



En el marco del Programa de Apoyo a la Internacionalización de Empresas

US Food Safety & Quality Management

Presenta

Elementos a tener en cuenta para

Exportar Alimentos a Estados Unidos de Norte América

Facilitadora : Daniela Innamorato

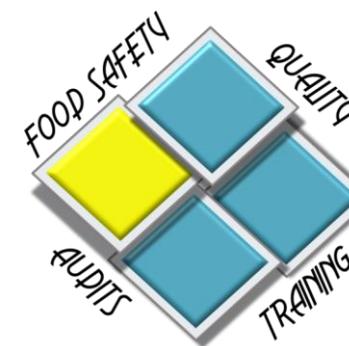


US FOOD SAFETY & QUALITY

Facilitamos procesos,
potenciando el crecimiento empresarial de nuestros clientes .

TEMAS

- ❖ Generalidades
- ❖ Requisitos generales para exportar alimentos procesados a los Estados Unidos de Norte América.
- ❖ Alcances de la Ley FSMA (Food Modernización Act.)
- ❖ Regulación de Etiquetado
- ❖ Mercado USA – niveles de exigencia
- ❖ Modelo de proceso





Generalidades



Estados Unidos
es un mercado
abierto para
productos
alimenticios

La tasa de crecimiento de la población de Estados Unidos en el último año fue del 0,53%, aproximadamente la mitad que la tasa mundial. Estados Unidos sumó 1,7 millones de personas y el día de Año Nuevo tendrá una población de 335,8 millones de habitantes. (2 de Enero 2024)

**Aprox. 20% de los alimentos consumidos en USA
son importados
(Total de la población aprox : 333 millones)**

Una clasificación general para tener en mente....

- Supermercados cadenas Nacionales (Ej. Walmart – Dollar Stores)
- Supermercados de estados - (ej. Publix) (7 Estados) Kroeger (18 Estados)

Tienen ventas por encima 120 Billones anuales.

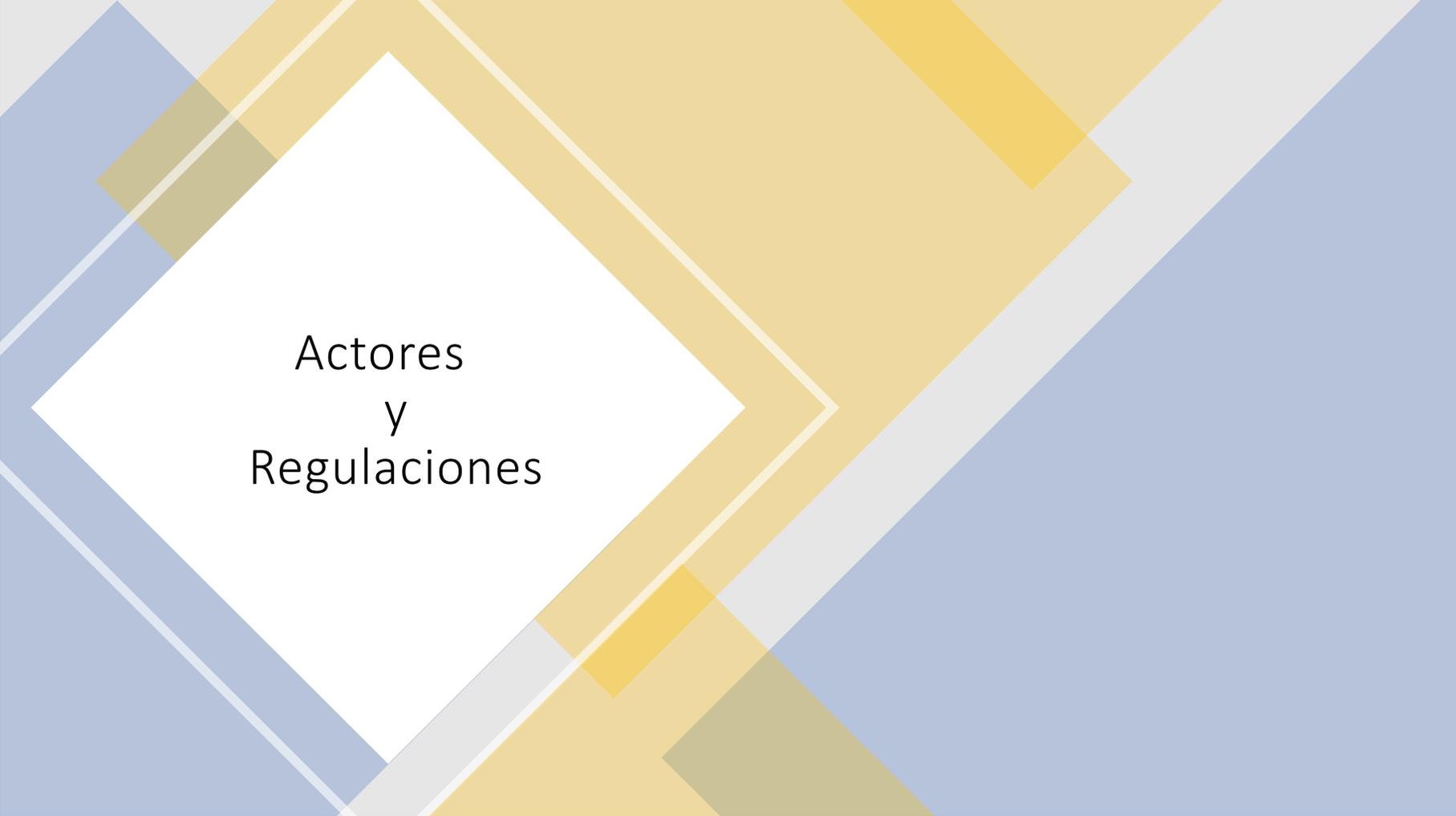
- Supermercados Boutique (tipo Wholefood) ventas que llegan a 100 B anuales

- Supermercados de Productos Nostálgicos

Ej Global Hispanic Food Market size was valued at USD 22.64 billion in 2024. The Hispanic Food market share value is expected to grow at a CAGR of 3.83% during the forecast period 2024 to 2029 to reach USD 27.32 billion by 2029.

- Servicios de Comidas Restaurantes y Caterings

Las industrias de **servicios de alimentación** y venta minorista de alimentos suministraron alrededor de 2,11 billones de dólares en alimentos en 2021 y 2,39 billones de dólares en 2022.



Actores
y
Regulaciones

ACTORES



1- PRODUCTORES / FABRICANTES /EXPORTADORES



2- DESPACHANTES/GESTORES PAIS DE ORIGEN



3- TRANSPORTISTA



4 -

4- AGENCIA GESTORA USA
(Custom Broker) +
LOGISTA EN RECEPCION



5- AGENCIAS ESTATALES
(CBP- FDA- USDA - TTB)



6- IMPORTADORES



7- DEPÓSITOS / CENTROS DE DISTRIBUCIÓN



8- COMERCIO (SUPERMERCADOS) y CONSUMIDORES

REGULACIONES

Existen regulaciones en cada una de las agencias que puede aplicar a un mismo producto :

Agencias

- Food & Drug Administration (FDA),
- United States Department of Agriculture (USDA),
- Customs & Border Protection CBP, etc.

Regulaciones por agencia:

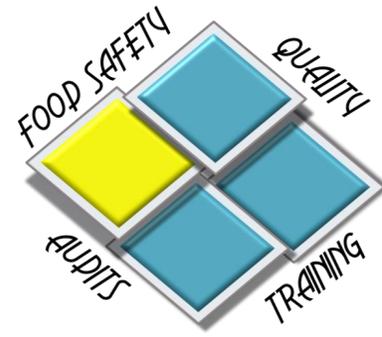
FDA FSMA

- Registro de las instalaciones
- 7 nuevas leyes
- Más inspecciones en el exterior
- Trazabilidad

USDA

- Productos orgánicos
- Organismos genéticamente modificados
- Grading para algunos productos como Pasas, arroz.
- Fumigaciones de cereales, pastas, etc.

CBP Taxes + untidumping





Agencias / Tipo de Alimentos

FDA:

- ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS
- PRODUCCION DE FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS
- BEBIDAS NO-ALCOHÓLICAS o con contenido menor a 7 %
- CARNES DE CAZA
- PESCADOS Y MARISCOS
- HUEVOS CON CÁSCARA
- ADITIVOS, PRESERVANTES, ETC.
- SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

USDA FSIS :

- CARNES (todas) Y CATFISH
- PRODUCTOS AGRÍCOLAS (FRUTAS, VEGETALES, CEREALES)
- CONTROL DE PLAGAS
- PRODUCCIÓN ORGÁNICA
- HUEVOS
- GMO/ Non GMO Cert .

TTB (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau) : parte del Departamento del Tesoro producción, distribución y tributación de las bebidas alcohólicas. Emisión de permisos, control de etiquetado publicidad.

