Technical Information Service), orden #PB93-177244. Tel: 1-703-487 46 50.

Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act, 2002. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).

Direcciones de interés

**Agencia de Medicamentos y Alimentos.
Food and Drug Administration (FDA)**
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857

Información General: 1-301-443 31 70
División de Importación: 1-301-443 65 53
www.fda.gov

Servicio de Publicaciones del Gobierno.
US Government Printing Office (GPO) Bookstore
732 N. Capitol Street, NW

Washington, DC 20401
<http://bookstore.gpo.gov/>

**Centro para la Seguridad de los Alimentos
y la Nutrición.
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration.**

LACF Registration Coordinator HFS 618
200 C Street, SW
Washington DC 20204
<http://vm.cfsan.fda.gov/>

**Oficina de Asuntos de Regulatorios.
ORA - Food and Drug Administration**
560 Fishers Lane

Rockville, MD 20857
www.ora.fda.gov

1.9. El departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA)

Los productos cárnicos y agrícolas son mercaderías cuyo comercio está muy restringido. Por ello, los reglamentos aplicables son extremadamente complejos.

Para exportar estos productos a Estados Unidos se debe cumplir con numerosas normas de seguridad, salubridad y etiquetado, cuyo contenido exacto es importante conocer. El USDA, se encarga de regular la importación de productos cárnicos, productos avícolas y sus derivados y de controlar la correcta aplicación de dicha normativa.

Aquí se analiza brevemente la composición del USDA y se resume el papel de este organismo y de sus agencias en la importación de productos cárnicos y avícolas en Estados Unidos.

Organismos del USDA

El USDA agrupa a seis agencias con competencias en la regulación de alimentos, dos de las cuales, el APHIS y el FSIS, juegan un importante papel en la importación de alimentos:

- ◆ Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal o APHIS (*Animal and Plant Health Inspection*)

Service).

- ◆ Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos o FSIS (Food Safety Inspection Service).
- ◆ Agencia Federal de Inspección de Granos o FGIS (Federal Grain Inspection Service).
- ◆ Agencia de Marketing Agrícola o AMS (Agricultural Marketing Service).
- ◆ Agencia de Investigación Agrícola o ARS (Agricultural Research Service).
- ◆ Agencia de Protección Medioambiental o EPA (Environmental Protection Agency).

A continuación se explica con detalle el cometido de cada uno de estos organismos.

◆ **Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS)**

La APHIS (www.aphis.usda.gov) es responsable del cumplimiento de normas en materia de importación y exportación de ciertos productos agrícolas, de acuerdo con el Título 9 del Código de Normas Federales o CFR, que incluye los productos cárnicos de caza salvaje y productos frutihortícolas. Sus funciones son:

- Defender las fronteras nacionales frente a la entrada de plagas y enfermedades.
- Proteger las especies en peligro de extinción.
- Asegurar que los análisis veterinarios sean fiables, seguros y efectivos.
- Garantizar la inocuidad de productos agrícolas biotecnológicos.

Dentro de APHIS, el Programa de Protección y Cuarentena de Plantas o PPQ (*Plant Protection and Quarantine*) se implantó en diversos puertos de entrada a Estados Unidos con el fin de prevenir la introducción y extensión de enfermedades. Por otro lado, el Servicio Veterinario o VS (*Veterinary Service*) tiene la responsabilidad de proteger la salud del ganado, aves y demás animales vivos.

Cuando es posible y el volumen de la mercadería es lo suficientemente grande, ciertos gobiernos y grupos de exportadores pueden solicitar una inspección previa y/o la asistencia de funcionarios de APHIS en el país de origen. De este modo, se intenta reducir el riesgo de introducir plagas provenientes de otros países.

El APHIS publicó, el 18 de Julio de 2006, la regulación final que modifica los procedimientos de importación de frutas y hortalizas con el objetivo de simplificar y acelerar los procedimientos burocráticos existentes y para que los especialistas puedan concentrarse en el acceso de productos de mayor complejidad.

Esta nueva regulación permite al USDA aprobar o rechazar solicitudes de importación de terceros países (*risk-based process*) y reconocer áreas libres (*notice based-process*) mediante un sistema de notificación en el Federal Register (boletín oficial de los Estados Unidos). Una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una notificación en el boletín oficial de disponibilidad del análisis de riesgo de plagas abierta a comentarios públicos por 60 días. Luego de este período, de no ser necesaria una revisión del análisis de riesgo, se publica una segunda notificación informando la apertura del mercado para el producto determinado del país en cuestión. Según el USDA este nuevo procedimiento puede durar de 6 a 8 meses mientras que el sistema basado en formulación de reglas tarda de 18 a 36 meses.

Este proceso solamente se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que cumplen con, por lo

menos, uno de los siguientes requisitos:

- Inspección en el puerto de entrada
- Tratamiento post cosecha aprobado
- Certificado sanitario indicando que proviene de área libre de plagas
- Certificado sanitario indicando que es libre de cierta plaga
- Certificado sanitario indicando que el riesgo asociado con cierta plaga se mitiga con practicas comerciales

Esta modificación no se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que requieran de medidas de mitigación adicional (como el caso de los cítricos de Argentina) que seguirán siendo sujetos al procedimiento basado en formulación de reglas donde una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una propuesta reglamentaria abierta a comentarios públicos por un período de 30 a 90 días (en algunos casos con extensiones) y luego se revisan los comentarios y se escribe la regulación final.

◆ **Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos (FSIS)**

El FSIS (www.fsis.usda.gov) es responsable del cumplimiento de normas en materia de salubridad de la carne (incluye carne bovina, caprina, porcina, equina y la de pollos, pavos, patos, ocas y guineas), en virtud de lo establecido en la Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*) y de la Ley de Salubridad de la Carne (*Wholesome Meat Act*).

También es responsable del cumplimiento de normas de salubridad de los productos avícolas y de los derivados del huevo (generalmente líquido, congelado o en polvo), en virtud de lo establecido por la Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Products Inspection Act*).

Por último, quedan bajo su jurisdicción los productos procesados que contengan un 2% o más de carne de ave cocida o productos derivados o un 3% o más de carnes rojas crudas o productos derivados.

El FSIS controla que los productos cárnicos y avícolas que cruzan los estados de la Unión o llegan de terceros países se encuentren en buenas condiciones, sean aptos para el consumo y estén debidamente etiquetados. El FSIS inspecciona todo tipo de carne introducida en el país o que cruce las fronteras interestatales.

Las competencias del FSIS son:

La inspección de los animales vivos antes de su sacrificio para consumo, las plantas de sacrificio y el procesado de carnes y aves.

El control, ejercido conjuntamente con la Agencia de *Marketing* Agrícola o AMS, del cumplimiento de las normas de calidad comercial de huevos y algunos ovoproductos.

La toma de muestras de los productos de su competencia para realizar un análisis microbiológico, el contenido de contaminantes, los residuos químicos (drogas veterinarias) y los agentes tóxicos, de una forma paralela a la FDA. Actualmente supervisa la aplicación definitiva a todas las empresas del sector del sistema de Análisis de Riesgos y Control en Puntos Críticos o HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) enfocado a la reducción de riesgos patogénicos (*E.coli O157:H7*

y *Salmonella*).

La publicación de normas y patrones para la elaboración de estos productos, el uso de aditivos e ingredientes y los procesos de fabricación.

La inspección de las plantas de procesamiento extranjeras que exportan estos productos al mercado de Estados Unidos, para asegurar que cumplen con las normas estadounidenses, de forma paralela a la descrita para el APHIS. Para ello, se visitan las plantas extranjeras una vez al año.

La subvención de la investigación sobre estos productos.

El desarrollo de actividades educativas dirigidas a la industria y a los consumidores en prácticas seguras de manejo de estos alimentos.

La aprobación de las etiquetas de los productos. Se exige la constancia del número de registro FSIS de la planta.

El FSIS ha establecido nuevos requisitos para todo tipo de plantas de elaboración de productos cárnicos. Todos los mataderos y plantas procesadoras de los Estados Unidos están obligados a adoptar el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos o HACCP (www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html) para reducir los efectos de agentes patógenos como la *salmonella* y la *E.Coli O157 H7*.

Se aplican requisitos similares a las plantas procesadoras de los países que exportan productos cárnicos a Estados Unidos. Sólo los países y las plantas autorizadas por el FSIS podrán exportar estos productos a Estados Unidos.

Para la concesión de esta homologación, el FSIS evalúa los sistemas nacionales de inspección de las empresas a través de dos procedimientos complementarios:

Examen documental: Evaluación de las leyes del país de origen del producto, sus regulaciones y cualquier otra documentación escrita. El análisis se centra en cinco áreas de riesgo (contaminación, enfermedades, elaboración, residuos, grado de cumplimiento y fraude económico). Los expertos examinan esta información para asegurar que estos puntos críticos se ejecutan satisfactoriamente de acuerdo con las normas, actividades y recursos asignados.

Examen in situ: Un equipo técnico visita el país productor para evaluar las cinco áreas de riesgo descritas, así como otros aspectos importantes del sistema de inspección llevado a cabo en ese país, incluyendo el nivel exigido para las instalaciones, el equipamiento, los laboratorios, los programas de formación y las inspecciones periódicas en la planta.

◆ **Agencia Federal de Inspección de Granos (GIPSA)**

La GIPSA (www.usda.gov/gipsa) fue creada para establecer un sistema nacional de inspección y control con el objetivo de asegurar el desarrollo y el mantenimiento de patrones uniformes y procedimientos de inspección y de medición de grano, tanto para el mercado interior como para la exportación

◆ **Agencia de Marketing Agrícola (AMS)**

La AMS (www.ams.usda.gov) se encarga de certificar la calidad de los productos bajo la jurisdicción del USDA y de que éstos cumplan con determinados principios de comercio justo. La AMS ofrece un servicio voluntario e independiente de gradación y certificación de la calidad de los productos. Dentro del sector frutihortícola, determinados productos agrícolas, como el tomate fresco, la palta, el mango, la lima, la naranja, el jugo de uva, la papa de variedad irlandesa, el pepino, la berenjena, la cebolla, los frutos secos, el dátil, la ciruela, la pasa y la aceituna en lata, deben cumplir los requisitos de calidad, tamaño y grado de madurez. Este tipo de mercaderías son inspeccionadas y es necesaria la obtención de un certificado de inspección de la AMS que indique que cumplen con lo exigido para las importaciones.

◆ **Agencia de Investigación Agrícola (ARS)**

La ARS (www.ars.usda.gov) lleva a cabo estudios de investigación a nivel nacional sobre los alimentos consumidos por los individuos. Después analiza la información recopilada y los cruza con los datos médicos que sugieran perjuicios en la salud causados por la utilización de pesticidas. Su objetivo es ofrecer información sobre el campo agrícola que permita el desarrollo de nuevas tecnologías y el conocimiento necesario para resolver problemas técnicos en el sector que puedan causar un perjuicio al consumidor.

◆ **Agencia de Protección Medioambiental (EPA)**

La EPA (www.epa.gov) coordina las acciones administrativas de protección del medio ambiente a través de la integración de actividades de investigación y control, del establecimiento de estándares y de medidas ejecutivas.

Así, entre sus competencias destacan las siguientes:

- a) Creación de normas reguladoras de parámetros para pesticidas. A través de la Oficina de Programas de Pesticidas, la EPA determina los niveles de tolerancia de residuos de pesticidas en los alimentos. Además, publica directrices sobre su utilización.
- b) Fijación de directrices para una utilización segura de los pesticidas. La EPA establece los estándares de calidad del agua, incluidos los niveles de sustancias químicas tolerables en el agua corriente.

Los parámetros establecidos por la EPA son asumidos por la FDA, que se encarga posteriormente de aplicarlos y controlarlos.

Homologación de mataderos y plantas de procesamiento.

Como se ha señalado más arriba, todos los productos cárnicos que quieran ser exportados a Estados Unidos deben proceder de plantas de procesado previamente homologadas e inspeccionadas por el FSIS. Si esta agencia concluye que el sistema de un determinado país es compatible con el de los Estados Unidos, los productos de esta nación se consideran aptos para la importación. El FSIS revisa periódicamente el sistema de inspección de los distintos países para asegurar que éste continúa cumpliendo los requisitos establecidos. Por otro lado, tanto los mataderos como los establecimientos de procesado deben disponer de la autorización expresa de las autoridades estadounidenses para poder enviar sus productos a Estados Unidos.

1.10 Fuentes de información y direcciones de interés.

Fuentes de información

APHIS. Dirección en Internet: http://www/aphis.usda.gov <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR), Título 9, <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR), Título 19, Parte 12 (U.S. Customs).	Partes 94 (APHIS) y 327 (FSIS). Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office). Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
<i>Federal Register/ Vol. 59, N° 212/ Thursday, November 3, 1994/ Rules and Regulations.</i> <i>Federal Register/ Vol. 60, N° 25/ Tuesday, February 7, 1995/ Proposed Rules.</i> <i>Importers Manual U.S.A.</i>	<i>World Trade Press, 1993 edition.</i> <i>Importing Meat and Poultry to the United States: A guide for Importers and Brokers. Publicado por USDA Food Safety Inspection Service. Revisado agosto 1993.</i>
<i>Importing into the United States.</i> <i>U.S. Customs Service, October 2001.</i>	Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
Guía para el importador de carnes y productos cárnicos. Puede ser consultada en la	página web siguiente: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/IPS/Importing.htm

Direcciones de interés

Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal. <i>Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Veterinary Service (VS)</i> <i>National Center for Import/Export</i> <i>U.S. Department of Agriculture</i>	<i>4700 River Road, Unit 39</i> <i>Riverdale, MD 20737-1231</i> <i>Teléfono: 1-301- 734 78 30</i> <i>Fax 1-301-734 64 02</i> <i>APHIS Import Products Program: www.aphis.usda.gov/is/tst/</i>
Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos. <i>Food Safety and Inspections Service (FSIS)</i> <i>U.S. Department of Agriculture (USDA)</i> <i>1400 Independence Ave. S.W.</i>	<i>Room 2932-S</i> <i>Washington, D.C. 20250-3700</i> <i>Teléfono: 1-202-720 79 43</i> <i>Fax: 1-202-720 18 43</i> <i>http://www.fsis.usda.gov</i>
Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS. <i>The FSIS Import Inspection Service</i> <i>1099 14th St. N.W. Room, 3718</i>	<i>Washington, D.C. 20250</i> <i>Teléfono: 1-202- 501 73 91</i>
Oficina de Nueva York del Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS.	The FSIS Import Field Office in New York 230 Washington Ave. Extension Albany, NY 12203-5369

Teléfono: 1-518-452 68 70

Fax: 1-518-452 31 18

Superintendent of Documents/Documents Sales Teléfono. 1-202-512 18 00

Service

Fax: 1-202-512 22 50

Washington, D.C. 20402

www.access.gpo.gov/nara

1.11. El Departamento de Seguridad Interior y el Servicio de Aduanas de los Estados Unidos

En el marco de las medidas de seguridad nacional tomadas como respuesta a los atentados de 2001 en Nueva York y Washington y con el doble objetivo de mejorar la coordinación gubernamental y aumentar los niveles de control, se llevó a cabo una reorganización administrativa de algunos servicios estadounidenses.

En concreto, las autoridades aduaneras pasaron a depender del Departamento de Seguridad Interior o DHS (*Department of Homeland Security*) en el año 2003.

Desde entonces, el Servicio de Aduanas ha pasado a denominarse Servicio de Aduanas y Protección en Fronteras o CBP (*Customs and Borders Protection*) www.cbp.gov.

Estructura del Servicio de Aduanas

El territorio aduanero de los Estados Unidos incluye los cincuenta Estados de la Unión, el Distrito de Columbia, Puerto Rico y las Islas Vírgenes estadounidenses.

El Servicio de Aduanas se estructura en veinte Centros de Administración de Aduanas o CMC (*Customs Management Centres*). Cada uno de éstos se divide en puertos de servicio, puertos de área y puertos de entrada, dirigidos respectivamente por los directores CMC (en los centros de administración) y los directores de puertos de servicio, de puertos de área y de puertos de entrada. Las operaciones de importación tienen lugar en cada uno de estos puertos.

Objetivos y funciones

La principal responsabilidad del Servicio de Aduanas de los Estados Unidos consiste en velar por la aplicación de la Ley de Aranceles de 1930 (*Tariff Act*), que ha sido modificada en varias ocasiones. El Servicio de Aduanas es la agencia por excelencia para la ejecución de la normativa aduanera y, por este motivo, le corresponde supervisar la aplicación de más de cuatrocientas normas sobre comercio y tráfico internacional desarrolladas por aproximadamente cuarenta agencias gubernamentales.

Sus principales funciones son:

- ◆ Fijar y recaudar todos los aranceles, impuestos y tasas generadas por el movimiento transfronterizo de personas y de mercancías.
- ◆ Aplicar la legislación aduanera y otras legislaciones pertinentes, así como ciertas leyes y tratados de navegación, a personas y mercancías.
- ◆ Controlar, regular y facilitar el movimiento de personas, mercancías y medios de transporte entre

Estados Unidos y otros países.

- ◆ Proteger al consumidor estadounidense y al medioambiente frente a la introducción de productos peligrosos o contaminantes.
- ◆ Proteger a la industria y al mercado laboral interno de competencia internacional injusta.
- ◆ Detectar, detener e investigar la entrada ilegal de narcóticos, drogas, contrabando, armas, municiones y artículos prohibidos en Estados Unidos, así como la entrada de terroristas.

Cuando un cargamento llega a los Estados Unidos, el importador estadounidense debe presentar los documentos necesarios para el despacho de la mercadería al director del distrito o del puerto de entrada. Los productos importados no se consideran legalmente introducidos en el país hasta que el cargamento no se encuentre dentro de los límites del puerto de entrada, la entrega de las mercaderías haya sido autorizada por el Servicio de Aduanas y los derechos aduaneros estimados hayan sido pagados. La realización de todos los trámites necesarios para la inspección y el paso de la aduana es responsabilidad del importador.

1.12. Fuentes de información y direcciones de interés

Fuentes de información

Importing into the United States. A Guide for Commercial Importers, U.S. Customs Service, 2003. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Importación a los Estados Unidos (versión española de la anterior), *U.S. Customs Service*, Noviembre, 1998. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Direcciones de interés

Servicio de Aduanas.
U.S. Customs Service
One Penn Plaza

New York, NY 10119
Información General: 1-201-443 03 67
www.customs.ustreas.gov

2. Trámites para la importación de alimentos

2.1. Introducción

La importación de alimentos en Estados Unidos conlleva una serie de trámites que deben ser cuidadosamente observados. Por otro lado, los organismos involucrados en la importación varían en función del producto a importar.

En toda importación, ya sea de alimentos o no, es obligatoria la intervención del Servicio de Aduanas. Paralelamente, en la importación de alimentos juegan un papel decisivo la FDA, las APHIS y FSIS.

Nota:

El Presidente de los Estados Unidos estableció un grupo de trabajo para garantizar la inocuidad de los alimentos importados que estará liderado por el Secretario de Salud y del que participarán varios de sus ministros. Las recomendaciones del grupo serán presentadas luego que se evalúen los procedimientos y reglamentaciones actuales de importación de alimentos. La revisión incluirá un trabajo conjunto con los países exportadores y compañías importadoras para garantizar el cumplimiento de los requisitos estadounidenses.

Esta iniciativa del presidente se da en un contexto de creciente preocupación por la inocuidad de los productos importados, principalmente a raíz de la contaminación de varios productos provenientes de China y al significativo incremento en las importaciones. Varios congresistas han manifestado su preocupación sobre la incapacidad del sistema de inspección para garantizar la inocuidad de los productos, dado que la principal agencia encargada de inspeccionar los productos en los puertos de entrada inspecciona solamente el 1.5% de las importaciones.

Se considera que uno de los mayores obstáculos de la FDA es la falta de recursos y por lo tanto, se introdujo una propuesta legislativa que, entre otras medidas, exigiría un arancel de importación de hasta un máximo de \$20 dólares para financiar las inspecciones. La legislación también propone la creación por parte de la FDA de un Programa de Certificación de los Alimentos Importados, que obligaría a los países y compañías exportadoras a solicitar un certificado que sería emitido cuando se verifique el cumplimiento de estándares equivalentes a los de los Estados Unidos (sería un sistema similar al que utiliza actualmente el USDA/FSIS).

A raíz de los incidentes de contaminación de productos chinos, la agencia de Investigación del Congreso Estadounidense (CRS) publicó un informe que identifica los problemas de inocuidad en las importaciones de alimentos y afirma que además de China hay muchos países que no cumplen con las regulaciones de Estados Unidos. El informe identifica los países con mayores rechazos de importaciones de alimentos en los puertos desde mayo 2006 a abril 2007 donde Méjico es el primero con 1.271 rechazos, India segundo con 1.109 rechazos y China tercero con 720. La cantidad de rechazos está relacionada en gran medida con el volumen comercial, dado que Méjico y China ocupan el segundo y tercer puesto como proveedores de alimentos.

Argentina aparece en el informe en el puesto 26 con 59 rechazos. En consulta con funcionario de la FDA, este aclaró que los rechazos no siempre se deben a causas que ponen en ries-

go la salud humana o animal y en el caso de Argentina la mayoría de los errores se debe a ausencia o errores en el etiquetado. Los errores de etiquetado corresponden principalmente a la falta de traducción de las etiquetas y en menor medida a la falta o errores en el etiquetado nutricional exigida a todos los productos que van directamente al consumidor final.

Actualizando los datos de Argentina para el período que va desde julio 2006 a junio 2007 se registraron 86 rechazos de productos alimenticios de los cuales el 34% se deben a errores o ausencia de etiquetado, 33% a suciedad, 14% a compañías que no se registraron con la FDA dado que sus exportaciones son de productos que así lo requieren (alimentos de baja acidez o acidificados), 9% residuos de pesticidas y 6% micotoxinas. Argentina alcanzó en 2006 un record de \$1.100 millones de dólares de exportaciones (excluye \$100 millones de dólares de productos forestales).

Es probable que esta iniciativa presidencial y del congreso resulte en un mayor control y exigencias de las importaciones por parte de la FDA. Se recuerda que nuestro país ya está siendo auditado por dicha agencia en el cumplimiento de la normativa estadounidense. Durante el 2006 la FDA auditó plantas exportadoras de pesca (noviembre) y durante el 2007 hubo visitas de auditoria para plantas exportadoras de productos lácteos y de gelatina.

Tramitación para la importación

A continuación se exponen los trámites seguidos en la importación de alimentos, desde los trámites aduaneros generales hasta los trámites específicos que deben realizarse ante cada una de las agencias involucradas en el proceso de importación.

Tramitación aduanera general

En esta sección se estudian los trámites y requisitos generales aplicables a la importación de todo alimento en Estados Unidos.

Trámites previos a la importación

Antes de iniciar una operación de importación es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

Prueba de la capacidad legal para importar

Solamente el propietario, el comprador o el agente aduanero autorizado pueden tramitar la entrada de mercaderías en los Estados Unidos.

Por lo general, la prueba de la capacidad legal para importar o recibir mercaderías está contenida en el conocimiento de embarque. Es responsabilidad del exportador o consignatario que el conocimiento de embarque esté debidamente cumplimentado para agilizar el trámite. En el conocimiento de embarque la mercadería debe consignarse 'a la orden de' (*To the order of*) y estar correctamente autorizado para que sirva como prueba del derecho de importación de las mercancías. Se puede emplear un conocimiento de embarque aéreo para mercancías que llegan por esta vía.

Embalaje en regla

Un embalaje ordenado facilitará que los funcionarios de las aduanas examinen, pesen, midan y acuerden la entrega de la mercadería sin demora. Los importadores pueden acelerar el proceso de inspección estableciendo junto con el Servicio de Aduanas una serie de modelos normalizados de embalaje que propiciarán un reconocimiento eficaz de la mercancía con el menor retraso, daño y costo posibles.

