

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA RECOPIRAR LOS REQUERIMIENTOS
DE EXIGENCIA DE INOCUIDAD Y CALIDAD PARA LA EXPORTACION
DEL QUESO PAIPA COLOMBIANO AL MERCADO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (EEUU)**

JANNET LÓPEZ TORRES

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

2013

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA RECOPIRAR LOS REQUERIMIENTOS
DE EXIGENCIA DE INOCUIDAD Y CALIDAD PARA LA EXPORTACION
DEL QUESO PAIPA COLOMBIANO AL MERCADO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (EEUU)**

**AUTORA: JANNET LÓPEZ TORRES
DIRECTORA: DIANA MARCELA OCAMPO VALLE**

BOGOTÁ D. C. COLOMBIA

2013

APROBACIÓN

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

ING. DIANA MARCELA OCAMPO VALLE
Directora de Trabajo de Grado

DRA RUTH RODRIGUEZ ANDRADE
Primer(a) Lector (a)

Segundo(a) Lector (a)

JANNET LÓPEZ TORRES

SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Le dedico este logro a mis padres que desde el cielo han intercedido para guiarme y aunque no estén presentes se que siempre están a mi lado; para ellos este triunfo.

A mi esposo, hermanos y familia que son mi brújula y apoyo, quienes me brindaron su ánimo y fortaleza pudiendo con esto culminar una etapa más de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Le doy gracias a Dios por ser mi guía, mi fortaleza, mi iluminación permanente para alcanzar todo lo que me propongo.

A mi tutora, Ing. Diana Marcela Ocampo Ovalle, gran amiga; cuya preocupación y supervisión del proceso, hizo posible que mi trabajo se desarrollara de manera satisfactoria.

A Edmundo García, compañero de la Maestría y Director de la FDA Deputy District Dallas District por la colaboración y orientación con toda la información valiosa suministrada.

A Franz Cifuentes González, amigo y compañero de trabajo por toda la orientación y ayuda de manera incondicional; siempre ha estado a mi lado ofreciéndome su apoyo y aliento para seguir adelante.

A Carolina Alarcón Campos, compañera de la Maestría; quien con su experiencia en el área de lácteos me orientó y me proporcionó información muy valiosa.

A la doctora Ruth Rodríguez Andrade, lectora de mi Proyecto Final de Graduación por todas sus recomendaciones y sugerencias.

Le agradezco a mi familia, quienes a pesar del tiempo que no pude pasar con ellos por dedicarme al Proyecto Final de Graduación, siempre estuvieron a mi lado apoyándome.

Este trabajo no habría sido posible sin la influencia directa o indirecta de muchas personas a las que agradezco profundamente por estar presentes en las distintas etapas de su elaboración, así como en el resto de mi vida.

A todos, gracias

TABLA DE CONTENIDOS

	Páginas
DEDICATORIA	IV
AGRADECIMIENTOS	V
TABLA DE CONTENIDOS	VI
INDICE DE TABLAS	X
INDICE DE FIGURAS	XI
RESUMEN EJECUTIVO	XII
ABSTRACT	XIV
GLOSARIO	XVI
ABREVIACIONES	XX
1. INTRODUCCIÓN	22
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
1.2. OBJETIVOS DEL PROYECTO	24
1.2.1. Objetivo general	24
1.2.2. Objetivos específicos	25
2. MARCO TEORICO	26
2.1. QUESOS	26
2.2 PAIPA BOYACA	27
2.3 QUESO PAIPA	28

2.3.1 Denominación de origen	30
2.4. TLC ESTADOS UNIDOS- COLOMBIA 2012	32
2.5. ORGANISMOS RECTORES Y REGULADORES EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (EEUU)	33
2.6. ORGANISMOS INTERNACIONALES QUE REGULAN EL COMERCIO DE ALIMENTOS	38
2.6.1 El Codex Alimentarius	38
2.6.2 FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)	40
2.6.3. OMC (Organización Mundial del Comercio)	41
2.7. AUTORIDADES COMPETENTES DE COLOMBIA	42
2.8. REQUISITOS DE ACATAMIENTO OBLIGATORIO	43
2.8.1 LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO	43
2.8.2 LEY DE MODERNIZACIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	44
2.8 TRÁMITES LEGALES Y REQUISITOS POR COLOMBIA PARA EXPORTAR	47
3. METODOLOGÍA	51
3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN	51
3.2. MÉTODOS Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	51