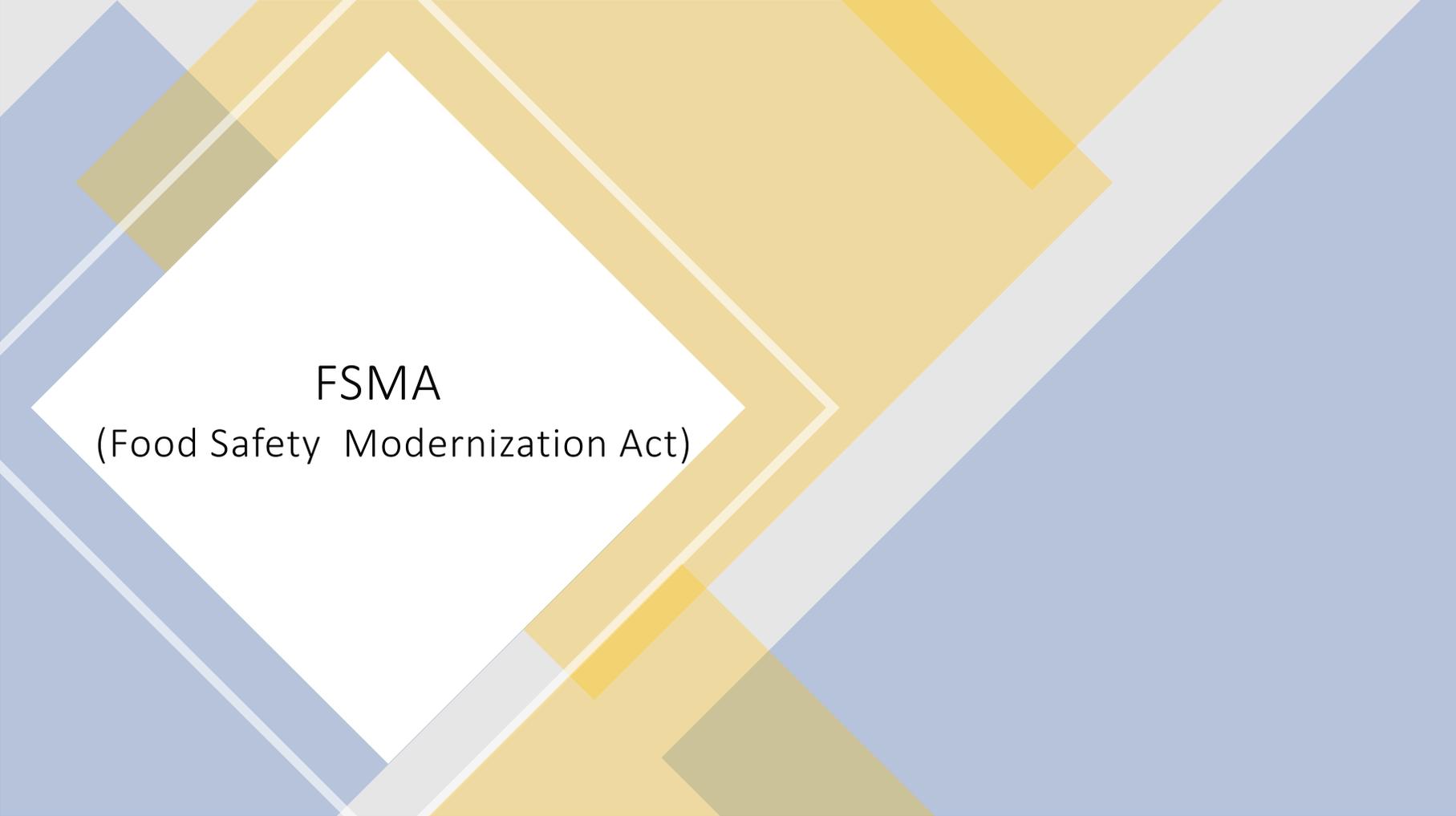
CBP: Declaración de producto (taxes/ antidumping) + Fair Trading



CBP : DOCUMENTOS CON CADA EMBARQUE

- Packing list
- Certificado de Análisis
- Invoice
- Certificado de Origen
- Certificado Fitosanitario
- Bill of lading / Guia de carga

Despachante de Aduanas



FSMA
(Food Safety Modernization Act)

Ley FSMA - Requisitos Generales



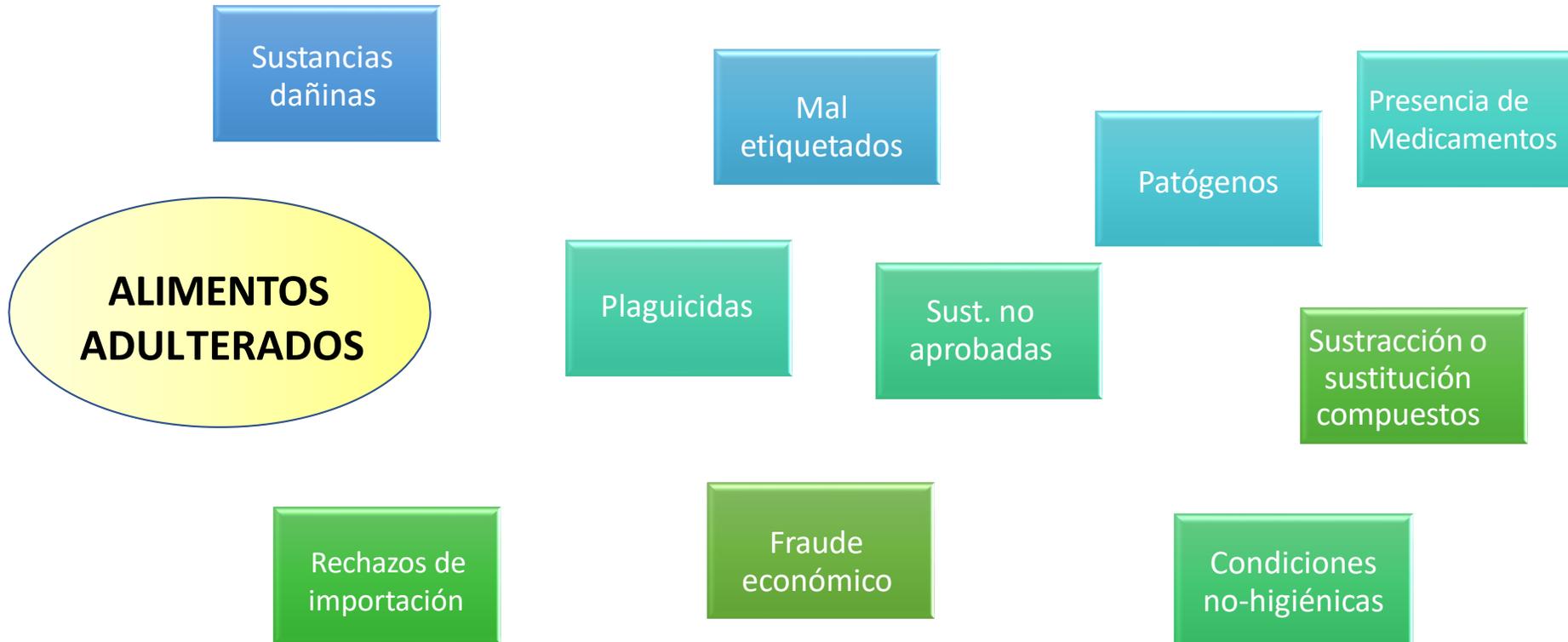
PLANTAS EXPORTADORAS

- Registro en FDA + # DUNS
- Si se trata de productos enlatados o acidificados - # FCE y #SID**
- Plan de inocuidad basado en Controles Preventivos
- Individuo Calificado en Controles Preventivos
- Cumplir los requisitos de las etiquetas.
- Plan de defensa de los alimentos.

*****Establishment Registration and Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods***

LEY FSMA -

Algunos temas a considerar/ ALIMENTOS ADULTERADOS



LEY FSMA - ALERTA DE IMPORTACION



Chrome File Edit View History Bookmarks Profiles Tab Window Help Tue 7 Sep 21:18

Import Alerts | FDA

fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search Menu

Home / For Industry / Import Program – Food and Drug Administration (FDA) / Actions & Enforcement / Import Alerts

Import Alerts

Share Tweet LinkedIn Email Print

Import Alerts

[Removal from Import Alert](#)

[Search for Import Alerts](#)

Overview

This page provides information on what an import alert is and how to interpret it. For information on how to be removed from an import alert, please see the [import alert removal page](#).

Import alerts inform the FDA's field staff and the public that the agency has enough evidence to allow for Detention Without Physical Examination (DWPE) of products that appear to be in violation of the FDA's laws and regulations. These violations could be related to the product, manufacturer, shipper and/or other information. Before importing into the United States, importers should know if their products are subject to DWPE. DWPE allows the agency to detain a product without physically examining it at the time of entry.