Con un mínimo de diligencia, el exportador o consignatario puede agilizar los trámites. Si los bultos contienen productos de un solo tipo, o su contenido y valor son uniformes, se simplifica mucho la labor de reconocimiento. Si los contenidos y los valores son diversos, aumenta la posibilidad de demora y de confusión.

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

- Asegurarse de que las mercaderías figuran en la factura de manera sistemática.
- Indicar la cantidad exacta de artículos contenidos en cada caja, bulto, cajón u otro paquete.
- Marcar y numerar cada bulto.
- En la factura comercial, reseñar las mismas marcas o números de identificación que llevan los bultos.

Factura comercial completa

Otro trámite previo a la importación es la elaboración de una factura comercial que acompaña a la mercadería.

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

- El puerto de entrada de la mercadería.
- Una descripción detallada de la mercadería, incluyendo el nombre de cada artículo, la categoría o calidad de los mismos y las marcas, números y símbolos con los que se vende en el país de origen. Además, se deberá especificar cuáles son las marcas y números impresos en los paquetes donde se embala la mercancía.
- La cantidad de mercadería expresada en peso y medida.
- Si la mercadería está vendida o hay un acuerdo para venderla, la factura ha de indicar el momento y lugar de la venta y los nombres de comprador y vendedor. Si está consignada, deben figurar la fecha y el origen del cargamento y los nombres de expedidor y destinatario.
- Si está vendida o hay un acuerdo para la venta, se señalará el precio de compra de cada artículo en la moneda de la compraventa.
- Si la mercadería está consignada, se detallará el valor de cada artículo en la moneda normalmente empleada para tales transacciones. Si no se supiera ese valor, se indicaría el precio, en esa misma moneda, que el fabricante, vendedor, despachante o dueño, hubiera recibido o hubiera aceptado recibir por tal mercadería si se vendiese en condiciones normales de mercado y en las cantidades al por mayor habituales en el país de origen.
- El tipo de divisa.
- Todos los gastos relativos a las mercaderías, detallados por concepto y cantidad, incluyendo fle-

tes, seguros, comisiones, cajas, contenedores, tipo de embalaje y su costo; si no se han incluido en los arriba citados, deberán incluirse también todos los gastos incurridos en el traslado de las mercaderías desde el punto de origen hasta el primer puerto de ingreso en los Estados Unidos.

No habrá que detallar, sin embargo, los gastos de embalaje, cajas, contenedores y fletes interiores que fue necesario hacer para llevar la mercadería hasta el puerto desde el que se exportó. Cuando dicha información no figure así detallada en la factura original, deberá incluirse en una hoja adjunta.

- Detalle de cualquier rebaja, reintegro de derechos aduaneros, subsidio o descuento a la exportación que se conceda.
- El país de origen.
- Todos los bienes y servicios utilizados para la producción de la mercadería cuyo valor no esté incluido en el precio de la factura comercial.

La factura y todos los documentos adjuntos se deben redactar en inglés o ir acompañados de una traducción fidedigna. Si la factura comercial requerida no se presenta en el momento de despacho de la mercadería, una factura pro-forma podrá sustituir a la misma en ese momento. También se establecerá una fianza como garantía de presentación de la factura necesaria dentro de los 120 días siguientes a partir de la fecha del despacho. Si se requiere la factura para fines estadísticos, por lo general debe entregarse en los 50 días siguientes a partir de la fecha de presentación de la documentación para el despacho de la mercadería.

Procedimiento de despacho de mercaderías

El despacho de mercaderías importadas es un trámite que requiere dos actuaciones:

- Presentación de los documentos necesarios para determinar si las mercaderías pueden retirarse de la custodia aduanera.
- Presentación de los documentos que contienen la información para la tasación de los derechos de aduana y para la confección de las estadísticas de importación. Esta documentación difiere según el producto a importar.

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

Documentos de despacho

Los documentos de despacho tienen que presentarse, salvo concesión de prórroga, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la llegada de un cargamento a un puerto de entrada de los Estados Unidos. El conjunto de estos documentos se conoce como Declaración de Despacho y debe presentarse en el lugar indicado por el director del distrito o área.

La Declaración de Despacho incluye los siguientes documentos:

- ◆ Cualquiera de los siguientes:
 - - Manifiesto de Despacho (*Entry Manifest*; formulario aduanero 7533).

- Solicitud y Permiso Especial para Despacho Inmediato (*Application and Special Permit for Immediate Delivery*; formulario aduanero 3461).
- Otro formulario de despacho de mercancías exigido por el director del distrito.
- ◆ Prueba de la capacidad legal de la persona física o jurídica que presenta la solicitud de despacho de importación.
- ◆ Factura comercial o una factura pro-forma, cuando no se pueda presentar la factura comercial.
- ◆ Lista de bultos, si procediera.
- ◆ Otros documentos necesarios para determinar la admisibilidad de la mercadería.
- ◆ Prueba de haber constituido una fianza para cubrir posibles gravámenes, impuestos y sanciones.

Se presenta normalmente en forma de fianza asegurada por una compañía fiadora domiciliada en los Estados Unidos.

Resumen de la documentación de despacho

Después de la presentación de la declaración de despacho, el funcionario de aduanas procederá a la revisión de la mercadería. Éste autorizará la entrada siempre y cuando no se haya incurrido en alguna infracción legal o reglamentaria.

Dentro de los diez días hábiles siguientes a la autorización de entrada de la mercadería, se deberá presentar un resumen de la documentación de despacho, acompañado de una tasación de los derechos de aduana. El resumen de documentación de despacho incluye:

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

Reconocimiento de la mercadería

Tras la presentación de la declaración de despacho y antes de la entrega de mercaderías, el director del distrito o del puerto recogerá una muestra de la misma para que los funcionarios de aduanas procedan a examinarla en unas condiciones adecuadas que aseguren la protección de la mercadería.

La finalidad del reconocimiento es determinar:

- Cuál es el valor de las mercaderías para fines aduaneros y su tratamiento arancelario.
- Si las mercaderías deben ser marcadas con el nombre del país de origen o si se requiere alguna señal o rótulo especial. En este caso, se comprueba si se ha llevado a cabo de forma reglamentaria.
- Si el cargamento contiene artículos prohibidos.
- Si la mercadería está correctamente descrita en la factura.
- Si hay alguna diferencia, por exceso o por defecto, entre la cantidad de mercadería importada y la indicada en la factura. Los funcionarios de aduanas comprobarán la cantidad de la mercadería

importada y permitirán una reducción de los derechos aduaneros en los casos en los que falte mercadería y establecerán derechos adicionales en los casos de exceso.

- Si contiene algún tipo de drogas. Puesto que los contrabandistas usan cualquier medio posible para esconder narcóticos, se examinan todos los elementos del cargamento: recipientes, pallets, cajas, etc.

2.2. Intervención de la FDA en los trámites de importación de alimentos

La intervención de la FDA en la importación de alimentos en Estados Unidos se ha incrementado a partir del año 2003. A su papel tradicional de inspección de las mercaderías para impedir el ingreso en Estados Unidos de aquellos productos que puedan ser peligrosos para la salud, se suma ahora la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (*Food Safety Modernization Act* (FSMA) y también una labor de protección frente al bioterrorismo. En este sentido, la FDA tiene la responsabilidad de impedir, mediante el control en frontera, la entrada de sustancias biológicas peligrosas que hayan sido introducidas en los alimentos durante su manipulación en el país de origen.

Procedimientos generales ante la FDA

Antes de introducir un producto alimenticio en Estados Unidos, el importador o su representante están obligados a presentar una notificación de entrada del producto y a depositar una fianza para cubrir posibles gravámenes, impuestos y sanciones. Por medio de este trámite, la FDA se asegura de que se declaran todos los productos bajo su jurisdicción que se importan en los Estados Unidos.

1. El agente o importador tramita los documentos de ingreso ante el Servicio de Aduanas en los cinco días hábiles siguientes a la fecha de llegada del cargamento a un puerto de entrada.
2. La FDA recibe la notificación del ingreso de alimentos a través de: copias duplicadas de los Documentos Aduaneros de Ingreso (CF 3461, CF 3461 ALT, CF 7501 o alternativo); copia de la factura comercial y un depósito para cubrir los derechos de aduana, impuestos varios y posibles multas.
3. La FDA revisa los documentos de ingreso del importador para determinar si se debe llevar a cabo un examen físico, un examen en el muelle o un examen de muestras.
- 4 a. Se toma la decisión de no recoger ninguna muestra. La FDA envía una Notificación de Autorización (*May Proceed Notice*) a la aduana y al importador. El cargamento es liberado por lo que se refiere a la FDA.
- 4 b. Se toma la decisión de recoger una muestra basándose en la naturaleza del producto, su historial y las prioridades de la FDA. La FDA envía una Notificación de Muestreo (*Notice of Sampling*) a la aduana y al importador.
El cargamento debe ser mantenido intacto hasta nuevo aviso.
Se toma una muestra del cargamento. Entre tanto, el importador puede mover el cargamento del muelle a otro puerto o almacén (contactar al Servicio de Aduanas de los Estados Unidos para obtener detalles).
5. La FDA obtiene una muestra física que se envía a un laboratorio del distrito de la FDA para su análisis.
- 6 a. El laboratorio concluye que la muestra cumple con los requisitos. La FDA envía una Notificación de Permiso (*Release Notice*) al Servicio de Aduanas y al importador.

-
- 6 b. El análisis de la FDA determina que la muestra puede incumplir la *FDC Act* y otras leyes complementarias. La FDA envía una Notificación de Retención y de Audiencia (*Notice of Detention and Hearing*) al Servicio de Aduanas. En este documento se especifica la naturaleza del incumplimiento y se otorga al importador un plazo de 10 días hábiles para presentar alegaciones sobre la admisibilidad del cargamento. La audiencia es la única oportunidad del importador para defender la importación y/o presentar pruebas de que el cargamento puede cumplir los requisitos de entrada.
- 7 a. El consignatario, el dueño, el importador o un representante designado responde a la Notificación de Retención y Audiencia. La respuesta permite la presentación de un testimonio, oral o escrito, sobre la admisibilidad del cargamento.
- 7 b. El consignatario, el dueño, el importador o un representante designado no responde a la Notificación de Retención y Audiencia, ni solicita una extensión del plazo concedido para la audiencia.
- 8 a. La FDA concede una audiencia sobre la admisibilidad del producto. La audiencia es una oportunidad para presentar datos relevantes y está limitada a las pruebas pertinentes.
- 8 b. La FDA expide una Notificación de Rechazo (*Notice of Refusal of Admisión*) al importador registrado, que debe ser la misma persona a la que se envió la Notificación de Muestreo. Todos los destinatarios de esta última notificación y de la Notificación de Detención y de Audiencia recibirán también la Notificación de Rechazo.
- 9 a. El importador presenta pruebas que indican que el producto cumple con los requisitos. Se admiten los resultados analíticos certificados de las muestras examinados por un laboratorio reconocido que demuestren que el producto cumple con las recomendaciones oficiales sobre niveles de elementos contaminantes y defectos de alimentos para consumo humano.
- 9 b. El importador presenta una Solicitud de Autorización para Acondicionar (*Application for Authorization to Recondition or to Perform Other Action*; FDA Form FD 766). Se pide permiso para transformar un alimento adulterado o mal etiquetado en un producto válido, reetiquetándolo, recalificándolo como producto no comestible o tomando otras medidas.

Se debe describir detalladamente el proceso que hará que el alimento cumpla con los requisitos de la FDA.

La FDA, una vez avisada por el Servicio de Aduanas de la entrada de la mercadería, toma la decisión de admitirla o de retenerla. La FDA recibe la verificación de la exportación o destrucción del cargamento.

El Servicio de Aduanas supervisará la exportación o destrucción de la mercadería registrada en la Notificación de Rechazo de Admisión.

- 10 a. La FDA recoge una muestra de seguimiento para determinar si el producto cumple con sus requisitos.
- 10 b. La FDA evalúa los procedimientos de acondicionamiento propuestos por el importador. Se requiere el depósito de una fianza para el pago de compensaciones por posibles pérdidas.
- 11 a. La FDA determina que la muestra cumple los requisitos. Se expide una Notificación de Autorización que incluye la declaración Originalmente Detenido y Ahora Autorizado (*Originally Detained and Now Released*) al Servicio de Aduanas y al importador.
- 11 a. La FDA determina que la muestra cumple los requisitos. Se expide una Notificación de Autorización que incluye la declaración Originalmente Detenido y Ahora Autorizado (*Originally*

Detained and Now Released) al Servicio de Aduanas y al importador.

- 11 b. La FDA considera que la muestra no cumple los requisitos. El importador puede enviar una Solicitud de Autorización para Acondicionar (ver 9 b). Si no lo hace, la FDA publicará una Notificación de Rechazo (ver 8 b).
- 11.c La FDA aprueba el proceso de acondicionamiento del importador. La solicitud aprobada debe contener la declaración La Mercadería debe permanecer Intacta hasta la recepción de la Notificación de Autorización de la FDA (*Merchandise Should Be Held Intact Pending the Receipt of FDA's Release Notice*).
- 11 d.La FDA desaprueba el proceso de acondicionamiento del solicitante si la experiencia previa demuestra la invalidez de tal proceso. Una segunda y última petición no será considerada a menos que contenga cambios significativos en los procesos de acondicionamiento que aseguren una probabilidad razonable de éxito. El solicitante es informado en el formulario FD 766 de la FDA que presentó (ver 9 b).
12. El importador completa el proceso de acondicionamiento del producto e informa a la FDA que la mercadería está preparada para una nueva inspección o recogida de muestras.
13. La FDA inspecciona nuevamente los bienes o recoge una segunda muestra para evaluar el cumplimiento con los términos de la autorización de acondicionamiento.
- 14 a.El análisis de la FDA determina que la muestra es válida. Se envía una Notificación de Autorización al importador y al Servicio de Aduanas. Se calculan los cargos por la supervisión de la FDA y se hacen constar en el documento Form FD 790 de la FDA. Se envían copias al Servicio de Aduanas, responsable de obtener el pago total incluyendo cualquier gasto incurrido por su propio personal.
- 14 b. El análisis de la FDA encuentra que la muestra no es válida. Los cargos por la supervisión de la FDA se consignan en el documento Form FD 790 de la FDA. Se envían copias al Servicio de Aduanas, responsable de obtener el pago total incluyendo cualquier gasto incurrido por su propio personal necesario analizar el producto, se permitirá su entrada en los Estados Unidos.

Por el contrario, si la FDA decide examinarlo, un representante de la Agencia tomará una muestra de la carga y la analizará en los laboratorios adscritos. Si el análisis demuestra que el producto cumple los requisitos exigidos, la mercadería se despachará. Pero si se descubre alguna infracción, el producto será rechazado inmediatamente. El importador tiene la posibilidad de recurrir, bien probando que el producto cumple las exigencias de la ley o bien remitiendo una solicitud para reacondicionar el producto para que se adecue a las normas.

De acuerdo con la Sección 801 de la FD&C Act, la FDA debe rechazar cualquier artículo que parezca infringir los preceptos de dicha ley. Cuando la FDA solicita una muestra del producto para analizar, el propietario o consignatario debe retener la mercadería y no distribuirla hasta recibir notificación sobre el resultado de los análisis.

Si el producto incumple las normas, la FDA expide una Notificación de Retención y Audiencia (*Notice of Detention and Hearing*), en la que se indica el lugar y la fecha en los que el propietario o consignatario de la mercancía podrá dar testimonio escrito o verbal en defensa de su producto. El propietario o consignatario podrá presentar una solicitud a la FDA para reetiquetar o reacondicionar el producto de acuerdo con la normativa vigente o presentarlo como otro que no sea un alimento, un medicamento, un aparato o un cosmético.

Dicha solicitud deberá contener una propuesta detallada que señale cuándo y dónde tendrán lugar dichas operaciones e indicando el tiempo aproximado que se tardará en reacondicionar o reetiquetar el producto para ser revisado de nuevo por la FDA.

Si se rechaza nuevamente el producto, el importador debe reexportarlo o destruirlo bajo la supervisión del Servicio de Aduanas o cualquier otra autoridad competente. Si el producto rechazado no se reexporta o se destruye, el Servicio de Aduanas expedirá una notificación al importador en la que se le impele a hacerlo. Si éste no respondiese, el Servicio de Aduanas saldará los daños y perjuicios con la fianza pagada por el importador en el momento de ingreso de la mercadería.

Desde noviembre del año 2003, y en virtud de lo establecido en la Ley de Prevención frente al Bioterrorismo, se exige además que todas las instalaciones que procesen, empaqueten o almacenen productos para su exportación a Estados Unidos se registren ante la FDA. Para ello, deberá cumplimentarse un formulario de registro elaborado por la Agencia, que aportará información precisa sobre las instalaciones. Cualquier importación de un producto que provenga de una instalación carente de registro será denegada.

Por otro lado, tanto la importación en Estados Unidos, como el paso en tránsito por su territorio hacia un tercer país, debe ser notificada a las autoridades estadounidenses (FDA) en un lapso no mayor de cinco días ni menor de doce horas anteriores a su llegada a Estados Unidos. Si se trata de mercadería en tránsito, el importador o el transportista remitirá la notificación por vía electrónica a las autoridades de la FDA, quienes enviarán un número de confirmación. Para cumplir con esta exigencia, se cumplimentará un formulario preparado por la FDA en el que se solicita información diversa sobre el producto, el exportador, el importador y el transportista. La falta de notificación previa impedirá la introducción del producto.

Los organismos con competencias en el control de la entrada de alimentos emplean procedimientos totalmente informatizados para garantizar y agilizar las operaciones de importación. El Sistema Operativo y Administrativo de Apoyo a la Importación (OASIS) de la FDA y el Sistema Automatizado Comercial de Aduanas (ACS) del Servicio de Aduanas están totalmente comunicados, lo que permite evaluar y procesar de manera más efectiva cada una de las importaciones que se efectúan en los Estados Unidos.

El funcionario encargado de registrar la importación transmite al ACS los datos necesarios sobre cada envío. En pocos minutos, recibirá la notificación de despacho del envío o sabrá que la FDA desea inspeccionarlo. Este sistema suministra información de forma inmediata a la FDA sobre los productos importados y los posibles problemas y a la vez permite archivar electrónicamente los historiales de determinados productos, exportadores y fabricantes.

Requisitos adicionales de la FDA para productos específicos

a) Productos de baja acidez y productos acidificados (LACF)

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

Los productos acidificados son productos de baja acidez a los que se les añade ácido para reducir su pH a 4,6 o menos. Así sucede, por ejemplo, con los productos encurtidos, los pimientos y los alcauciles en conserva.

Los productos acidificados deben tener una actividad de agua superior al 0,85 para cumplir la normativa.

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

- ◆ Registrarse en la FDA.
- ◆ Aportar información sobre todos los procesos de producción que registra.

En caso contrario, se retendrán todos los envíos de la empresa en los puertos de entrada a los Estados Unidos hasta que la planta procesadora cumpla los requisitos establecidos.

b) Registro en la FDA.

La firma procesadora debe registrarse en la FDA. Para ello, enviará a la agencia el formulario de registro debidamente cumplimentado (*Food Canning Establishment Registration Form* – FDA 2451). Una vez que la FDA lo recibe y comprueba que es correcto, asignará a cada empresa procesadora registrada un número llamado *Food Canning Establishment Number (FCE#)*. Este número permite a la FDA reconocer el registro y el historial de la firma. Los importadores deben contactar con la planta procesadora para verificar el registro de la misma en la FDA y obtener el número FCE.

La FDA recomienda que sean las propias plantas procesadoras las que cumplimenten el formulario de registro. Sin embargo, en algunos casos, los importadores pueden realizar esta operación actuando como representantes autorizados de aquella. La FDA requiere una carta de la empresa autorizando al importador a actuar como su representante y a efectuar el registro en la FDA. Dicha carta formará parte de la documentación de registro.

c) Información sobre los procesos de producción.

Se considera que un proceso de enlatado de alimentos diseñado para obtener la esterilidad del producto está regulado cuando ha sido previsto y diseñado por una autoridad competente. En este proceso regulado se incluyen varios elementos, como el tiempo de procesado, la temperatura, el peso en seco y la fórmula o la actividad del agua.

La FDA no certifica los procesos y, por tanto, será responsabilidad de la planta procesadora la obtención de un proceso regulado por una autoridad competente.

Asimismo, tendrá que certificar que dichos procesos se llevan a cabo conforme a lo prescrito. La FDA debe recibir una información completa sobre estos procesos, que deberán estar registrados antes de que los productos se importen en los Estados Unidos. Técnicos en alimentación de la FDA revisarán y corregirán esta información con el fin de precisarla y completarla. Esta actuación puede tardar varias semanas debido a la cantidad de formularios que hay que presentar.

Si se considera que los procesos de producción son cuestionables, incompletos o incorrectos, se devolverán los formularios a la firma procesadora para que ésta los clarifique y/o complete. Hasta que la FDA no dé el visto bueno a dichos formularios, éstos no se podrán registrar y se detendrá cualquier envío a los Estados Unidos realizado por dicha firma procesadora.

Las plantas procesadoras deben registrar un proceso distinto por cada tipo y por cada tamaño de envase de todos aquellos productos de baja acidez o acidificados que deseen exportarse a los Estados Unidos. El formulario utilizado dependerá del programa de procesado del producto definido por las plantas. Los formularios son:

FDA-2541^a: Todos los métodos excepto el de aséptico de baja acidez.

FDA-2541c: Sistema de envasado aséptico de baja acidez.

La FDA recomienda que sean las propias plantas procesadoras las que rellenen estos formularios, ya que su correcto cumplimiento requiere un conocimiento preciso del funcionamiento de los procesos térmicos, así como información científica relativa a la resistencia de los alimentos al calor para eliminar bacterias. En algunos casos, los importadores pueden registrar esta información como representantes de la firma procesadora. Como en el caso del registro de la planta, la FDA requiere una carta de la firma autorizando al importador a actuar como su representante y a efectuar el registro de tal información, que acompaña a los formularios de registro de los procesos. Antes de entregar los formularios a la FDA, la información sobre los procesos debe ser autorizada. La naturaleza técnica de esta información y la localización de la empresa procesadora, lejos de las oficinas del importador, hace que esta comunicación sea muy importante.

Las normativas relativas al registro y el archivo de los procesos de producción se encuentran en el Título 21 del Código de Normas Federales o CFR (*Code of Federal Regulations*), Partes 108.25, 108.35, 113 y 114.

La Ley de Prevención frente al Bioterrorismo de 2002 establece nuevas obligaciones de suministro de información a la FDA sobre productos de baja acidez o acidificados que pretendan introducirse en Estados Unidos.

La FDA recomienda que los importadores se informen cuidadosamente de las regulaciones para este tipo de productos. Cuando un importador no esté seguro acerca de si su producto es de baja acidez o es un producto acidificado, podrá contactar con la firma procesadora para obtener la información técnica necesaria. Si la firma procesadora no es capaz de determinar la categoría de sus productos, la FDA le puede ofrecer asistencia.

Para ello, la empresa debe ponerse en contacto con el organismo que se especifica a continuación y dar a conocer el nombre del producto (en inglés), los procedimientos específicos de procesado, el pH del producto, la actividad del agua y el listado cuantitativo de los ingredientes del producto.

Asistencia para la calificación como producto LACF

FDA's Division of Enforcement, HFS-607

200 C Street, S.W.

Washington, DC 20204

d) Leche y productos lácteos.

La Ley Federal de Importación de Leche (*Federal Import Milk Act*) requiere un permiso especial para la importación de leche y crema (incluida la leche condensada azucarada) en los Estados Unidos. La información sobre cómo obtener este permiso se recoge en la citada ley (*Import Milk Act, 21 U.S. Code - USC- 141-149*).