3.3. MÉTODOS PARA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	52
3.4. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	53
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	54
4.1. ENTIDADES QUE REGULAN EL COMERCIO NACIONAL E INTERNACIONAL DE ALIMENTOS	54
4.1.1. Organismos Internacionales	54
4.1.2. Entidades en Estados Unidos	55
4.1.3. Entidades Nacionales	55
4.2 REQUERIMIENTOS DE CALIDAD E INOCUIDAD EXIGIDAS PARA QUESOS MADURADOS	55
4.3. REQUISITOS BASICOS EXIGIDOS POR LA FDA PARA EXPORTAR ALIMENTOS HACIA LOS ESTADOS UNIDOS	61
4.3.1 Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA	61
4.3.2. Requisitos de la FDA para productos lácteos	66
4.3.3. Requisitos y disposiciones para la aprobación de los establecimientos de productos de origen animal	70
4.3.4 Exigencias en el etiquetado	78
4.3.5 Registro de la empresa	79
4. 4 PROCESO DE IMPORTACIÓN DE FDA	80

GUÍA PARA LA EXPORTACIÓN DE QUESO PAIPA HACIA EL MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA	86
5. CONCLUSIONES	95
6. RECOMENDACIONES	98
7. BIBLIOGRAFÍA	99

ÍNDICE DE TABLAS

	Páginas
Tabla 1. Atributos sensoriales del Queso Paipa	56
Tabla 2. Características fisicoquímicas del queso Paipa	56
Tabla 3. Estándares microbiológicos para quesos semimadurados y madurados	57
Tabla 4. Estándares microbiológicos para quesos madurados	57
Tabla 5. Temperaturas de pasteurización	74

INDICE DE FIGURAS

	Páginas
Figura 1. Mapa del departamento de Boyacá- Colombia	29
Figura 2. Queso Paipa	30
Figura 3. Principales Puntos de la Legislación	47
Figura 4. Entidades que Regulan el Comercio Nacional e Internacional de Alimentos	87
Figura 5. Proceso de Importación Seguido por la FDA	88
Figura 6. Proceso general para la exportación de productos a los Estados Unidos de Norteamérica	90
Figura 7. ¿Qué hacer para exportar? Pasos Básicos para Realizar una exportación desde Colombia	91
Figura 8 Programa Verificación del Proveedor Extranjero (FSVP)	92
Figura 9. Requisitos Básicos Exigidos por la FDA para Exportar Queso Paipa Hacia los Estados Unidos	94

RESUMEN EJECUTIVO

Esta iniciativa de estudio surgió con el propósito de orientar y proporcionar información a los pequeños productores de queso Paipa, de Colombia sobre los requisitos, procedimientos legales y de calidad que deben cumplir para poder exportar su producto a los Estados Unidos de Norteamérica, ya que existe un gran desconocimiento frente a éste tema, por lo tanto como objetivo general se plantea diseñar una guía para recopilar los requerimientos de exigencias de inocuidad y calidad para exportar el queso Paipa colombiano al mercado de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), lo cual les permitirá que tomen la decisión de hacerlo y así fomentar el comercio en aras de aumentar sus ingresos.

Para cumplir con los objetivos, el proyecto se estructura de la siguiente manera: primero se establece el problema y la búsqueda de la información para desarrollar y cumplir con el método investigativo propuesto el cual es analítico y descriptivo, método de investigación fundamental por medio de la cual se logra la comprensión de la esencia de lo que se ha conocido en todos sus componentes particulares (a partir del análisis), también se determinó cuales son los organismos rectores y reguladores encargados de reglamentar la importación de productos lácteos, y sus funciones al igual que las nacionales e internacionales en los aspectos de inocuidad calidad e higiene para el procesamiento del queso Paipa; el enfoque de esta investigación es cualitativa la cual permite hacer la descripción y análisis de los diferentes estándares y entidades.

En la siguiente sección se presentan los requisitos normativos y de legislación obligatoria para todos los productos lácteos, enfocados principalmente al queso semimadurado para que logre ingresar al mercado estadounidense.

