

# FICHA DE REQUISITOS TÉCNICOS DE ACCESO AL MERCADO DE EE.UU.

Requisitos No Arancelarios



Productos de Origen Animal

**Nombre comercial en Español:** Leche evaporada

**Nombre comercial en Inglés:** Evaporated Milk

**Partida arancelaria:** 0402.91.10.00

**Descripción arancelaria:** Leche evaporada

## CONTENIDO

<u>N°</u>	<u>Título</u>	<u>Página</u>
<b>A.</b>	<b>GENERALIDADES DEL PRODUCTO</b>	3
A.1	Características	3
A.2	Propiedades y Aspectos Nutricionales	3
A.3	Producción	4
<b>B.</b>	<b>ASPECTOS ARANCELARIOS</b>	5
B.1	Partida Arancelaria	5
B.2	Preferencia Arancelaria	5
<b>C.</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS PARA EXPORTAR A EE.UU.</b>	6
C.1	Entidades que regulan	6
C.2	Procedimiento de Importación establecidos por la FDA	7
C.3	Requisitos Físicos, Químicos, Microbiológicos y Sensoriales	8
C.4	Requisitos relativos a Colorantes, Aditivos, Acidificación y Control del Permiso de Emergencia	9
C.5	Buenas Prácticas de Manufactura	11
C.6	Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Crítico(HACCP)	12
C.7	Comercialización	12
C.7.1.	Envase	12
C.7.2	Embalaje	13
C.7.3	Marcado y Etiquetado	13
C.7.4.	Transporte	14
C.7.5	Registro de Marcas	14
C.7.6	Ley contra el Bioterrorismo	14
C.7.7.	Información sobre puertos designados para el desembarque En EE.UU.	15
C.7.8.	Certificación CTPAT y BASC	15
C.8	Reglas de Origen y Certificación de Origen	16
C.9	Pasos a seguir para la Exportación	17

## A. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

### A.1 CARACTERÍSTICAS

Leche evaporada es el alimento líquido obtenido mediante eliminación parcial del agua solamente de la leche. Contiene no menos del 6,5% en peso de grasa de leche, no menos del 16,5% en peso de sólidos no grasos de leche y no menos del 23 % en peso de sólidos totales de leche.

La leche evaporada contiene vitamina D añadida en tal cantidad que cada onza fluida del alimento contenga 25 unidades internacionales.

Es homogeneizada. Es sellada en un envase y procesada por calor, antes o después del sellado, para prevenir su deterioro.

La adición de vitamina A es opcional, si es agregada estará presente en tal cantidad que cada onza fluida del alimento contenga no menos que 125 unidades internacionales.

**Fuente de información:**

**Código de Regulaciones Federales**

[http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2008/aprqr/21cfr131.130.htm](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2008/aprqr/21cfr131.130.htm)

### A.2 PROPIEDADES Y ASPECTOS NUTRICIONALES

La leche evaporada es una leche concentrada, por lo que es un producto con una densidad nutritiva elevada, ya que los sólidos de la leche de partida se encuentran disueltos en una cantidad menor de agua (por tanto, a igual volumen mayor concentración de nutrientes).

A pesar de que, una vez reconstituida, debería resultar similar en cuanto a composición nutritiva a la leche de partida, durante el proceso de obtención se pueden producir pérdidas nutritivas, según el método de esterilización aplicado. Con la esterilización clásica se produce una pérdida de vitaminas hidrosolubles como B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> y B<sub>3</sub>, así como de algunos aminoácidos (componentes básicos de las proteínas). Sin embargo, si se emplea la esterilización U.H.T., prácticamente no se pierden nutrientes, ya que la leche está muy poco tiempo en contacto con las altas temperaturas. No obstante, se produce una pérdida nutritiva como consecuencia del proceso de evaporación propiamente dicho, aunque se puede considerar mínima. Además, en diversos países es frecuente la adición de algunas vitaminas a la leche evaporada, principalmente A y D.

Tabla 1: Composición de leche evaporada por 100 g de porción comestible

Composición de leche evaporada	
Energía (kcal)	143
Agua (g)	72,4
Proteína (g)	7,0
Grasa (g)	8,1
Carbohidrato (g)	10,9
Ceniza (g)	1,6
Calcio (mg)	231
Tiamina (mg)	0,03

Composición de leche evaporada	
Retinol (mcg)	52 β
Riboflavina (mg)	0,66
Niacina (mg)	0,31
Acido ascórbico (mg)	0,0