La exportación de productos lácteos de Argentina a Estados Unidos esta restringida desde el punto de vista sanitario dado que Estados Unidos no reconoce a Argentina como país libre de fiebre aftosa y se considera que los productos lácteos podrían transmitir el virus de la aftosa.

Los únicos productos que entran desde Argentina sin mayores restricciones son los quesos duros o semiduros, la manteca y la leche en polvo como se puede ver en el 9 CFR 94.16.

El resto de los productos podrían entrar siempre y cuando la agencia APHIS otorgue un permiso de importación, el cual es valido por un año y debe acompañar a todos los cargamentos del producto que entren durante ese período.

e) Procedimientos para la importación de productos cárnicos y avícolas.

Restricciones a la importación de productos cárnicos y avícolas

De acuerdo con la Ley de Importación de Carnes toda exportación desde Argentina debe provenir de establecimientos autorizados por el SENASA y estar acompañada por un Certificado Sanitario emitido por este organismo. Dado que el riesgo de transmisión de enfermedades animales depende del procesamiento del producto, el acceso al mercado y sus requisitos cambian según el proceso de producción. Actualmente los productos autorizados para su importación a los Estados Unidos son aquellos productos deshidratados o termoprocesados que cumplan con los requisitos del Título 9 del Código de Regulaciones Federales.

En la exportación de productos cárnicos existen varios factores restrictivos que pueden dificultar o incluso imposibilitar la operación. Los principales se refieren a las condiciones sanitarias de la cabaña del país productor, así como a la necesaria homologación de las plantas procesadoras.

Aparte de estas exigencias, hay que tener en cuenta que todas las carnes y sus productos deben ser tratados con calor dentro de un envase herméticamente cerrado. Además, han de ser esterilizados de manera que el producto final no precise refrigeración para su conservación.

También conviene señalar que, con carácter general, habrá que cumplir con lo dispuesto en la legislación estadounidense que regula de manera muy estricta el etiquetado de los productos alimenticios y, en particular, la información sobre nutrición.

Por último, el importador, o en su caso, el distribuidor de productos cárnicos deben residir en Estados Unidos.

f) Trámites de entrada para productos cárnicos.

Las reglamentaciones estadounidenses prohíben la entrada de animales vivos desde otros países salvo que sean previamente autorizadas por el Servicio de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA/APHIS). Este servicio prohíbe el ingreso de animales vivos, semen o embriones que conlleve riesgo de introducción enfermedades animales o que estas sean transmisibles a los humanos.

Cada especie tiene requerimientos específicos los que a su vez dependen del país de origen. Las carnes y productos avícolas que llegan a un puerto de entrada en los Estados Unidos están sujetos a una serie de leyes y reglamentos cuya aplicación compete a varias agencias federales. Por un lado, intervendrá el Servicio de Aduanas y, por otro, el USDA a través de dos de sus organismos: la APHIS y FSIS.

Licencias.

El USDA no exige licencias de importación para productos cárnicos y avícolas. Los importadores pueden escoger libremente los servicios de cualquier agente de aduanas (customs broker) que esté autorizado por el Servicio de Aduanas de los Estados Unidos.

2.3. Clasificación aduanera y aranceles.

La clasificación aduanera de carnes y productos avícolas se recoge en el capítulo 2 de la Clasificación Armonizada de Aranceles de los Estados Unidos o HTSUS (*Harmonized Tariff Schedule of the United States*). La clasificación de productos preparados de carne y aves está incluida en el capítulo 16 de la HTSUS.

Los derechos de entrada para productos seco-curados del cerdo se hallan dentro de la clasificación HTSUS 1602.41.90.00, siendo actualmente de 1,4 centavos por kilogramo.

Documentación requerida

Además de la documentación exigida por el Servicio de Aduanas hay que tener en cuenta que el FSIS requiere la presentación de dos documentos adicionales para los envíos de carne y productos avícolas:

- ◆ El certificado original, que suele ser un certificado de sanidad, del país de origen indicando que el producto ha sido inspeccionado y aprobado por el servicio de inspección de dicho país y es apto para ser exportado a los Estados Unidos.
- ◆ El impreso FSIS Form 9540-1: Solicitud y Declaración de Inspección a la Importación (*Import Inspection Application and Report*).

Una vez de que el Servicio de Aduanas ha revisado los documentos, éstos se envían a las oficinas del APHIS donde se comprueba el cumplimiento de las normas de sanidad animal. Una vez superados satisfactoriamente los requisitos de ambas agencias, los documentos se remiten a la oficina de

importación del FSIS (*Import Field Office, IFO*), que supervisa la inspección realizada en el puerto de entrada.

Procedimientos de inspección

Una vez examinada la documentación pertinente, el envío está preparado para ser inspeccionado por el FSIS.

Pero antes de proceder a la inspección física, un sistema central informatizado, el Sistema Automatizado de Información sobre Importación o AIIS (*Automated Import Information System*), revisa el historial de las instalaciones de transformación y el del país de origen. En el plazo de 72 horas, el envío ha de ser sometido a una inspección física en una instalación autorizada.

Los inspectores de importación del FSIS empiezan por comprobar los documentos para asegurarse de que el envío está debidamente certificado por el país de origen. La inspección se puede retrasar o cancelar si los documentos contienen irregularidades o errores.

Seguidamente, los inspectores examinan las condiciones generales y el etiquetado de cada envío. Por último, se realiza una inspección de la mercadería siguiendo las indicaciones de inspección que proporciona el AIIS.

El AIIS puede dictaminar varios tipos de inspección, entre los que se incluyen:

- Verificación del peso neto de los paquetes de venta al por menor.
- Inspección de las condiciones de los contenedores.
- Inspección de defectos en los productos.
- Comprobación de incubación en los artículos enlatados.
- Inspección de la etiqueta.
- Análisis en laboratorio de los aditivos, la composición del producto, contaminación microbiológica, residuos y especias.

En algunos casos, el AIIS decide no realizar la inspección. Si así sucede, calificará el envío como Skip (saltar). De esta manera, una planta procesadora con un buen historial no tendrá que someterse a muchas inspecciones.

Para llevar a cabo estas inspecciones, se selecciona al azar una muestra de la mercadería que examinarán los inspectores de importación del FSIS.

Cuando se envían muestras de un producto a los laboratorios para ser analizadas, no es habitual que el FSIS retenga el resto del envío de forma cautelar.

Sin embargo, si la planta procesadora tiene antecedentes de infracciones o se sospecha que el envío pudiera tener algún problema, la mercancía es retenida hasta que se conozcan los resultados del laboratorio.

Si las inspecciones se completan satisfactoriamente y el envío no es retenido en espera de los re-

sultados del laboratorio, cada contenedor se sella con la marca oficial **US Inspected & Passed** y se introduce para su comercio en los Estados Unidos. A partir de ese momento, la mercancía es tratada como producto nacional. Si el envío no cumple los requisitos de los Estados Unidos, los contenedores se consignan con el sello **US Refused Entry** y en un plazo de 45 días deben ser reexportados, o, con la aprobación de la FDA, convertidos en comida animal.

Requisitos adicionales para productos específicos

a) Productos de la pesca.

La importación de pescados y mariscos está regulada por la FDA. Los pescados frescos o congelados pueden ser exportados si cumplen con la Regulación HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos). A su vez deben tener un certificado de SENASA y el producto debe provenir de un establecimiento autorizado. Los bivalvos no tienen el acceso permitido ya que la agencia exige un Memorando de Entendimiento entre Argentina y Estados Unidos que al día de la fecha no existe.

b) Importación de productos porcinos curados.

Actualmente, la exportación de productos porcinos curados a Estados Unidos está sujeta a dos normas del Código de Normas Federales (CFR) que se resumen a continuación.

9 94.17 del CFR: regula las condiciones que deben reunir los productos porcinos (productos con hueso y lomos) que se pretendan exportar desde países que el APHIS ha declarado afectados por la peste porcina africana, la peste porcina clásica o la enfermedad vesicular porcina.

9 94.9 del CFR: regula las condiciones de ciertos productos porcinos (curados sin hueso, embutidos y productos con tratamiento térmico) que se pretendan exportar desde países que el APHIS ha declarado libres de peste porcina africana pero afectados por la peste porcina clásica, como es el caso de España.

Los jamones serranos, jamones, paletas y lomos pueden exportarse siempre y cuando cumplan las condiciones prescritas en la regulación **9 94.17 del CFR**.

Se trata de las siguientes:

La materia prima de estos productos debe proceder de países que tengan establecido un sistema de comunicación de enfermedades a los servicios veterinarios oficiales.

La materia prima de estos productos ha de proceder de animales que no hayan estado nunca en explotaciones en las que se han detectado casos de enfermedades al menos 60 días antes del sacrificio del animal.

El transporte del matadero al establecimiento elaborador de la materia prima de estos productos debe ir acompañado de un certificado expedido por una persona autorizada por el Gobierno del país exportador que garantice que se han cumplido las condiciones arriba expuestas.

Tanto las autoridades competentes del país exportador como el APHIS deben autorizar los establecimientos que vayan a exportar estos productos. Los gastos de esta aprobación corren a cargo

de los exportadores. Además, los exportadores se comprometerán a cumplir las normas anteriormente expuestas y las de curado de los productos al menos doce meses antes de comenzar la exportación a Estados Unidos.

Los establecimientos autorizados guardarán los registros de sus operaciones. Estos archivos sólo podrán ser consultados por inspectores del APHIS o de la Administración Nacional.

Los trabajadores deben cumplir normas de higiene aún más estrictas que las establecidas para el resto de productos cárnicos.

El proceso de curado debe ser, en grandes líneas, el siguiente: La materia prima puede recibirse congelada. Posteriormente se descongelará hasta que se eliminen todos los restos de sangre y se alcance una temperatura interna óptima. Después de la descongelación, se cubrirá con sal durante un período de tiempo variable en función del peso de la pieza. Después se lavará la pieza con agua para eliminar los restos de sal. El siguiente paso consiste en el curado propiamente dicho, que se realiza en tres fases en las que se aumentará gradualmente la temperatura para luego disminuirla también progresivamente. La duración de las distintas fases del proceso de curado, así como algunas variantes del mismo, dependen del tipo de producto.

c) Otros productos con regulaciones específicas.

Frutas y hortalizas.

La importación de frutas y hortalizas también está sometida a una serie de exigencias impuestas por la normativa estadounidense. Los requisitos que deben cumplir estos productos son de tipo fitosanitario, de orden sanitario, otros relativos a los residuos de pesticidas y algunos de carácter comercial.

2.4. Requisitos fitosanitarios

El control fitosanitario fronterizo de las plantas y sus productos es competencia del APHIS.

Este organismo exige y comprueba los certificados fitosanitarios expedidos por los países exportadores y su concordancia con las mercancías que en ellos se describen. Asimismo, lleva a cabo un control documental y una inspección física, para comprobar si los tratamientos fitosanitarios que se realizan antes del embarque o en el puerto de destino se han realizado de forma adecuada.

Desde el punto de vista de la sanidad vegetal, el APHIS exige que todas las frutas y hortalizas importadas se sometan a una inspección y, en su caso, a un proceso de desinfección que asegure la ausencia de plagas y de enfermedades potencialmente nocivas para la agricultura estadounidense. Este requisito puede dificultar enormemente la importación de un gran número de frutas y hortalizas por el alto costo que supone la desinfección y por el carácter perecedero de las mismas. Pero hay que tener en cuenta que, en la práctica, se exime de esta obligación a ciertas frutas y hortalizas que no entrañan riesgos.

Para facilitar la correcta aplicación de esta exigencia, existen unas listas en las que se clasifican las frutas y verduras entre aquéllas susceptibles de causar plagas o enfermedades o aquéllas que no

lo son. La presencia de los diferentes productos en una u otra lista no es fija y varía en función de la situación del país en materia de plagas o de enfermedades. Por ello es recomendable asesorarse acerca de la situación en la que se encuentra el producto concreto que se pretende exportar.

2.5. Requisitos sanitarios

La FDA realizará un control sanitario del envío a su llegada a puerto estadounidense. La FDA ha elaborado directrices de consulta voluntaria dirigidas a los productores locales y a importadores, sobre los procesos de producción y transformación de frutas y hortalizas con objeto de reducir al máximo los riesgos microbianos de dichos productos (se pueden consultar en la página web: vm.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html).

La agencia supervisa la seguridad y sanidad alimenticia del producto examinando la presencia de residuos de plaguicidas, contaminantes, metales pesados y la calidad microbiológica, entre otros controles.

2.6. Requisitos relativos a residuos de pesticidas

El seguimiento y control de los residuos de pesticidas tiene una importante incidencia en el comercio de estos productos.

Requisitos Comerciales

La Agencia AMS dependiente del USDA, regula la comercialización de una serie de frutas y hortalizas frescas y transformadas sujetas a las denominadas **Marketing Orders** (ver www.ams.usda.gov/fv/moab.html), que son organizaciones interprofesionales que existen en ciertas regiones estadounidenses y que se ocupan de productos frutihortícolas específicos.

Un componente importante de estas **Marketing Orders** son las normas de calidad (ver www.ams.usda.gov/standards/stanfrfv.htm), aplicables y exigibles durante el período de comercialización definida para cada **Marketing Order** a las siguientes frutas y hortalizas:

- Aceitunas (excluidas las verdes al estilo español e incluidas las negras obtenidas por oxidación enlatadas).
- Avellanas.
- Cebollas.
- Ciruelas.
- Ciruelas pasas.
- Dátiles (excluidos los destinados a transformación).
- Kiwis.
- Limas.
- Naranjas.
- Nueces.
- Paltas.
- Papas de la variedad irlandesa.
- Pomelos.
- Tomates.
- Uvas.
- Uvas de mesa.

La importación de los productos sujetos a estas normas de calidad de acuerdo con lo establecido

en la respectiva **Marketing Order** se someterá a una revisión realizada por inspectores del AMS en el puerto de entrada en los Estados Unidos.

Esta inspección verificará que los productos a importar se ajustan a las normas de calidad arriba mencionadas. En caso contrario, el importador/exportador tendría las siguientes opciones:
Reacondicionar el envío y solicitar que vuelva a ser inspeccionado.

Reexportar el cargamento

Solicitar que la mercancía se importe con un Permiso de Exención (*Import Exempt Permit*). En este caso, los productos se destinarán a la transformación, a la fabricación de piensos, a organizaciones caritativas o al consumo de agencias gubernamentales.

El AMS impone severas multas por cualquier infracción de la regulación sobre normas de calidad. Además, es muy importante respetar y aplicar los requisitos sobre etiquetado de los productos agrícolas frescos.

Tratamiento de residuos

En este punto existe también un acuerdo entre la FDA y los Ministerios de Economía, a través de los servicios de inspección del SOIVRE, y de Agricultura (en concreto, la Subdirección de Sanidad Vegetal) para adoptar medidas de producción agraria que aseguren que los artículos de ciertas áreas de producción no son sometidos a tratamientos distintos de los permitidos en los Estados Unidos.

Además, se procede al seguimiento de residuos de plaguicidas tanto en los huertos como en las muestras de las partidas que envíen a los Estados Unidos los exportadores que están acogidos a este programa de colaboración.

Situación de Argentina

Frutas Frescas

La principal limitación para las frutas provenientes de Argentina es la mosca de los frutos. Por lo tanto se exige para la mayoría de las frutas de carozo y pepita de Argentina el tratamiento de frío. Otro tratamiento alternativo exigido es el tratamiento de bromuro de metilo que se utiliza solamente para uvas de mesa, batatas y arándanos. El Servicio Sanitario estadounidense aprobó recientemente la irradiación como un tratamiento cuarentenario para frutas y hortalizas importadas susceptibles a la mosca de la fruta. Este nuevo tratamiento se puede realizar en establecimientos autorizados y los productos deben ingresar solamente por determinados puertos.

Otra limitante para Argentina es la presencia de cancro, mancha negra y sarna del naranjo dulce que afectan a los cítricos. Actualmente no existe una reglamentación que permita la importación de cítricos desde Argentina pero la misma se está negociando.

Hay que destacar que las frutas que requieren tratamiento cuarentenario solamente pueden finalizar el tratamiento de frío en los puertos del Atlántico Norte, por lo tanto si un contenedor fue descargado en un puerto no autorizado y no ha finalizado el tratamiento, deberá ser reexportado, destruido,

o trasladado (por vía marítima) a un puerto autorizado. Cabe aclarar que a pesar de cumplir con el tratamiento de frío, la reglamentación exige que el Servicio Sanitario inspeccione y tome muestras del embarque en el puerto de ingreso.

En la actualidad APHIS tiene una oficina en Argentina, solventada parcialmente por el sector exportador de peras y manzanas. La autoridad a cargo realiza la pre-inspección (*pre-clearance*) o inspección en origen (principalmente para peras y manzanas), y puede certificar el inicio del tratamiento de frío, facilitando de esta manera el ingreso del producto en determinados puertos.

Es recomendable realizar arreglos previos con el inspector de APHIS en Argentina para certificar el comienzo del tratamiento y de ser posible hacer la inspección en origen que facilitará la entrada del producto.

Los productos secos y los congelados no poseen limitaciones fitosanitarias. El congelamiento es un tratamiento cuarentenario que elimina las plagas vegetales y permite el ingreso del producto. APHIS considera que un producto es congelado cuando posee una temperatura no mayor de 20 Fahrenheit al momento de ingreso. A pesar de ello, APHIS no permite el ingreso de los siguientes productos congelados: palta, productos de la familia *Ribes spp*, *citrus*, mango, palmito, papa y bambú.

Frutas y hortalizas procesadas.

Dentro de esta categoría están las frutas y hortalizas secas (disecadas como las pasas de uvas, ciruelas secas, etc.), las frutas secas como nueces, almendras, etc., y las procesadas como ser los jugos de frutas y hortalizas, mermeladas, aceitunas, etc. También consideramos dentro de esta categoría a las frutas y hortalizas congeladas.

La agencia APHIS no posee limitaciones fitosanitarias para los productos de esta categoría ya que el congelamiento es un tratamiento de cuarentena que elimina las plagas vegetales y permite el ingreso del producto. APHIS considera que un producto es congelado cuando posee una temperatura no mayor de 20 Fahrenheit al momento de ingreso. A pesar de ello, APHIS no permite el ingreso de los siguientes productos congelados: palta, productos de la familia *Ribes spp*, *citrus*, mango, palmito, papa y bambú.

Como regla general estos productos deben cumplir con los requisitos generales de los alimentos de FDA y con los requisitos específicos para cada uno de ellos.

2.7. Productos ecológicos u orgánicos

En Estados Unidos, se califican de ecológicos (*organic*) todos aquellos productos para cuyo cultivo y/o procesamiento industrial se hayan empleado técnicas naturales o tradicionales, que respeten el medioambiente y en las que la aplicación de los avances de tecnología, tales como el empleo de fertilizantes o pesticidas, antibióticos, técnicas de ingeniería genética, irradiación, u otros, sea muy reducida o nula.

El 21 de diciembre de 2000, el Registro Federal de los Estados Unidos, en el marco del Programa Ecológico Nacional o NOP (*National Organic Program*), publicó la nueva norma para los alimentos

ecológicos. Esta regulación responde al mandato recogido en la Ley Federal de Producción Ecológica (*National Organic Production Act*) de 1990, en la que se contempla la necesidad de elaborar una normativa para regular este tipo de productos.

Así pues, el NOP establece las reglas para la producción y comercialización de los productos agroalimentarios ecológicos o biológicos (*organic food*), entre los que se encuentran productos hortofrutícolas, cárnicos y lácteos, entre otros.

El NOP enumera las sustancias permitidas para la fabricación de los citados productos y regula el sistema de control del cumplimiento de estos nuevos estándares que lleva a cabo la Administración estadounidense. Asimismo, recoge los nuevos requisitos de comercialización y etiquetado de este tipo de bienes.

Entre las novedades hay que destacar la creación de un sello oficial acreditativo, emitido por el USDA, que podrán exhibir todos aquellos productos que reciban la certificación de ecológicos; así como el diseño de diferentes categorías de etiquetado que informarán al consumidor del porcentaje de ingredientes ecológicos con que cuenta el producto. Se trata de las siguientes categorías:

- ◆ Producto 100% ecológico (*100% Organic Product*). Como bien indica la denominación, el producto deberá estar elaborado únicamente con ingredientes de este tipo.
- ◆ Producto ecológico (*Organic Product*). El 95% del peso del producto, como mínimo, estará formado por componentes ecológicos.
- ◆ Producto hecho con ingredientes ecológicos (*Product Made with Organic Ingredients*). Su contenido no podrá ser inferior al 70% de su peso (lo que contrasta con el porcentaje del 50% que se proponía inicialmente).

Con esta nueva disposición el legislador no pretende incentivar el consumo de productos ecológicos, sino únicamente asegurar al consumidor final que los alimentos que compra han sido realmente elaborados con técnicas que respetan el medioambiente y que, al mismo tiempo, son seguras para su salud.

El organismo federal competente para su aplicación y vigilancia es la Agencia de Marketing Agrícola o AMS (*Agricultural Marketing Service*). En su página de Internet se puede localizar más información sobre esta cuestión: www.ams.usda.gov y www.ams.usda.gov/nop. El texto de la legislación del NOP se puede consultar en castellano en la siguiente dirección: www.ams.usda.gov/nop/NOP/SpanishVersion.pdf

El Servicio Exterior Agrario o FAS (*Foreign Agricultural Service*), organismo dependiente del Departamento de Agricultura (USDA), ha elaborado un amplio informe que refleja la actualidad normativa y comercial de los productos ecológicos. Como apartados a destacar, cabe citar la presentación de varios estudios de mercado sobre algunos de los productos ecológicos más importantes, un análisis del sector en el mundo, así como un calendario de eventos relacionados con esta actividad. Se puede acceder a este informe en la siguiente dirección de Internet: www.fas.usda.gov/http/organics/2001/march01.htm

Es aconsejable consultar la siguiente página web del USDA: www.ams.usda.gov/nop, que contiene

abundante información (en español y en inglés) sobre el proceso de certificación para la agricultura ecológica. Entre la información en español se encuentra:

- ◆ El texto de la norma reguladora de productos orgánicos: www.ams.usda.gov/nop/NOP/Standard-sinSpanish.pdf
- ◆ El proceso de certificación de auditores y de equivalencia de productos importados: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/AccreditationS.html
- ◆ Las normas de manipulado de productos orgánicos: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/Prod-HandS.html
- ◆ Las reglas sobre comercialización y etiquetado: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/LabelingS.html
- ◆ El proceso de certificación: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/CertificationS.html

Bajo el Programa Nacional de Orgánicos de la agencia *Agricultural Marketing Services* del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA/AMS) los productos agrícolas pueden ser vendidos, etiquetados, o representados como orgánicos si el producto es producido y manejado bajo los estándares orgánicos nacionales y certificados por un agente certificador acreditado y reconocido por los Estados Unidos. En la actualidad Argentina posee 4 agencias certificadoras aprobadas bajo este programa:

Agencias Certificadoras de Orgánicos				
NOMBRE	CONTACTO	DIRECCIÓN	TELEFONO	E-MAIL
Argencert S.R.L.	Laura Cecilia Montenegro	Bernardo de Irigoyen 760 - 10° "B" (1072) Buenos Aires Argentina	54 11 4334 2943	argencert@argencert.com.ar
LETIS S.A.	Patricia I. Garcia de Clausen	Urquiza 1564 (S2000ANR) Rosario Argentina	54 0341 4264244	LETIS@LETIS.COM.AR
Organización Internacional Agropecuaria	Pedro Landa	Av. Santa Fe 830 - Acassuso (B1641ABN) Buenos Aires Argentina	54 11 4793 4340	oia@oia.com.ar
Food Safety S.A.	Dr. Roberto Octavio Rapela	Varela 183 (C1406EKC) Buenos Aires Argentina	54 0341 4264244	

Cabe aclarar que los productos orgánicos no están exentos del cumplimiento de las regulaciones generales sanitarias, fitosanitarias y de higiene de los alimentos.