- [What is the purpose of an import alert?](#)
- [Where can I find a list of the FDA's import alerts?](#)
- [How do I interpret an import alert?](#)

Content current as of:
05/14/2019

LEY FSMA - DETENCIONES / ALERTAS DE IMPORTACIÓN



Chrome File Edit View History Bookmarks Profiles Tab Window Help Tue 7 Sep 21:19

Import Alerts for a Country/Area x

accessdata.fda.gov/cms_ia/country_CL.html

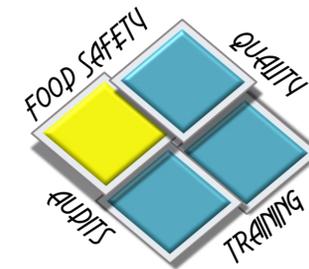
SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

CHILE

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
16-02	DWPE	08/13/2021	"Detention Without Physical Examination of All Dried Shark Fins and Dried Fish Maws Due to Filth"
16-100	DWPE	12/10/2020	"Detention Without Physical Examination of Langostinos Due to the Presence of Staphylococcus Aureus and E. Coli/Colliforms"
16-105	DWPE	08/09/2021	"Detention Without Physical Examination of Seafood and Seafood Products from Specific Manufacturers/Shippers Due to Decomposition and/or Histamines"
16-119	DWPE	08/30/2021	"Detention Without Physical Examination Of Fish And Fishery Products For Importer And Foreign Processor (Manuf) Combinations"
16-120	DWPE	09/07/2021	"Detention Without Physical Examination of Fish/Fishery Products from Foreign Processors (Mfrs.) Not in Compliance with Seafood HACCP"
16-125	DWPE	05/20/2021	"DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF REFRIGERATED (NOT FROZEN) RAW FISH AND FISHERY PRODUCTS ***IN REDUCED OXYGEN PACKAGING*** DUE TO THE POTENTIAL FOR CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXIN PRODUCTION"
16-39	DWPE	07/23/2021	"Detention Without Physical Examination of Processed Seafood and Analogue Seafood (Surimi) Products for Listeria Monocytogenes"
21-07	DWPE	08/06/2021	"Detention Without Physical Examination of Tamarind Products (Fresh and/or Processed) from All Shippers from All Countries Due to Filth"
45-02	DWPE	08/19/2021	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors."
66-41	DWPE	09/07/2021	Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In The U.S.
72-03	DWPE	09/07/2021	Detention Without Physical Examination of Pig Ears and Other Pet Treats Due to the Presence Of Salmonella
85-02	DWPE	12/10/2020	"Detention Without Physical Examination of Condoms"
99-05	DWPE	09/03/2021	"Detention Without Physical Examination Of Raw Agricultural Products for Pesticides"
99-08	DWPE	09/03/2021	"Detention without Physical Examination of Processed Human and Animal Foods for Pesticides"
99-10	DWPE	09/07/2021	"Detention Without Physical Examination Of Food Products Due To The Presence Of Salmonella"

LEY FSMA - NOA : notification of action



View History Bookmarks Profiles Tab Window Help Tue 7 Sep 21:26

t 99-05 x +

cessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_258.html

Notes:
[Redacted]

Problems: CHLORPYRIFOS;

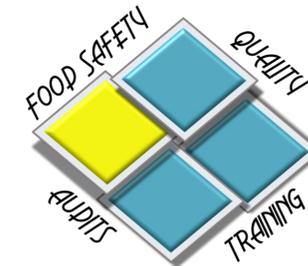
CHINA

ANQIU JINLONG FOODS CO.,LTD
Date Published : 04/17/2020
Dajingezhuang Village , Xingan Road; Anqiu , Weifang, Shandong CHINA
25 J - - 24 Ginger Root (Root & Tuber Vegetable)
Date Published: 04/17/2020
Desc: Ginger
Problems: TEBUFENPYRAD; CHLORPYRIFOS;

Anqiu Kunlun Foods Co., LTD.
Date Published : 05/03/2018
Shilipu Village, Jiage Street , Anqiu, Shandong CHINA
25 J - - 24 Ginger Root (Root & Tuber Vegetable)
Date Published: 05/03/2018
Desc: Fresh Ginger Root (Not Ground)
Problems: PYRIDABEN; TEBUCONAZOLE;
28 A - - 19 Ginger, Whole (Spice)
Date Published: 05/03/2018
Desc: Fresh Ginger Root (Not Ground)
Problems: PYRIDABEN; TEBUCONAZOLE;

Baiyun Agriculture-Ind-Commerce Cor
Date Published : 08/13/2021
Shahe Tonghe , Guangzhou, CHINA
25 J - - 28 Arrowhead (Root & Tuber Vegetable)
Date Published: 08/13/2021
Desc: Arrow Root
Notes: 3/20/2000
Problems: PROCHLORAZ;

Botou Dongfang Fruit Co
Date Published : 04/11/2016
Jinma Small Section , Shi Botou , Cangzhou, Hebei CHINA
20 N - - 03 Pear (Core Fruit)
Date Published: 10/12/2018



REGLAS DE FSMA : Alcance / Abreviaturas / Definiciones/ Requisitos

FFR

FOOD FACILITY REGISTRATION / REGISTRO DE EMPRESA DE ALIMENTOS = Toda empresa que elabore, manipule o almacene alimentos para consumo en EEUU debe registrarse ante FDA

PARA LATAS – PRODUCTOS ACIDIFICADOS o CON BAJA ACIDEZ COMPLEMENTA C/ FCE : Food Can Establishment + SID (LACF)

FSP

FOOD SAFETY PLAN/ PLAN DE INOCUIDAD : Requiere que el alimento importado sea tan inocuo como el doméstico (o local)

- Controles preventivos para alimentos para humanos y animales
- Estándares para frutas y hortalizas frescas
- Transporte sanitario de alimentos
- Prevención de la adulteración intencional
- Trazabilidad

FSVP

FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAMS p/ IMPORTADORES : quienes son responsables de asegurar inocuidad de los alimentos

- Verificación de Suplidor Extranjero



REGLAS COMPLEMENTARIAS A FSMA

HACCP para:

- ✓ pescados y mariscos
- ✓ jugos
- ✓ productos cárnicos

Listas de ADITIVOS PERMITIDOS GRAS Y COLORANTES

Límites de pesticidas y metales pesados (EPA)

PMO(Pasteurized milk ordinance) leche pasteurizada

Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF)

LEY FSMA

FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT



- El objetivo es la prevención de la contaminación de los alimentos en un enfoque del campo a la mesa
- Aprobada en Congreso de EEUU en enero 2011
- Reglamentos publicados en agosto y octubre 2015
- Diferentes plazos de cumplimiento, a la fecha TODOS los reglamentos están vigentes

RESPONSABILIDAD PENAL

por alimentos adulterados que generen enfermedades o brotes



ANTECEDENTE



Mantequilla de maní y otros productos con *Salmonella tiphimurium*: Peanut Corporation of America, 5 personas en cárcel por fraude y conspiración, más de \$12 M seguro por daños a víctimas, 9 muertes, 714 hospitalizados, más de 22,000 casos. El recall más extenso 3,900 productos retirados (2008-2009)



REGISTRO DE LA
INSTALACIÓN



Chrome File Edit View History Bookmarks Profiles Tab Window Help Tue 7 Sep 18:58

Registration of Food Facilities - x

fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION Search Menu

← Home / Food / Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements) / Registration of Food Facilities and Other Submissions

Registration of Food Facilities and Other Submissions

[Share](#)
[Tweet](#)
[LinkedIn](#)
[Email](#)
[Print](#)

Registration of Food Facilities and Other Submissions

Online Registration of Food Facilities

CFSAN Online Submission Module (COSM)

Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF)

FDA Industry Systems

[Login / Create Account](#)

[FDA Industry Systems Account Management](#)

[Online Registration of Food Facilities Guides and Tutorials](#)

Content current as of:
12/01/2020

Regulated Product(s)
Dietary Supplements
Food & Beverages

The **Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002** (the Bioterrorism Act) directs the Food and Drug Administration (FDA), as the food regulatory agency of the Department of Health and Human Services, to take steps to protect the public from a threatened or actual terrorist attack on the U.S. food supply and other food-related emergencies.

Fortification Policy.pdf USDA guidance...pdf 33317 - Spghetti...pdf Spaguetti Glute...docx FDA CBP Countr...pdf Show All

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions>

Food Facility Registration



Creación de una cuenta (Pin y Clave)

Datos de la Planta

- Dirección física
- Dirección para correos
- Periodos de operación
- Tipo de alimentos
- DUNS / FEI

○ Agente en US – (Importer)

Food Facility Registration (FCE= SID) para enlatados – (productos con baja acidez o acidificados)



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home / Food / Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements) / Registration of Food Facilities and Other Submissions / Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF)

Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF)

Share Tweet LinkedIn Email Print

Due to increased telework to mitigate COVID19, there will be an increased delay in processing paper submissions. It is recommended that whenever possible you submit registrations and process filings **electronically**. If you need additional assistance please send an e-mail to LACF@FDA.HHS.GOV with your issue stated in the subject line.

