

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

Requisitos No Arancelarios



Productos de Origen Animal

**Nombre comercial en Español:** Yogurt

**Nombre comercial en Inglés:** Yogurt

**Partida arancelaria:** 0403.10.00.00

**Descripción arancelaria:** Yogurt aromatizado con frutas, cacao u otros frutos, incluso con azúcar u otro edulcorante

## 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	4
A.3	Producción	4
<b>B.</b>	<b>ASPECTOS ARANCELARIOS</b>	5
B.1	Partida Arancelaria	5
B.2	Preferencia Arancelaria	6
<b>C.</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS NO ARANCELARIOS PARA EXPORTAR A EE.UU.</b>	7
C.1	Entidades que regulan	7
C.2	Procedimiento de Importación establecidos por la FDA	8
C.3	Requisitos Físicos, Químicos, Microbiológicos y Sensoriales	9
C.4	Requisitos relativos a Colorantes, Aditivos, Acidificación y Control del Permiso de Emergencia	10
C.5	Buenas Prácticas de Manufactura	12
C.6	Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Crítico(HACCP)	13
C.7	Comercialización	13
C.7.1.	Envase	13
C.7.2	Embalaje	14
C.7.3	Marcado y Etiquetado	14
C.7.4.	Transporte	15
C.7.5	Registro de Marcas	15
C.7.6	Ley contra el Bioterrorismo	15
C.7.7.	Información sobre distritos aduaneros más frecuentes en EE.UU.	16
C.7.8.	Certificación CTPAT y BASC	16
C.8	Reglas de Origen y Certificación de Origen	17
C.9	Pasos a seguir para la Exportación	18

## A. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

### A.1 CARACTERÍSTICAS

Se entiende por yogurt al producto de leche coagulada, obtenido por fermentación láctica mediante la acción de *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus* a partir de leche pasteurizada o leche concentrada, leche pasteurizada parcialmente descremada o leche concentrada parcialmente descremada, leche pasteurizada descremada o leche concentrada descremada, crema de leche pasteurizada, o una mezcla de dos o más de estos productos y con o sin las adiciones facultativas de leche en polvo, leche descremada en polvo, suero de mantequilla sin fermentar, suero en polvo, proteínas de suero, proteínas de suero concentradas, proteínas de leche solubles en agua, caseína alimentaria, caseinatos fabricados a partir de productos pasteurizados, cultivos de bacterias adecuadas productoras de ácido láctico, además de los cultivos esenciales como son el *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*. Los microorganismos presentes en el producto final deberán ser apropiados y abundantes.

**Yogurt batido:** es el yogur cuya fermentación se realiza en los tanques de incubación, produciéndose en ellos la coagulación y el batido.

**Yogurt bebible:** es el yogur batido, con un mayor tratamiento mecánico.

**Yogurt coagulado o aflanado:** es el yogur cuya fermentación y coagulación se produce en el envase.

**Yogurt tradicional o natural:** es el yogur sin adición de saborizantes, azúcares y colorantes, permitiéndose solo la adición de estabilizadores y conservadores según se indica en la NTP 202.092:2004

#### Clasificación

##### Por el método de elaboración

- Yogurt batido
- Yogurt coagulado o aflanado
- Yogurt bebible

##### Por el contenido de grasa

- Yogurt entero
- Yogurt parcialmente descremado
- Yogurt descremado

##### Por los ingredientes añadidos

- Yogurt tradicional o natural
- Yogurt frutado
- Yogurt aromatizado
- Yogurt azucarado
- Yogurt edulcorado

Al Yogurt se le podrá agregar frutas, compota, zumo (jugo) de frutas, miel, chocolate, cacao, nueces, café, azúcar, especias y otros ingredientes aromatizantes naturales inocuos.

#### Fuente de información:

Norma Técnica Peruana NTP 202.092:2004 "LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Yogur o yogurt. Requisitos".

## A.2 PROPIEDADES Y ASPECTOS NUTRICIONALES

El yogurt es una buena fuente de Calcio, Magnesio y Fósforo que son los minerales más importantes para los huesos. En la siguiente tabla, se muestran los aspectos nutricionales del yogurt frutado descremado (*Yogurt, fruit variety, nonfat*) por 100 g de producto.