2.8. Fuentes de información y direcciones de interés

Fuentes de información

- *Code of Federal Regulations (CFR), Título 19, Parte 12 (U.S. Customs)*. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
- *Code of Federal Regulations (CFR), Título 9, Partes 94 (APHIS) y 327 (FSIS)*. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
- *Code of Federal Regulations (CFR), Título 21, Partes 100-169*. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
- *Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 15 US Code*. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
- *Import Milk Act, 21 US Code 141-149*. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
- *Requirements of Laws and Regulations Enforced by the US, Food and Drug Administration*. Disponible en el Servicio Nacional de Información Técnica (*National Technical Information Service*); orden #PB93-177244. Tel: 1-703-487 46 50.
- *Federal Register/ Vol. 59, N° 212/ Thursday, November 3, 1994/ Rules and Regulations*.
- *Federal Register/ Vol. 60, N° 25/ Tuesday, February 7, 1995/ Proposed Rules*.
- *Importers Manual U.S.A. World Trade Press, 1993 edition*.
- *Importing Meat and Poultry to the United States: A guide for Importers and Brokers. Publicado por USDA Food Safety Inspection Service. Revised August 1993*.
- *Importing into the United States. U.S. Customs Service, October 1994*. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
- *Consejería Agrícola Argentina en los Estados Unidos. (www.consejeria-usa.org)*.

Direcciones de interés

Información acerca de la FDA.
US Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

www.fda.gov
Información General: 1-301-443 31 70
División de Importación: 1-301-443 65 53

Publicaciones

US Government Printing Office (GPO) Bookstore
Room 110, Federal Building
26 Federal Plaza

New York, NY 10278
Teléfono: 1-212-264 38 25
Fax: 1-212-264 93 18

Permisos sobre leche y cremas.
Food and Drug Administration
Milk Safety Branch

Division of Cooperative Programs (HFS-626)
200 C Street, S.W.
Washington, DC 20204

Formularios e información sobre productos LACF.
LACF Registration Coordinator (HFS-618)
Center for Food Safety and Applied Nutrition

200 C Street, S.W.
Washington, DC 20204
Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Ve-

getal. 4700 River Road, Unit 39
Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Riverdale, MD 20737-1231
Veterinary Service (VS) Teléfono: 1-301-734 78 30
National Center for Import/Export Fax 1-301-734 64 02
U.S. Department of Agriculture

APHIS Import Products Program: www.aphis.usda.gov/is/tst/ 1400 Independence Ave. S.W.
Room 2932-S
Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos. Washington, D.C. 20250-3700
Teléfono: 1-202-720 79 43
Food Safety and Inspections Service (FSIS) Fax: 1-202-720 18 43
U.S. Department of Agriculture (USDA) <http://www.fsis.usda.gov/>

Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS.
The FSIS Import Inspection Service
1099 14th St. N.W. Room, 3718
Washington, D.C. 20250
Teléfono: 1-202-501 73 91

Oficina de Nueva York del Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS. 230 Washington Ave. Extension
Albany, NY 12203-5369
Teléfono: 1-518-452 68 70
The FSIS Import Field Office in New York Fax: 1-518-452 31 18

Oficina de Boston del Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS. and Long Island)
10 Causeway St., Room 530
The FSIS Import Field Office in Boston Boston, MA 0222-1053
(CT, ME, MA, NH, RI, VT, NY except New York City) Teléfono: 1-617-565 65 60

2.9. Regulación aplicable a la importación de alimentos

El presente epígrafe contiene un análisis de tres cuestiones con gran incidencia en la importación de alimentos en Estados Unidos: la nueva regulación de protección frente el bioterrorismo y el etiquetado de productos alimenticios en Estados Unidos.

La nueva regulación de protección contra el terrorismo

Introducción

Como consecuencia de los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, el Gobierno estadounidense inició una serie de actuaciones para proteger a sus ciudadanos de cualquier ataque terrorista causado por grupos armados o por agentes químicos o biológicos. Esta preocupación es el origen de la Ley 107-188, de Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo, aprobada el 12 de junio de 2002 (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*), conocida

popularmente como Ley contra el Bioterrorismo.

La norma contiene disposiciones encaminadas a evitar la contaminación intencional de alimentos. Además, sus preceptos prevén diversas actuaciones preventivas como la preparación nacional para atender emergencias de salud pública y de bioterrorismo, el fortalecimiento de los controles de sustancias biológicas peligrosas, el suministro de agua potable segura e inocua y algunas disposiciones de carácter general.

La FDA publicó en febrero de 2003 cuatro propuestas de desarrollo de esta ley relevantes para el sector agroalimentario y que se incorporaron al Título III de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act).

Estas propuestas se refieren a:

- ◆ El registro de instalaciones alimenticias. Sección 305.
- ◆ La notificación previa de envío de alimentos. Sección 307.
- ◆ El establecimiento y mantenimiento de registros. Sección 306.
- ◆ La retención administrativa de los productos. Sección 303.

En octubre de 2003 se publicaron las llamadas normas finales, que desarrollan los puntos 1 y 2: el registro de establecimientos y la notificación previa de envíos, que debían hacerse efectivas a partir de diciembre de ese mismo año.

A continuación se resume el contenido de las normas finales y su incidencia en la exportación de alimentos a Estados Unidos, así como de las otras propuestas relativas a la protección ante la amenaza bioterrorista.

El registro de establecimientos de alimentación

Campo de aplicación

Esta norma afecta directamente a las empresas que produzcan, procesen, envasen, distribuyan, reciban o almacenen alimentos para consumo de personas o animales en Estados Unidos. El hecho de que una empresa esté ya registrada ante la FDA, en cumplimiento de otras disposiciones, no la exime de la obligación de registrarse nuevamente de acuerdo con esta ley.

La legislación se aplica solamente los productos para la alimentación humana y animal bajo la jurisdicción de la FDA, incluyendo los suplementos dietéticos, las fórmulas infantiles, las bebidas carbonatadas y con contenido alcohólico, los aditivos alimenticios y el agua embotellada. Se excluyen las carnes de vacuno, porcino, ovino, caprino, aves o huevos procesados, que son competencia de la USDA.

Obligaciones derivadas de la norma

La nueva sección 415 de la FD&C Act impone la elaboración de un registro de todas las plantas implicadas en la elaboración, procesado, envasado o manipulación de los alimentos que van a ser

consumidos en Estados Unidos.

La FDA gestionará este nuevo registro. Hasta ese momento sólo se registraban las plantas exportadoras de conservas de baja acidez o acidificadas. A partir de entonces, tanto las empresas estadounidenses como las extranjeras (*Foreign facilities*) que deseen exportar sus productos a Estados Unidos deben registrar sus establecimientos.

La obligación de registro afecta a cada instalación de una empresa que realice una o varias de las actividades detalladas en el párrafo anterior. Por ejemplo, se inscribirán los barcos de pesca que manipulen alimentos a bordo, mientras que los barcos en los que no se procesen alimentos estarán exentos.

Las granjas, restaurantes y otros establecimientos de venta al por menor están exentos de la obligación de registrarse. También quedan excluidos los establecimientos extranjeros que no envían alimentos directamente a Estados Unidos, sino a otro establecimiento fuera de este país. Esta excepción se aplica siempre y cuando este segundo establecimiento realice una manipulación significativa de los alimentos.

La ley exigía a la FDA la redacción y aprobación de una reglamentación de las condiciones del registro en los 18 meses siguientes a su sanción. Los requisitos del registro entraron en vigor el 12 de diciembre de 2003 con la promulgación de una norma reguladora definitiva (*final rule*).

Las empresas se inscriben antes de enviar su primer cargamento a Estados Unidos.

Las empresas no registradas no podrán introducir alimentos en Estados Unidos y, si lo hacen, su mercadería será inmovilizada y enviada a un almacén hasta aclarar su situación. Los gastos que generen estas actuaciones quedarán a cargo del importador o el exportador.

Inscripción en el registro

El registro debe hacerse en inglés y es gratuito. Puede efectuarse a través de los siguientes medios:

- ◆ Por Internet en la dirección: www.fda.gov/furls (sistema recomendado por la FDA).
- ◆ Enviando un formulario en papel o en formato electrónico (CD ROM) a la FDA.

El registro recogerá los siguientes datos:

- Nombre, dirección postal y teléfono de cada establecimiento.
- Nombre, dirección postal y teléfono de la empresa matriz.
- Nombre, dirección postal y teléfono del dueño o responsable.
- Nombre, dirección postal y teléfono del agente en Estados Unidos.
- Marcas que usa el establecimiento.
- Tipos de alimentos que manipula (con expresión del código de la FDA).
- Declaración del responsable que certifique que la información suministrada es verdadera.

Los cambios en la información deben realizarse obligatoriamente en un plazo de 60 días a partir del

momento en que se producen.

La figura del agente

Los establecimientos extranjeros deberán contar con un agente en los Estados Unidos para facilitar un contacto permanente con la FDA. La inscripción de un agente es un requisito imprescindible para el registro de la empresa. El agente puede ser una persona física o jurídica que resida y tenga un puesto de trabajo en los Estados Unidos. No se establecen otros requisitos ni calificaciones. La FDA recomienda a las empresas que desoigan recomendaciones tales como:

- ◆ El agente tiene que tener contactos en la FDA.
- ◆ El agente tiene que ser un abogado.
- ◆ El agente debe realizar todas las obligaciones que la FDA impone a las empresas.

La única tarea del agente es la de ser el enlace de comunicación entre la FDA y la empresa. La FDA puede contactar con el agente tanto en situaciones rutinarias como en situaciones de emergencia. No es necesario que exista una relación comercial previa entre la empresa y el agente. Incluso resulta aconsejable que no sea así, para evitar que la empresa quede a merced de un importador con el que pueden surgir dificultades por cualquier motivo. Se recomienda que la empresa y el agente definan detalladamente sus respectivas obligaciones y responsabilidades.

La notificación previa al envío de alimentos

Campo de aplicación

La nueva Ley modifica la sección 801 de la FD&C Act (21 U.S.C. § 381). En su desarrollo la FDA promulgó la regulación del requisito de notificación previa a la importación de cualquier tipo de alimento.

De acuerdo con esta normativa, la FDA exige la notificación previa de todos y cada uno de los envíos de alimentos a los Estados Unidos, ya sea para:

- ◆ Su venta y consumo en el país.
- ◆ Muestra comercial.
- ◆ Transporte en tránsito hacia otro país.
- ◆ Almacenamiento en una zona franca.

Por el contrario, esta exigencia no se aplica a:

- ◆ Los envíos de alimentos para consumo personal.
- ◆ Los alimentos importados para su reexportación sin salir del puerto de entrada.
- ◆ Los productos que no son competencia exclusiva de la FDA.

Obligación de notificación

La notificación puede hacerla cualquier persona que conozca la información necesaria, como son las siguientes:

- ◆ El dueño o responsable de la empresa.
- ◆ El exportador.
- ◆ El importador.
- ◆ El *broker*.
- ◆ El agente en Estados Unidos.

Con carácter general, la notificación no se realizará con una antelación superior a cinco días a la fecha de llegada declarada. Sin embargo, el plazo dependerá del medio de transporte empleado. Las reglas específicas son las siguientes:

- ◆ Si el producto alimenticio llega por carretera, se avisará no menos de dos horas antes de la llegada al destino de entrada.
- ◆ Si el producto alimenticio llega por ferrocarril, la notificación se hará con una antelación de al menos cuatro horas.
- ◆ Si el producto alimenticio llega al destino de entrada por vía aérea, el plazo mínimo será de cuatro horas.
- ◆ Si el producto alimenticio llega a destino de entrada por vía marítima o fluvial, la notificación se realizará al menos ocho horas antes.
- ◆ Si el producto fuera a llegar por correo internacional, la notificación previa se hará antes de su envío a Estados Unidos.

Se puede tramitar la notificación por varios medios. La FDA dará prioridad a la notificación electrónica realizada a través de la página de Internet <http://access.fda.gov>. Otras formas de notificación pueden suponer retrasos de semanas o incluso meses, por lo que es recomendable optar por enviarla electrónicamente.

La notificación se debe redactar en inglés y se referirá a cada grupo de artículos.

Incluirá los datos siguientes:

- La identificación del remitente, incluyendo nombre y referencias de la empresa.
- El número de registro del Sistema de Aduanas de los Estados Unidos (ACS), así como cualquier otro número de identificación del sistema aduanero de Estados Unidos.
- La identificación del puerto de ingreso.
- La identificación de los productos importados, incluyendo el código FDA de los productos, el nombre común o su nombre comercial, el volumen, describiendo por dimensión del empaque.
- La identificación del fabricante o procesador.
- La identificación del productor si es conocido.
- El país de origen.
- La identificación del expedidor.
- La identificación del país desde donde se remite el producto.
- La información anticipada de la llegada (lugar, fecha y hora).
- La identificación del importador o consignatario.
- La identificación de la empresa transportadora.

Si hay un cambio en la información, la notificación se cancelará y se efectuará de nuevo dentro de los plazos previstos. Si en un mismo embarque se remiten productos diferentes o procesados por

distintas empresas, se elaborará una notificación previa para cada grupo de productos.

La FDA dará constancia de la recepción de cada notificación con un número de confirmación. Una copia de esta confirmación acompañará a la mercancía a su entrada en Estados Unidos.

La omisión de la notificación previa supondrá la denegación del permiso de entrada de los alimentos hasta que el importador cumpla con esta obligación y la FDA de su visto bueno. El importador correrá con los gastos generados.

Establecimiento y mantenimiento de registros

La nueva ley añade a la *FD&C Act* la sección 414, en la que se obliga a las empresas nacionales que fabriquen, procesen, envasen, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen alimentos destinados al consumo humano o animal en los Estados Unidos a crear y mantener unos registros de datos relativos a los alimentos que incluyen información sobre quiénes han sido los proveedores de los mismos o de sus ingredientes y quiénes han sido los receptores de los alimentos.

Los registros sobre alimentos perecederos que no estén destinados a la transformación en alimentos no perecederos, así como los registros sobre alimentos para animales, incluidos los alimentos para animales domésticos, se conservarán durante un año a partir de la fecha en que se crearon. Los registros relativos a los demás alimentos se mantendrán durante dos años. Quedan eximidos de esta obligación las explotaciones agrícolas, los restaurantes y los establecimientos sin ánimo de lucro que preparen o sirvan alimentos directamente a los consumidores, los barcos pesqueros que no lleven a cabo operaciones de procesado y los casos que recaen bajo del USDA. Las instalaciones extranjeras estarán exentas si los alimentos que proceden de ellas se someten a operaciones posteriores de fabricación o procesamiento (incluido el envasado) en otras plantas situadas fuera de los Estados Unidos, salvo que las labores que lleve a cabo la instalación siguiente se limiten a la fijación de una etiqueta al envase u otra actividad menor. La planta que realice esta operación menor también tendrá que establecer y mantener un registro.

Los fabricantes, procesadores, envasadores, distribuidores, receptores, almacenistas e importadores de alimentos (es decir, todos los sujetos que intervienen en el proceso salvo los transportistas) mantendrán dos tipos de registros:

- ◆ Identificación de las fuentes anteriores inmediatas, ya sean extranjeras o nacionales, de todos los alimentos recibidos, incluido el nombre de la empresa y la persona responsable, la dirección, el número de teléfono y de fax y la dirección de correo electrónico, si se tienen.

También se consignará el tipo de alimento, mencionando la marca y la variedad específica (por ejemplo, queso tipo gorgonzola de marca X, no sólo queso; lechuga romana, no sólo lechuga); la fecha de recepción; el número de lote u otro número identificador, si se tiene; la cantidad y el tipo de envase (por ejemplo, botellas de 12 onzas). Finalmente, se señalará el nombre, la dirección, el número de teléfono (y, si se tiene, el número de fax y la dirección de correo electrónico) del transportista que lo entregó. Los registros deberán incluir toda información disponible dentro de lo razonable, de manera que se pueda reconocer la fuente específica de todos y cada uno de los ingredientes que se utilizaron para confeccionar todos y cada uno de los lotes de producto terminado.

◆ Identificación de los receptores posteriores inmediatos (excepto los transportistas) de todos los alimentos enviados, incluido el nombre de la empresa y la persona responsable, la dirección, el número de teléfono y de fax y la dirección de correo electrónico, si se tienen; el tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica; la fecha de emisión; el número de lote u otro número identificador, si se tiene; la cantidad y el tipo de envase; y el nombre, dirección, número de teléfono (y, si se tiene, el número de fax y la dirección de correo electrónico) del transportista al que se entregó el producto. Para los transportistas, los registros de todos y cada uno de los alimentos transportados habrán que incluir:

- El nombre de la empresa y la persona responsable que facilitó la mercadería al transportista y su dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, así como la fecha de recogida.
- El nombre de la empresa y la persona responsable a la que el transportista entregó el alimento y su dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, así como la fecha de entrega.
- El tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica, el número de lote u otro número identificador, si se tiene, la cantidad y el tipo de envase.
- La identificación de todos y cada uno de los medios de transporte utilizados (por ejemplo, camión de la empresa, transportista privado, ferrocarril, transporte aéreo, etc.) y de la persona responsable del alimento desde que se recibió hasta que se entregó.

Los registros se elaborarán en cualquier formato, papel o electrónico, siempre que contengan toda la información exigida. Deben mantenerse en el establecimiento en el que se realicen las actividades contempladas en los registros (in situ) o en un lugar razonablemente accesible.

Si la FDA tiene la certeza razonable de que un alimento está adulterado o *'suponga una amenaza de graves consecuencias para la salud o de muerte para personas o animales'*, podrá requerir a toda persona que fabrique, procese, envase, distribuya, reciba, manipule, o importe los alimentos para que facilite el acceso y copia de todos los documentos y registros de los últimos años. Al igual que en el caso del registro de establecimientos detallado más arriba, existe una propuesta de regulación que entrará en vigor tan pronto como se publique la norma final y que tipifica la creación y mantenimiento de este tipo de registro de datos.

Esta documentación deberá estar disponible para su inspección y fotocopiado en el plazo de cuatro horas si la petición se hace entre las 08.00 y las 18.00 horas, de lunes a viernes, o en el plazo de ocho horas en caso de que la petición se realice en cualquier otro momento.

Retención administrativa

La regulación propuesta autoriza a la FDA a retener un producto si existen pruebas o información fidedigna de que representa una amenaza de consecuencias graves para la salud o de muerte para personas o animales. Este poder es de aplicación directa, está actualmente en vigor, y supone una medida más para garantizar la seguridad del suministro nacional de alimentos. Están sujetos a esta norma los alimentos y las bebidas para consumo humano y animal. La regulación se aplica a todo tipo de alimentos, independientemente de que circulen o no en el comercio interestatal, excepto aquéllos que están bajo la competencia exclusiva de la USDA, de los que se habla en el capítulo 2°.

La ley modifica la sección 304 de la FD&C Act (21 U.S.C. § 334), en la que se otorga a un funcionario o empleado calificado de la FDA la autoridad necesaria para emitir una Orden de Retención Administrativa de Alimentos. La emisión de la orden de retención procederá cuando, al hacer la inspección de la mercadería, el funcionario considerase que existen *‘evidencias creíbles o información indicativa’* de que los alimentos en cuestión suponen *‘una amenaza de graves consecuencias para la salud o de muerte para personas o animales’*.

Únicamente el director de distrito de la FDA o un oficial de mayor rango de esta misma agencia están legitimados para aprobar la orden de retención. La retención no puede exceder los veinte días, a menos que la FDA decida que precisa más tiempo para iniciar los trámites de interdicto ante una Corte Federal. La ley exige a la FDA el desarrollo de una regulación específica que establezca un procedimiento expeditivo para los alimentos perecederos. Así, si la FDA inicia la incautación de un alimento perecedero sujeto a una orden de retención, la normativa propuesta exige que la Agencia traslade la recomendación de incautación al Departamento de Justicia en el plazo de cuatro días corridos a partir de la emisión de la orden, salvo que existan circunstancias atenuantes.

Se prevé que la orden de retención recoja una serie de datos:

el número de la orden, la hora y fecha, la identificación del artículo alimenticio retenido, el período previsto de retención, una declaración breve y general de los motivos de la retención y la dirección del lugar en el que se inmoviliza el artículo alimenticio y las condiciones de almacenamiento y transporte adecuadas.

Si se procede a la incautación del producto, cualquier persona que tenga derecho a reclamar la mercadería retenida podrá recurrir la orden ante el Secretario. De acuerdo con la propuesta, cuando se trate de alimentos perecederos, el plazo para interponer el recurso será de dos días corridos a partir de la recepción de la orden de retención. Si los alimentos inmovilizados no son perecederos, se comunicará la intención de recurrir y de solicitar una audiencia dentro de un plazo de cuatro días corridos a partir de la recepción de la orden de retención. El recurso deberá interponerse en el plazo de diez días a partir de la recepción de la orden de retención. La FDA está obligada a confirmar o anular la orden de retención en el plazo de cinco días corridos a partir de la interposición del recurso, tras ofrecer la oportunidad de celebrar una audiencia informal.

La posibilidad de dictar una retención administrativa, contemplada en el artículo 303 de la Ley de Prevención frente al Bioterrorismo, ya está en vigor.

Otras normas

Prohibición de importación por infracciones reiteradas o graves

La nueva sección 304 de la FDA Act (21 U.S.C. § 335) concede a la FDA la legitimidad para prohibir, por un período de hasta cinco años, toda importación de alimentos que pretendan realizar aquellos importadores (sean personas físicas o jurídicas) que hayan sido condenados por un delito relacionado con la importación de alimentos o que reiteradamente hayan importado u ofrecido para la importación alimentos adulterados que *‘supongan una amenaza de graves consecuencias para la salud o de muerte para personas o animales’*.

Autoridad para marcar artículos cuya admisión haya sido denegada

Se modifica la sección 801 de la FD&C Act (21 U.S.C. § 881(a)) con el fin de otorgar a la FDA la capacidad para marcar aquellos alimentos cuya admisión haya sido denegada en los Estados Unidos con una indicación que señale tal extremo. De este modo, la FDA colocará una etiqueta en el envase en la que clara y visiblemente se lea: 'Estados Unidos: Entrada denegada' (*United States: Refused Entry*). El propietario de los alimentos correrá con todos los gastos que cause esta operación de etiquetado.

2.10. Fuentes de información y direcciones de interés

Fuentes de información

- Ley 107-188, de Seguridad de la Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*). Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (Government Printing Office).
- Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 15 US Code. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Direcciones de interés

Información acerca de la FDA.
US Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

www.fda.gov
Información General: 1-301-443 31 70 /
División de Importación: 1-301-
443 65 53

Publicaciones

US Government Printing Office (GPO) Bookstore
Room 110, Federal Building
26 Federal Plaza
New York, NY 10278
Teléfono: 1-212-264 38 25
Fax: 1-212-264 93 18

3. Etiquetado de productos alimenticios

3.1 Introducción

Todo alimento enviado a Estados Unidos para su venta y posterior consumo humano debe estar etiquetado de conformidad con la normativa estadounidense. Cualquier incumplimiento de esta obligación conlleva la retirada del producto en la frontera.

Existen varios organismos federales responsables de hacer cumplir los requisitos legales en materia de etiquetado de alimentos y bebidas. Se trata de los siguientes:

La FSIS (*Food Safety Inspection Service*), dependiente del Departamento de Agricultura estadounidense (USDA). Es competente sobre aquellos productos contemplados en las leyes federales de inspección de carnes y aves (aquellos alimentos con más de un 2% de contenido cárnico).