Este trabajo finaliza dando las conclusiones y recomendaciones más importantes a tener en cuenta para exportar el queso Paipa a los EE.UU como son: La importación de alimentos en Estados Unidos de Norteamérica está sujeta al cumplimiento de diversas leyes y reglamentos que buscan proteger la salud humana, animal y vegetal, y garantizar que se cumplan criterios mínimos de calidad e inocuidad. La FDA establece regulaciones para todos los productos alimenticios y sus derivados y otras leyes decretadas por el Congreso de los Estados Unidos con el fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos del consumidor. Estas leyes se aplican tanto a los productos nacionales como a los importados.

A nivel internacional todas las exigencias en aspectos de inocuidad, calidad e higiene están comprendidas en lo establecido por las diferentes autoridades en materia de regulación de alimentos según la validación de la información. Estos organismos son: el Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los organismos estadounidenses diseñado para controlar y hacer que se respeten estos requisitos son: Aduana de los Estados Unidos (CBP),

Administración de Pequeños Negocios (SBA), Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA), Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (APHIS), Servicio de Investigación Económica (ERS), Comisión para el Consumo de un Producto Seguro (CPSC) y el Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición (CFSAN).

En Colombia la vigilancia y control de los alimentos son ejercidas de manera conjunta por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La viabilidad de exportación del queso Paipa hacia los Estados Unidos desde el punto de vista legal es alta, el reto para esta industria radica especialmente en los planes de acción para la implementación de requisitos de la Ordenanza para Leche Pasteurizada (PMO) en todos los hatos lecheros proveedores de materia prima y los requisitos exigidos por la FDA que se resumen básicamente en la implementación de Buenas Prácticas de Ordeño y Buenas Prácticas Ganaderas.

Como recomendación para los exportadores el mantenerse informado sobre la legislación y requisitos que establecen los Estados Unidos de Norteamérica para el ingreso de sus productos es de gran importancia, más aún si este mercado tiene un impacto tan grande en sus importaciones. Los nuevos lineamientos se convierten en un reto más para la industria de los alimentos, que ahora debe exportar alimentos con garantía de inocuidad. Si todos los involucrados en el proceso trabajan con el mismo objetivo de cumplir la ley y responsabilizarse con la salud de consumidor se lograra un gran cambio en el número de brotes por enfermedades transmitidas por alimentos y la cantidad de retiros de mercado que se realizan año tras año.

Palabras claves: queso Paipa, inocuidad alimentaria, requisitos, calidad, exportar.

ABSTRACT

This initiative arose study with the purpose of guiding and providing information to small producers of cheese Paipa, of Colombia on the requirements, legal and quality procedures to be met in order to export their product to the United States, as there great ignorance against this issue, therefore overall objective raises a guide to gather design requirements for safety and quality requirements for Colombian Paipa cheese export market of the United States of America (USA), which were allowed to make the decision to do so and encourage trade in order to increase their income.

To meet the objectives, the project is structured as follows: first, establish the problem and search for the information to develop and comply with the proposed research method which is analytical and descriptive method of fundamental research through which is achieved by understanding the essence of what has been known in all its individual components (from the analysis), which are also determined governing and regulatory bodies responsible for regulating the import of dairy products, and functions as that national and international safety aspects of quality and hygiene for Paipa cheese processing, the focus of this research is qualitative which allows the description and analysis of the different standards and entities.

The following section presents the regulatory and legislative requirements mandatory for all dairy products, focused mainly on cheese semimadurado to enter the U.S. market achieved .

This paper concludes by giving the most important conclusions and recommendations to be considered for export to the U.S. Paipa cheese such as: Food imports in the United States of America is subject to compliance with various laws and regulations that seek to protect health human , animal and plant health, and ensure compliance with minimum standards of quality and safety . The FDA sets regulations for all food products and their derivatives and other laws enacted by the U.S. Congress in order to protect the health , safety and economic interests of consumers. These laws apply to both domestic and imported .

Internationally all aspects of safety requirements , quality and hygiene are covered by the provisions of the various authorities in the regulation of food according to the validation of the information . These agencies are : the Codex Alimentarius , the United Nations Organization for Food and Agriculture (FAO) and World Health Organization (OMS) .

U.S. agencies designed to monitor and enforce these requirements are: U.S. Customs (CBP), Small Business Administration (SBA), Food and Drug Administration of the U.S. (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Department of Agriculture (USDA), Health Inspection Service (APHIS), Economic Research Service (ERS), Commission for the Consumption of a Product Security (CPSC) and the Center for Food Safety and Nutrition (CFSAN).