Fuente: Tablas Peruanas de Composición de Alimentos

**Fuente de información:**

**Ministerio de Salud**

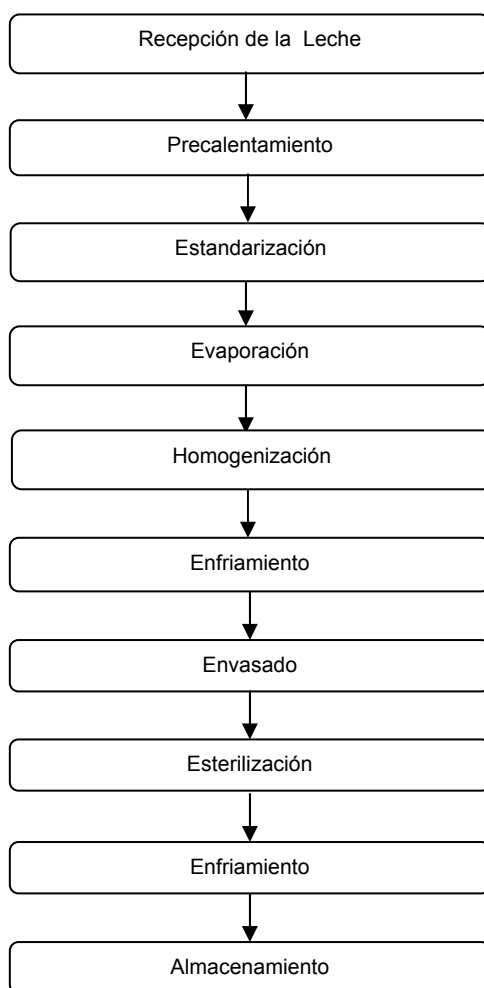
Instituto Nacional de Salud

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN)

### A.3 PRODUCCIÓN

Se recomienda que el fabricante establezca, de manera previa al inicio del proceso productivo, un sistema de control de proveedores con el fin de asegurar que los bienes adquiridos (por ejemplo, insumos, aditivos, etc.) cumplan los requisitos establecidos por el mismo fabricante, incluyendo los requisitos referidos a la inocuidad.

A continuación se presenta el diagrama de flujo recomendado del proceso productivo para obtener la leche evaporada:



**Fuente de información:**

**Manual de Industrias Lácteas**

Escrito por M. Gèosta Bylund, Antonio (trad.) López Gómez, Antonio López Gómez, Tetra Pak Hispania, Federación Internacional de Lechería

Publicado por Mundi-Prensa Libros, 2003

ISBN 8484760944, 9788484760948

## **B. ASPECTOS ARANCELARIOS**

### **B.1 PARTIDA ARANCELARIA**

La partida arancelaria en ambos países tiene la misma denominación.

#### **PERÚ**

<b>PARTIDA ARANCELARIA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
0402.91.10.00	Leche evaporada

#### **EE.UU.**

<b>PARTIDA ARANCELARIA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
0402.91.10.00	Milk & cream, concn in non-solid forms, not sweetened, in airtight containers, subject to add.

**Fuente de información:**

- **Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT**

<http://www.aduanet.gob.pe/>

**Paso 1:** Portal principal de Aduanet; **Paso 2:** Operatividad aduanera; **Paso 3:** Una partida (Arancel);

**Paso 4:** Hacer la búsqueda por código o por descripción; **Paso 5:** Seleccionar partida

- **United Status International Trade Commission – USITC**

<http://www.usitc.gov/>

**Paso 1:** Portal principal del USITC; **Paso 2:** HTS Online Search

### **B.2 PREFERENCIA ARANCELARIA**

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre los EE.UU. y el Perú, el cual entró en vigencia el 01 de febrero del 2009, ha establecido el siguiente arancel para la leche evaporada:

<b>HTS8*</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>Unidad de Cantidad</b>	<b>Arancel Base</b>	<b>Categoría de Desgravación</b>
0402.91.10.00	Milk & cream, concn in non-solid forms, not sweetened, in airtight containers, subject to add.	Kg	2.2 cents/kg	A <sup>(a)</sup>

\*Las preferencias arancelarias fueron negociadas a 08 dígitos.

(a): los aranceles a las mercancías originarias de la categoría A serán eliminados completamente y dichas mercancías quedarán libres de aranceles en la fecha en que el TLC entre en vigor.

Para que el producto se beneficie de las preferencias arancelarias asignadas por el TLC, este debe ser originario de los países signatarios del mismo, para lo cual debe cumplir con los criterios de calificación de origen indicados en dicho Tratado (ver la sección de Reglas de Origen y Certificación de Origen).

**Si un producto no califica origen la tarifa arancelaria a pagar es la del Arancel General.**

Para conocer cuál es el Arancel General que paga un producto en EE.UU., puede visitar USITC, y luego de buscar la partida correspondiente al producto de interés, fijarse en la columna “*General*” de las columnas de la sección “*Rates of Duty*”.

#### Diferencia entre Arancel Base y Arancel General

La diferencia entre Arancel Base y Arancel General o Nación Más Favorecida (NMF) es que el primero se define dentro del acuerdo comercial entre los países signatarios para servir como base en el cálculo del arancel a pagar en un momento determinado dentro de un cronograma de desgravación arancelaria. Por otro lado el Arancel General o MNF, es el arancel que paga cualquier nación que pertenezca a la Organización Mundial de Comercio (OMC) y que exporte hacia un país determinado con el cual no tiene un trato preferencial por medio de algún acuerdo.