La Agencia de Alimentos y Medicamentos o FDA (*Food and Drug Administration*), agencia dependiente del Departamento de Sanidad y Servicios

Humanos (*Department of Health and Human Services*), inspecciona los alimentos sólidos o líquidos sin alcohol, que no contengan más de un 2% de carne, los alimentos para animales y las aguas embotelladas. Además, es competente sobre la carne de pescado, búfalo, conejo, venado, caza, y, en general, las carnes cuyo control no corresponde al FSIS.

La Oficina de Comercio e Impuestos sobre el Alcohol y el Tabaco o TTB (*Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau*) adscrita al Departamento del Tesoro (*United States Treasury Department*), supervisa las bebidas alcohólicas.

El etiquetado de bebidas alcohólicas no se contempla en la presente guía, si bien puede consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.ttb.gov

3.2. Etiquetado de alimentos bajo la jurisdicción de la FDA

Introducción

El cometido de la FDA es garantizar que los alimentos bajo su jurisdicción sean seguros, saludables y estén correctamente etiquetados. Para ello, se aplican tres leyes federales: la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o *FD&C Act (Food, Drug and Cosmetics Act)*, la Ley sobre Etiquetado y Embalaje (*Fair Packaging and Labeling Act*) que modifica la primera, y la Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación o *NLEA (Nutrition Labeling and Education Act)*. Una cuarta norma, el Código de Normas Federales o *CFR (Code of Federal Regulations)*; última actualización: enero de 2004) recoge en su título 21, parte 101, la normativa vigente en materia de etiquetado de alimentos.

La FDA no exige aprobación de las etiquetas antes de que éstas se impriman y adhieran al producto. Es responsabilidad del fabricante o importador de un alimento cumplir con la regulación vigente

sobre etiquetado. El diseño de la etiqueta del producto alimenticio servirá para aportar información completa, útil y precisa al consumidor, de manera que éste tenga todos los datos que precise acerca del producto que adquiere. Por otro lado, un buen etiquetado garantiza la confianza del consumidor en el producto.

Tipos de etiquetas y ubicación

Aunque es posible utilizar una sola etiqueta frontal para mostrar toda la información, lo habitual es repartir los datos en dos etiquetas: una etiqueta de presentación principal o PDP (Principal Display Panel) y una etiqueta informativa o IP (Information Panel).

a) Etiqueta de presentación principal

La etiqueta de presentación principal debe incluir obligatoriamente el nombre del producto y la declaración del contenido neto del producto. Debe ir colocada en aquella zona que los consumidores ven en primer lugar, esto es, la parte más visible del envase, generalmente la parte frontal o superior.

El formato de la etiqueta de presentación principal varía en función de las características del envase. En un recipiente rectangular, la etiqueta deberá cubrir una cara completa y su área ocupará al menos ocho veces el ancho de ese lado.

Si se trata de un envase cilíndrico o casi-cilíndrico existen dos opciones:

- La etiqueta cubrirá el 40% del resultado de multiplicar la altura del contenedor por su circunferencia.
- El ancho de la etiqueta será un tercio de la circunferencia y su altura será la misma que la del envase.
- En los envases con otro diseño, la etiqueta cubrirá al menos el 40% de la superficie total del contenedor.

b) Etiqueta informativa.

La etiqueta informativa se colocará inmediatamente a la derecha de la etiqueta de presentación principal, a menos que no haya espacio suficiente o resulte inapropiada su ubicación. En este caso, ocupará la siguiente superficie disponible a la derecha de la etiqueta de presentación principal.

La etiqueta informativa incluirá los siguientes datos:

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

Estos tres datos se consideran un solo bloque de información y, por regla general, no se pueden intercalar con otros elementos informativos. Por ejemplo, el llamado Código Universal del Producto o UPC (*Universal Product Code*) no puede aparecer entre la información sobre nutrición y un reclamo

acerca de las ventajas saludables del producto. Tampoco se podrá colocar la marca del producto en medio de la lista de ingredientes.

Si no hay espacio suficiente en la etiqueta informativa para estos tres contenidos, la información se puede dividir entre la etiqueta de presentación principal y la etiqueta informativa.

c) Tipografía.

La información que aparece en ambas etiquetas se debe imprimir con una tipografía y un tamaño prominentes, que resalte sobre el fondo y sea de fácil lectura. Las letras deben tener por lo menos 1/16 de pulgada (1,6 mm) de altura y no superar en ningún caso el triple de su ancho. En envases muy pequeños puede utilizarse una tipografía más reducida. Las letras deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta para facilitar su lectura. En envases extremadamente diminutos se puede utilizar una tipografía menor (título 21.101.2 (c) del CFR).

Elementos de la etiqueta de presentación principal

a) Declaración de identidad o nombre del producto.

El nombre del producto o declaración de identidad es uno de los rasgos principales de la etiqueta de presentación principal. La declaración de identidad se redactará en inglés, aunque puede ir acompañada de otras versiones en idiomas extranjeros.

El nombre común del producto se usa como declaración de identidad. Si el producto no tiene un nombre común, se emplea un nombre descriptivo apropiado. Cuando la naturaleza del alimento es obvia, se puede utilizar simplemente el nombre de la marca. La etiqueta también debe indicar la forma en la que se vende el alimento: rebanado, entero, partido por la mitad, etc.

Debe evitarse el empleo de términos ambiguos para denominar el producto, tales como 'carne', así como vocabulario específico de los profesionales de la industria alimenticia pero desconocido para el público en general, a menos que estos nombres vayan acompañados de una definición.

Existen dos casos particulares a los que se aplican criterios específicos:

- ◆ Imitaciones: cuando un alimento nuevo sustituye a otro tradicional al que se parece, se etiquetará como una imitación si el nuevo alimento contiene menos proteínas o una menor cantidad de cualquier vitamina o mineral esencial. La palabra imitación (*imitation*) tendrá el mismo tamaño y tipografía que el nombre del producto. En este sentido, ver 21.101.3 (e) del CFR.
- ◆ Jugos: existen criterios específicos para los nombres de los jugos (*juices*). Las bebidas que son 100% jugo pueden llamarse juice. Las bebidas diluidas, con menos de un 100% de jugo, añadirán a la palabra juice un término como 'refresco' o 'bebida' (*beverage o drink*) o 'combinado' (*cocktail*). Los jugos concentrados se deben etiquetar con términos tales como 'concentrado' (*from concentrate o reconstituted*). Otro supuesto particular es el de las bebidas compuestas de una mezcla de jugos. Si, por un lado, la etiqueta anuncia uno o más de los jugos presentes, pero no los menciona todos en su composición, y si por otro, el jugo mencionado de forma predominante en el envase está presente en la composición en un porcentaje inferior al de

los otros, con el nombre del producto se declarará que la bebida tiene únicamente 'sabor' (*flavor*) a ese jugo o se indicará la cantidad del mismo con un margen de error del 5%. Por ejemplo: combinación de jugos con sabor a frambuesa (*raspberry-flavored juice blend*) o combinación de jugos, 2% a 7% de jugo de frambuesa (*juice blend, 2 to 7 percent of raspberry juice*). Más información en el Título 21 101.30 (e) del CFR.

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

Para ampliar información sobre los requisitos del nombre del producto se puede consultar el título 21.101 del CFR.

b) Contenido neto.

La declaración del contenido neto (*Net Quantity of Contents o Net Content Declaration*) se refiere sólo a la cantidad de alimento contenida en el envase o recipiente. Incluye cualquier líquido o jugo comestible, pero no contempla el peso del recipiente, de la envoltura o del material de embalaje.

La declaración del contenido neto tiene un doble propósito: por un lado informa al consumidor sobre la cantidad de alimento contenida en el envase, y, por otro, facilita la comparación de precios.

El dato debe ser cierto y preciso, si bien se admiten desviaciones mínimas como consecuencia de la manipulación del alimento. No deben utilizarse frases calificativas o términos que exageren la cantidad de alimento (por ejemplo, onza grande).

El contenido neto se expresará en los dos sistemas de medida: el métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros, etc.) y el anglosajón (onzas, libras, galones, etc.). La declaración métrica puede indicarse antes, después, encima o debajo de la declaración anglosajona. Un ejemplo puede ser: Contenido neto Wt 8 oz. (226 g) (*Net weight 8 oz. (226 g)*). Cuando se declara la cantidad de un alimento sólido, se puede utilizar el término masa (*mass*) en lugar del término peso (**weight**). 'Contenido neto' es uno de los términos opcionales para alimentos líquidos.

La indicación del contenido neto irá siempre ubicada en el tercio inferior de la etiqueta de presentación principal, generalmente en líneas paralelas a la base del recipiente. Será visible, llamativa y fácil de leer. Debe representarse en letra negrita o resaltarse de algún modo.

El tamaño de la tipografía mínima está en función del área de la etiqueta de presentación principal. El mínimo es de 1/16 de pulgada (1,6 mm) para una etiqueta de presentación principal con un área de 5 pulgadas cuadradas (32 cm²) o menos. El tamaño deberá aumentar hasta media pulgada (12,7 mm) para etiquetas de presentación principal de más de 400 pulgadas cuadradas (2.580 cm²). La altura no debe superar el triple del ancho de las letras.

Para obtener más información sobre especificaciones técnicas, ver P.L. 102-329, August 3, 1992; o

título 21 101.105 del CFR.

Elementos de la etiqueta informativa

a) Información nutricional.

La ley obliga a que la mayoría de los alimentos envasados y etiquetados con posterioridad al 8 de mayo de 1994 incluyan una etiqueta, que aparece bajo el nombre de *Nutrition Facts*, en la que se especifican los componentes nutritivos del alimento.

A continuación se detallan los alimentos exentos de esta obligación, haciendo mención a la norma que contempla estos casos:

- ◆ Alimentos de consumo inmediato, como aquellos servidos en cafeterías de hospital y vuelos aéreos o en sistemas de comercialización como mostradores de venta de galletas en supermercados, carritos de venta ambulante y máquinas expendedoras (Título 21 101.9 (j) (2) del CFR).
- ◆ Alimentos preparados que, aunque no sean de consumo inmediato, se preparan o consumen principalmente en el punto de venta. Por ejemplo, productos de panadería, ultramarinos y dulces o confitería en general (Título 21 101.9 (j) (3) del CFR).
- ◆ Alimentos a granel, siempre y cuando no se vendan como tales al consumidor final, sino que vayan a ser procesados y embalados previamente. (Título 21 101.9 (j) (9) del CFR).
- ◆ Alimentos medicinales, como aquellos suministrados a pacientes con determinadas enfermedades con el fin de cubrir sus necesidades nutritivas (Título 21 101.9 (j) (8) del CFR).
- ◆ Café y té, algunas especias y otros alimentos que no contienen apenas propiedades nutritivas (Título 21 101.9 (j) (4) del CFR).
- ◆ Alimentos de un único ingrediente, o alimentos crudos, que cumplan además ciertos requisitos (Título 21 101.9 (j) (10) y (11) del CFR).
- ◆ Envases donde se indique “*producto no etiquetado para la venta al detalle*”, que forme parte de un paquete múltiple, y cuyo envase exterior incluya la etiqueta (Título 21 101.9 (j) (15) del CFR).
- ◆ Pescado o marisco fresco (Título 21 101.9 (j) (10) y 101.45 del CFR).
- ◆ Alimentos procedentes de donaciones y que se ofrezcan al consumidor gratuitamente, siempre y cuando el producto no vaya a ser posteriormente puesto a la venta (Título 21 101.9 (a) del CFR).
- ◆ Determinada carne de pescado de un único ingrediente (Título 21 101.9 (j) (11) del CFR).
- ◆ Alimentos infantiles (para niños de hasta cuatro años de edad), ya que tienen una etiqueta de información sobre nutrición específica (Título 21 101.9 (j) (5) y 101.9 (j) (7) del CFR).
- ◆ Cartones de huevos que cumplan determinados requisitos (Título 21 101.9 (j) (14) del CFR).
- ◆ Suplementos dietéticos, puesto que están sujetos a requisitos particulares (Título 21 101.36 del CFR).
- ◆ Determinada carne de caza (Título 21 101.9 (a) (2) del CFR).
- ◆ Existe otra excepción que se aplica a las empresas pequeñas que reúnan una serie de requisitos sobre el número de personas que trabajan en la misma y el número de unidades que son capaces de producir al año. Los casos de exención son los siguientes:
 - Pequeños comercios cuyo volumen de ventas anual no supere los 500.000 dólares o cuyas ventas en alimentación no superen los 50.000 dólares (Título 21 101.9 (j) (1) del CFR).
 - Empresas de menos de 100 empleados y que producen menos de 100.000 unidades al año (Título 21 101.9 (j) (18) y 21 101.36 (h) del CFR).

A pesar de estar exentos de la obligación de especificar el contenido nutritivo de sus productos, aquellas empresas que lo deseen pueden incluir esta información, siempre y cuando ésta sea conforme a la legislación en materia de etiquetado. Sin embargo, las empresas exentas perderán este privilegio si sus etiquetas contienen algún mensaje publicitario sobre nutrición o salud. Si existe espacio suficiente, la etiqueta sobre nutrición puede incluirse en la etiqueta de presentación principal, pero es más habitual que se inserte en la etiqueta informativa, junto al listado de ingredientes y los datos del fabricante, envasador o distribuidor. En caso de que no hubiera espacio suficiente en la etiqueta de presentación principal o en la etiqueta informativa, la FDA permite que la información sobre nutrición aparezca en cualquier etiqueta fácilmente visible para el consumidor. Con ello se pretende reducir la aglomeración de datos al tiempo que se alienta a los fabricantes a proporcionar la mayor cantidad de información posible sobre el contenido nutritivo del producto. Más información sobre la ubicación de la etiqueta nutricional puede hallarse en el título 21 101.2 (b), 101.2 (d) (1), y 101.9 (j) (17) del CFR. De acuerdo con el título 21 101.9 (d) (14) del CFR, si el fabricante desea mostrar la información sobre nutrición en algún otro idioma además del inglés.

Los datos sobre nutrición que han de constar en la etiqueta son los siguientes:

1. Contenido dietético.
2. Tamaño de la ración.
3. Valor diario.

1. Contenido dietético.

Dentro del contenido dietético la ley distingue dos tipos de nutrientes, aquellos que deben incluirse obligatoriamente y aquellos cuya inclusión es voluntaria. El cuadro que aparece a continuación recoge ambos tipos. Ninguna otra sustancia diferente de las mencionadas podrá constar en la etiqueta. Además, se deberán utilizar los nombres que se especifican y en el orden en que aparecen en la tabla (para más información ver el título 21 101, 9, (c) del CFR).

Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas. Será obligatorio incluir información sobre los mismos. La lista de nutrientes de inclusión obligatoria fue confeccionada atendiendo a las preocupaciones alimenticias del consumidor. El orden en el que aparecen refleja la importancia de los mismos en las recomendaciones dietéticas actuales.

Más información en el título 21 101.13 (d); 105 y 107, y en 21 101.13 (b) del CFR.

2. Tamaño de la ración.

La Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación o NLEA define la ración como la cantidad de producto que consume una persona (mayor de cuatro años) en una ocasión. Este dato se calcula a partir de estudios nacionales sobre el consumo de alimentos. A partir de esta información, la FDA elabora unos listados de referencia: 'Referencias sobre Cantidades de Consumo por Ocasión' (*Reference Customarily Amounts Consumed Per Eating*).

Inclusión Denominación en español, Denominación en inglés. Abreviaturas permitidas.

- Obligatoria Calorías totales *Total calories*
- Obligatoria Calorías de la grasa *Calories from fat (Fat cal)*
- Voluntaria Calorías de grasa saturada *Calories from saturated fat (Sat fat cal)*
- Obligatoria Grasa total *Total fat*
- Obligatoria Grasa saturada *Saturated fat (Sat fat)*
- Voluntaria Grasa poli insaturada *Polyunsaturated fat (Polyunsat fat)*
- Voluntaria Grasa mono insaturada *Monounsaturated fat (Monounsat fat)*
- Obligatoria Colesterol *Cholesterol (Cholest)*
- Obligatoria Sodio *Sodium*
- Voluntaria Potasio *Potassium*
- Obligatoria Carbohidratos totales *Total carbohydrate (Total carb)*
- Obligatoria Fibra dietética *Dietary fiber (Fiber)*
- Voluntaria Fibra soluble *Soluble fiber (Sol fiber)*
- Voluntaria Fibra insoluble *Insoluble fiber (Insol fiber)*
- Obligatoria Azúcares *Sugars*
- Obligatoria Azúcar-Alcohol *Sugar Alcohol (Sugar alc)*
- Obligatoria Otros carbohidratos *Other carbohydrates (Other carb)*
- Obligatoria Proteínas *Protein*
- Obligatoria Vitamina A *Vitamin A*
- Voluntaria Porcentaje de Vitamina A *Percent of vitamin A presente como beta-caroteno present as beta-carotene*
- Obligatoria Vitamina C *Vitamin C*
- Obligatoria Calcio *Calcium*
- Obligatoria Hierro *Iron*
- Voluntaria Otras vitaminas y minerales esenciales *Other essentials vitamin and minerals* Vitamina D, Vitamina E, Tiamina, Riboflavina, (*Vitamin D, Vitamin E, Thiamin, Riboflavin, Niacina, Vitamina B6, Folato, Vitamina B12, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12*), Biotina, Ácido pantogénico, Fósforo, Yodo, (*Biotin, Pantothenic acid, Iodine*), Magnesio, Zinc, Cobre (*Magnesium, Zinc, Copper, Occasion*). En ellos se desglosan 139 categorías de productos, incluyendo once grupos de alimentos especialmente formulados o procesados para bebés o niños menores de cuatro años de edad.

El tamaño de una ración (*serving* o *serving size*; se permite la abreviatura *serv. size*) constituye la base sobre la que se calcula la cantidad de nutriente existente en el producto. Las raciones deben ser uniformes y reflejar las cantidades que las personas ingieren normalmente y se pueden expresar en:

- ◆ Medidas caseras. La FDA reconoce las siguientes: taza (240 ml), cuchara (15 ml), cucharilla (5 ml), trozo, rodaja o rebanada, porción (como '1/4 de pizza') y recipientes comunes del hogar que se utilizan para envasar alimentos (como un frasco o una bandeja).
- ◆ Sistema métrico decimal. Las unidades serán gramos (g) y mililitros (ml).
- ◆ Onzas. Sólo se autoriza cuando no se puede aplicar si una medida casera y se ha de acompañar de una unidad visual apropiada, como por ejemplo: 1oz (28 g, aproximadamente 1/ 2 pepinillo).
- ◆ Unidades precisas. Sería el caso de las galletas, los dulces y los productos rebanados. La ración de estos productos será el número de unidades enteras que más se aproxima a la cantidad de referencia. Las galletas son un buen ejemplo. Bajo la categoría de 'productos de panadería', la

cantidad de referencia para las galletas es de 30 g (1 *serving size*). La medida casera más cercana a esa cantidad es el número de galletas que pesan alrededor de 30 g. Así, la ración indicada en la etiqueta de un paquete de galletas en el que cada galleta pesa 13 g sería de '2 galletas (26 g)'. Si la unidad pesa más del 50% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, la ración es de una unidad. Por ejemplo, la cantidad de referencia para el pan es de 50 g; por consiguiente, la etiqueta de una barra de pan en el que cada rebanada pesa más de 25 g indicaría que el *serving size* es de una rebanada.

- ◆ Ciertas reglas se aplican a alimentos que se envasan y se venden individualmente. Si un paquete con un sólo producto representa menos del 200% de la cantidad de referencia aplicable, el artículo se califica como una ración. De este modo, una lata de soda de 360 ml (12 onzas) constituye una ración, ya que la cantidad de referencia para bebidas carbonatadas es de 240 ml (8 onzas). Sin embargo, si el producto tiene una cantidad de referencia de 100 g o 100 ml o más, y el paquete contiene más del 150% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, el fabricante tiene la opción de decidir si el producto puede ser una o dos raciones. Puede obtenerse información adicional para calcular la ración en el título 21 101.9 y 101.12 del CFR.

3. Valor diario

El llamado *Daily Value* o Valor Diario se compone de la cantidad de nutrientes/ día recomendada por los servicios de salud estadounidenses y, por tanto, constituye un punto de referencia sobre la información contenida en la etiqueta. La cantidad de macronutrientes como grasa, colesterol, sodio, hidratos de carbono y proteínas se indicará a la derecha, inmediatamente después de los nombres de cada uno de los nutrientes, en una columna encabezada con la denominación % *Daily Value*.

El valor diario incluye dos grupos de referencias dietéticas: los Valores de Referencia Diarios o DRVs (*Daily Reference Values*) y la Referencia de Consumo Diario o RDIs (*Reference Daily Intakes*). Sin embargo, en la etiqueta aparece sólo el término *Daily Value*, con el fin de hacerla menos confusa. El DRV para los nutrientes energéticos está basado en el número de calorías consumidas por día. La cantidad de referencia para adultos y niños mayores de cuatro años es una dieta de 2.000 calorías al día. Se escogió este nivel, en parte, porque se aproxima a los requisitos calóricos de mujeres post-menopáusicas, ya que se considera que constituyen el grupo con mayor riesgo de consumo excesivo de calorías y grasas.

Los DRVs para nutrientes productores de energía se calculan de la siguiente manera:

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

De acuerdo con las recomendaciones públicas sobre salud, los DRVs de algunos nutrientes representan el límite máximo recomendado.

El listado de porcentajes de valores diarios ha de llevar una nota indicando que dichos porcentajes están basados en una dieta de 2.000 calorías diarias.

Algunas etiquetas, al menos las de paquetes grandes, pueden incluir además algunas notas adicionales como: 'Cada persona deberá tomar más o menos componentes nutritivos dependiendo de sus necesidades' o 'Listado de los valores diarios de ciertos nutrientes de una dieta de 2.000 a 2.500 calorías'.

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

b) Declaración de ingredientes.

En esta declaración se deben relacionar cada uno de los ingredientes que entran en la composición del alimento. Esta información se requiere para todos los alimentos envasados compuestos por dos o más ingredientes. Los ingredientes se ordenan por peso, en orden decreciente, y deben identificarse por su nombre común o habitual, a menos que exista una regulación que exija un término diferente (por ejemplo, 'azúcar' en lugar de 'sacarosa').

Algunos aspectos relevantes son:

- El agua agregada en el proceso de fabricación del alimento se considera un ingrediente y se debe listar en la etiqueta en el orden correspondiente a su peso.
- Los alimentos constituidos por dos o más unidades concretas, como la tarta de manzana, que por un lado tiene relleno de manzana y por otro una pasta de hojaldre, llevarán una declaración separada de ingredientes para cada una de las unidades que constituyen el producto.

Nutriente. Unidad de medida Valor diario.