Content current as of: 03/19/2020

Regulated Product(s)
Food & Beverages

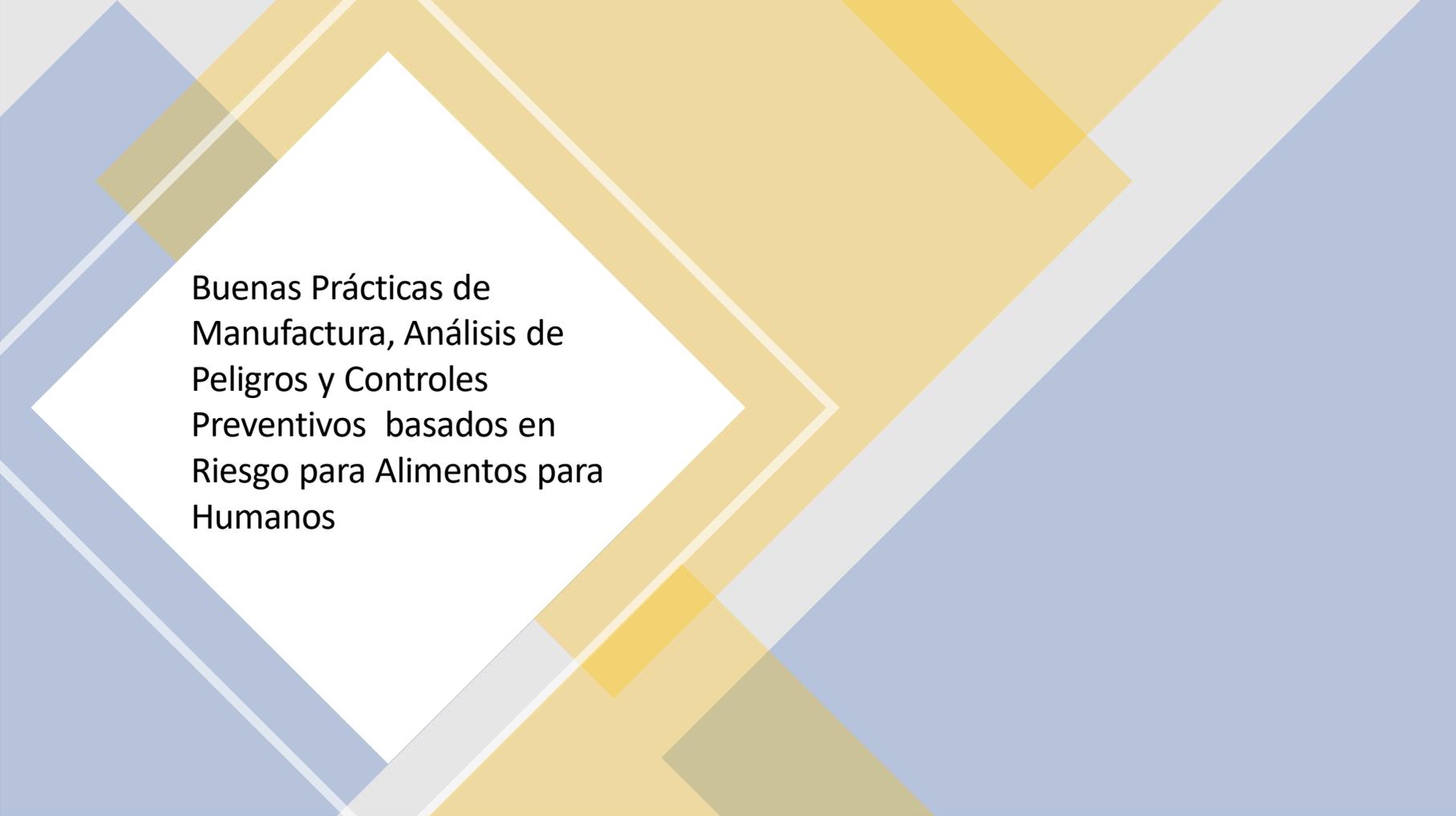
A commercial processor, when first engaging in the manufacture, processing, or packing of acidified foods (AF) or low-acid canned Foods (LACF) shall register and file with FDA information including the name of the establishment, principal place of business, the location of each establishment in which that processing is carried on, the processing method, and a list of foods so processed in each establishment (21 CFR 108.25(c)(1) and 21 CFR 108.35(c)(1)). A commercial processor engaged in the processing of AF shall provide FDA with information, using Form FDA 2541e, on the scheduled processes for each

facility registrati...pdf Asesorias Invoic...pdf Asesorias Invoic...pdf Gisela Kopper In...pdf Fortification Policy.pdf Show All

<https://www.fda.gov/food/registrati-on-food-facilities-and-other-submissions/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf>

Food Canning Establishment FCE Registration

Autoridad de Proceso*



Buenas Prácticas de
Manufactura, Análisis de
Peligros y Controles
Preventivos basados en
Riesgo para Alimentos para
Humanos

REQUISITOS FSMA : 21CFR 117



BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA

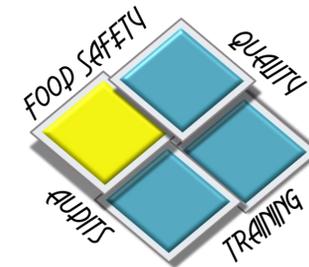


ANALISIS DE PELIGROS Y
CONTROLES PREVENTIVOS



CADENA DE SUMINISTROS





REQUISITOS FSMA : 21CFR 117

a.- BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA



- PERSONAL
- INSTALACIONES Y ALREDEDORES
- OPERACIONES SANITARIAS
- INSTALACIONES SANITARIAS
- EQUIPOS Y UTENSILIOS
- PROCESOS Y CONTROLES
- ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

REQUISITOS FSMA : 21CFR 117



PLAN DE INOCUIDAD

Toda empresa que elabore, almacene o manipule alimentos debe detener implementado un plan de inocuidad que incluya:

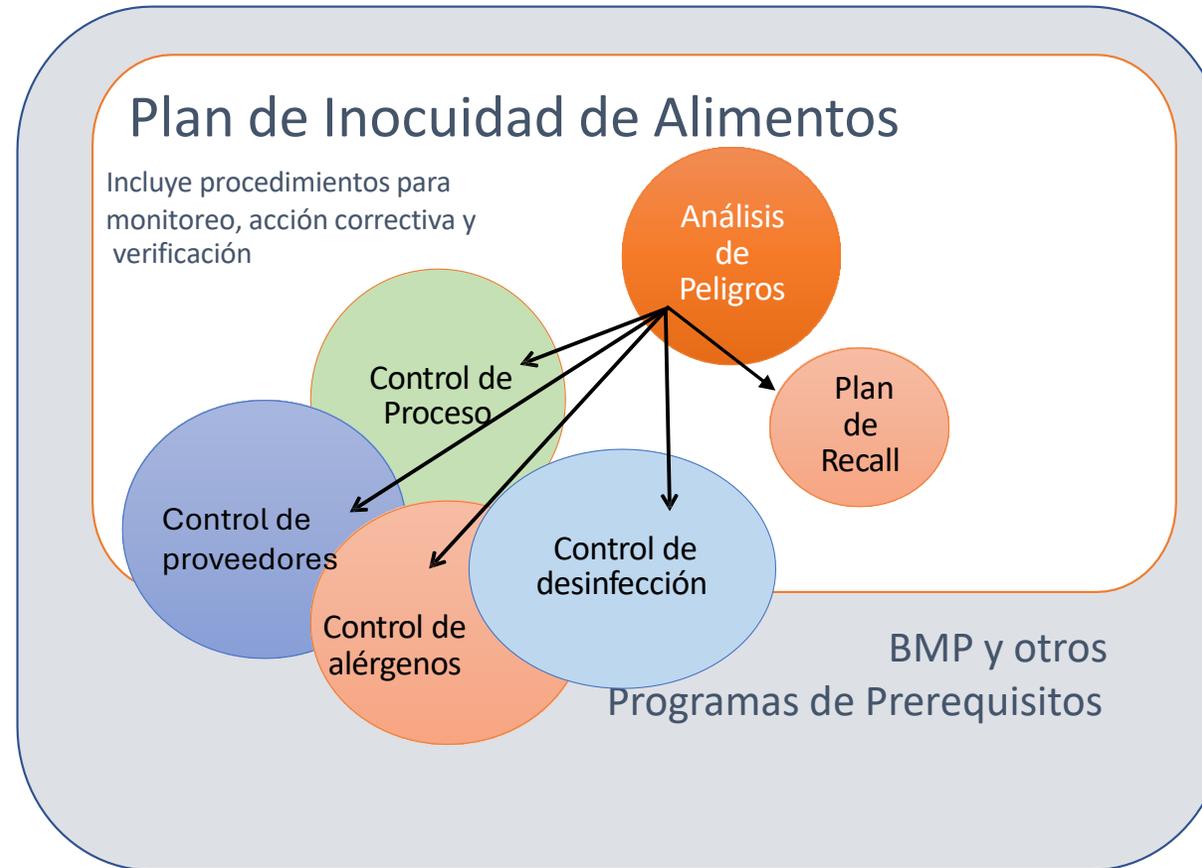
- ✓ Análisis de peligros
- ✓ Controles Preventivos
- ✓ Supervisión y manejo de controles preventivos (monitoreo, acciones correctivas y verificación)
- ✓ Programa de cadena de suministros





PLAN DE INOCUIDAD

Controles Preventivos





REQUISITOS FSMA : 21CFR 117

Individuo Calificado en Controles Preventivos

Un individuo calificado que ha completado satisfactoriamente la capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgo al menos equivalente al recibido bajo el **programa estandarizado reconocido como adecuado por FDA** o es calificado mediante experiencia laboral en el desarrollo y aplicación del sistema de inocuidad de alimentos.

21 CFR 117.3 Definitions





PRODUCCION
SEGURA



PRODUCE SAFE RULE

Estándares para frutas y hortalizas frescas 21 CFR 112

- Requisitos mínimos basados en ciencia:
 - ✓ Cultivo,
 - ✓ Cosecha,
 - ✓ Empacado
 - ✓ Almacenamiento
- Publicación norma: 27 Nov 2016
- Aplica a fincas con ventas anuales superiores a \$25,000
- Aplica sólo para productos que se consumen crudos. Se excluye x ej: granos de café, maíz, frijoles, arroz, etc.
- Se excluyen los que llevan algún proceso térmico que reduzca patógenos





Produce rule: BPA y más



- Calidad de agua
- Mejoradores biológicos de suelo (estiércol y compost)
- Brotes o semillas nacidas
- Animales domésticos y salvajes
- Salud, higiene y capacitación del personal
- Equipos, herramientas y edificios



TRANSPORTE
SANITARIO



Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales

21CFR 1

Objetivo es prevenir prácticas que pueden generar riesgos en la inocuidad de los alimentos, tales como fallas en refrigeración, inadecuada limpieza de los vehículos y fallas en la protección general de alimentos durante el transporte.

Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales



No aplica al transporte por barco o avión por limitaciones de la ley.

Aplica a quienes embarcan, reciben, cargan y transportan en los EEUU en vehículos de motor o rieles.