Para conocer exactamente cual es el arancel a pagar en el año de la consulta, puede visitar USITC (segunda fuente de información del presente punto) y luego de buscar la partida correspondiente al producto de interés, fijarse en la columna “*Special*” de las columnas de la sección “*Rates of Duty*”, en la cual se deberá buscar las iniciales “(PE)” – de Perú – en este punto se puede presentar uno de los dos siguientes casos:

- Si en “(PE)” aparece una tasa arancelaria, ésta es la tasa arancelaria preferencial a pagar.
- Si en “(PE)” aparece “See 99...” con un link, se deberá ingresar al mismo y buscar en la columna de “*Article Description*” la partida del producto y luego de encontrarla se deberá buscar el arancel a pagar en la columna “*Special*” de las columnas de la sección “*Rates of Duty*”.

Vale la pena mencionar que si al buscar el arancel a pagar en el año de la consulta se presenta el segundo caso, para efectos estadísticos Estados Unidos también utiliza la partida del capítulo 99 para la cual se define el “*Article Description*” que contiene la partida arancelaria del producto que se ha buscado.

#### Fuente de información:

- **Tratado de Libre Comercio Perú – EE UU.**  
<http://www.tlperu-eeuu.gob.pe>
  - **Preferencia arancelaria**  
**Paso 1:** Portal principal del TLC Perú – EE.UU.; **Paso 2:** Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE.UU. – Textos Completos; **Paso 3:** Capítulo Dos: Lista Arancelaria de EE.UU.; **Paso 4:** Buscar por Capítulo de acuerdo a la partida arancelaria.
  - **Categoría de desgravación**  
**Paso 1:** Portal principal del TLC Perú – EE.UU.; **Paso 2:** Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE.UU. – Textos Completos; **Paso 3:** Capítulo Dos: Trato Nacional y Acceso de Mercancías al Mercado; **Paso 4:** Buscar Anexo 2.3 “Eliminación Arancelaria”.
- “**Aprovechando el TLC Perú-EE.UU. Guía práctica para la Empresa**”. Año 2008. **Asociación de Exportadores – ADEX.**
- **United Status International Trade Commission – USITC**  
<http://www.usitc.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del USITC; **Paso 2:** HTS Online Search

## **C. REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS PARA EXPORTAR A EE.UU.**

Todos los productos alimenticios que se comercializan en los EE.UU. deben cumplir con los patrones de salud y seguridad de los alimentos establecidos bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FD&C Act*). En EE.UU., la normativa relacionada con la importación de productos agroindustriales procesados no se encuentra centralizada en una sola entidad sino en diferentes organismos.

### **C.1 ENTIDADES QUE REGULAN**

En PERU: **DIGESA** (Dirección General de Salud Ambiental). Es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional,

higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente. Es la entidad que norma y evalúa el Proceso de Salud Ambiental en el Sector, asimismo concerta el apoyo y articulación para el cumplimiento de sus normas con los organismos públicos y privados que apoyan o tienen responsabilidades en el control del ambiente y coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, Organismos Públicos Descentralizados de Salud, y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

En EE.UU: **FDA** (*Food and Drug Administration*). Su tarea es hacer cumplir la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos, Ley de Salud Pública, Etiquetado de Alimentos, mariscos y pescados, y la inspección de residuos de pesticidas en productos procesados, con excepción de los productos que son competencia del FSIS (*Food Safety and Inspection Service - United States Department of Agriculture*) que se encarga de regular de la comercialización de carnes, aves de corral y huevos.

**Fuente de información:**

- **Dirección General De Salud Ambiental – DIGESA (Ministerio de Salud – Perú)**  
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>
- **Food and Drug Administration - FDA**  
<http://www.fda.gov>

## **C.2 PROCEDIMIENTO DE IMPORTACION ESTABLECIDOS POR LA FDA**

Los productos que ingresan a EE.UU. son generalmente inspeccionados a su arribo al puerto. Los pasos que la autoridad sanitaria realiza al ingreso de los alimentos están regulados por la *Food and Drug Administration* (FDA) y considera realizar un examen físico, un examen en el muelle, o un examen de muestras. La decisión sobre coleccionar una muestra y enviarla al laboratorio para confirmar que el producto cumple con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) está basada en la naturaleza del producto, las prioridades del FDA y la historia previa del producto.

Cuando se detecta una violación a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la FDA emite una **Nota de Detención y Audiencia** al servicio de Aduanas de EE.UU. y al importador, dando inicio a un proceso en el cual el importador o su representante deben presentar evidencia que el producto cumple con los requisitos con el propósito de obtener la **Nota de Liberación**. En el **Anexo P-01** se presenta el procedimiento establecido por la FDA para este fin, señalándose en la fuente de información abajo indicada la dirección electrónica para acceder a esta información.

