

## **Requisitos Generales de Inocuidad de Alimentos** **Food and Drug Administration**

Esta agencia regula las importaciones de la mayoría de los alimentos incluyendo:

- Alimentos en general procesados y envasados
- Frutas y vegetales
- Productos lácteos
- Carne de pescado, moluscos y carnes exóticas (p.e. búfalo, conejo, venado)
- Alimentos que contienen menos del 3% de carne cruda o menos del 3% de carne cocida
- Huevos enteros y productos que contienen huevos como un ingrediente
- Alimentos para animales
- Bebidas, incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada
- Granos

### **REGULACIONES**

**1. Registro de Instalaciones Alimenticias:** Las instalaciones alimenticias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos deberán ser registradas en la FDA. Están exentas las instalaciones extranjeras si los alimentos procedentes de ellas sufren un procesamiento o envasado posterior en otras instalaciones fuera de los EE.UU.. No obstante, si la instalación extranjera posterior realiza sólo una actividad mínima, como la fijación de una etiqueta al envase, ambas instalaciones estarían obligadas a registrarse. Las instalaciones extranjeras deben designar un agente (con domicilio legal en el país) en Estados Unidos que cumple la función de intermediario entre la FDA y el exportador en caso que la FDA necesite contactarse con el mismo. Este proceso es gratuito y se puede realizar en la siguiente página de Internet: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

A su vez, esta registración debe renovarse cada 2 años, durante el período comprendido entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de los años pares. Al igual que el registro de establecimientos, la renovación del registro es gratuita y se puede realizar por internet en la siguiente dirección: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm161883.htm>

**2. Notificación Previa de Alimentos Importados:** Los exportadores deben enviar una notificación previa a la importación de alimentos notificando a la FDA la fecha de llegada de los alimentos importados, los puertos de entrada y el contenido de los mismos. La notificación previa de alimentos importados deberá ser recibida y

confirmada por FDA dentro de los siguientes plazos dependiendo del medio de transporte utilizado:

- a. Vía terrestre: no más de 5 días antes del embarque y no menos de 2 horas antes del arribo
- b. Vía aérea y ferroviaria: 4 horas antes del arribo
- c. Vía marítima: 8 horas antes del arribo
- d. Vía correo postal: antes de que el producto sea enviado

Los alimentos deben siempre estar acompañados de la confirmación electrónica de recepción de la notificación emitida por FDA y se debe realizar una notificación previa por cada uno de los productos que se van a importar. Las notificaciones se deberán enviar electrónicamente a través de la siguiente página de Internet:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

### 3. Componentes de los alimentos:

- **Aditivos:** Solamente se pueden utilizar en la elaboración de alimentos aquellas sustancias que son reconocidas como seguras para el consumo humano y se listan en el título 21 parte 182 y 184 del [Código de Regulaciones Federales](#). Si la sustancia no esta aprobada aún el interesado puede enviar una petición a la FDA para su revisión. La agencia publica una lista con el [inventario de todas las sustancias GRAS](#) aprobadas y aquellas que se solicitaron para su revisión y están siendo evaluadas.
- **Colorantes:** existe un grupo de colorantes que requiere certificación para su uso en alimentos y otro grupo que esta exento de dicho certificado. Los que requieren certificación son aquellos sintéticos que provienen del petróleo o carbón como se describe en el título 21 parte 74 subparte A y deben ser testeados previo a su autorización. Los colorantes que no necesitan certificación son los derivados de sustancias naturales como vegetales o minerales que se listan en el título 21 parte 73 subparte A. A su vez, la FDA determina las condiciones bajo las cuales se pueden utilizar los colorantes.
- **Residuos de Pesticidas en Productos Agrícolas:** los productos agrícolas crudos<sup>1</sup> que contienen residuos de pesticidas se encuentran en violación salvo que:
  - el pesticida químico haya sido exceptuado del requerimiento de una tolerancia de residuo
  - se ha establecido una tolerancia para un pesticida en particular sobre un determinado alimento y dicho residuo no excede la tolerancia establecida.

Las tolerancias de los niveles de pesticidas en alimentos las establece la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) ([título 40 parte 180](#)) y la FDA se encarga que los mismos se cumplan.

---

<sup>1</sup> un producto agrícola crudo se define como cualquier alimento en su forma cruda o natural, incluyendo todas las frutas, hortalizas, frutas secas y granos no procesados incluyendo a los productos que han sido lavados, coloreados, encerados o tratados en su forma natural sin pelar.

- **Limites de contaminantes:** Para algunos contaminantes la FDA establece niveles de tolerancia. El manual "Niveles Defectuosos de Tolerancia" ([Defect Action Levels](#)) contiene niveles máximos de contaminantes permitidos para ciertos productos.
  - **Envases:** aquellos envases que tiene contacto con el alimento deben estar elaborados por sustancias aprobadas para su uso. La FDA cuenta con una [base de datos de aditivos indirectos](#) donde se listan las sustancias que pueden tener contacto directo con el alimento.
4. **Requerimientos de Etiquetado:** la ley establece que todos los productos envasados que entran a Estados Unidos deben llevar una etiqueta general y una etiqueta nutricional. La [Guía de Etiquetado de Alimentos](#) ofrece un detalle los requisitos de ambas etiquetas.
  5. **Estándares de Alimentos:** la FDA establece estándares de identidad o definición para algunos alimentos. El título 21 parte 30 del [Código de Regulaciones Federales](#) describe los estándares generales de alimentos mientras que las partes 131 a 169 describe los estándares específicos por productos.
  6. **Alimentos de Baja Acidez o Acidificados:** la FDA requiere que todas las empresas elaboradores de alimentos enlatados de "baja acidez" procesados por calor y de alimentos acidificados registren tanto al establecimiento como al método de elaboración previo al embarque de cualquier producto de estas características. Se debe completar el [formulario 2541](#) para registrar al establecimiento y el [formulario 2541a](#) para registrar el proceso de elaboración. El propósito de estas regulaciones es la de asegurar la seguridad del posible efecto nocivo de bacterias y toxinas, especialmente de Clostridium botulinum (agente del botulismo). Los alimentos enlatados de baja acidez son los alimentos procesados por calor que poseen una acidez mayor a pH 4,6, una actividad acuosa mayor de 0,85 y que se envasan en contenedores herméticamente cerrados. Los alimentos acidificados son alimentos de baja acidez a los que se les agrega ácido o para reducir el pH a 4,6 o menos y que tienen una actividad acuosa mayor de 0,85. Los pimientos, el alcaucil, algunos postres, y salsas son ejemplos de alimentos acidificados.

| pH final | Actividad acuosa | Es necesario registrarse si: |             |
|----------|------------------|------------------------------|-------------|
|          |                  | Baja acidez                  | Acidificado |
| ≤4.6     | ≤0.85            | No                           | No          |
| ≤4.6     | >0.85            | No                           | Si          |
| >4.6     | ≤0.85            | No                           | No          |
| >4.6     | >0.85            | Si                           | No          |

Para más información:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/AcidifiedLACF/default.htm>