Aplica también para personas en otros países que embarcan alimentos a US directamente en vehículos de motor o riel

REQUISITOS FUNDAMENTALES



- Vehículos y equipo transporte: adecuados, de fácil limpieza y mantenimiento.
- Operaciones de Transporte: temperatura, prevención de contaminación por materiales no alimenticios, prevención contacto cruzado alérgenos
- Capacitación del personal en prácticas transporte sanitario y documentación
- Mantenimiento registros (12 meses)



PROTECCION C/ LA
ADULTERACION
INTENCIONAL
(**Food Defense**)



Protección de Alimentos contra adulteración intencional

“Ley c/del Bioterrorismo” - FOOD DEFENSE 21 CFR 121



Alimentos contra Adulteración Intencional



➤ Ley contra el Bioterrorismo

Aplica a empresas registradas ante FDA tanto locales como extranjeras

➤ Definición de la Ley:

Es el esfuerzo para proteger los alimentos de actos intencionales de adulteración donde hay una clara intención de cuasar daño a la salud pública en gran escala.



Toda instalación debe preparar e implementar el PLAN DE DEFENSA DE ALIMENTOS.



- Plan escrito que identifica las vulnerabilidades y los procedimientos de monitoreo, acciones correctivas y verificación.
- Re-análisis cada 3 años o en casos que criterios no se cumplieron

ELEMENTOS PLAN DE DEFENSA DE ALIMENTOS



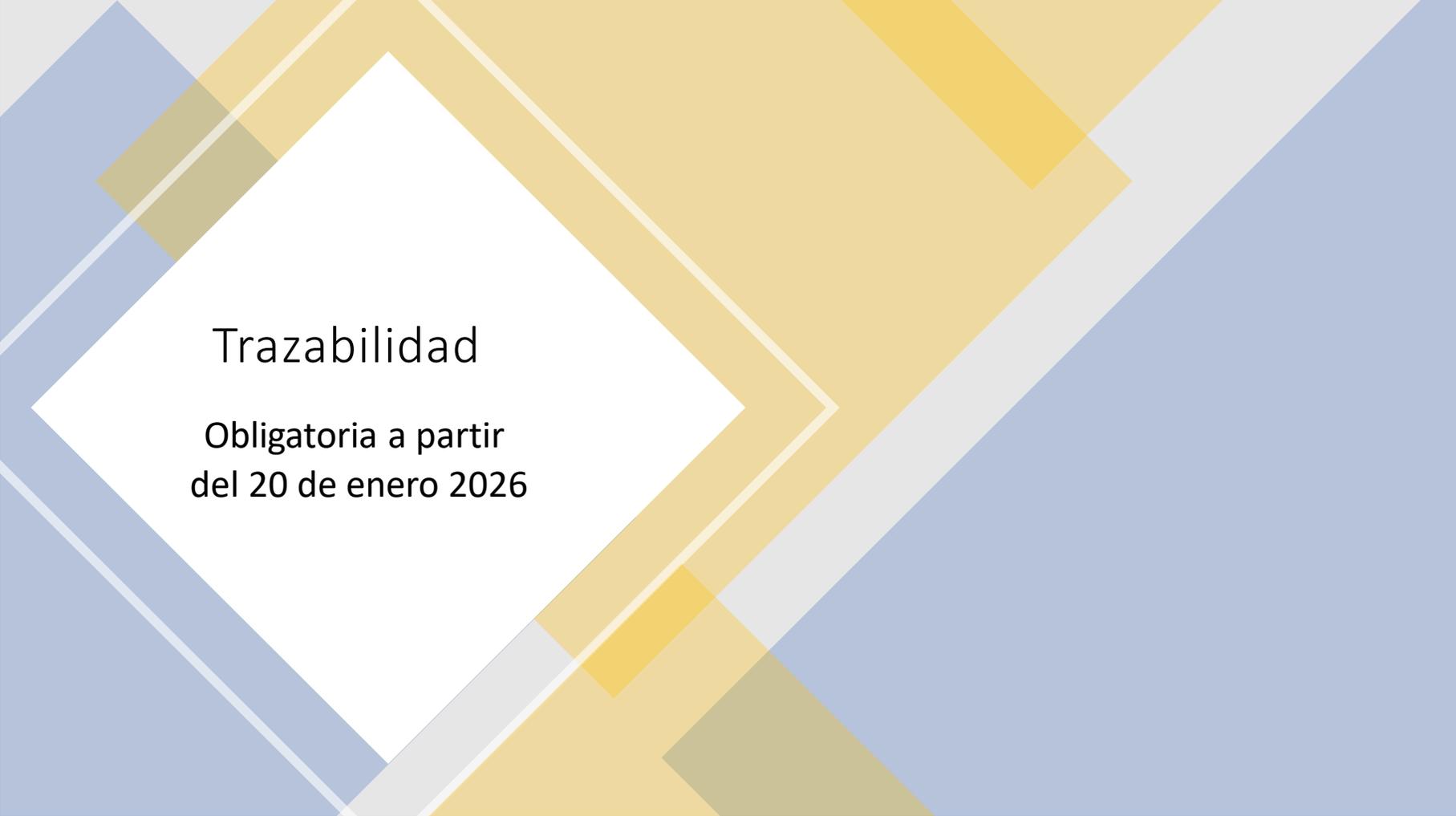
A.- Evaluación de vulnerabilidades

- Se deben evaluar para cada etapa del proceso en la instalación:
 - La severidad y escala del impacto potencial en la salud publica .
 - El grado de acceso fisico al producto (si hay barrerasfisicas (puertas, sellos, tapas, etc.)
 - La habilidad para contaminar el producto
 - Posibilidad de un atacante interno

B.- PLAN DE MITIGACION

- Personal
- Operativas
- Dispositivos tecnológicos





Trazabilidad
Obligatoria a partir
del 20 de enero 2026

Trazabilidad

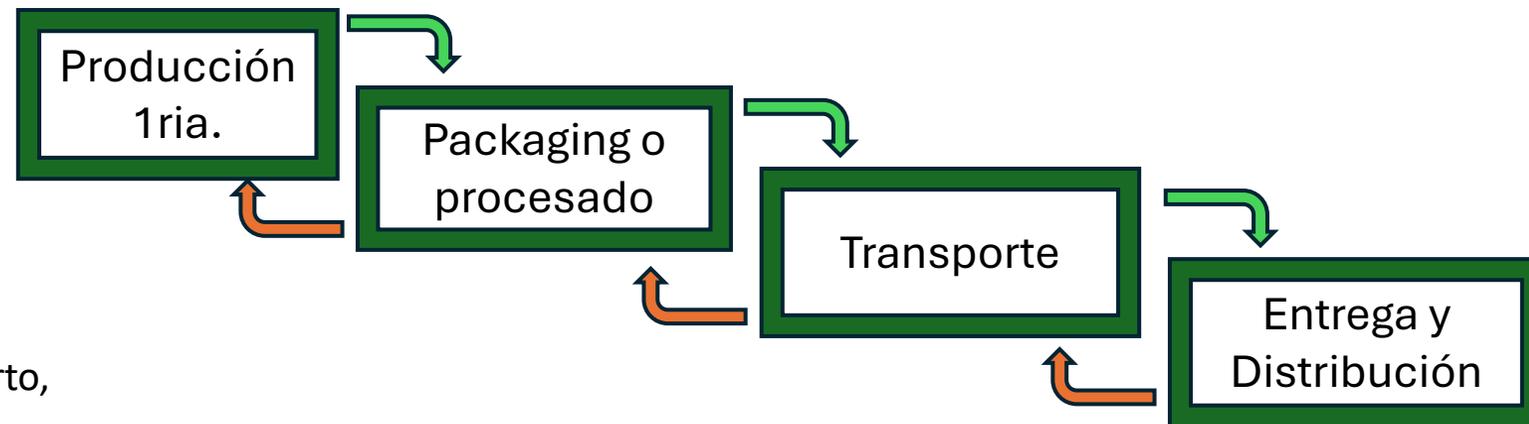


La regulación exige para **una lista** de alimentos que FDA clasifica como de “alto riesgo”, haya registros para demostrar que los productos están en condiciones sanitarias para mantener la inocuidad en toda la cadena de producción distribución de alimentos

El plan de trazabilidad debe tener : procedimientos , registros y cuando aplique codigos de identificacion para las etapas de rastreo

- Etapas Críticas de Rastreo:

- Cosecha,
- Enfriado (previo a empaque),
- Empaque,
- Recibo de pescados/mariscos en puerto,
- Transporte, recibo y transformación



Para cada una de las etapas críticas de rastreo, se deben tener los datos claves que apliquen para hacer el link entre las etapas

Lista de alimentos clasificadas de “alto riesgo”

- Quesos que no sean quesos duros
- Crustáceos
- Pepinos
- Peces de aleta
- Hierbas frescas
- Frutas y verduras frescas cortadas
- Hojas verdes
- Melones
- Moluscos
- Mantequillas de nueces
- Pimientos
- Ensaladas deli listas para comer
- Huevos de gallinas domesticadas
- Brotes
- Tomates
- Frutas de árboles tropicales





FSVP
Foreign Supplier
Verification Programs.

Programa de Verificación de Proveedor Extranjero FSVP



Efectivo a partir de Enero 2016, exigida a partir de mayo 2017

Los importadores deben verificar que los alimentos que llegan a USA han sido producidos de acuerdo a lo estándares de inocuidad de FDA.

Para ello solicita al exportador :

- Registro en FDA
- Plan de inocuidad
- Plan de defensa
- Etiquetas



- **Importador:** dueño o consignatario del alimento importado y por tanto responsable legal de los productos.

Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)



Los importadores deben:

Determinar (a partir de la información de los proveedores) que los peligros conocidos o previsibles para cada alimento están controlados.