Por el lado de Perú, no existen requisitos sanitarios obligatorios por parte de DIGESA para la exportación de los productos procesados. En caso que el cliente lo requiera, se puede solicitar a DIGESA el **Certificado de Libre Comercialización** cuyos requisitos para obtenerlo se indican a continuación:

- Solicitud del exportador, indicando el RUC (Registro Único de Contribuyentes).
- Fotocopia del registro sanitario.
- Recibo de pago original por el monto del 5% de la UIT (Unidad Impositiva Tributaria) por cada certificado.
- Plazo para la expedición del certificado: no mayor de 5 días hábiles de hallar conforme el expediente.

**Fuente de información:**

- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
Procedimientos para Importación de la FDA  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Imports; **Paso 3:** FDA Import Procedures.
- **Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA (Ministerio de Salud – Perú)**  
Requisitos para obtener Certificado Sanitario Oficial de Exportación  
<http://www.digesa.sld.pe/>  
**Paso 1:** Portal Principal de DIGESA; **Paso 2:** Requisitos y Formularios; **Paso 3:** Alimentos - Requisitos para Obtener Certificado Libre Venta

- **Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT**  
<http://www.sunat.gob.pe/>  
**Paso 1:** Portal Principal de la SUNAT; **Paso 2:** Indicadores; **Paso 3:** Unidad Impositiva Tributaria (UIT)

### C.3 REQUISITOS FÍSICOS, QUÍMICOS, MICROBIOLÓGICOS Y SENSORIALES

No existen requisitos físicos, químicos, microbiológicos ni sensoriales reglamentados u obligatorios para el ingreso de la leche evaporada en los Estados Unidos. Los requisitos que debe cumplir el producto se basarán en lo indicado en el contrato o solicitud de compra.

Sin embargo, se pueden considerar los requisitos especificados por el *Codex Alimentarius* en la "Norma para las Leches Evaporadas", los cuales se indican a continuación:

#### Materias primas

Leche y leches en polvo\*, nata (crema) y natas (cremas) en polvo\* y productos a base de grasa de leche\*.

Para ajustar el contenido de proteínas, podrán utilizarse los siguientes productos lácteos:

- **Retentado de la leche:** El retentado de la leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).
- **Permeado de la leche:** El permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).
- **Lactosa\*.**  
Para su especificación véanse las disposiciones de las normas del Codex relativas a estos productos.

#### Ingredientes autorizados

- Agua potable
- Cloruro de sodio

#### Composición

Leche evaporada

Leche evaporada	
Contenido mínimo de materia grasa de la leche	7.5% $m/m$
Contenido mínimo de extracto seco de la leche **	25% $m/m$
Contenido mínimo de extracto de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche **	34% $m/m$

Leche evaporada desnatada (descremada)	
Contenido máximo de materia grasa de la leche	1% $m/m$
Contenido mínimo de extracto seco de la leche **	20% $m/m$
Contenido mínimo de extracto de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche **	34% $m/m$

Leche evaporada parcialmente desnatada (descremada)	
Materia grasa de la leche	mas del 1% $m/m$ y menos del 7.5% $m/m$
Contenido mínimo de extracto seco magro de la leche **	20% $m/m$



Leche evaporada parcialmente desnatada (descremada)	
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche **	34% <sup>m/m</sup>

Leche evaporada de elevado contenido de grasa	
Contenido mínimo de materia grasa de la leche	15% <sup>m/m</sup>
Contenido mínimo de extracto seco magro de la leche **	11.5% <sup>m/m</sup>
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche **	34% <sup>m/m</sup>

Fuente: Norma para las Leches evaporadas.

\*\* El contenido de extracto seco y de extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa.

**Fuente de información:**

**Codex Alimentarius**

Norma para las Leches evaporadas

<http://www.codexalimentarius.net/>

**Paso 1:** Portal principal en español del Codex Alimentarius; **Paso 2:** Normas Oficiales; **Paso 3:** Normas Oficiales del Codex; **Paso 4:** Lista; **Paso 5:** Buscar por título.

Con respecto a los criterios microbiológicos; si bien no es obligatorio en los EE.UU., actualmente en el Perú, DIGESA ha establecido criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los alimentos y bebidas en estado natural, elaborados o procesados, para ser considerados aptos para el consumo humano. La verificación de su cumplimiento está a cargo de los organismos competentes en vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas a nivel nacional. Dichos criterios fueron promulgados según Resolución Ministerial N° 591-2008-SA/DM del Ministerio de Salud.

**Fuente de información:**

• **DIGESA**

Resolución Ministerial N° 591-2008-SA/DM publicada el 27 de Agosto del 2008 en el Diario Oficial "El Peruano"

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>

**Paso 1:** Portal de Digesa; **Paso 2:** Normas Legales: Alimentos; **Paso 3:** Norma Sanitaria de Requerimiento Microbiológico.

#### C.4 REQUISITOS RELATIVOS A COLORANTES, ADITIVOS, ACIDIFICACION Y CONTROL DEL PERMISO DE EMERGENCIA

**Colorantes**

No interviene en el proceso

**Aditivos**

Sólo podrán utilizarse los aditivos alimentarios que se indican a continuación, y únicamente en las dosis establecidas.