- Grasa total. *Total Fat* Gramos (g) 65
- Ácidos Grasos Saturados. *Saturated fatty acids* Gramos (g) 20
- Colesterol. *Cholesterol* Miligramos (mg) 300
- Sodio. *Sodium* Miligramos (mg) 2.400
- Potasio. *Potassium* Miligramos (mg) 3.500
- Hidratos de Carbono totales. *Total carbohydrate* Gramos (g) 300
- Fibra. *Fiber* Gramos (g) 25
- Proteínas. *Protein* Gramos (g) 50
- Vitamina A. *Vitamin A* Unidad Internacional (IU) 5.000
- Vitamina C. *Vitamin C* Miligramos (mg) 60
- Calcio. *Calcium* Miligramos (mg) 1.000
- Hierro. *Iron* Miligramos (mg) 18
- Vitamina D. *Vitamin D* Unidad Internacional (IU) 400
- Vitamina E. *Vitamin E* Unidad Internacional (IU) 30
- Vitamina K. *Vitamin K* Microgramos (µg) 80
- Tiamina. *Thiamin* Miligramos (mg) 1,5
- Riboflavina. *Riboflavin* Miligramos (mg) 1,7
- Niacina. *Niacin* Miligramos (mg) 20
- Vitamina B6. *Vitamin B6* Miligramos (mg) 2,0
- Folato. *Folate* Microgramos (µg) 400

- Vitamina B12. *Vitamin B12* Microgramos (μg) 6,0
- Biotina. *Biotin* Microgramos (μg) 300
- Ácido Pantoténico. *Pantothenic acid* Miligramos (mg) 10
- Fósforo. *Phosphorus* Miligramos (mg) 1.000
- Iodo. *Iodine* Microgramos (μg) 150
- Magnesio. *Magnesium* Miligramos (mg) 400
- Zinc. *Zinc* Miligramos (mg) 15
- Selenio. *Selenium* Microgramos (μg) 70
- Cobre. *Copper* Miligramos (mg) 2,0
- Manganeso. *Manganese* Miligramos (mg) 2,0
- Cromo. *Chromium* Microgramos (μg) 120
- Molibdeno. *Molybdenum* Microgramos (μg) 75
- Cloro. *Chlorine* Miligramos (mg) 3.400

- ◆ Los aditivos secundarios que no tienen una función o efecto técnico en el producto final no necesitan ser declarados en la etiqueta. Un aditivo secundario suele aparecer como ingrediente de otro ingrediente.
- ◆ Se puede incluir una referencia a las grasas alternativas y a los ingredientes oleaginosos sólo en el caso de alimentos que los contienen en cantidades relativamente pequeñas (alimentos en los cuales las grasas añadidas o aceites no son ingredientes predominantes) y si el fabricante es incapaz de predecir qué grasa o aceite se utilizará. Un ejemplo sería el aceite vegetal (contiene uno o más de los siguientes ingredientes: aceite de maíz, aceite de soja o aceite de girasol).
- ◆ Los conservantes químicos autorizados que se añaden al producto deben declararse en la lista de ingredientes con su nombre común, indicando además la función que desarrollan a través de la utilización de términos como ‘*conservante*’ (*preservative*), ‘*protector de sabor*’ (*to help protect flavor*), etc.
- ◆ Las especias y los sabores naturales y artificiales se pueden mencionar usando sus nombres comunes o genéricos, tales como ‘*especias*’ (*spices*), ‘*aroma*’ (*flavor*), ‘*aroma natural*’ (*natural flavor*) o ‘*aroma artificial*’ (*artificial flavor*). Las especias que también son colorantes pueden identificarse como ‘*especia y colorante*’ (*spice and colouring*) o por su nombre real, como por ejemplo ‘*pimentón*’ (*paprika*) o ‘*azafrán*’ (*saffron*).
- ◆ Los colorantes artificiales deberán mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como ‘*FD y C Rojo N°. 40*’ (FD&C Red No. 40 ó Red 40). Los colorantes no certificados pueden incluirse con la denominación ‘*colorantes artificiales*’ (*artificial color, artificial colouring*) o con su nombre común, por ejemplo ‘*colorante acaramelado*’ (*caramel colouring*).
- ◆ Las bebidas que anuncian un contenido determinado de jugo (de fruta o de verdura) deben indicar el porcentaje total del mismo en la parte superior de la etiqueta informativa. Sólo la marca, el nombre, el logotipo o el código universal del producto pueden colocarse por encima de la declaración del contenido de jugo. El cuerpo empleado para indicar el porcentaje de jugo no debe ser inferior a la mayor de las tipografías utilizadas en la etiqueta, exceptuando la utilizada por encima de la declaración de contenido de jugo y aquella utilizada bajo ‘*Datos Nutricionales*’ (*Nutrition Facts*). Las bebidas que sólo contienen una pequeña cantidad de jugo para dar sabor no requieren la declaración de porcentaje de jugo, siempre y cuando se describa el producto con el término *flavor* (‘*aroma*’, ‘*sabor*’) o *flavored* (‘*aromatizado*’) y no se emplee el término *juice* (‘*jugo*’) salvo en el listado de ingredientes. Tampoco deberán utilizarse ilustraciones y símbolos que den la impresión de que la bebida contiene jugo.

- ◆ El listado de ingredientes se colocará en la misma etiqueta en la que aparezcan los datos del fabricante, envasador o distribuidor, generalmente en la etiqueta informativa. Dentro de la misma, el orden de aparición de los datos sobre nutrición y del fabricante, envasador o distribuidor es aleatorio. La tipografía que debe usarse debe tener una altura de letra no inferior a 1/16 de pulgada y debe contrastar con el fondo de la etiqueta con el fin de facilitar la lectura.

Puede encontrarse información adicional en 21 CFR 101.

c) Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor.

La etiqueta debe mostrar el nombre y la dirección completa de la empresa responsable del producto, ya sea el fabricante, la planta transformadora o el distribuidor. Se entiende por dirección completa la calle, número, municipio, provincia y código postal.

Salvo que el nombre indicado sea el del fabricante, se indicará cuál es la relación de la empresa con el producto. Existen tres posibles fórmulas:

- ◆ Si el alimento ha sido manufacturado para la empresa por otro fabricante distinto, debe indicarse utilizando la frase '*fabricado para...*' (*manufactured for...*).
- ◆ Si el nombre que aparece es el de la planta envasadora, deberá señalarse mediante la expresión '*envasado por...*' (*packed by...*).
- ◆ Si el nombre que aparece es el del distribuidor, deberá hacerse constar con el texto '*distribuido por...*' (*distributed by...*).

En los casos en que los datos de la empresa que figura en la etiqueta no corresponden al fabricante sino al distribuidor la ley obliga a indicar el país de origen del alimento, ya sea en la etiqueta de presentación principal o en la informativa, siempre en un lugar próximo a la dirección del distribuidor, y con una tipografía clara y de tamaño no inferior a la empleada para los datos del distribuidor.

d) Formato de la etiqueta informativa.

La información sobre nutrición puede desplegarse en varios formatos, dependiendo del tamaño del envase:

- ◆ Formato estándar: envases que disponen de una superficie para etiquetado superior a 40 pulgadas cuadradas (260 cm²).
- ◆ Envases medianos: entre 40 pulgadas cuadradas (260 cm²) y 12 pulgadas cuadradas (75 cm²).
- ◆ Envases pequeños: menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm²).
- ◆ Casos particulares: cuando existe un reducido número de nutrientes, los alimentos infantiles, los alimentos que requieren preparado y los envases que contienen varios alimentos distintos.

1. Formato estándar.

Aunque lo habitual es que la información sobre nutrición se presente en una etiqueta de formato vertical, las características del envase pueden obligar a utilizar una etiqueta lateral, donde la parte inferior se coloca inmediatamente a la derecha, separada por una línea.

Si aún así no existiera suficiente espacio en el envase para alojar la etiqueta sobre nutrición lateral, puede utilizarse una con formato horizontal.

En este caso, la información sobre nutrición podrá ubicarse en cualquier superficie. Además, se podrán omitir las notas a pie de página, siempre y cuando se incluya un asterisco en la zona inferior con la siguiente afirmación:

'Raciones Diarias calculadas para una dieta de 2.000 calorías' (*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet*).

Para más información sobre esta cuestión, ver el título 21 101.9 (j) (13) (ii) (B) del CFR.

3. Envases pequeños.

Los envases pequeños, de menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm²), aproximadamente el tamaño de un paquete de goma de mascar, no tienen que llevar información sobre los nutrientes del producto, a menos que se haga resaltar algún elemento del producto en el envase o que incluyan un reclamo sobre la salud. No obstante, si los fabricantes desean proporcionar voluntariamente esta información tienen varias opciones. Pueden presentar la información con una tipografía más pequeña que la requerida para paquetes más grandes (nunca menor de 6 puntos y no menos de 1/16 de pulgada en toda la etiqueta informativa). Otra posibilidad sería utilizar una etiqueta horizontal alargada. Estos paquetes pequeños deben incluir siempre una dirección o número de teléfono donde los consumidores puedan obtener esta información (*For nutrition information call*).

4. Casos particulares.

a) Productos con cantidades insignificantes de algunos nutrientes. Cuando la presencia de algún nutriente es insignificante, se permite sustituirlo en el listado por una frase, situada inmediatamente debajo de la lista de vitaminas A, C, calcio y hierro. Para ello se utilizarán las siguientes frases:

Nutriente, cantidad por ración. Frase.

Calorías de la grasa Menos de 0.5 g de grasa *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (1) (ii) of calories from fat

Grasa saturada Menos de 0.5g de la grasa total *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (2) (i) of saturated fat

Colesterol Menos de 2 mg *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (3) of cholesterol

Fibra Menos de 1g *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (6) (i) of dietary fiber

Azúcares Menos de 1g *Not a significant source of sugars*

21 CFR 101.9 (c) (6) (ii)

Vitaminas A y C, calcio y hierro Menos de 2% de la cantidad *Not a significant source of ...*

21 CFR 101.9 (c) (8) (iii) diaria recomendada (indicar las vitaminas o minerales omitidos)

b) Productos que contienen cantidades insignificantes de calorías y de, al menos, seis de los nutrien-

tes obligatorios (grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, hidratos de carbono, fibra, azúcares, proteínas, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro). Para estos casos se puede emplear un formato de etiqueta sobre nutrición aún más simple.

Por '*insignificante*' ha de entenderse que el valor de esos nutrientes es cero, o en el caso de los hidratos de carbono totales, fibra y proteína, es inferior a un gramo. Si se utiliza el formato simplificado, se deberán enumerar las calorías totales, la grasa total, los hidratos de carbono totales, las proteínas y los niveles de sodio, aun cuando se hallan presentes en cantidades insignificantes. Otros nutrientes y las calorías que provienen de la grasa se mencionan sólo si están presentes en cantidades significativas.

En caso de que se añadan otros nutrientes, también deberán declararse.

c) Alimentos infantiles. En las etiquetas de alimentos para niños menores de cuatro años no es necesario incluir los porcentajes de valor diario correspondientes a la grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono totales y fibra.

Las etiquetas de alimentos para niños menores de dos años (excepto la fórmula infantil, que tiene unas reglas de etiquetaje especiales bajo la Ley de Fórmula Infantil de 1980) no pueden incluir información sobre las grasas saturadas, poli insaturadas, mono insaturadas, colesterol, calorías procedentes de la grasa o calorías procedentes de la grasa saturada. La razón de tal prohibición es impedir que los padres lleguen a la conclusión errónea de que deben restringir a sus bebés el consumo de esas sustancias, cuando de hecho no deben hacerlo. La grasa es importante durante los primeros años de vida para asegurar el crecimiento y desarrollo adecuado.

d) Alimentos que requieren preparado. En el caso de productos que requieren una preparación antes de ser consumidos (postres en polvo y pastas secas, etc.) o de aquellos que se consumen normalmente junto a otro tipo de alimentos (como los cereales con leche), la FDA recomienda a los fabricantes que proporcionen voluntariamente una segunda columna de información, en lo que se ha denominado '*declaración doble*'. Con este sistema, la primera columna, que es obligatoria, contiene información sobre los valores nutritivos del producto en el momento de la adquisición, mientras que la segunda columna ofrece información sobre el producto ya preparado y listo para el consumo.

e) Envases que contienen varios alimentos distintos. Si se envasan juntos dos o más alimentos diferentes (por ejemplo, dos tipos de cereales o galletas y queso para untar), pero destinados a su consumo de forma individual, el fabricante puede optar por incluir la información sobre nutrición para cada producto o por utilizar la llamada '*etiqueta colectiva*', que agrega todos los productos. En este caso, la cantidad y el porcentaje de valor diario de cada nutriente se enumera en columnas separadas bajo el nombre de cada uno de los alimentos.

Información nutricional complementaria (*Claims*)

1. Mensajes sobre el contenido nutritivo.

Los mensajes acerca del contenido nutritivo del alimento son reivindicaciones dirigidas al consumidor en los que se llama la atención sobre el nivel de algunos nutrientes contenidos en el producto. Por ejemplo: '*bajo en grasa*' (*low fat*). Estas reivindicaciones reciben el nombre de descriptores. El

tamaño del descriptor de un nutriente determinado no debe ser mayor del doble de la declaración de identidad (nombre del alimento) y ha de ir seguido de una referencia (por ejemplo, 'ver la etiqueta lateral para información nutricional'; *See side panel for nutrition information*), a menos que dicho anuncio aparezca en la misma etiqueta donde aparece la información nutricional.

Cuando el alimento contiene un exceso de alguna de las sustancias (concretamente grasa (13,0 g), grasa saturada (4,0 g), colesterol (60 mg) o sodio (480 mg), calculado a partir de la ración mencionada en la etiqueta o de 50 g de producto en los supuestos en que la ración no supere los 30 g o sea inferior a 2 cucharadas soperas, es obligatorio incluir los descriptores correspondientes para indicar que ese determinado nutriente excede los límites prescritos. Una forma de hacerlo puede ser: 'ver al dorso para información sobre sodio y otros nutrientes' (*See back panel for information about sodium and other nutrients*).

Para obtener más información, ver título 21 101.13 del CFR.

Los términos descriptores más habituales son los siguientes:

FREE (SIN). Este término indica que un producto no contiene uno o varios de los siguientes nutrientes (o que su cantidad en el producto es insignificante o 'sin consecuencias fisiológicas'): grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcar y calorías. Por ejemplo, *calorie-free* (sin calorías) significa que el producto tiene menos de 5 calorías por ración; *sugar-free* (sin azúcar) y *fat-free* (sin grasa) significan que el producto tiene menos de 0,5 g de estas sustancias por ración. Los sinónimos aceptados de la palabra free son *without* (sin), no y *zero* (cero).

GOOD SOURCE OF (BUENA FUENTE DE), *CONTAINS* (CONTIENE), *PROVIDES* (PROPORCIONA). Estos términos indican que una ración del producto contiene del 10% al 19% del valor diario de un nutriente determinado, excluyendo los hidratos de carbono. También pueden definirse así comidas cuyo ingrediente cumple con esta condición. Título 21 CFR 101.54 (b) (1).

HIGH (ALTO), *RICH IN* (RICO EN) o *EXCELLENT SOURCE OF* (EXCELENTE FUENTE DE). Se puede usar cualquiera de estos términos cuando el producto contiene el 20 % o más del valor diario de un nutriente determinado en una sola ración. Se emplea para describir proteínas, vitaminas, minerales, fibra o potasio, pero no hidratos de carbono. También puede utilizarse para definir un alimento o comida que incluye un nutriente con esas características. Título 21 CFR 101.54 (b) (1).

HIGH POTENCY (ALTO POTENCIAL). Se usa cuando el alimento contiene el 100% o más de la cantidad diaria recomendada de determinadas vitaminas o minerales. Son válidas expresiones como: 'Alto potencial multivitamínico' (*High potency multivitamin*) o 'Suplemento dietético multimineral en pastillas' (*Multimineral dietary supplement tablets*).

LEAN y *EXTRA LEAN* (MAGRO y EXTRA MAGRO). Estos términos se pueden emplear para describir el contenido de grasa en la carne, el pollo, el pescado y otros productos de caza.

- *Lean*: menos de 10 g de grasa, 4.5 g o menos de grasa saturada y menos de 95 mg de colesterol por ración y por 100g.
- *Extra Lean*: menos de 5 g de grasa, menos de 2 g de grasa saturada y menos de 95 mg de co-

lesterol por ración y por 100g.

LESS o **FEWER** (MENOS). Este término significa que un producto, alterado o no, contiene un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el alimento de referencia. Por ejemplo, los pretzels que contienen un 25% menos de grasa que las papas fritas podrían incluir un mensaje de *Less* o de *Fewer*.

LIGHT o **LITE** (LIGERO). Este término puede significar dos cosas:

- Que un producto alterado nutritivamente contiene un tercio menos de calorías o la mitad de grasa que el producto de referencia. Si el 50% de las calorías del producto de referencia proviene de la grasa, la reducción deberá ser del 50% de esa grasa.
- Que el contenido de sodio en un producto bajo en calorías (*low-calorie*) y bajo en grasas (*low-fat*) ha sido reducido en un 50% o más. Además, *light in sodium* puede ser utilizado en productos en los que el contenido de sodio ha sido reducido al menos un 50%.

El término *light* también se puede utilizar para describir propiedades como la textura o el color de un alimento, siempre y cuando la etiqueta explique cual es la propiedad (por ejemplo *light brown sugar* –azúcar moreno- o *light and fluffy* –suave-).

- ◆ **LOW** (BAJO EN). Se podrá utilizar este término en aquellos productos que se puedan consumir frecuentemente sin exceder las pautas dietéticas de alguno de los siguientes nutrientes: grasas, grasas saturadas, colesterol, sodio y calorías. Los términos descriptores serán los siguientes:
 - *Low-Fat* (Bajo en grasas): 3 g ó menos por ración.
 - *Low-Saturated Fat* (Bajo en grasas saturadas): 1 g ó menos por ración.
 - *Low-Sodium* (Bajo en sodio): 140 mg ó menos por ración.
 - *Very Low Sodium* (Muy bajo en sodio): 35 mg ó menos por ración.
 - *Low-Cholesterol* (Bajo en colesterol): 20 mg ó menos, y 2 g ó menos de grasa saturada por ración.
 - *Low-Calorie* (Bajo en calorías): 40 calorías o menos por ración.
- ◆ Como sinónimos de *low* se aceptan *little* (poco), *few* (pocos) y *low source of* (fuente insignificante de). Título 21 CFR 101.13 (e) (1).
- ◆ **MORE** (MÁS), **EXTRA** (EXTRA), **PLUS** (PLUS). Estos términos indican que la ración de un producto, alterado o no, contiene al menos un 10% más de un nutriente (vitaminas, minerales, proteínas, fibra o potasio) en su valor diario que el producto de referencia. El criterio del 10% también se aplica a mensajes que contienen los términos **FORTIFIED** (FORTALECIDO), **ENRICHED** (ENRIQUECIDO) y **ADDED** (AÑADIDO), pero en estos tres casos el producto tiene que haber sido alterado.
- ◆ **MODIFIED** (MODIFICADO). Se utiliza en declaraciones sobre un nutriente que incluyen una comparación con los niveles de referencia, por ejemplo:
Modified Fat Cheese Cake, contains 35% Less Fat than our Regular Cheese Cake (Pastel de queso con grasa modificada, contiene un 35% menos de grasa que el pastel de queso normal).
- ◆ **FIBER** (FIBRA). Si un alimento no es bajo en grasa total, debe indicar el valor de la grasa total junto con una referencia a la fibra, como *More Fiber* (Más fibra).
- ◆ **REDUCED** (REDUCIDO). Este término significa que un producto alterado nutritivamente contiene como mínimo un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el producto normal o de referencia. Sin embargo, no se puede declarar que un producto es *reduced* si el producto de referencia ya reúne los requisitos para anunciar que es *low*. Se permite el empleo de abreviaturas

para estos términos y sus sinónimos, como *hi* o *low*, siempre y cuando dichas expresiones alternativas no generen confusión.

- ◆ **BABY FOODS (ALIMENTOS INFANTILES).** La FDA no permite un uso extensivo de reivindicaciones de nutrientes en los alimentos infantiles. Sin embargo, dicha agencia podrá proponer la inclusión de otros reclamos para este tipo de productos.
- ◆ Los términos *unsweetened* (no azucarado) y *unsalted* (no salado) están permitidos, porque se refieren al sabor y no al contenido nutritivo.
- ◆ **FRESH (FRESCO).** La regulación de la FDA contempla el término ‘fresco’ cuando se utiliza para sugerir que un alimento no está cocinado o procesado.

En este contexto, ‘fresco’ se puede usar sólo para un alimento crudo, que nunca ha sido congelado o calentado y que no contiene conservantes (la irradiación a bajos niveles esta permitida).

Los términos *Fresh-Frozen* (fresco congelado), *Frozen-fresh* (congelado fresco) y *Freshly-frozen* (recientemente congelado) se puede utilizar para productos que fueron congelados rápidamente cuando estaban frescos.

El término *Quickly frozen* (rápidamente congelado) se refiere al proceso de congelado consistente en someter el producto a una ráfaga de aire a una determinada temperatura y un tiempo limitado, de manera que el alimento se congela inmediatamente desde su interior sin sufrir deterioro. También se permite hervir o escaldar brevemente el producto para prevenir la descomposición de sus nutrientes. Esta regulación no se aplica a otros usos del término ‘fresco’ como ‘*leche fresca*’ o ‘*pan fresco*’. Título 21 CFR 101.95(c) y (b).

- ◆ **HEALTHY (SALUDABLE).** Para que un alimento pueda ser definido como saludable, debe ser bajo en grasas y grasas saturadas y contener cantidades limitadas de colesterol y sodio. Adicionalmente, si es un producto individual, debe aportar al menos un 10% de uno o más de los siguientes nutrientes: vitaminas A o C, hierro, calcio, proteína o fibra. Si es un producto que representa una comida (como los platos preparados y congelados), deberá aportar un 10% de dos o tres de esas vitaminas, minerales, proteínas o fibras, además de reunir los demás criterios exigidos. Título 21 101.65(d)(2)-(4) del CFR.
- ◆ **IMPLIED (IMPLÍCITO).** Este tipo de reclamo está prohibido cuando, de manera incorrecta, da a entender que el producto contiene, o no, una cantidad importante de cierto nutriente. Por ejemplo, un producto que anuncia estar hecho con un ingrediente conocido por ser una fuente importante de fibra (por ejemplo, ‘*fabricado con salvado de avena*’, *made with oat bran*) no sería aceptable a no ser que contenga una cantidad de tal producto suficiente para cumplir con los requisitos de la definición de *Good Source* (‘buena fuente’) de fibra. O por ejemplo, anunciar que un producto no contiene *tropical oils* (aceites tropicales) sólo será legal si dicho producto es *low* (‘bajo’) en grasas saturadas, porque los consumidores asocian los aceites tropicales con un elevado índice de grasas saturadas.
- ◆ **MEALS AND MAIN DISHES (COMIDAS PREPARADAS Y PLATOS PRINCIPALES).**
- ◆ Aquellos mensajes que anuncian que una comida preparada o plato es *free* (‘libre’) de un nutriente como sodio o colesterol, deben cumplir los mismos requisitos establecidos para los alimentos individuales. Se pueden utilizar otras reivindicaciones bajo circunstancias especiales. Por ejemplo, *low-calorie* (bajo en calorías) significa que la comida preparada o el plato principal contiene 120 calorías o menos por cada 100 g. *Low-sodium* (‘bajo en sodio’) significa que la comida tiene 140 mg o menos de sodio por cada 100 g. *Low-cholesterol* (‘bajo en colesterol’) significa que el producto contiene 20 mg o menos de colesterol por cada 100 g y no más de 2 g de grasas saturadas. *Light* (‘ligero’) significa que la comida preparada o plato principal es *low-fat* (‘bajo en grasas’) o

low-calorie ('bajo en calorías').

- ◆ **PERCENT FAT-FREE (PORCENTAJE LIBRE DE GRASA).** El producto que contenga esta reivindicación debe ser un producto *low-fat* ('bajo en grasa') o *fat-free* ('sin grasa'). Adicionalmente, el mensaje debe reflejar con precisión la cantidad de grasa contenida en 100 g de producto. De esta manera, si un alimento contiene 2,5 g de grasa por cada 50 g, el mensaje sería 95 percent fat free ('95% libre de grasa').
- ◆ **STANDARDIZED FOODS (ALIMENTOS ESTÁNDAR).** Cualquiera de los reclamos sobre un nutriente, como reduced fat, low calorie y light, pueden ser utilizados conjuntamente con el nombre común de un alimento (leche, vino, etc.) sólo si:
 - El nuevo producto ha sido específicamente formulado para cumplir los criterios que la FDA exige para la utilización de este reclamo.
 - El producto no es de una calidad nutritiva inferior al producto tradicional.
 - El nuevo producto cumple con los requisitos de composición exigidos por la FDA.