Evaluar, aprobar y verificar los riesgos y el desempeño del suplidor extranjero (cada 3 años).

Aprobar suplidores basado en riesgo y desempeño;

- Conducir actividades de verificación y acciones correctivas (descontinuar uso del suplidor hasta corrección);
- Mantener procedimientos escritos;
- Desarrollar, mantener y dar seguimiento al programa para proveedor

Programa Voluntario de Importador Calificado

VQIP

Importador: persona que lleva alimento al territorio de EEUU, puede ser el manufacturero, dueño, consignatorio o el importador de registro (hace la entrada y paga impuestos, tarifas, etc). Aplica para alimentos frescos y procesados.

- Permite la revisión y entrada expedita de alimentos importados. Ajuste en sistema PREDICT.
- Limita examen o muestreo de alimentos por causas especiales.
- Instala un proceso para la emisión de certificaciones de empresas y alimentos.



FDA acepta auditorías y certificaciones de terceras partes acreditadas.



RESUMEN

Como prepararse para exportar alimentos a USA.

- Conocer y cumplir con las regulaciones de FDA que le aplique a su empresa
- Implementar y mantener documentos y registros para demostrar cumplimiento con los requisitos de los programas.
- Tener auditorías anuales y análisis de productos específicos
- Asegurar que los programas de monitoreo y acciones correctivas se mantengas al dia
- Tomar contacto con un importador/ distribuidor

Preguntas?





Regulación sobre etiquetado de alimentos

El etiquetado de alimentos que se consumen en EEUU está regido por diferentes regulaciones:

- Fair Packaging and Labeling Act
- Food, Drug & Cosmetic Act
- NLEA Nutrition labeling and Education Act
- FALCPA Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act

- Todos los anteriores estan refererenciados en : 21CFR101

- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=101&showFR=1>



Requisitos Generales

- Etiqueta en ingles
 - Bilingüe es aceptado si **toda** la información está en ambos idiomas
- Información Nutricional en el formato “Nutrition Facts”
- Ingredientes aprobados
- Referencia recomendada GUÍA DE ETIQUETADO:

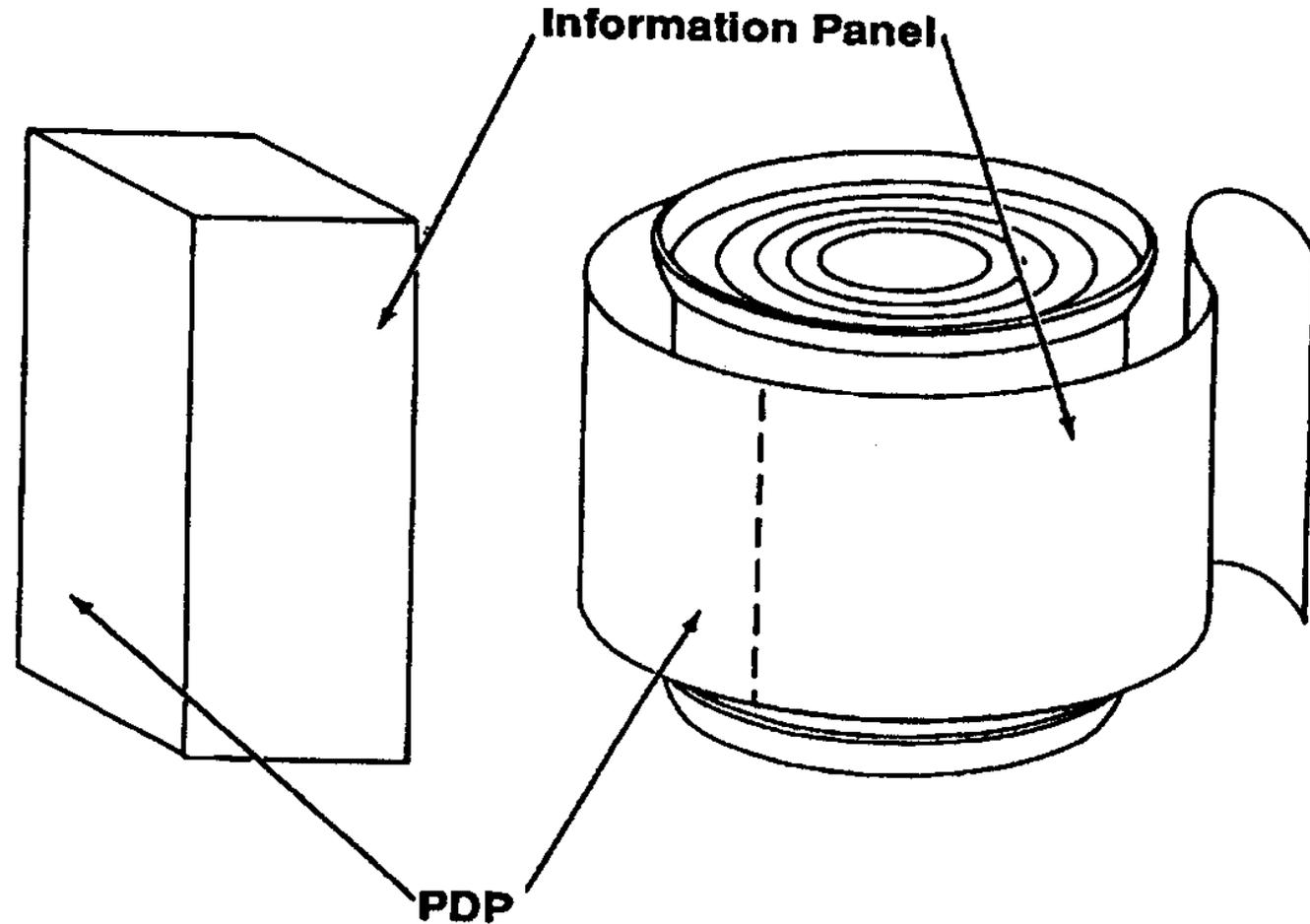
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabeling>

- El etiquetado de alimentos incluye además toda publicación escrita o digital

PARTES PRINCIPALES de una Etiqueta

- Panel Principal (PDP)
- Lo primero que ve el consumidor cuando compra el producto

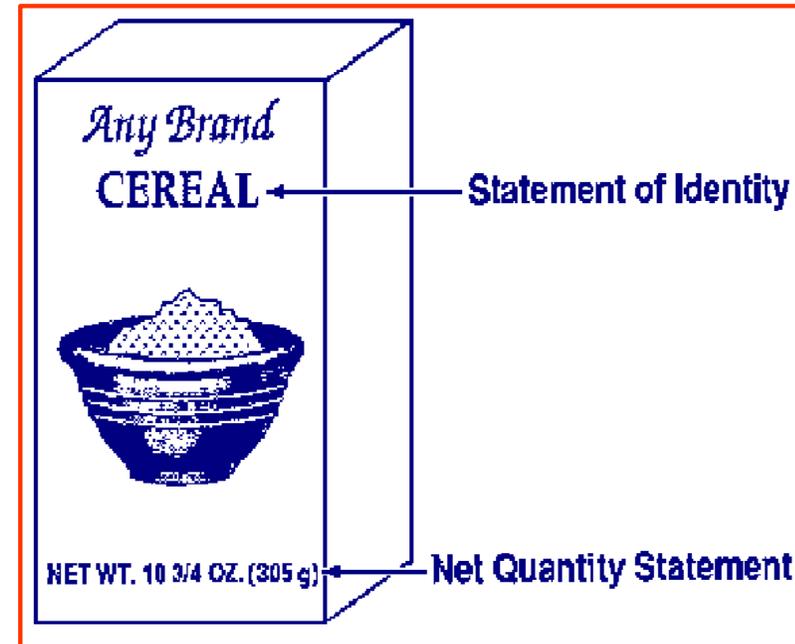
- Panel Informativo (IP)
Inmediatamente a la derecha del Panel Principal de frente al
 - consumidor



INFORMACION OBLIGATORIA EN EL Panel Principal (PDP)

Declaración de
identidad

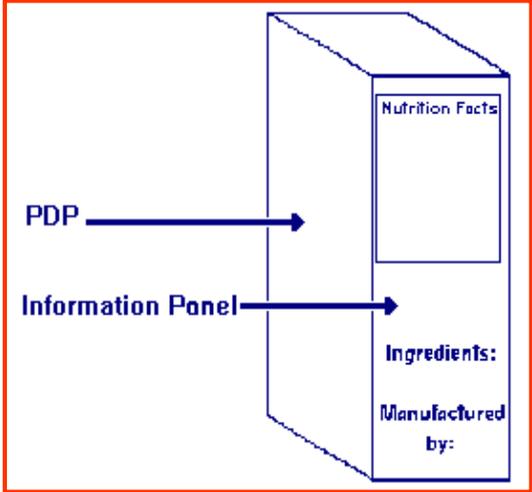
Contenido Neto



El Contenido Neto debe estar indicado en unidades inglesas (onzas, libras, etc.) y seguidamente por el equivalente en unidades sistema internacional (gramos, ml, etc.).