Tipo de Aditivo	Aditivo	Dosis
Reforzadores de la textura	508 Cloruro de potasio 509 Cloruro de calcio	2 g/kg solos ó 3 g/kg mezclados, expresados como sustancias anhidras
Estabilizantes	331 Citratos de sodio 332 Citratos de potasio 333 Citratos de calcio	2 g/kg solos ó 3 g/kg mezclados, expresados como sustancias anhidras
Reguladores de la acidez	170 Carbonatos de calcio 339 Fosfatos de sodio 340 Fosfatos de potasio	2 g/kg solos ó 3 g/kg mezclados, expresados como sustancias anhidras

Tipo de Aditivo	Aditivo	Dosis
	341 Fosfatos de calcio 450 Difosfatos 451 Trifosfatos 452 Polifosfatos 500 Carbonatos de sodio 501 Carbonatos de potasio	
Espesante	407 Carragenina	150 mg/Kg
Emulsionante	322 Lecitinas	Limitada por las BPF

**Fuente de información:**

- **Codex Alimentarius**  
Norma para las Leches evaporadas  
<http://www.codexalimentarius.net/>  
**Paso 1:** Portal principal en español del Codex Alimentarius; **Paso 2:** Normas Oficiales; **Paso 3:** Normas Oficiales del Codex; **Paso 4:** Lista; **Paso 5:** Buscar por título.

**Productos de Baja Acidez**

La FDA reconoce como productos de baja acidez, aquellos productos que son tratados con calor, con un pH mayor a 4,6, una actividad del agua mayor 0,85 y que se venden en envases herméticamente cerrados (enlatados).

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

La leche evaporada es un producto de baja acidez por lo que debe cumplir las regulaciones de la FDA sobre alimentos de baja acidez que se encuentran en los siguientes títulos del Código de Regulaciones Federales (CFR):

- 21 CFR 113 (CFR, Título 21, Parte 113 "Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente").

Los exportadores interesados deberán solicitar los códigos "FCE" y "SID", completando y enviando a la FDA los siguientes formularios, cuyo acceso se indican en la fuente de información:

- FDA 2541: <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/FDA-2541.doc>
- FDA 2541a: <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/FDA-2451a.doc>
- FDA 2541c: <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/FDA-2541c.doc>

Los formularios completados se envían a la siguiente dirección:

LACF Registration Coordinator HFS 618 Center for Food Safety and Applied Nutrition  
U.S. Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD  
20740-3835 EE.UU. Fax: 301.436.2655: [lacf@cfsan.fda.gov](mailto:lacf@cfsan.fda.gov) Call Center: (001) 301.436.2411

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

**Fuente de información:**

- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
21 CFR 113 – 21 CFR 114  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Acidified and Low Acid Canned Foods; **Paso 3:** Escoger 21 CFR 113 – Spanish PDF y/o 21 CFR 114 – Spanish PDF
- **Food and Drug Administration (FDA)**  
<http://www.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del FDA; **Paso 2:** En “Search” colocar “Electronic forms” y presionar “Go”; **Paso 3:** Elegir “FDA’s Numerical Forms List”; **Paso 4:** Elegir los formularios requeridos.

**Control del Permiso de Emergencias**

Los aspectos relacionados al control del permiso de emergencias se encuentran regulados por el Código de Regulaciones Federales, Título 21, Parte 108 “Control del Permiso de Emergencias” (21 CFR 108).

La incorrecta o impropia fabricación, procesamiento o empaque de alimentos de baja acidez procesados térmicamente, empacados en envases sellados herméticamente, podría generar como resultado la distribución de alimentos perjudiciales a la salud.

Cuando se comprueba que el fabricante no ha cumplido con todos los requerimientos de la Subparte B “Requerimientos y Condiciones Específicos para la Exención de o el Cumplimiento con un Permiso de Emergencia” del 21 CFR 108, incluyendo el registro y presentación de información de los procesos de fabricación, procesamiento o empaque, el Comisionado de Alimentos y Drogas puede, para proteger la salud pública, requerirle a cualquier fabricante de alimentos acidificados, que obtenga y mantenga un permiso provisional de emergencia según lo estipula la Sección 404 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos.

Después de la determinación y notificación por el Comisionado, el fabricante, no podrá posteriormente introducir o enviar al comercio ningún alimento fabricado, procesado o empacado por él, a no ser que tenga un permiso emitido por el Comisionado o que obtenga anticipadamente aprobación escrita de la Administración de Alimentos y Drogas conforme al 21 CFR 108, Sub Parte 12 “Fabricación, procesamiento o empaque sin tener un permiso o en violación de un permiso”, literal (a).

**Fuente de información:**

- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
21 CFR 108  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Acidified and Low Acid Canned Foods; **Paso 3:** 21 CFR 108 – Spanish PDF.

**C.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM por sus siglas en español o GMP por las siglas en inglés de “*Good Manufacturing Practices*”) establecen condiciones básicas y actividades necesarias para mantener un ambiente higiénico durante la producción, manipulación y provisión, con el fin de preparar alimentos inocuos para el consumo humano.