The viability Paipa cheese export to the United States from the legal viewpoint is high, the challenge for the industry lies especially in the action plans for

implementing the requirements of Pasteurized Milk Ordinance (PMO) in all herds dairy raw material suppliers and the requirements of the FDA that basically summarizes the implementation of Best Milking Practices and Good Farming Practices .

As exporters recommendation for staying informed about legislation and requirements established by the United States for the entry of their products is very important , especially if the market has a big impact on its imports. The new guidelines will make it a challenge for the food industry , which now must export food safety assurance . If everyone involved in the process work with the same goal of enforcing the law and accountable to the health of consumer achieve a great change in the number of outbreaks of foodborne illness and the amount of market withdrawals that are made year after year.

Keywords : cheese Paipa , food safety requirements , quality, export.

GLOSARIO

Alimento: toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

Alimento contaminado: cuando contiene: agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud); sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal y componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas.

Alimento Inocuo: Cada una de las sustancias que un ser vivo toma o recibe para su nutrición y que no hace daño.

Arancel: Impuesto que grava las mercancías que entran en un país

Auditoría de calidad: significa una evaluación sistemática e independiente del sistema de calidad de un fabricante que se realiza a intervalos definidos y con frecuencia suficiente para determinar si las actividades del sistema de de calidad como los resultados de dichas actividades cumplen con los procedimientos de dicho sistema, y que esos procedimientos se realizan con eficacia y que son apropiados para lograr los objetivos de tal sistema.

Calidad: significa la totalidad de los rasgos y características que influyen en la capacidad que tiene un dispositivo de satisfacer el requisito de aptitud para el uso, incluidos los aspectos de seguridad y funcionamiento.

Comercio: transacción que se lleva a cabo con el objetivo de comprar o vender un producto. Actividad socioeconómica consistente en el intercambio de algunos productos que sean libres en el mercado de compra y venta para su uso, para su venta o su transformación

Cuota De Importación: Las cuotas de importación, también denominadas contingentes o cupos arancelarios, acordadas en el Tratado de Libre Comercio, representan mecanismos temporales para proteger a sectores sensibles de la producción nacional y brindan un período de ajuste razonable al proceso de apertura

Denominación de Origen (D.O) : Es un tipo de indicación geográfica aplicada a un producto agrícola o alimenticio cuya calidad o características se deben fundamental y exclusivamente al medio geográfico en el que se produce, transforma y elabora.

Especificación significa cualquier requisito con el que debe cumplir un producto, proceso, servicio u otra actividad

Exportar: Es cualquier bien o servicio enviado a otra parte del mundo con propósitos comerciales.

Falta de conformidad significa el incumplimiento con un requisito

Inocuidad: garantía de no hacer daño como una responsabilidad compartida, que agregue valor tanto al productor como al consumidor para que sea sostenible en el tiempo

Inspección: Examen que hace el juez por sí mismo, y en ocasiones con asistencia de los interesados y de peritos o testigos, de un lugar o de una cosa, para hacer constar en acta o diligencia los resultados de sus observaciones.

Legislación: Conjunto o cuerpo de leyes por las cuales se gobierna un Estado, o una materia determinada.

Lote o partida: significa uno o más componentes o dispositivos terminados que constan de un solo tipo, modelo, clase, tamaño, composición o versión de programas informáticos fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones

con la intención de que tengan características y calidad uniformes dentro de límites especificados.

Norma: Es una regla que debe ser respetada para garantizar que se cumplan los requisitos de calidad y seguridad alimentaria.

Organización: Cada fabricante establecerá y mantendrá una estructura de la organización adecuada para asegurar que los dispositivos se diseñen y produzcan en conformidad con los requisitos de esta parte.

Política de calidad: significa las intenciones generales y la dirección de una organización con respecto a la calidad, según lo establecido por la gerencia con responsabilidad ejecutiva.

Producto Artesanal: son productos ligados a la cultura, es indispensable que detrás del producto exista una tradición; que en general es una técnica tradicional.

Seguridad Alimentaria: es la disponibilidad así como al acceso a alimento en cantidad y calidad suficiente.

Sistema de calidad: significa la estructura, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de la organización para implementar la gestión de la calidad.