El tamaño mínimo de letra está regulado según el espacio del panel principal

INFORMACIÓN OBLIGATORIA EN EL Panel de Información



- Contenido nutricional (Nutrition Facts)
- Listado de ingredientes
- Nombre, dirección y teléfono del fabricante, empaquetador, o distribuidor
- Cualquier información sobre alérgenos
- Otra información relevante



Nuevos Requisitos de Etiquetado



Obligatorio a partir del 26 Julio 2018,

Cambios significativos en:

- Tamaño y formato para CALORIAS
- Tamaño, formato y definición de PORCION (SERVING SIZE) Cambio en la leyenda de Valor Diario de Referencia
- Cambio en Valores Diarios de Referencia para sodio, fibra dietaria y Vitamina D
- Obligatorio declaración de Vit D, Calcio, Hierro y Potasio Declaración voluntaria para Vitaminas A y C
- Obligatorio indicar Azúcares Adicionados y % al valor diario de referencia
- Elimina indicación de Calorías por Grasa. Se mantiene Grasa Total, Grasas Saturadas y Grasas Trans



The New and Improved Nutrition Facts Label – Key Changes

The U.S. Food and Drug Administration has finalized a new Nutrition Facts label for packaged foods that will make it easier for you to make informed food choices that support a healthy diet. The updated label has a fresh new design and reflects current scientific information, including the link between diet and chronic diseases.

1. Servings

The number of “servings per container” and the “Serving Size” declaration have increased and are now in larger and/or bolder type. Serving sizes have been updated to reflect what people actually eat and drink today. For example, the serving size for ice cream was previously ½ cup and now is ¾ cup.

There are also new requirements for certain size packages, such as those that are between one and two servings or are larger than a single serving but could be consumed in one or multiple sittings.

2. Calories

“Calories” is now larger and bolder.

3. Fats

“Calories from Fat” has been removed because research shows the type of fat consumed is more important than the amount.

4. Added Sugars

“Added Sugars” in grams and as a percent Daily Value (%DV) is now required on the label. “Added Sugars” include sugars that have been added during the processing or packaging of a food. Scientific

Current Label

Nutrition Facts

Serving Size 2/3 cup (55g)
Servings Per Container About 8

Amount Per Serving		Calories from Fat 72	
		% Daily Value*	
Calories	230		
Total Fat	8g	12%	
Saturated Fat	1g	5%	
Trans Fat	0g		
Cholesterol	0mg	0%	
Sodium	160mg	7%	
Total Carbohydrate	37g	12%	
Dietary Fiber	4g	16%	
Sugars	1g		
Protein	3g		
Vitamin A		10%	
Vitamin C		8%	
Calcium		20%	
Iron		45%	

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories: 2,000	2,500
Total Fat	Less than 65g	80g
Sat Fat	Less than 20g	25g
Cholesterol	Less than 300mg	300mg
Sodium	Less than 2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate	300g	375g
Dietary Fiber	25g	30g

New Label

Nutrition Facts

1 8 servings per container
Serving size 2/3 cup (55g)

2 Amount per serving
Calories 230

3 Total Fat 8g 10%
Saturated Fat 1g 5%
Trans Fat 0g

Cholesterol 0mg 0%
Sodium 160mg 7%
Total Carbohydrate 37g 13%
Dietary Fiber 4g 14%
Total Sugars 12g

4 Includes 10g Added Sugars 20%
Protein 3g

5 Vitamin D 2mcg 10%
Calcium 260mg 20%
Iron 8mg 45%
Potassium 235mg 6%

6 *The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

Manufacturers will need to use the new label by July 26, 2018, and small businesses will have an additional year to comply. During this transition time, you will see the current Nutrition Facts label or the new label on products.

5. Nutrients

The lists of nutrients that are required or permitted on the label have been updated. Vitamin D and potassium are now required on the label because Americans do not always get the recommended amounts. Vitamins A and C are no longer required since deficiencies of these vitamins are rare today. The actual amount in grams in addition to the %DV must be listed for vitamin D, calcium, iron, and potassium.

6. Footnote

The daily values for nutrients have also been updated based on newer scientific evidence. The daily values are reference amounts of nutrients to consume or not to exceed and are used to calculate the %DV.

The footnote at the bottom of the label has changed to better explain the meaning of %DV. The %DV helps you understand the nutrition information in the context of a total daily diet.



For more information about the new Nutrition Facts label, visit:
www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm385663.htm

July 2016

Nutrientes Requeridos en la Etiqueta

Calorías *

Grasas totales *

- Grasas saturadas
- Grasas Trans Colesterol

Sodio *

Carbohidratos totales*

- Azúcares
- Fibra
- Azúcares adicionados

Proteínas *

- Vitamina D
- Calcio
- Hierro
- Potasio

* Estos nutrientes deben estar en la tabla aún si el valor es 0

QUE ES UNA PORCIÓN ?

La cantidad de alimento normalmente consumida por personas mayores de 4 años en una ocasión (serving size)

Cantidad de Referencia Normalmente Consumida **RACC**

Se han definido las **RACC** para 139 categorías de alimentos. El tamaño de porción es la fracción más cercana a la RACC

Se declara de la siguiente manera:

Término de medida conocido seguido de su equivalente métrico en gramos Por ejemplo: 1 Cucharada (5g), una taza (240 ml)

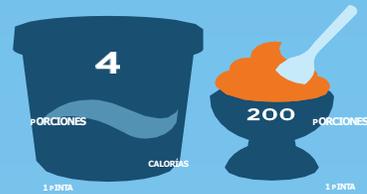
<https://www.fda.gov/media/102587/download>



Cambios en el tamaño de las porciones

Lo que se consideraba una sola porción ha cambiado en las últimas décadas desde que la etiqueta de información nutricional original fue creada. Ahora, los tamaños de las porciones serán más realistas para reflejar como mucha gente usualmente come en una sola ocasión.

TAMAÑO DE PORCIÓN ACTUAL



TAMAÑO DE PORCIÓN NUEVO



El envase tiene un efecto en la porción

El tamaño del envase influye cuánto una persona come y bebe. Ahora, por ejemplo, ambas botellas de 12 y 20 onzas equivaldrán a una porción, ya que por lo regular la gente bebe ambas porciones de una vez o en una sentada.



EL TAMAÑO DE LAS PORCIONES DE LOS ALIMENTOS ES MÁS REAL



Formato Vertical

Envase contiene más de 40 plg² disponibles para el etiquetado

Por lo menos 3 plg verticales continuas

Nutrition Facts			
Serving Size 1/12 package (44g, about 1/4 cup dry mix)			
Servings Per Container 12			
Amount Per Serving	Mix	Baked	
Calories	190	280	
Calories from Fat	45	140	
% Daily Value**			
Total Fat 5g*	8%	24%	
Saturated Fat 2g	10%	13%	
Trans Fat 1g			
Cholesterol 0mg	0%	23%	
Sodium 300mg	13%	13%	
Total Carbohydrate 34g	11%	11%	
Dietary Fiber 0g	0%	0%	
Sugars 18g			
Protein 2g			
Vitamin A	0%	0%	
Vitamin C	0%	0%	
Calcium	6%	8%	
Iron	2%	4%	
* Amount in Mix			
** Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:			
	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (228g)	
Servings Per Container 2	
Amount Per Serving	
Calories 260	Calories from Fat 120
% Daily Value*	
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 660mg	28%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4%	• Vitamin C 2%
Calcium 15%	• Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

La nota al pie puede ir al lado

Formato Vertical para Envases pequeños

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (228g) Servings Per Container 2	
Amount Per Serving	
Calories 260	Calories from Fat 120
% Daily Value*	
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
<i>Trans Fat</i> 2g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 660mg	28%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4%	• Vitamin C 2%
Calcium 15%	• Iron 4%
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram:	
Fat 9	• Carbohydrate 4 • Protein 4



Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (228g) Servings Per Container 2	
Amount Per Serving	
Calories 260	Calories from Fat 120
% Daily Value*	
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
<i>Trans Fat</i> 2g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 660mg	28%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4%	• Vitamin C 2%
Calcium 15%	• Iron 4%
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

La nota al pie puede eliminarse si el área es menor a 40plg²



FORMATO HORIZONTAL

Si toda la información nutricional requerida no cabe de manera vertical pero existe más de 40 plg² de espacio disponible

Nutrition Facts	Amount/serving	% Daily Value*	Amount/serving	% Daily Value*	* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:
Serving Size 2 slices (56g) Servings Per Container 10	Total Fat 1.5g	2%	Total Carbohydrate 26g	9%	Calories: 2,000 2,500
	Saturated Fat 0.5g	3%	Dietary Fiber 2g	8%	Total Fat Less than 65g 80g
	Trans Fat 0.5g		Sugars 1g		Sat Fat Less than 20g 25g
	Cholesterol 0mg	0%	Protein 4g		Cholesterol Less than 300mg 300mg
	Sodium 280mg	12%			Sodium Less than 2,400mg 2,400mg
Calories 140	Vitamin A 0%	Vitamin C 0%	Calcium 6%	Iron 6%	Total Carbohydrate 300g 375g
Calories from Fat 15	Thiamin 15%	Riboflavin 8%	Niacin 10%		Dietary Fiber 25g 30g

Formato
Simplificado

Cuando 8 o más nutrientes
están presentes en niveles
insignificantes

Las calorías, grasas, sodio,
carbohidratos y proteínas
tienen que estar en el formato
de tabla

Nutrition Facts	
Serving Size 1 can (360 mL)	
Amount Per Serving	
Calories 140	
	% Daily Value*
Total Fat 0g	0%
Sodium 20mg	1%
Total Carbohydrate 36g	12%
Sugars 36 g	
Protein 0g	

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

Formato Lineal

Formato tabular no cabe en envases pequeños o de tamaño intermedio

O la forma del envase quizás no acomode el panel nutricional



Algunas Exenciones de Incluir Información Nutricional

- ❖ Negocios pequeños autorizados por FDA (solicitud annual)
- ❖ Alimentos a granel para procesamiento posteriorl,
- ❖ Ciertos alimentos frescos,
- ❖ Ciertos envases (con codigo o referencias una WWW)
- ❖ Alimentos para Restaurantes y Servicios de Alimentos

NOTAS: Las exenciones son solo para la información nutricional. La etiqueta aún tiene que cumplir con todos los demás requisitos.