El Código de Regulaciones Federales de EE.UU., Título 21, Parte 110 (21 CFR 110) establece las disposiciones para la implementación de las BPM que incluye, entre otros:

- Personal
- Edificios e instalaciones
- Equipos
- Producción y procesos de control

- Almacenaje y distribución

En el **Anexo P-02** se presentan algunos aspectos referidos a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## C.6 SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP)

Actualmente, el Sistema HACCP es obligatorio sólo para productos hidrobiológicos y para jugos que se fabrican y comercializan en los EE.UU.

En el Perú, la séptima disposición complementaria del D.S 007-98 establece que el plazo establecido para los fabricantes de alimentos y bebidas para elaborar su plan HACCP no es de aplicación a la pequeña y a la microempresa alimentaria actualmente.

Lo dispuesto en el mencionado párrafo sin embargo no las exime del cumplimiento de las demás disposiciones del presente reglamento que les sean aplicables ni del control sanitario de sus actividades por el organismo de vigilancia competente.

### Fuente de información:

- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
HACCP Overview  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal CFSAN; **Paso 2:** HACCP; **Paso 3:** Overview
- **MINISTERIO DE SALUD**  
Decreto Supremo N° 007-98-SA  
Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas  
[www.digesa.minsa.gob.pe](http://www.digesa.minsa.gob.pe)  
**Paso 1:** Portal Principal Digesa; **Paso 2:** Normas Legales; **Paso 3:** Normas de Alimentos

## C.7 COMERCIALIZACIÓN

En primer lugar ante la llegada del producto alimentario a las aduanas estadounidenses, la FDA colabora con el Servicio Aduanero estadounidense (*U.S. Customs Service*) en la tramitación de las importaciones de productos alimentarios. De esta forma, el importador está obligado a declarar al Servicio Aduanero la entrada de productos alimentarios mediante un aviso de entrada ("*entry notice*") así como a depositar una garantía ("*entry bond*"), la cual es obligatoria para todos aquellos productos que superen los US\$ 2.000, e igualmente exigible para los productos cuyo valor no los supera, pero que pueden ser contrarios a las exigencias de la reglamentación estadounidense.

Para realizar la declaración de ingreso del producto se puede hacer por medio escrito o electrónicamente utilizando el sistema de información electrónica del Servicio Aduanero (*Automated Comercial System*) que permite seguir, controlar y examinar cualquier producto importado en Estados Unidos.

### C.7.1. Envase

El envasado deberá hacerse en condiciones higiénicas tales que impidan la contaminación del producto. Los requisitos generales para los envases se indican en el **Anexo P-04**.

Para el caso de la leche evaporada, los envases que más se emplean son la lata y el tetrapak que se presentan a continuación:



**Fuente de información:**

**Codex Alimentarius**

“Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados”

[http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp)

**Paso 1:** Normas Oficiales; **Paso 2:** Normas Oficiales del Codex; **Paso 3:** Lista; **Paso 4:** Buscar por título

### **C.7.2 Embalaje**

El embalaje se utiliza con el fin de integrar y agrupar cantidades uniformes del producto y protegerlos de manera directa, simplificando, al tiempo, su manejo. Los materiales de empaque y embalaje se seleccionan con base en las necesidades del producto, método de empaque, método de pre-enfriamiento, resistencia, costo, disponibilidad, especificaciones del comprador, tarifas de flete y consideraciones ambientales.

Las cajas de cartón son el embalaje recomendado para los productos agroindustriales procesados.

Considerar también que todo embalaje destinado al comercio internacional, compuesto de piezas de madera, debe ser tratado térmicamente o fumigado con bromuro de metilo y contar con el sello de certificación de SENASA.

En el **Anexo P-04** se presentan las condiciones generales para el embalaje de dichos productos.

**Fuente de información:**

**International Trade Centre - ITC**

Envases y embalajes de exportación en la encrucijada comercio y medio ambiente

<http://www.intracen.org>

**Paso 1:** Portal principal en español del ITC; **Paso 2:** Apoyo a la empresa; **Paso 3:** Embalaje a la exportación; **Paso 4:** Documents - Free documents; **Paso 5:** Environment - Export packaging at the crossroads of trade and environment (Esp).

### **C.7.3 Marcado y Etiquetado**

Todo producto alimenticio extranjero que se comercialice en los EE.UU. debe llevar un rótulo que cumpla la normativa que le es de aplicación, que para el presente caso se encuentran en el Código de Regulaciones Federales, Título 21, Parte 101 “*Food Labeling*” (21 CFR 101). De lo contrario, las autoridades estadounidenses prohibirán la entrada del producto en su territorio.

En el **Anexo P-05** se presentan los requisitos referentes al etiquetado de productos agroindustriales procesados, de los cuales son aplicables para la leche evaporada los siguientes rubros de dicho anexo:

- Rotulado General
- Rotulado Nutricional
- Código de Barras

**Fuente de información:**

**Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**

- 21 CFR 101: Food Labeling  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Labeling and Nutrition; **Paso 3:** Industry Information, Guidance and Regulation; **Paso 4:** Code of Federal Regulations Part 101 - Food Labeling.
- Guía etiquetado FDA.  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Labeling and Nutrition; **Paso 3:** Recent Announcements - Guidance for Industry: A food Labeling Guide; **Paso 4:** Búsqueda de rotulados de acuerdo al producto.