Rastreabilidad: Posibilidad de rastrear el camino seguido por un producto comercial desde su origen hasta su destino final, así como el registro de todos los datos que permiten realizar dicho seguimiento

Recursos: Cada fabricante proporcionará suficientes recursos, incluso asignación de personal capacitada, para la gerencia, realización del trabajo y actividades de evaluación, inclusive auditorías internas de calidad, para cumplir con los requisitos de esta parte

Re-proceso: significa las medidas tomadas con respecto a un producto con falta de conformidad para que cumpla con los requisitos especificados en el DMR antes de su aprobación para distribución.

Responsabilidad y autoridad: Cada fabricante establecerá la responsabilidad, autoridad e interrelación apropiadas de todo el personal encargado de administrar, realizar y evaluar el trabajo que afecte la calidad y proveerá independencia y la autoridad necesarias para realizar esas tareas.

Trazabilidad: Aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas

Validación: significa confirmación mediante examen y presentación de evidencia objetiva de que los requisitos particulares para un uso destinado específico pueden cumplirse consistentemente

Verificación: significa confirmación mediante evaluación y presentación de evidencia objetiva a efectos del cumplimiento con los requisitos especificados.

ABREVIACIONES

AIS: Asociación Internacional por la Salud

APHIS: Servicio de Inspección de sanidad Agropecuaria (Animales y Plantas)

Arancel: Impuesto que grava las mercancías que entran en un país

ATDEA: Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

CBP: Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras

CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

CFR: Código de Regulaciones Federales

CFSAN: Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición

CPSC: Comisión para el Consumo de un Producto Seguro

DUNS: Número D-U-N-S es un código estándar de identificación de negocios alrededor del mundo, reconocido por las Naciones Unidas, el Gobierno de los Estados Unidos y otras instituciones.

ERS: Servicio de Investigación Económica

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación.

FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos

FD&C Act: Food, Drug and Cosmetic Act

FSMA: Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria FDA

FSVP: Programa Verificación del Proveedor Extranjero

ICA: Instituto Colombiano Agropecuario

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

OIM: Manual de Operaciones de Inspección

OMC: Organización mundial del comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OVOP: One Village, One Product (Otra Villa, Otro producto)

PMO: Pasteurized Milk Ordinance. (Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A)

PROEXPORT: es la entidad encargada de la promoción del turismo internacional, la inversión extranjera y las exportaciones no tradicionales en Colombia.

Recall Notification Report o RNR: Reporte de Aviso de Retirada

RUT: Registro Único Tributario.

SBA: Administración de Pequeños Negocios

USAID: Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

USDA: Departamento de Agricultura de los EE.UU

1. INTRODUCCIÓN

El mercado de Estados Unidos es grande y complejo y su particularidad es que ofrece oportunidades para todos los gustos y presupuestos, por lo que el exportador no solo debe pensar en competir con precios sino con calidad.

El Queso Paipa es un queso semimadurado que presenta un mayor tiempo de conservación frente a otros tipos de quesos, con sabor entre ácido y amargo suave, y aroma entre rancio fuerte y rancio moderado, presenta un color amarillo pálido, levemente brillante, con una corteza algo corrugada y sin textura semidura, seca, ligeramente desmenuzable y sin arenosidad.

En aras del libre mercado, en buena parte del mundo se ha difundido la muy europea forma de proteger el origen y la tradición de los alimentos acogidos a las denominaciones de origen, una razón más para dar a conocer nuestro producto en Estados Unidos aprovechando el TLC firmado en el 2006 y puesto en marcha el 15 de mayo de 2012.

Los requerimientos de calidad e inocuidad de los alimentos, son factores de importancia e impacto en el desarrollo e innovación de los procesos productivos, en el sistema agroalimentario del queso Paipa (producto artesanal); se deben tener en cuenta las nuevas medidas de seguridad exigidas para evitar la contaminación de los alimentos.

Durante el año 2006 Colombia por medio de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) adelanto el Proyecto de fortalecimiento de la capacidad comercial del sector lechero para empresas aspirantes a ingresar al proceso de certificación del Grado A PMO (Pasteurized Milk Ordinance) requisito indispensable para exportar leche y derivados lácteos tipo quesos y leches fermentadas; con resultados satisfactorios para el país al lograr la certificación de 3 plantas (ALPINA, PRODUCTOS NATUARALES DE LA SABANA S.A ALQUERIA Y COLANTA) a nivel nacional. Se logro además, el mejoramiento de las competencias técnicas por parte del estado

especialmente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) al hacer parte del programa de entrenamiento en requisitos técnicos y auditorías a plantas tipo grado A.