Un producto nuevo que contiene una reivindicación también debe poseer características de consumo similares al alimento de referencia. En caso contrario, y si las diferencias limitan materialmente el uso del producto, su etiqueta deberá informar de ello a los consumidores (por ejemplo, not recommended for baking, 'no recomendado para cocinar al horno').

2). Mensajes de salud. (*Claims saludables*)

La FDA sólo permite algunos tipos de mensajes sobre las relaciones entre un nutriente o un alimento y el riesgo de enfermedad o aspecto relacionado con la salud.

Caben diversas posibilidades. Así, el mensaje podría hacerse incluyendo referencias o recomendaciones de otras organizaciones como el Instituto Nacional del Cáncer, o mediante frases, símbolos, viñetas, descripciones, etc.

Cualquiera que sea el medio empleado, dicha reivindicación debe reunir unas normas o requisitos determinados. Por ejemplo, no se puede indicar el grado de reducción del riesgo y sólo se puede declarar que dicho ingrediente puede (*may*) o podría (*might*) tener alguna influencia en el proceso de la enfermedad con la que se relaciona. Se debe indicar, además, que otros factores juegan un papel relevante en esa enfermedad.

Las reivindicaciones estarán redactadas de manera que los consumidores puedan entender perfectamente cuál es la relación entre el nutriente y la enfermedad, y la importancia de dicho nutriente en la dieta diaria. Un ejemplo de un reclamo apropiado sería: '*Aunque son muchos los factores que inciden en las enfermedades del corazón, una dieta baja en grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de padecer este tipo de enfermedades*'.

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

- ◆ **Calcio y osteoporosis.** Para poder hacer uso de esta reivindicación, el producto debe contener un 20% o más del valor diario de calcio (200 mg) por ración, contener un nivel de calcio que iguale o exceda el nivel de fósforo del producto y contener una forma de calcio que pueda ser inmedia-

tamente absorbida y utilizada por el cuerpo. El mensaje debe citar los grupos de población que más necesitan un consumo de calcio adecuado (adolescentes, mujeres jóvenes blancas y mujeres asiáticas) e indicar la necesidad de hacer ejercicio y seguir una dieta saludable. Un producto que contiene un 40% o más del valor diario de calcio debe declarar en la etiqueta que un consumo diario de más de un 200% del valor diario de calcio (2.000 mg o más) no aporta un beneficio adicional. Un ejemplo de reivindicación sería el siguiente: 'El ejercicio regular y una dieta sana que incluya una cantidad suficiente de calcio contribuyen a que adolescentes, adultos blancos jóvenes y mujeres asiáticas mantengan una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de padecer osteoporosis en el futuro' (*Regular exercise and a healthy diet with enough calcium helps teens and young adult white and Asian women to maintain good bone health and may reduce their high risk of osteoporosis later in life*). Título 21 CFR 101.72.

- ◆ Grasas y cáncer. Para mencionar esta relación, el producto debe reunir los requisitos del término *low-fat*. En el caso del pescado y las carnes de caza deberán cumplir las condiciones del término *extra-lean*. Una reivindicación de este tipo sería: '*La aparición del cáncer puede deberse a varios factores. Una dieta baja en grasas totales puede reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer*' (*Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers*). Título 21 CFR 101.73.
- ◆ Grasas saturadas y colesterol y enfermedades coronarias. La relación entre estos nutrientes y este tipo de enfermedades se podrá utilizar sólo si el producto satisface las definiciones de *low saturated fat* y *low-cholesterol* o *lowfat* y *extra-lean* en el caso de pescado y las carnes de caza. Se puede mencionar la relación entre el consumo de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol para reducir el nivel de colesterol sanguíneo y la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una reivindicación válida sería el siguiente: '*Las enfermedades coronarias se producen por muchos factores. Una dieta baja en grasa insaturada y colesterol puede reducir el riesgo de padecerlas*' (*While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease*). Título 21 CFR 101.75.
- ◆ Cereales, frutas y verduras que contienen fibra y cáncer. Se podrá relacionar estos nutrientes con el cáncer cuando el producto, sin haber sido reforzado, sea o contenga algún cereal, fruta o verdura que cumplan con los requisitos de *low-fat* y sea una buena fuente (*good source*) de fibra. Una posible reivindicación sería la siguiente: '*Las dietas bajas en grasa que incluyen cereales ricos en fibra, frutas y verduras pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores*' (*Low-fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors*). Título 21 CFR 101.76.
- ◆ Frutas, verduras y cereales que contienen fibra y enfermedades coronarias. Es posible mencionar esta relación si el producto es o contiene fruta, verdura y cereales y reúne los requisitos de los descriptores *low saturated fat*, *low cholesterol* y *low-fat*, e incluye (sin haber sido reforzado) al menos 0,6 g de fibra soluble por ración. Un reclamo para este caso sería: '*Las dietas bajas en grasa insaturada y colesterol y ricas en frutas, verduras y cereales que contienen algún tipo de fibra dietética, especialmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias, un tipo de enfermedad asociada a múltiples factores*' (*Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber,*

may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors). Título 21 CFR 101.77.

- ◆ Sodio e hipertensión. El componente nutritivo y esta enfermedad podrán relacionarse en la etiqueta cuando el producto cumpla los requisitos del descriptor *low-sodium*. Una reivindicación modelo sería el siguiente:
'Las dietas bajas en sodio pueden reducir la presión arterial. La hipertensión es una enfermedad asociada a múltiples factores' (*Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors*). Título 21 CFR 101.74.
- ◆ Frutas y verduras y cáncer. Esta relación puede ser utilizada en el caso de frutas y verduras que cumplan con los requisitos de *low fat* y que, sin estar reforzadas, cumplan los requisitos de *good source* en al menos uno de los siguientes nutrientes: fibra, vitamina A o vitamina C. La reivindicación hace referencia a dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (y por lo tanto en vitaminas A y C y fibra) para reducir el riesgo de padecer cáncer. Una reivindicación válida sería la siguiente: 'Las dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (alimentos que son bajos en grasa y pueden contener fibra dietética, vitaminas A y C) pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores. El brocoli tiene un alto contenido en vitaminas A y C y constituye una buena fuente de fibra dietética' (*Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamin A and C, and it is a good source of dietary fiber*). Título 21 CFR 101.78.
- ◆ Ácido fólico (*folato*) y defectos del tubo neural del feto. Para que el alimento cumpla esta relación, debe ser una buena fuente (*good source*) de ácido fólico (al menos 0,4 mg por ración). No se podrá utilizar esta reivindicación a menos que el alimento contenga más del 100% de la cantidad diaria recomendada de vitamina A o D. Una reivindicación modelo sería el siguiente: 'Las dietas sanas que incluyen una cantidad suficiente de ácido fólico pueden reducir el riesgo de alumbramiento de un bebé con daños cerebrales o en la médula espinal'
(*Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect*). Título 21 CFR 101.79.
- ◆ Azúcar y caries dental. El alimento no debe contener azúcar (*Sugar free*) y los azúcares de alcohol deben ser xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, isomalt, lactitol, almidón hidrogenado, hidrolizados, jarabes de glucosa hidrogenada y eritritol (*xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates, hydrogenated glucose syrups, erythritol*) o una combinación de ellos. Cuando en el alimento contiene carbohidratos, éstos no debe afectar a la placa dental con un pH inferior al 5,7. Un reclamo tipo sería: 'La ingesta de productos ricos en azúcares y almidón que se realiza de forma habitual entre comidas puede provocar la aparición de caries. Los azúcares de alcohol que contiene [nombre del producto] ayudan a prevenir las caries' (*Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [nombre del alimento] do not promote tooth decay*). Una versión alternativa para envases pequeños sería la siguiente: 'Ayuda a prevenir la caries' (*Does not promote tooth decay*). Título CFR 21 101.80.
- ◆ Fibra soluble y riesgo de padecer enfermedades coronarias. Para utilizar esta reivindicación, se requiere que el producto cumpla con los requisitos de los descriptores *low saturated fat*, *low cholesterol* y *low-fat*, y que además contenga al menos 0,75 g de fibra de avena soluble por ración, o si no, al menos un 1,7 g de cortezas de semillas de zaragatona (*psyllium*) solubles por ración. Como modelo

de reivindicación valdría el siguiente: 'La fibra soluble de alimentos como [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, nombre del alimento] incluida en una dieta baja en grasa insaturada y colesterol puede reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de [cantidad diaria recomendada] de fibra soluble de [nombre de la fuente de fibra soluble], para cubrir las necesidades diarias' (*Soluble fiber from foods such as [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, nombre del alimento], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of the [cantidad diaria recomendada] soluble fiber from [nombre de la fuente de fibra soluble] necessary per day to have this effect*). Título 21 CFR 101.81.

- ◆ Proteínas de la soja y riesgo de padecer enfermedades coronarias. Para cumplir esta relación, el alimento debe contener al menos 6,25 g de proteínas de la soja por ración y cumplir con los requisitos de *low saturated fat, low cholesterol and low fat*. Dos posibles modelos de reivindicación serían los siguientes: 'Comer dos veces al día alimentos que contengan, al menos, 0,65 g de ésteres de esteroles en aceite vegetal hasta completar una ingesta diaria total de, al menos, 1,3 g como parte de una dieta baja en grasa insaturada y colesterol pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de ésteres de esteroles en aceite vegetal' (*Foods containing at least 0.65 gram per serving of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 grams, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of vegetable oil sterol esters*).

El segundo modelo podría ser: 'Las dietas bajas en grasas insaturadas y colesterol que incluyen dos raciones de alimento que proporciona, al menos, 3,4 g de ésteres de estanol consumidas en dos comidas pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de ésteres de estanol' (*Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 3.4 grams of plant stanol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of plant stanol esters*). Título 21 CFR 101.82.

Etiquetado de carnes, aves y huevos

Inspección de las importaciones

La FSIS (*Food Safety Inspection Service*) está encargada de que la carne, las aves y los huevos puestos a disposición del consumidor sean saludables, puros y estén debidamente etiquetados. Para cumplir con este objetivo, el FSIS realiza inspecciones de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*), la Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*) y la Ley de Inspección de Productos derivados de los Huevos (*Egg Products Inspection Act*).

Según las leyes anteriores, todos aquellos productos cárnicos y sus derivados exportados a Estados Unidos y destinados al consumo humano, deberán cumplir los mismos requisitos de calidad, salubridad y presentación que los exigidos para la producción nacional.

Cuando un producto bajo la jurisdicción del FSIS entra en Estados Unidos, sus inspectores comprueban (mediante inspecciones sanitarias, cualitativas y de verificación de especie) las etiquetas de los

contenedores desembarcados, así como las de cada uno de los envases para la venta al detalle. Esta última inspección incluye los envoltorios impresos, las bolsas, las cajas, y las cubiertas artificiales que permanezcan con el producto en el momento de su venta.

a) Inspección de contenedores.

Las etiquetas de los contenedores desembarcados no requieren una aprobación previa, pero son revisadas por el FSIS en el puerto de entrada. En un extremo del contenedor debe aparecer: el nombre del producto, el número del establecimiento extranjero, el país de origen y las marcas de embarque. Además debe haber espacio suficiente para estampar el sello de inspección de importación en los Estados Unidos. La etiqueta del contenedor también debe incluir el nombre y dirección del establecimiento extranjero o del importador (a menos que aparezca en las etiquetas de otros contenedores dentro del contenedor principal). En caso necesario, las etiquetas recogerán además ciertas indicaciones especiales de manipulación, tales como ‘manténgase refrigerado’ o ‘manténgase congelado’.

b) Inspección de envases.

Las etiquetas de los envases destinados a la venta al detalle deben someterse a la aprobación previa del FSIS. Para cumplir este trámite la empresa presentará al FSIS un proyecto de etiqueta (capítulo 9.317.3 del CFR). Si la etiqueta es aceptada, la empresa recibirá un número de aprobación que deberá figurar en la etiqueta final.

Las etiquetas que se clasifican como ‘genéricas’ se encuentran exentas de esta aprobación previa. Las etiquetas genéricas (capítulo 9.317.5 del CFR) son modelos finales desarrollados por el FSIS, que pueden ser utilizadas sin la autorización previa para aquellos alimentos llamados estándar, y que se describen como productos de ingrediente único que no incluyen información sobre nutrición ni alusiones o reclamos de ningún tipo (de nutrición, de salubridad, etc.), y cuyas etiquetas no muestran la información en otro idioma distinto del inglés. El propósito de esta medida es agilizar las gestiones para la empresa exportadora a su paso por la aduana estadounidense.

Aquellos productos que incluyen reivindicaciones relacionadas con las cualidades nutritivas del alimento están sometidos a inspecciones más detalladas que realiza el Personal de Etiquetado y Protección del Consumidor (*Labeling and Consumer Protection Staff, LCPS*). Este será el caso cuando se usen términos como ‘Bajo en grasa’ (*Low Fat*), ‘Magro’ (*Lean*), ‘Saludable’ (*Healthy*), ‘Natural’ (*All Natural*), ‘Alimentado con maíz’ (*Corn Fed*), ‘No se emplearon antibióticos en el crecimiento’ (*No Antibiotics Used in Raising*) o ‘No se emplearon hormonas en el crecimiento’ (*No Hormones Used in Raising*).

En el caso de que los alimentos importados no cumplan con los requisitos exigidos, el fabricante correrá con los costos de almacenaje, de mano de obra y cualesquiera otros gastos generados.

Normativa sobre el etiquetado

Las normas del etiquetado de carne, aves y huevos coinciden con las normas para el resto de alimentos bajo jurisdicción de la FDA, descritas en el epígrafe anterior.

Para más información en relación a la inspección y etiquetado de carnes, aves y huevos se puede consultar las siguientes normas:

- ◆ Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 10: Inspección de productos avícolas.
- ◆ Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 12: Inspección de productos cárnicos.
- ◆ Ley de Inspección de Productos derivados de los Huevos (*Egg Products Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 15: Inspección de productos derivados de los huevos.
- ◆ Código de Normas Federales o CFR (*Code of Federal Regulations*); título 9, parte 381: Regulación de la inspección de productos avícolas.

Otra información contenida en las etiquetas

Niveles de calidad

Algunos alimentos como la leche, la manteca, los huevos, el jugo de naranja y la carne llevan en sus etiquetas una marca que hace referencia a su calidad. Dichas marcas o grados se muestran con letras como AA, A y B para los huevos; con palabras como *choice* ('escogido') y *select* ('selecto') para la carne, o *substandard* para algunas conservas vegetales; o con algún logotipo o marca, como el 'Grado A' que aparece en el sello protector de los envases de jugo de naranja. Es habitual que estos alimentos, que se venden en las tiendas de comestibles, lleven la clasificación más alta que se puede asignar.

El USDA establece estas referencias de calidad para determinados productos como la carne, la manteca, los huevos y los jugos de fruta. La FDA también establece referencias para determinados productos, incluyendo las conservas vegetales. El Servicio Nacional de Pesca Marítima (*National Marine Fisheries Service*) realiza la clasificación del pescado, servicio por el que cobra unos honorarios.

Marcas y derechos de autor

El símbolo 'R' en una etiqueta indica que la marca utilizada está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales (*US Patent and Trademark Office*).

Una 'C' significa que el trabajo literario o artístico de la etiqueta está protegido bajo las leyes sobre derechos de autor (*copyright*) de los Estados Unidos.

Código universal de producto

El código universal de producto o UPC (*Universal Product Code*) es un código de barras con 12 dígitos. Se utiliza conjuntamente con un equipo informatizado de cajas registradoras para ofrecer un sistema de inventario automatizado. El *Uniform Code Council Inc.*, en Dayton, Ohio, controla este sistema.

Instrucciones de uso

El USDA exige la inclusión de unas instrucciones de manejo y cocción para la carne cruda y los productos avícolas. Estas instrucciones deben indicar que 'algunos alimentos pueden contener bacterias que pueden causar alguna enfermedad si el producto se maneja o cocina de manera inapropiada'.

También se ofrecen algunos consejos sobre el almacenamiento de productos crudos, los riesgos de contaminación, la forma adecuada y segura de cocción y la manipulación de las sobras.

3.3. Fuentes de información y direcciones de interés

Fuentes de información.

- Departamento de Agricultura. U.S. *Department of Agriculture* www.usda.gov
- Agencia de Inspección de Seguridad Alimenticia. *Food Safety and Inspection Service (FSIS)* www.fsis.usda.gov
- *Code of Federal Regulations. Title 21, Part 101 Food Labeling (21CFR101)*. Disponible en: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm
- *Code of Federal Regulations. Title 9, Part 381 Poultry Products Inspection Regulations (9CFR381)*. Disponible en: vm.cfsan.fda.gov/~lrd/9CF381.html
- *Importing Meat and Poultry to the United States. A Guide for Importers and Brokers*. Revisión agosto de 1993. Disponible en: www.fsis.usda.gov/OPPDE/IPS/Importing.htm
- *Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Asked Questions*. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Ten-Questions.htm> - Labeling and Consumer Protection. Generic Labeling. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Generic.htm> - Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Mistakes made on Labeling. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Label_Mistakes.htm - Federal Meat Inspection Act. Title 21. Food and Drugs. Chapter 12. Meat Inspection. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/Frame/FrameRedirect.asp?main=http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/Acts/fmia.htm#607>
- Poultry Products Inspection Act. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Poultry_Products_Inspection_Act/index.asp - Egg Products Inspection Act. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Egg_Products_Inspection_Act/index.asp
- *A Food Labeling Guide*. Septiembre de 1994. Revisión junio de 1999. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html> - *Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements*. 10 de Julio de 2003. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui3.html>
- *Small Business Food Labeling Exemption*. 1 de Julio de 2002. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sbel.html> - *Food Labeling. Questions and Answers*. Agosto de 1993. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/qa2.html> - *Guidance for Industry. FDA Nutrition Labeling Manual. A Guide for Developing and Using Data Bases*. 1998 Edición. 17 de marzo de 1998. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nutrguid.html> -
- Guía para la exportación de productos agrícolas, pesqueros y alimentarios españoles a Estados Unidos. Disponible en: <http://www.mapausa.org/Guia/index.html>
- PAULA KURTZWEIL *Food Label Close-Up*. April 1994 (revisión octubre de 1998). Disponible en: http://www.openseason.com/annex/library/cic/X0031_fdupclos.txt.html

Direcciones de interés

La normativa en vigor en materia de etiquetado de la FDA puede sufrir modificaciones, por lo que se recomienda al exportador que permanezca atento a las revisiones a la ley. Éstas se publican en el Registro Federal (*Federal Register*) con anterioridad a su fecha de entrada en vigor, y además se recogen anualmente en el Código de Leyes Federales, Título 21. Pueden consultarse también a través de la página web de la FDA (www.cfsan.fda.gov). Si a pesar de la información publicada en estos medios, el lector sigue teniendo dudas acerca del etiquetado de un determinado producto, puede dirigir su

consulta al servicio de asistencia de la FDA:

Servicio de asistencia de la FDA.
Division of Programs and Enforcement
Policy (HFS-155)

Office of Food Labeling

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Food and Drug Administration

200 C Street, S.W.

Washington, DC 20204

Teléfono: 1-202-205 52 29

3.4. Modificación del procedimiento de Importación de frutas y verduras

El Servicio de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (APHIS/USDA) publicó el 18 de Julio de 2006 la regulación final que modifica los procedimientos de importación de frutas y hortalizas con el objetivo de simplificar y acelerar los procedimientos burocráticos existentes y para que los especialistas puedan concentrarse en el acceso de productos de mayor complejidad.

Esta nueva regulación permite al USDA aprobar o rechazar solicitudes de importación de terceros países (*risk-based process*) y reconocer áreas libres (*notice based-process*) mediante un sistema de notificación en el Federal Register (boletín oficial de los Estados Unidos). Una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una notificación en el boletín oficial de disponibilidad del análisis de riesgo de plagas abierta a comentarios públicos por 60 días. Luego de este período, de no ser necesaria una revisión del análisis de riesgo, se publica una segunda notificación informando la apertura del mercado para el producto determinado del país en cuestión. Según el USDA este nuevo procedimiento puede durar de 6 a 8 meses mientras que el sistema basado en formulación de reglas tarda de 18 a 36 meses.

Este proceso solamente se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que cumplen con, por lo menos, uno de los siguientes requisitos:

- Inspección en el puerto de entrada
- Tratamiento post cosecha aprobado
- Certificado sanitario indicando que proviene de área libre de plagas
- Certificado sanitario indicando que es libre de cierta plaga
- Certificado sanitario indicando que el riesgo asociado con cierta plaga se mitiga con practicas comerciales

Esta modificación no se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que requieran de medidas de mitigación adicional (como el caso de los cítricos de Argentina) que seguirán siendo sujetos al procedimiento basado en formulación de reglas donde una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una propuesta reglamentaria abierta a comentarios públicos por un período de 30 a 90 días (en algunos casos con extensiones) y luego se revisaban los comentarios y se escribía la regulación final.

ANEXO

Ley de Inocuidad de Alimentos Preguntas y Respuestas

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

General

G. 1 Qué tan grande es el problema de las enfermedades transmitas por alimentos en los EEUU?
Aproximadamente 48 millones de personas (1 de cada 6 Norteamericanos) se enferman, 128,000 son hospitalizados y 3,000 mueren cada año por enfermedades transmitas por alimentos, según datos recientes de los Centros para el Control de Enfermedades y Prevención. Esta significativa carga a la salud pública es altamente prevenible.

G. 2 Por qué se necesita esta Ley?

Las enfermedades transmitas por alimentos se pueden prevenir si todos en la cadena global de alimentos actúan responsablemente en cada etapa que controla los peligros que pueden provocar una enfermedad. Bajo la nueva Ley, la FDA tendrá nuevas herramientas enfocadas en la prevención y un marco regulatorio claro para ayudar a hacer mejoras sustanciales en nuestro enfoque hacia la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, por primera vez, la FDA tiene mandato legislativo para requerir controles exhaustivos y basados en la prevención a lo largo de toda la cadena de producción. Los controles preventivos incluyen todos los pasos que se puedan tomar en un establecimiento de alimentos para prevenir y minimizar significativamente la posibilidad de que ocurran problemas. La nueva Ley también mejora significativamente la facultad de la FDA en lograr mayor control sobre los millones de productos alimenticios que llegan anualmente a los EEUU desde otros países.

G. 3 Cuales son los principales elementos de la Ley?

Los elementos se pueden dividir en cinco áreas claves:

- ◆ **Controles preventivos:** Por primera vez, la FDA tiene mandato legislativo para solicitar controles exhaustivos basados en prevención a lo largo de la cadena productiva.
- ◆ **Inspección y Cumplimiento:** La legislación reconoce que la inspección es un medio importante para responsabilizar a la industria en la producción de alimentos inocuos. La Ley especifica cada cuánto la FDA debe inspeccionar a los productores de alimentos. La FDA está comprometida a utilizar sus recursos de inspección basada en riesgo y en adoptar enfoques innovadores de inspección.
- ◆ **Inocuidad de Alimentos Importados:** La FDA tiene nuevas herramientas para asegurar que los alimentos importados cumplan con los estándares de EEUU y son inocuos para nuestros consumidores. Por ejemplo, por primera vez, los importadores deben verificar que su suplidor extranjero tiene implementado controles preventivos adecuados para asegurar la inocuidad, y la FDA tiene la posibilidad de acreditar auditores externos para que certifiquen el cumplimiento de los estándares

de inocuidad de los EEUU en los establecimientos extranjeros de alimentos.

- ◆ Respuesta: Por primera vez, la FDA tiene autoridad para exigir retiro obligatorio de productos del mercado. La FDA espera invocar esta autoridad con poca frecuencia ya que la industria alimentaria en su gran mayoría acepta las solicitudes para retiros voluntarios.
- ◆ Mejoras a la colaboración: La legislación reconoce la importancia de fortalecer la colaboración existente entre todas las agencias de inocuidad de alimentos tanto a nivel federal, estatal, local, territorial, tribal y del extranjero, para lograr los objetivos de salud pública. Por ejemplo, dirige a la FDA a mejorar la capacitación a funcionarios estatales, locales, territoriales y tribales en inocuidad de alimentos.