#### C.7.4. Transporte

Para el caso específico de la leche evaporada se presentan a continuación las temperaturas recomendadas para su transporte y almacenamiento.

Producto	Temperatura		Humedad relativa (%)	Duración aproximada en almacén
	°C	°F		
Leche Evaporada no azucarada	21	70	-	12 meses

**Fuente de información:**

**Agricultural Marketing Service – AMS (USDA)**

Agricultural Export Transportation Handbook

<http://www.ams.usda.gov>

**Paso 1:** Portal principal AMS (USDA); **Paso 2:** Export My Agricultural Product; **Paso 3:** Agricultural Export Transportation Handbook (PDF).

#### C.7.5 Registro de Marcas

Una marca registrada es una palabra, un símbolo, un diseño o una combinación de los anteriores que permite distinguir los productos o servicios de una persona u organización de otros en el mercado. Registrar una marca no es obligatorio pero es de suma importancia, dado que es una evidencia de propiedad exclusiva en un país específico, en este caso en EE.UU., y da la posibilidad de proteger más fácilmente sus derechos ante posibles infractores.

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

**Fuente de información:**

**United States Patent and Trademark Office - USPTO**

<http://www.uspto.gov/>

**Paso 1:** Portal principal del USPTO; **Paso 2:** Trademark; **Paso 3:** Law & Rules

**Paso 1:** Portal principal del USPTO; **Paso 2:** Site Index; **Paso 3:** Basic Facts, Trademarks

#### C.7.6 Ley contra el Bioterrorismo

La Ley contra el Bioterrorismo comenzó a regir en los EE.UU. a partir del 2003 y se encuentra destinada a proteger la producción, distribución y venta de alimentos de origen norteamericano e importado, en contra de posibles atentados terroristas. El procedimiento para la aplicación de la presente Ley considera las siguientes etapas:

- a. Registro de instalaciones alimenticias

- b. Notificación previa de alimentos importados
- c. Detención administrativa
- d. Norma final de establecimiento y mantenimiento de registros

En el **Anexo P-06** se puede encontrar el detalle de cada una de las etapas.

#### **C.7.7. Información sobre distritos aduaneros más frecuentes en EE.UU.**

Los productos procesados son admitidos por todos los puertos de los EE.UU., durante todos los periodos del año. A continuación se muestran los distritos aduaneros que presentaron mayor volumen de transacción en el año 2008 para las partidas definidas en el punto B.1.

Partida Arancelaria: 0402.91.10.00 - *Milk & cream, concen in non-solid forms, not sweetened, in airtight containers, subject to add.*

- New York, NY
- Portland, ME

Para mayor información sobre otros distritos aduaneros, visitar la página web que se indican en la fuente de información

**Fuente de información:**

**United States International Trade Commission – USITC**

USITC Interactive Tariff and Trade DataWeb

<http://www.usitc.gov/>

**Paso 1:** Portal principal USITC; **Paso 2:** US Imports / Export Data (Dataweb); **Paso 3:** ITC trade data web; **Paso 4:** Ingreso a cuenta; **Paso 5:** Select Trade Type, en Advanced Searching elegir HTS ITEMS y luego ingresar en Proceed With New Query; **Paso 6:** Armar la consulta en Data Selection y Data Presentation; **Paso 7:** Proceed To Next Step; **Paso 8:** Run Report.

#### **C.7.8. Certificación CTPAT y BASC**

Las certificaciones CTPAT y BASC son recomendables mas no obligatorios para el ingreso de productos a EE.UU.

C-TPAT (*Customs – Trade Partnership Against Terrorism*) es una iniciativa conjunta entre el gobierno americano y el sector privado cuyo objetivo es construir relaciones de cooperación que fortalezcan la seguridad de toda la cadena de suministro y la seguridad en las fronteras. C-TPAT reconoce que la Aduana puede proveer el mayor grado de seguridad a través de una cercana cooperación entre los propietarios de la cadena de suministro: importadores, transportistas, agentes de aduana, almacenes de depósito, y empresas de manufactura.

BASC (*Business Alliance for Secure Commerce*) - Alianza Empresarial para un Comercio Seguro, es un organismo sin fines de lucro, cuya finalidad es de asegurar y facilitar el comercio internacional mediante el establecimiento y administración de estándares y procedimientos globales de seguridad aplicados a la cadena logística del comercio, en asociación con administraciones aduaneras y autoridades gubernamentales.

La certificación BASC, que esta dirigida a las empresas dedicadas a actividades industriales, comerciales, y de servicio que participan en la cadena logística, la expide La Organización Mundial BASC (OMB), siendo la vigencia de dicha certificación de 1 año, contado a partir de la fecha de expedición.