NUTRIENTE	CANTIDAD
<b>Proximal</b>	
Agua	75.4 g
Energía	95 Kcal.
Energía	399 KJ
Proteínas	4.40 g
Total lípidos (grasa)	0.2 g
Ceniza	1g
Carbohidratos, por diferencia	19 g
Fibra, total dieta	0 g
Azúcares totales	19 g
<b>Minerales</b>	
Calcio, Ca	152 mg
Hierro, Fe	0.07 mg
Magnesio, Mg	15 mg
Fósforo, P	119 mg
Potasio, K	194 mg
Sodio, Na	58 mg
Zinc, Zn	0.74 mg
Cobre, Cu	0.011 mg
Manganeso, Mn	0.035 mg
Selenio, Se	6 mcg

Fuente: Nutrient data laboratory - USDA

### Fuente de información:

**Nutrient data laboratory – Agricultural Research Service – ARS (USDA)**

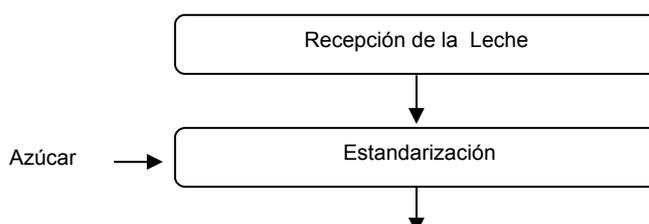
<http://www.ars.usda.gov/nutrientdata>

**Paso 1:** Portal principal de Nutrient Data Laboratory; **Paso 2:** Búsqueda por nombre del producto.

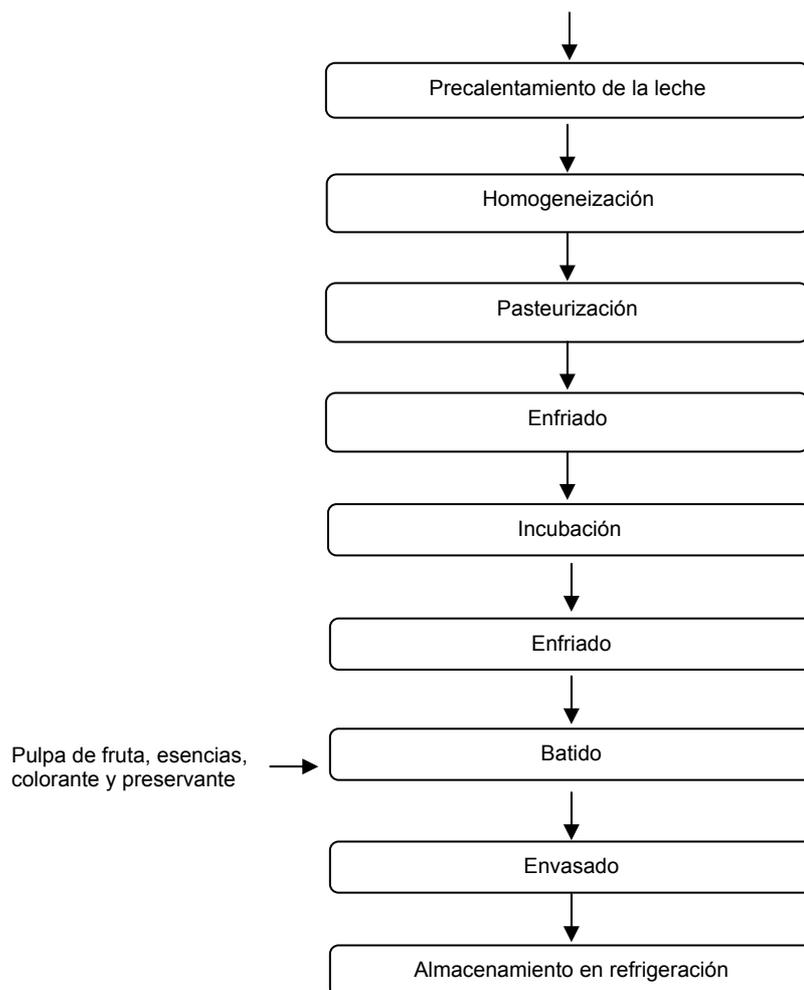
## A.3 PRODUCCIÓN

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 el yogurt.