G. 4 Cuánto tiempo tardará en fortalecer la inocuidad en nuestro sistema de alimentos?

Se requiere un proceso a largo plazo para construir un nuevo sistema de inocuidad de alimentos basado en la prevención. El Congreso ha establecido fechas específicas de implementación en la legislación. Algunas disposiciones serán efectivas rápidamente, tales como los retiros de productos obligatorios, mientras que otras disposiciones requieren que la FDA prepare y establezca regulaciones y documentos de orientación. La FDA está comprometida en implementar los requisitos mediante un proceso abierto que de oportunidad de comentar a todos los involucrados.

G. 5 Tiene la FDA fondos suficientes para implementar la nueva Ley?

Los fondos que tenemos disponibles mediante el ciclo anual del presupuesto y las tarifas impactan la cantidad de personal que tenemos y será un factor en la forma que la FDA maneje sus actividades más significativas y de alto alcance, incluyendo la manera que se implemente esta Ley. Por ejemplo, el programa de inspección en la legislación aumentará la carga en las funciones de inspección de la FDA. Sin fondos adicionales, la FDA tiene el reto de implementar la legislación completamente sin comprometer otras funciones clave. Esperamos trabajar conjuntamente con el Congreso y nuestros colaboradores para asegurar que la FDA sea financiada suficientemente para alcanzar nuestras metas de inocuidad y protección de los alimentos.

G. 6 Cómo hará esta Ley para que los alimentos importados sean más inocuos?

Los consumidores de EEUU disfrutan del beneficio de alimentos importados de más de 50 países. La Ley de Inocuidad de Alimentos (FSMA por sus siglas en inglés) da a la FDA nuevas herramientas para asegurar que los alimentos importados cumplan con los estándares de EEUU y sean más inocuos para los consumidores. Nuevas disposiciones de esta Ley incluyen:

- ◆ Responsabilidad del importador: Los importadores deben verificar que sus suplidores extranjeros tengan medidas preventivas adecuadas implementadas para asegurar la inocuidad.
- ◆ Certificación externa: la FDA tendrá la posibilidad de acreditar a auditores externos calificados para que certifiquen el cumplimiento de los estándares de EEUU en las instalaciones de alimentos extranjeras
- ◆ Alimentos de alto riesgo: la FDA tiene ahora la autoridad para solicitar que alimentos importados de alto riesgo vengán acompañados de una certificación externa como condición para su admisión en el país
- ◆ Recursos adicionales estarán dirigidos hacia inspecciones en el exterior
- ◆ La FDA tiene ahora la autoridad para negar la entrada al país de alimentos que han rehusado una inspección por parte de EEUU.
- ◆ La FDA espera mantener reuniones sobre la nueva legislación con sus colegas en las embajadas

en Washington e informar a la Organización Mundial del Comercio sobre la nueva legislación.

G. 7 Cómo esta ley cambia la forma que FDA regula los alimentos?

Esta Ley sitúa en primera línea la prevención en la FDA. Por primera vez, la FDA tendrá un mandato legislativo para solicitar controles preventivos, exhaustivos y basados en ciencia a lo largo de toda la cadena de producción. Bajo esta Ley, se requiere la implementación obligatoria de controles preventivos en las instalaciones de alimentos y el cumplimiento obligatorio de estándares de inocuidad en productos frescos. La FDA está en el proceso de desarrollar una propuesta de reglamento que establezca los estándares mínimos basados en ciencia para una producción y cosecha de frutas y vegetales inocuos; esta propuesta va dirigida a enmiendas al suelo, salud e higiene de los trabajadores, empaques, controles de temperatura, agua y otros temas. Se exigirá a los establecimientos de alimentos la implementación de planes escritos de control preventivo, demostrar el monitoreo del desempeño de estos controles y especificar las acciones correctivas que se deben tomar cuando sea necesario.

Aranceles

F.1.1 ¿La Ley de modernización de la seguridad de los alimentos (*Food Safety Modernization Act, FSMA*) exige el pago de un arancel de inscripción?

La FSMA no exige que los establecimientos inscritos abonen un arancel de inscripción.

F.1.2 ¿Se deberá pagar un arancel para las inspecciones de la FDA?

La FSMA autoriza a la FDA a cobrar aranceles por la segunda inspección de ciertos establecimientos de alimentos nacionales, establecimientos de alimentos extranjeros e importadores. No se cobra ningún arancel por la primera inspección de la FDA. El arancel de segunda inspección se cobra para costear los gastos relacionados con la segunda inspección cuando una inspección inicial identifica determinados problemas con la seguridad de los alimentos.

F.1.3 ¿Se debe pagar algún arancel por la nueva autoridad de revisión que adquirió la FDA?

La FDA tiene autoridad para cobrar aranceles por actividades de revisión de alimentos relacionadas con un pedido de revisión cuando un establecimiento de alimentos nacional o un importador no cumplan con dicho pedido.

F.1.4 ¿Qué otros aranceles supone la nueva ley?

Hay aranceles que se pueden cobrar en concepto de los gastos administrativos del programa voluntario de importadores calificados, gastos relacionados con la emisión de certificaciones para exportación de alimentos y gastos de establecimiento y administración del programa de acreditación de terceros. La ley exige que la FDA publique una notificación de cualquier arancel nuevo en el Registro Federal al menos 60 días antes del inicio de cada año fiscal.

F.1.5 ¿Cuánto costarán los aranceles?

Todavía no se ha determinado. La FDA publicará los aranceles cada agosto junto con la metodología aplicada para calcular dichos aranceles.

Inspecciones y normatividad

Registros y acceso a los registros

IC1.1 La FSMA tiene varias disposiciones sobre las inspecciones y la normatividad. ¿Cuáles son las novedades?

Por primera vez, la FDA tiene autoridad para inspeccionar. La legislación exige que las inspecciones se basen en los riesgos y que la frecuencia de las inspecciones aumente. Requiere que todos los establecimientos de alimentos nacionales de alto riesgo se inspeccionen dentro de los cinco años posteriores a la firma del proyecto de ley y al menos una vez cada tres años de allí en adelante. Asimismo, todas los establecimientos de alimentos nacionales se deben inspeccionar dentro de los siete años de la firma del proyecto de ley y al menos una vez cada cinco años de allí en adelante.

IC1.2 ¿Cuáles son las disposiciones sobre inspecciones de establecimientos extranjeros?

Un año después de la firma del proyecto de ley, la FDA incrementará las inspecciones de establecimientos extranjeros y luego aumentará esa cantidad todos los años durante cinco años.

IC1.3 ¿Cuánto tiempo se deben conservar los registros según la disposición Análisis de riesgos y controles preventivos basados en riesgos (FSMA §103/FDCA §418) de la nueva ley?

Esta sección de la nueva ley incluye una disposición (FDCA §418(g)) que exige que ciertos registros se conserven al menos 2 años.

IC2.1 Según la FSMA, ahora la FDA tiene autoridad para solicitar una revisión obligatoria. ¿Cómo es el procedimiento?

La FDA prevé que la autoridad para solicitar revisiones obligatorias se ejercerá en muy pocas ocasiones. Las empresas tendrán la oportunidad de asistir a una audiencia informal antes de que se solicite dicha revisión.

IC2.2 ¿Una revisión voluntaria eximiría a un establecimiento de una revisión solicitada por la FDA conforme a FSMA §206/FDCA §423?

Conforme a FDCA §423(a), la FDA está obligada a dar a la parte responsable la oportunidad de detener la distribución y llevar a cabo una revisión voluntaria de un artículo alimenticio. Si la parte responsable se niega a detener la distribución o revisar el alimento en cuestión o no lo hace voluntariamente dentro del plazo y de la manera que establece la FDA, la FDA puede tomar medidas en virtud de la autoridad para solicitar revisiones obligatorias que le confiere FDCA §423.

IC3.1 ¿Cuándo es necesario que un establecimiento inicie la reinscripción bianual si se debe inscribir en la FDA conforme a FDCA §415?

La FSMA enmendó FDCA §415 para establecer que los establecimientos que deban inscribirse tengan que reinscribirse cada 2 años, durante el período comprendido entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de los años pares. Esto tendrá lugar por primera vez entre octubre y diciembre de 2012.

IC3.2 ¿Qué otras disposiciones clave hay sobre normatividad?

La legislación confiere autoridad a la FDA para suspender la inscripción de un establecimiento en determinadas circunstancias, lo que impediría que dicho establecimiento comerciara, importara o

exportara alimentos en EE.UU. También otorga más flexibilidad a la FDA para que ejerza su autoridad de detención administrativa con el fin de evitar que ingresen al mercado productos posiblemente adulterados o mal rotulados.

Prevención

P.1 ¿Qué son los controles preventivos?

Los controles preventivos son prácticas científicas basadas en riesgos que se utilizan en los establecimientos para afrontar los riesgos a los que podrían estar expuestos los productos. Una vez que se implementan los controles preventivos, los establecimientos deben supervisarlos para garantizar que funcionen de la manera prevista.

P.2 ¿Qué establecimientos que fabrican, procesan, empaquetan o conservan alimentos deberán elaborar e implementar un plan de controles preventivos conforme a la FSMA?

La intención de la FDA es que todos los establecimientos pertinentes elaboren un plan, identifiquen los riesgos, desarrollen e implementen controles preventivos, y luego los supervisen para comprobar que funcionen. Sin embargo, no todos los establecimientos tendrán los mismos riesgos ni los mismos controles preventivos. Cada plan debe adaptarse al establecimiento y los riesgos relacionados con los alimentos de este.

P.3 ¿El requisito del reglamento sobre crear e implementar planes está en vigencia ahora? ¿Los establecimientos deben continuar cumpliendo con las prácticas de elaboración recomendadas actuales (*Current Good Manufacturing Practices, CGMP*)?

El requisito no está en vigencia ahora ni entrará en vigencia hasta que la FDA emita una regla definitiva que lo implemente. Las empresas deben continuar cumpliendo con las CGMP. Asimismo, la FDA no prevé que los nuevos requisitos de control preventivo reemplacen a las CGMP. En todo caso, las CGMP sentarán las bases de los controles preventivos.

P.4 ¿Todos los requisitos de controles preventivos se aplicarán a todos los establecimientos?

La FSMA prevé exenciones o requisitos modificados en ciertas circunstancias, por ejemplo, si un establecimiento ya tiene la obligación de cumplir o cumple con el HACCP para mariscos o jugos, o si un establecimiento es muy pequeño. La FDA se referirá a estos aspectos de la ley y los explicará en el marco del proceso normativo para implementar la disposición de controles preventivos. Se expedirán pautas, propuestas de reglas y reglas definitivas con suficiente antelación para que el público pueda emitir sus comentarios.

P.5. Los alimentos que cumplen con los requisitos obligatorios del análisis de riesgos y puntos críticos de control (*Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP*) para jugos o mariscos, ¿estarán sujetos a los nuevos requisitos de controles preventivos para establecimientos?

No. La FSMA prevé una exención para los establecimientos que trabajan con alimentos que responden a las normas del HACCP para jugos o mariscos de la FDA.

P.6 ¿Cuál es el alcance de la exención de los alimentos que responden a las normas de alimentos enlatados de baja acidez (*Low-Acid Canned Foods, LACF*)?

La exención de los LACF se limita a los riesgos microbiológicos. Los requisitos de control preventivo se aplican al resto de los riesgos.

Regla de seguridad de la producción agrícola

PS.1 ¿Cómo hará la FDA para considerar la diversidad de los establecimientos agrícolas, las prácticas de cultivo, las materias primas, etc. al llevar a cabo el proceso normativo de seguridad de la producción agrícola que exige la nueva ley?

La FDA reconoce la gran diversidad de este sector en la proporción de las operaciones, las prácticas de cultivo, las condiciones de cultivo, etc. Las normas serán flexibles.

PS.2 ¿Qué pueden hacer los productores agrícolas para prepararse para la futura norma de seguridad de la producción agrícola y de qué manera los ayudará la FDA a comprender la norma y cumplir con ella?

Si bien pasará un tiempo hasta que se implemente una norma sobre requisitos de seguridad de la producción agrícola, los productores agrícolas pueden comenzar a evaluar sus operaciones en función de la seguridad de los alimentos desde ahora. Otra cosa que pueden hacer los productores agrícolas es consultar el documento “Directivas para la industria: guía para reducir al mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, para frutas y hortalizas frescas³” de la FDA (también denominado “Buenas prácticas agrícolas” o guía de “GAP”).

La FDA detectó que dos claves muy importantes para el cumplimiento de cualquier norma, y dos condiciones primordiales que deben darse al implementar estándares de seguridad de la producción agrícola, son la educación y la comunicación. Se tomarán iniciativas de proporciones considerables para desarrollar programas de capacitación estandarizados con el fin de ayudar a los productores agrícolas a alcanzar los estándares a los que apuntará la FDA para el cultivo y la cosecha de producción agrícola.

PS.3 ¿De qué manera se notificará a los productores agrícolas?

Se tomarán medidas de comunicación para ayudar a los productores a implementar los futuros estándares de seguridad de la producción agrícola. La FDA trabaja activamente con el Servicio de Comercialización Agrícola del USDA y con Cornell University en una iniciativa cooperativa denominada Produce Safety Alliance (Alianza de Seguridad de la Producción Agrícola), de la que habrá noticias en los próximos meses. Tendremos muy en cuenta los aportes y las opiniones de las partes interesadas, entre otras, el medio académico, la industria y los consumidores, para implementar una campaña de educación significativa en esta área y garantizar la comprensión y el cumplimiento de las normas que se establecerán.

Importaciones

Información general sobre las importaciones

I.1.1 ¿Cuáles son las áreas clave que resultarán nuevas para el importador con la FSMA?

Por primera vez, los importadores tendrán la obligación específica de contar con un programa para verificar que los productos alimenticios que ingresen al país sean seguros. Entre otras cosas, deberán verificar que los proveedores cumplan con controles preventivos basados en riesgos aceptables que aporten el mismo nivel de protección de salud pública que los que exige la FSMA.

I.1.2 Si una empresa extranjera ya está inscrita en EE.UU., ¿debe reinscribirse?

Conforme a la FSMA, todos los establecimientos de alimentos que están obligados a inscribirse ahora deben presentar una renovación de la inscripción dos veces por año. No obstante, las empresas que ya estén inscritas podrán realizar un proceso de inscripción abreviado, si los datos de inscripción no se modificaron.

I.2.1 ¿Qué es el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (Foreign Supplier Verification Program, FSVP) y cómo funcionará?

El FSVP exige que los importadores lleven a cabo actividades de verificación de los proveedores extranjeros basadas en riesgos para comprobar que los alimentos importados, entre otras cosas, no estén adulterados y se hayan elaborado de conformidad con los requisitos de control preventivo y los estándares de seguridad de la producción agrícola de la FDA, si corresponde.

I.2.2 ¿Quiénes deben responder al Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros?

Cuando los requisitos del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros entren en vigencia, se aplicarán a todos los importadores, salvo que haya una exención. La ley define al “importador” de la siguiente manera:

- (A) el propietario o destinatario del artículo alimenticio en Estados Unidos en el momento de ingreso de dicho artículo al país, o
- (B) en el caso en el que no haya un propietario o destinatario en Estados Unidos como se indica en el subinciso (A), el agente o representante de un propietario o destinatario extranjero del artículo alimenticio en Estados Unidos, en el momento de ingreso de dicho artículo al país.

I.2.3 ¿A qué alimentos se aplican los requisitos del programa?

Los requisitos del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros se aplicarán a todos los alimentos importados por el importador o el agente del importador, salvo que haya una exención.

I.2.4 ¿Hay alguna empresa exenta de este requisito?

Los requisitos no se aplican a los establecimientos si el propietario, operador o agente a cargo responde a los requisitos para mariscos, jugos o alimentos enlatados de baja acidez de la FDA. La exención relacionada con los alimentos enlatados de baja acidez se aplica únicamente a los riesgos microbiológicos. El reglamento también establece que la FDA debe eximir, mediante notificación al Registro Federal, a los alimentos importados a Estados Unidos en pequeñas cantidades con fines evaluativos o de investigación o para consumo personal. Asimismo, la FDA debe publicar normas y pautas de implementación para el FSVP.

I.2.5 ¿Hay alguna exención para las cantidades pequeñas para investigación?

La ley exige a los alimentos importados en pequeñas cantidades con fines evaluativos y de investigación, siempre que los productos no sean para la venta minorista ni se vendan o distribuyan al público.

I.3.1 ¿Cuál es la relación entre el programa de certificación y el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros?

El programa de “certificación” no es lo mismo que el “Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros”. La verificación de proveedores extranjeros es un requisito general que se aplica a todos los importadores de alimentos, salvo que haya una exención. Por otro lado, la certificación sólo es obligatoria en situaciones en que la FDA la exige. La FDA debe basar su decisión de exigir una certificación en el riesgo de los alimentos y ciertos factores que establece la ley.

I.4.1 ¿Cómo funcionará el programa de acreditación de auditores externos?

La sección 307 establece que la FDA debe implementar un sistema para el reconocimiento de los órganos de acreditación que acreditan a los auditores externos a, entre otras cosas, emitir certificaciones para importación de alimentos. El reglamento obliga a la FDA a emitir normas de implementación, por ejemplo, disposiciones sobre conflictos de interés, vínculos financieros y auditorías sin previo aviso, así como estándares de acreditación modelo, por ejemplo, requisitos para los informes de auditoría normativos.

I.4.2 ¿El auditor acreditado debe notificar a la FDA si se encuentra alguna irregularidad durante una auditoría de asesoramiento?

La ley exige que, en una auditoría, un auditor externo acreditado o un agente de auditoría de dicho auditor notifique de inmediato a la FDA si detecta una irregularidad que podría causar o contribuir a causar un riesgo grave para la salud pública.

I.4.3 ¿Los auditores deben presentar sus informes de auditoría ante la FDA?

Un auditor externo acreditado o un agente de auditoría de dicho auditor debe elaborar un informe de auditoría por cada auditoría realizada. En el caso de las auditorías normativas, que la ley distingue de las auditorías de asesoramiento, se debe presentar un informe ante la FDA. La ley también tiene una disposición por la que la FDA puede exigir la presentación de ciertos informes de las auditorías normativas y puede obtener los resultados de las auditorías de asesoramiento en virtud de su autoridad de acceso a los registros conforme a otra disposición de la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos.

I.4.4 ¿Un gobierno extranjero puede actuar en calidad de auditor externo?

Las cooperativas y agencias gubernamentales extranjeras pueden recibir la acreditación para actuar en calidad de auditores externos.

I.4.5 ¿Qué es el Programa Voluntario de Importadores Calificados (*Voluntary Qualified Importer Program, VQIP*)? ¿Este programa no obligará a la FDA a depender en gran medida de las inspecciones de los gobiernos extranjeros?

La sección 302 del reglamento exige que la FDA implemente un programa de importadores calificados voluntario y financiado por los aranceles de usuario para agilizar el ingreso de alimentos importados a través de importadores calificados e idóneos a Estados Unidos. Para poder participar

en el VQIP, un importador debe ofrecer alimentos para importación desde un establecimiento que tenga una certificación de un tercero acreditado. La FDA calificará a los importadores idóneos para participar en el VQIP sobre la base de factores de riesgo. La nueva ley exige que la FDA publique pautas de participación y cumplimiento del VQIP.

I.4.6 Existen normas ISO para órganos de inspección y acreditación. ¿La FDA otorgará a los países que observen estas normas el reconocimiento automático conforme a las disposiciones de acreditación y certificación?

Al desarrollar los estándares modelo del programa de acreditación de auditorías externas, la FDA debe considerar las disposiciones explícitas de la ley en los estándares vigentes a la fecha de promulgación de esta sección para evitar la superposición innecesaria de esfuerzos y gastos. La FDA continuará teniendo en cuenta las normas internacionales y la influencia de los órganos de acreditación al desarrollar estos estándares.

I.4.7 ¿Se exigirá una certificación de importaciones a los alimentos de alto riesgo?

La FDA está trabajando para determinar cómo definir e identificar a los alimentos de alto riesgo.

I.4.8 ¿La FDA cuenta con nuevas herramientas normativas para las importaciones?

Sí. En primer lugar, aumentará la cantidad de inspecciones extranjeras. La FDA puede denegar el ingreso de una importación si un establecimiento extranjero se niega a una inspección de la FDA que podría exigir una certificación para alimentos de alto riesgo. Las solicitudes de notificación previa deberán mencionar, asimismo, cualquier país donde se haya rechazado el ingreso del alimento.

Alcance

S.1 ¿Todas las secciones de la ley también se aplican a los alimentos para mascotas?

Sí. No obstante, la FDA tiene autorización expresa para modificar los requisitos de control preventivo para los establecimientos que se dedican exclusivamente a la producción de alimentos para animales o para eximir a dichos establecimientos de los requisitos de control preventivo. La FDA debe promulgar una norma para realizar dicha modificación o exención.

S.2 ¿La legislación se aplica a restaurantes y tiendas de alimentos?

Algunas disposiciones de la ley, pero no todas, excluyen a los restaurantes y las tiendas de alimentos. Por ejemplo, los restaurantes y los establecimientos de alimentos minoristas no deben inscribirse en la FDA, por lo que no están sujetos a los requisitos de los establecimientos inscriptos, por ejemplo, los controles preventivos. Otras disposiciones podrían aplicarse a los restaurantes y las tiendas de alimentos, por ejemplo, el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros, que se aplica a los importadores.

Más información sobre legajos, pautas, leyes y normas

M.1 ¿En qué se diferencian las leyes, las normas y los documentos de pautas?

La FDA se rige por un conjunto de leyes y periódicamente publica normas y documentos de pautas. La Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos es una ley federal que promulgó el Congreso. Esta y otras leyes federales (por ejemplo, la Ley de control del tabaco y prevención familiar del hábito de fumar) establecen el marco legal con el que opera la FDA.

La FDA elabora normas a partir de las leyes establecidas en la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos u otras leyes conforme a las que opera. La FDA respeta los procedimientos que exige la Ley de procedimientos administrativos para publicar normas. Por lo general, esto supone un proceso normativo informal en el que el público puede realizar sus aportes sobre una norma propuesta antes de la promulgación de la norma definitiva. Las normas de la FDA también son leyes federales, pero no forman parte de la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos.

La FDA respeta los procedimientos que exige la norma “Práctica recomendada para pautas” para publicar pautas. Las pautas de la FDA reflejan el pensamiento actual de la agencia sobre asuntos normativos. Las pautas no son legalmente vinculantes para el público ni para la FDA.

M.2 ¿Qué es un legajo?

Un legajo es una compilación de documentos, que a menudo están a disposición del público para consultar, que contiene información relacionada sobre el proceso normativo u otras acciones.

La carpeta del legajo puede contener:

- Un documento del Registro Federal o más (reglas y notificaciones)
- Textos citados específicamente en dichos documentos
- Comentarios públicos
- Solicitudes, peticiones o documentos de adjudicación
- Otros documentos utilizados por las autoridades

M.3 ¿Cómo puedo buscar un legajo?

Ingrese a www.regulations.gov. Al escribir los términos de búsqueda en la página principal de Regulations.gov, marque la casilla del área de búsqueda que dice “Open for comment” (Abierto a comentarios). Con esta selección, la búsqueda arrojará únicamente elementos que acepten comentarios. Una vez que obtenga los resultados, puede limitarlos utilizando los filtros que aparecen en la parte superior de la pantalla. Para limitar los resultados a reglas propuestas y notificaciones, marque las casillas que corresponden a esos elementos.