En el **Anexo P-07** se presentan los detalles referentes a la certificación CTPAT y BASC.

## C.8 REGLAS DE ORIGEN Y CERTIFICACIÓN DE ORIGEN

El Tratado de Libre Comercio (TLC) también establece en el Capítulo 4 las reglas de origen y procedimientos de origen que deben cumplir los productos o mercancías que sean comercializados entre Perú y EE.UU.

Para que el producto se beneficie de las preferencias arancelarias establecidas en el TLC debe ser procedente de los países signatarios del mismo, para el presente caso, debe ser procedente del Perú.

De acuerdo al TLC, para productos exportados de Perú a EE.UU., se considera que un producto o mercancía es originaria del Perú cuando:

- (a) la mercancía es obtenida en su totalidad o producida enteramente en el Perú;
- (b) es producida enteramente en el Perú, y
  - i) cada uno de los materiales no originarios empleados en la producción de la mercancía sufre el correspondiente cambio en la clasificación arancelaria, especificado en el Anexo 4.1<sup>1</sup> del TLC, o
  - ii) la mercancía, de otro modo, satisface cualquier requisito de valor de contenido regional aplicable u otros requisitos especificados en el Anexo 4.1 del TLC, y la mercancía cumple con los demás requisitos aplicables del Capítulo 4 del TLC; o
- (c) la mercancía es producida enteramente en el Perú a partir exclusivamente de materiales originarios.

Es importante considerar que las reglas de origen se acuerdan especialmente para evitar la triangulación, es decir, si un producto de un tercer país sea exportado a Perú y luego éste sea reexportado a los EE.UU., este producto no se beneficie del acuerdo.

Para el presente producto, habría que considerar dos escenarios, partiendo de las reglas generales arriba mencionadas:

- a. Si es enteramente producido en el Perú y los insumos utilizados en su producción son originarios de Perú o EE.UU.; es decir, que la leche evaporada sea producida completamente en el Perú
- b. Si es enteramente producido en el Perú y los insumos utilizados en su producción no son originarios de Perú o EE.UU.; en este caso, se deberá revisar el Requisito Específico de Origen (REO), el cual indica que el producto podrá ser considerado originario si los insumos utilizados en su producción se clasifican en cualquier capítulo diferente del correspondiente al producto final, en el caso de la leche evaporada, cualquier capítulo distinto del 04, excepto de la subpartida 1901.90.

Si la leche evaporada cumple con cualquiera de estos dos puntos, se podrá considerar como producto de origen peruano.

Debe considerarse que los envases y material de empaque para venta al por menor, si están clasificados con el producto, no se tomarán en cuenta para determinar el origen de este producto. Además, se permite el trasbordo siempre que no se altere la naturaleza del producto y no salga del recinto aduanero del país de trasbordo, lo cual debe estar sustentado con la documentación oficial respectiva.

---

<sup>1</sup> Para identificar si un producto es elaborado en el Perú, existen requisitos específicos de origen. Para cada partida se establece una regla que debe cumplirse para determinar que el producto es originario y, por lo tanto, es beneficiario de la preferencia arancelaria. Estos requisitos específicos de origen se encuentran listados en el Anexo 4.1



Los materiales indirectos serán considerados como originarios independientemente del lugar de su producción.

Una vez determinado si la mercancía cumple con la regla de origen, se debe solicitar el trato preferencial a través de:

- (a) una certificación escrita o electrónica emitida por el importador, exportador o productor<sup>2</sup>; o
- (b) el conocimiento del importador de que la mercancía es originaria, incluyendo la confianza razonable en la información que posee el importador de que la mercancía es originaria<sup>3</sup>.

En el **Anexo P-08** se brinda mayor información sobre reglas y certificación de origen.

**Fuente de información:**

**Tratado de Libre Comercio Perú – EE UU.**

<http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe>

**Paso 1:** Portal principal del TLC Perú – EE.UU.; **Paso 2:** Acuerdo de Promoción Comercial Perú - EE.UU. – Textos Completos; **Paso 3:** Capítulo Cuatro: Reglas de Origen y Procedimientos de Origen

## C.9 PASOS A SEGUIR PARA LA EXPORTACION

Los exportadores de productos agroindustriales procesados deberían considerar los aspectos indicados en el **Anexo P-09** para el ingreso de sus productos a los EE.UU.

**Fecha de elaboración: 2009-04-03**

### IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- La información consignada en la presente ficha técnica es la vigente a la fecha de su elaboración.
- Se recomienda a los usuarios de la ficha que confirmen la información de algunos rubros en las páginas webs referenciadas, principalmente de aquellos que se vinculen a páginas web de los organismos de Estados Unidos (APHIS, USDA, FDA, entre otros).

---

<sup>2</sup>Perú deberá implementar lo concerniente a las **certificaciones electrónicas**, a más tardar tres años después de la entrada en vigor del Acuerdo; y

<sup>3</sup>Perú deberá implementar lo concerniente al conocimiento del importador, a más tardar tres años después de la entrada en vigor del Acuerdo.