Continuación.....



**Fuente de información:**

**Universidad Nacional Agraria La Molina**

Elaboración del manual de la calidad para la empresa SABA S.A. y una propuesta de mejora para la línea de yogurt batido. Levano *et. al.* 1998

## **B. ASPECTOS ARANCELARIOS**

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

La partida arancelaria en ambos países concuerda en los seis primeros dígitos.

#### **PERÚ**

<b>PARTIDA ARANCELARIA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
0403.10.00.00	Yogur aromatizado con frutas, cacao u otros frutos, inc. con azúcar u otro edulcorantes

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

<b>PARTIDA ARANCELARIA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
0403.10.50.00	Yogurt, in dry form, whether or not concentrated or containing added sugar or other sweetening matter or flavored or containing added fruit, nuts or cocoa:

**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 el yogurt:

HTS8*	DESCRIPCIÓN	Unidad de Cantidad	Arancel Base	Categoría de Desgravación
0403.10.90	Yogurt, not in dry form, whether or not flavored or containing add fruit or cocoa	Kg	17%	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: **USDA** (*Unites States Department of Agriculture*) acorde con el documento *USDA Specifications for Yogurt, Nonfat Yogurt and Lowfat Yogurt* que son las especificaciones que regulan el ingreso de éste producto a los Estados Unidos.

**USDA** pide que se cumpla con los requisitos expuestos por el FDA, los cuáles deben hacer las inspecciones a las plantas proveedoras de leche para garantizar la inocuidad del producto, y que la leche este exenta de brucelosis ó cualquier otra materia motivo de contaminación.

**Fuente de información:**

- **Dirección General De Salud Ambiental – DIGESA (Ministerio de Salud – Perú)**  
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>
- **United Sates Department of Agriculture**  
<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3004551>

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

La importación de productos lácteos en Estados Unidos se rige por la denominada *Federal Milk Import Act*, aprobada en 1927. Esta ley establece que la importación de leche o nata en Estados Unidos está sujeta a la expedición de un permiso de importación estableciéndose como condiciones previas a la expedición de este permiso:

La comprobación de que las vacas que producen leche y crema a exportar a Estados Unidos se encuentran en perfecto estado sanitario

Si la leche o la nata se importan crudas, debe comprobarse la ausencia de tuberculosis en las vacas productoras tanto la explotación ganadera como las plantas procesadoras deben ser inspeccionadas para asegurarse del cumplimiento de ciertos requisitos sanitarios.

El número de bacterias que se encuentre en los análisis realizados en el momento de la importación no debe exceder ciertos límites

La temperatura de la leche o la nata en el momento de la importación no debe ser mayor de 50° F.

En la actualidad, estos requisitos se aplican a las leches o natas crudas, pasteurizadas o congeladas, **yogurt**, leche concentrada y condensada.

La *Federal Milk Import Act* regula la importación en los EE.UU., así como el comercio interestatal. Sin embargo, la distribución dentro los Estados individuales está sometida a legislación individual de cada Estado.

En los EE.UU. existen unos estándares que regulan la producción, transformación y comercio de leche y productos lácteos que se conoce como Grado A. Estos estándares están incluidos en la *Grade A Pasteurized Milk Ordinance* y afectan a todas las leches, natas y yogures. Por el contrario, no están sometidas a estas ordenanzas las leches infantiles, helados y demás postres lácteos, queso y mantequilla.

Los exportadores de productos lácteos que requieran Grado A deben obtener el reconocimiento de la *National Conference on Interstate Milk Shipments* (NCIMS) que es una agrupación de los Estados de la Unión que regula el comercio y distribución de productos lácteos de Grado A bajo la supervisión de la Administración federal a través de la FDA. Para ampliar esta información, se aconseja leer el memorandum de la FDA a las autoridades estatales sobre importación de productos lácteos de Grado A.

Los exportadores lácteos que quieran ser homologados por la NCIMS y la FDA tienen tres posibilidades:

El país en el que se encuentra ubicado el exportador, o una de sus subdivisiones políticas, se integra en la NCIMS como un miembro más asumiendo las obligaciones y derechos que establezca la NCIMS

El exportador es reconocido individualmente por un estado miembro de la NCIMS sometiéndose a las inspecciones que para ello sean necesarias y a la supervisión del FDA.