Estas exenciones son nulas si el producto incluye alguna declaración o cualquier otra información nutricional o de salud



Listado de Ingredientes

21 CFR 101

En el panel de información

Hay que usar nombres comunes en EE.UU. Si es un alimento **estandarizado**, el nombre según el reglamento.

Colores certificados tienen que usar formato FD&C

- Hay que listar cada ingrediente en orden descendiente al % en peso de la receta.
- **Sub-ingredientes** también tienen que estar listados (en paréntesis)
- Exenciones

INGREDIENTS: CORN SYRUP, SUGAR, GROUND ROASTED PEANUTS, HYDROGENATED PALM KERNEL OIL, MILK CHOCOLATE (COCOA, MOLASSES, AND LESS THAN 1% OF WHEY FROM MILK) NONFAT MILK, SALT, LACTIC ACID ESTERS, SOY LECITHIN, SOYBEAN OIL, CORNSTARCH, ARTIFICIAL FLAVORS, TBHQ AND CITRIC ACID (ADDED TO PRESERVE FRESHNESS), YELLOW 5 FD&C, RED 40 FD&C

ALÉRGENOS



A partir de enero 2023 es obligatorio declarar AJONJOLÍ (sesame) como alérgeno

9 Principales Alérgenos



Leche



Huevo



Pescado



Mariscos Crustáceos



• Nueces



• Trigo



• Maní



• Soya



Ajonjolí
Sesamo

Dos Opciones para Declarar Alérgenos:

Dentro de la Lista de Ingredientes

Nombre común seguido del nombre en paréntesis de la fuente de alérgeno

Ejemplo:

Ingredientes: ...suero (leche)

En un resumen separado

Inmediatamente después de la lista de ingredientes, en un tamaño no más pequeño que los ingredientes

Contiene: LECHE

Sobre ingredientes genéticamente modificados o de bioingeniería genética

- De acuerdo con la FDA y la USDA a partir de Enero del año 2022 es obligatoria la declaración de alimentos que contengan dentro de sus ingredientes Organismos Genéticamente Modificados.
- Son definidos por la normativa como aquellos que contienen material genético detectable que ha sido modificado a través de ciertas técnicas de laboratorio y que no se puede crear a través del mejoramiento convencional o encontrarse en la naturaleza.

Opciones de declaración:

En el empaque, p. Ej. “Bioengineered food” o “Contains a bioengineered food ingredient” o una frase más explicativa como “This product contains soy from soybeans seeds that were produced using modern biotechnology”.

-Símbolo



Lista GMO de USDA

Alfalfa
Manzana (variedades Arctic™)
Canola
Maíz
Algodón
Berenjena
Papaya
Piña
Papa
Salmón
Soya
Calabaza
Remolacha azucarera
Caña de azúcar

Ingredientes comunes asociados con GMO

Jarabe de maíz
Almidón de maíz
Aceites de soja, maíz y canola
Azúcar de remolacha y de Caña (de Canada , USA y Brasil)

RECURSOS DE INFORMACIÓN

www.fda.gov



US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

www.usda.gov



Cómo avanzamos ?



Evaluación y planificación:

- *Evaluar el mercado y los requisitos*
- *Evaluar los recursos*
- *A partir un proceso tipo, armar un plan de Acción*



Volúmenes de Ventas y Niveles de Exigencias

- Supermercados cadenas Nacionales (Ej. Walmart – Dollar Stores)
- Supermercados de estados - (ej. Publix) (7 Estados) Kroeger (18 Estados)

Tienen ventas por encima 120 Billones anuales.

- Supermercados Boutique (tipo Wholefood) ventas que llegan a 100 B anuales

- Supermercados de Productos Nostálgicos

Ej: Global Hispanic Food Market size was valued at USD 22.64 billion in 2024. The Hispanic Food market share value is expected to grow at a CAGR of 3.83% during the forecast period 2024 to 2029 to reach USD 27.32 billion by 2029.

Servicios de Comidas Restaurantes y Caterings

Las industrias de **servicios de alimentación** y venta minorista de alimentos suministraron alrededor de 2,11 billones de dólares en alimentos en 2021 y 2,39 billones de dólares en 2022.

Gran volumen de producto estándar / precio bajo / Altas exigencias (GFSI + SA+ sus auditorías)

Medio / alto volumen /Producto diferencial / precio mejorado/ Altas exigencias (GFSI + SA+ sus auditorías)

Producto diferencial / precio mejorado/ exigencias legales

Producto diferencial / precio mejorado/ exigencias legales

Supermercados cadenas Nacionales.
Etatales y Boutique

REQUISITOS
LEGALES
APLICABLES
+
FSVP

REQUISITOS COMERCIALES

Walmart, Walgreens ,
Costco

SMETA
SA 8000

Otras certificaciones : USDA
Orgánico
Wild catch - Delfín free
Sustentabilidad para Aceite de
Palma
Kosher , Empaque reciclable

BRC
FSSC 22000
IFS

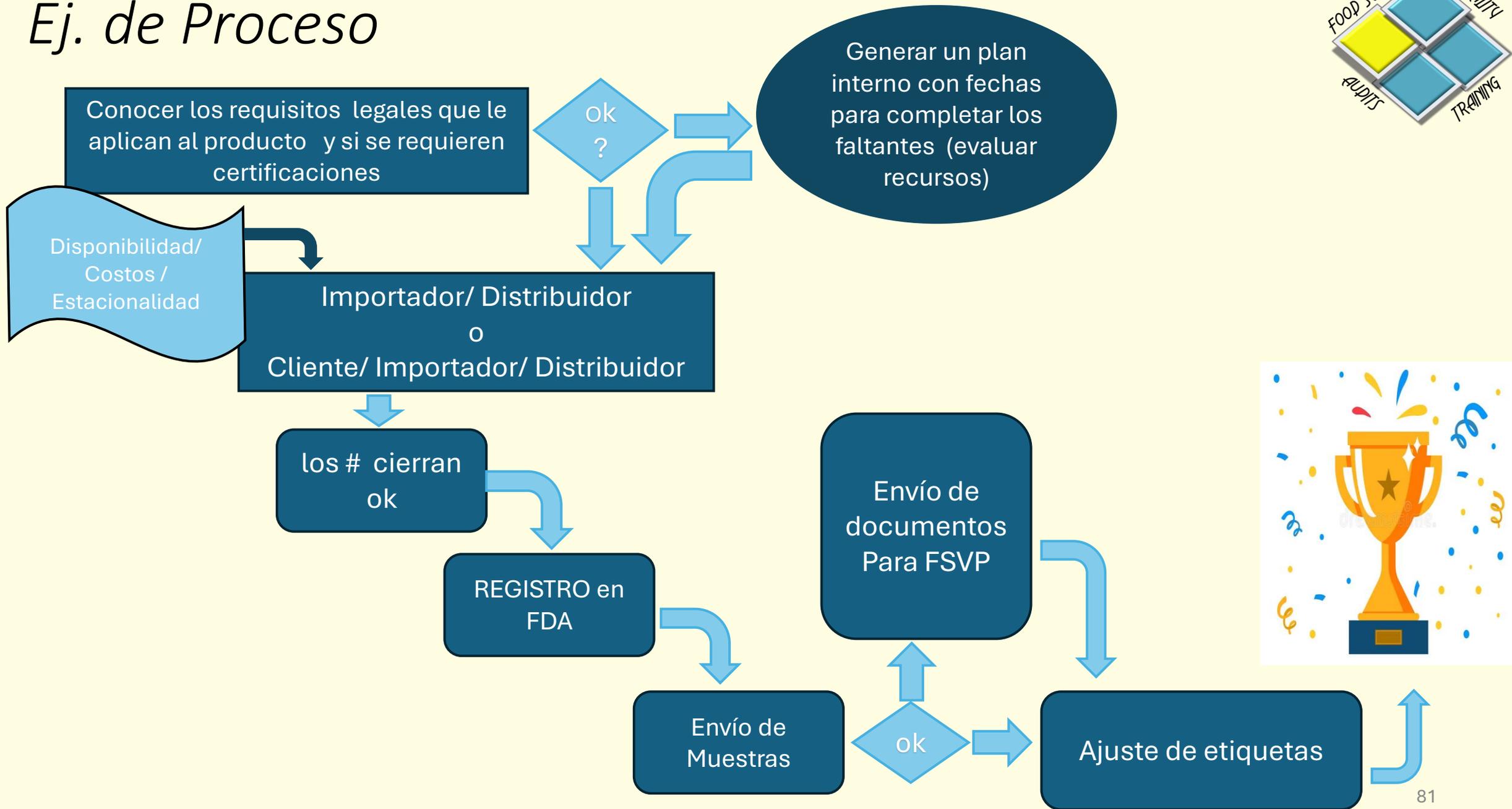
Supermercados de Productos
Nostálgicos
Servicios de Comida

REQUISITOS
LEGALES
APLICABLES
+
FSVP

MUY RECOMENDABLE , PERO NO ES
REQUISITO COMERCIAL

BRC
FSSC 22000
o
IFS

Ej. de Proceso



Los veo en Miami!!

éxitos!



Gracias por la atención

US FOOD SAFETY & QUALITY MANAGEMENT

Facilitadores de Procesos

daniela@foodsafetyfl.com