La FDA determina que el sistema de control higiénico-sanitario de los productos lácteos del país en el que está ubicado el exportador es equivalente al definido por el NCIMS y la Administración federal.

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 puede considerar realizar un examen físico, un examen en el muelle, o un examen de muestras. La decisión sobre colectar 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.

**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.

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

No existen requisitos físicos, químicos, microbiológicos ni sensoriales reglamentados u obligatorios para el ingreso del yogurt a los EE.UU. 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 la Norma Técnica Peruana NTP 011.400:2007 “LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Yogur o yogurt. Requisitos”, los cuales se indican a continuación:

#### Requisitos de identidad

Característica	Requisito
Bacterias lácticas totales (ufc/g)	Mínimo $10^7$

#### Requisitos Físico-químicos

Característica	Requisitos		
	Yogurt entero	Yogurt parcialmente descremado	Yogurt Descremado
Materia grasa %(m/m)	Mínimo 3,0	0,5 - 3,0	Máximo 0,5
Sólidos no grasos %(m/m)	Mínimo 8,2	Mínimo 8,2	Mínimo 8,2
Acidez expresada en g de ácido láctico % (m/m)	0,6 - 1,5	0,6 - 1,5	0,6 - 1,5

#### Requisitos Microbiológicos

Características	Requisitos			
	n	m	M	c
Coliformes (NMP/g o mL)	5	<3	10	1
Mohos (ufc/g o mL)	5	10	100	1
Levaduras (ufc/g o mL)	5	10	100	1

**Fuente de información:**

NTP 202.092:2004 “LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Yogur o yogurt. Requisitos”.

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

### Colorantes

Un colorante (o aditivo de color) es cualquier tinte, pigmento o sustancia que pueda repartir color al ser aplicado a un alimento, medicamento, cosmético o al cuerpo humano. Los colorantes se usan en los alimentos por diversas razones, siendo una de las cuáles compensar la pérdida de los colores, causada por el almacenamiento o proceso químico y para corregir las variaciones naturales del color de algunos alimentos.

Los colores permitidos para ser utilizados en los alimentos se clasifican como certificados y exentos de certificación. Los **colorantes certificados** son colores artificiales, manufacturados sintéticamente, por lo que cada lote debe ser ensayado por el fabricante y la FDA para estar seguros de que reúnen las reglas y especificaciones de pureza. Los **colorantes exentos de certificación**, incluyen los pigmentos derivados de fuentes naturales tales como vegetales, minerales o animales. La mayor parte de los colores exentos de certificación también deben cumplir con ciertas normas legales de discernimiento de especificaciones y pureza.

Los colorantes aprobados por la FDA para ser utilizados en los alimentos se encuentran bajo el rubro de “*Color Additives Approved for Use in Human Food*” dentro del “*Summary of Color Additives Listed for Use in the United States in Food, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices*”, los cuales se indican en la página web de la fuente de información.

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

#### Fuente de información:

Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)

Color Additives Approved for Use in Human Food

<http://www.cfsan.fda.gov/>

**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Color Additives; **Paso 3:** Summary of Color Additives Listed for Use in Foods, Drugs, Medical Devices and Cosmetics; **Paso 4:** Buscar “Color Additives Approved for Use in Human Food”.

### Aditivos

Un **aditivo alimentario** es una “sustancia que normalmente no se consume como alimento ni se usa habitualmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento es con un fin tecnológico (incluso organoléptico) en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetamiento, transporte o conservación de ese alimento, resulta, o es de prever que resulte (directa o indirectamente) en que él o sus derivados pasen a ser un componente de tales alimentos o afecten a las características de éstos. El término no comprende los contaminantes ni las sustancias añadidas a los alimentos para mantener o mejorar la calidad nutricional, ni el cloruro de sodio” (*CODEX STAN 107-1981*).

Si una sustancia es añadida a un alimento con un propósito específico, por ejemplo saborizantes, es considerada un **aditivo directo**. Muchos aditivos directos son identificados en la etiqueta de ingredientes de los alimentos.

Los **aditivos indirectos** son aquellos que se convierten en parte del mismo alimento aunque en cantidades insignificantes, lo que puede suceder durante la manipulación, empaque, o almacenamiento. Por ejemplo, diminutas cantidades de sustancias de los empaques pueden llegar a mezclarse con los alimentos durante el almacenamiento. Los fabricantes y empacadores de alimentos tienen que demostrar a la Administración

de Drogas y Alimentos (FDA) que todos los materiales que hagan contacto con los alimentos son seguros, antes que les sea permitido usarlos de esa manera.

La Ley FD&C (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) requiere la aprobación previa al lanzamiento en el mercado de aditivos alimenticios. Además, la FDA ha definido una lista de las sustancias aprobadas para utilizarse como aditivos directos e indirectos.

Asimismo, la FDA opera un Sistema de Vigilancia de Reacciones Adversas (ARMS) que sirve como dispositivo de seguridad, vigilando los aditivos. El sistema investiga todas las quejas procedentes de individuos o sus médicos que se puedan referir a alimentos específicos, aditivos de alimentos y aditivos de colores, o vitaminas y suplementos minerales. La base computarizada de información de ARMS asiste a los oficiales para decidir si las reacciones adversas reportadas, representan realmente un peligro para la salud pública asociado con alimentos, para luego tomar la acción más apropiada.

Las listas de sustancias permitidas, tanto aditivos directos como indirectos, se indican en las páginas web citadas en Fuente de Información.

**Fuente de información:**

- **Codex Alimentarius**  
Norma General del Codex para el Etiquetado de Aditivos Alimentarios que se venden como tales  
<http://www.codexalimentarius.net/>  
**Paso 1:** Portal principal en español del Codex Alimentarius; **Paso 2:** Normas Oficiales; **Paso 3:** Normas Oficiales del Codex - Lista; **Paso 4:** Buscar por título.
- **Center Food Safety & Applied Nutrition – CFSAN (FDA)**  
<http://www.cfsan.fda.gov/>  
**Aditivos directos**  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Ingredients and Packaging; **Paso 3:** Food and Color Additives; **Paso 4:** Food Additives Status List.  
**Aditivos indirectos**  
**Paso 1:** Portal principal del CFSAN; **Paso 2:** Food Ingredients and Packaging; **Paso 3:** Food Contact Substances; **Paso 4:** List of "Indirect" Additives Used in Food Contact Substances.

**Productos de Baja Acidez o Acidificados**

La FDA reconoce como **productos acidificados** aquellos a los que se en su elaboración se le agrega algún ácido para bajar el pH a 4,6 o a menos y con actividad de agua > 0,85

Las regulaciones de la FDA establecen que todos los procesadores de productos acidificados 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**).

El yogurt es un producto acidificado por lo que debe cumplir las regulaciones de la FDA sobre alimentos acidificados que se encuentran en los siguientes títulos del Código de Regulaciones Federales (CFR):

- 21 CFR 114 (CFR, Título 21, Parte 114 "Alimentos acidificados").

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 Especificos 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 de 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:**

Decreto Supremo N° 007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas  
[www.digesa.minsa.gob.pe/normas\\_legales/normas\\_alimentos.asp](http://www.digesa.minsa.gob.pe/normas_legales/normas_alimentos.asp)

## **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 del yogurt, los envases que más se emplean son los frascos de plástico como los 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 Mercado 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 el yogurt 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 del yogurt se presentan a continuación las temperaturas recomendadas para su transporte y almacenamiento.

Producto	Temperatura		Humedad relativa (%)	Duración aproximada en almacén
	°C	°F		
Yogurt	-18 a 0	0 a 32	40	6 a 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/](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: 0403.10.50.00 - *Yogurt, in dry form, whether or not concentrated or containing added sugar or other sweetening matter or flavored or containing added fruit, nuts or cocoa*

- Los Angeles, CA
- New York, NY

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 todos los insumos utilizados para la elaboración del yogurt sean originarios de Perú o EE.UU. y que no contenga insumos clasificados en la partida 1901.90.00.
- 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 del yogurt, cualquier capítulo distinto del 04, excepto de la subpartida 1901.90.

Si el yogurt 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

---

<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

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.

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: 2008-04-03**

### 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.