El conocimiento de los requerimientos legales para la exportación de un derivado lácteo tanto en el país de origen Colombia como en el país importador Estados Unidos de Norteamérica son fundamentales para la definición y puesta en marcha de todos los proyectos de apoyo gubernamentales hacia los productores artesanales de queso Paipa en la región de Boyacá con miras a la exportación.

Con esta puerta abierta a la exportación hacia los Estados Unidos de derivados lácteos y con la Denominación de Origen del Queso Paipa el gobierno departamental ha diseñado un programa de apoyo con miras a la exportación que pretende fortalecer la producción del mismo mediante la concientización de los habitantes de Paipa y Sotaquirá, formar el consejo regulador, construir un laboratorio de referencia para leche y queso, fortalecer a los productores de manera coordinada para que logren una articulación al mercado que sea duradera en el tiempo; considerando que, de manera individual, cada pequeño productor es frágil y vulnerable a las leyes de oferta y demanda, especializar la cadena de producción para comerciantes de la cadena láctea, realizar las actividades de registro mercantil, registro sanitario y legalización de las características propias del queso Paipa.

Con la revisión y recopilación de todos los requisitos legales, requerimientos de exigencia de inocuidad y calidad exigidos para la exportación tanto en Colombia como en el mercado objetivo le permitirá a la Gobernación de Boyacá la factibilidad del proyecto de apoyo a esta industria con el objeto de exportar hacia los Estados Unidos. Por lo tanto el objetivo de éste trabajo es diseñar una guía para recopilar los requerimientos de exigencias de inocuidad y calidad para exportar el queso Paipa colombiano al mercado de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU). Para desarrollar este objetivo se determinaron los organismos rectores y reguladores en los aspectos de

inocuidad calidad e higiene para el procesamiento del queso Paipa, como base para elaborar la guía, se revisaron las exigencias de inocuidad, calidad, rastreabilidad e higiene requeridas por el país importador, para ofrecer un producto autóctono colombiano que cumpla con todos los requisitos de comercio internacional.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El queso Paipa es un producto artesanal autóctono basado en la tradición y el saber hacer de las familias de la región noroccidental del departamento de Boyacá (Paipa, Sotaquirá, principalmente) en Colombia que fabrican queso de manera artesanal como actividad productiva familiar desde principios del siglo XX.

Mediante Resolución No. 0070802 del 6 de diciembre de 2011, de la Superintendencia de Industria y Comercio, se cuenta con la aprobación de la protección de la Denominación de Origen "Queso Paipa". Como consecuencia de ésta denominación, los productores de Queso Paipa se han agremiado en torno a una asociación denominada 'Asoqueso', que reúne a 14 fabricantes, pero se calcula que en Paipa y Sotaquirá puede haber más de 80 productores dedicados a esa tarea.

La presente investigación parte de la problemática que se observa alrededor de la falta de conocimiento de los productores del Queso Paipa acerca de los requisitos y procedimientos que deben cumplir y realizar para poder exportar su producto a Estados Unidos.

1.2. OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.2.1. Objetivo general

Diseñar una guía para recopilar los requerimientos de exigencias de inocuidad y calidad para exportar el queso Paipa colombiano al mercado de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU)

1.2.2 Objetivos específicos

Determinar los organismos rectores y reguladores en los aspectos de inocuidad, calidad e higiene para el procesamiento del queso Paipa.

Revisar las exigencias de inocuidad, calidad, rastreabilidad e higiene requeridas por el país importador, para ofrecer un producto autóctono colombiano que cumpla con todos los requisitos de comercio internacional.

Diseñar una guía de referencia para exportar el queso Paipa inocuo y de calidad al mercado estadounidense.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. QUESOS

Según el Ministerio de Salud (1986) en la Resolución 02310, se denomina queso al producto obtenido por coagulación de leche, crema de leche, suero de mantequilla o mezcla de algunos de estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados.

Según las características del proceso se distinguen las siguientes:

- **Fresco.** Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo.
- **Semimadurado.** Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de 10 días en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de queso.
- **Madurado.** Es el producto que después de su fabricación permanece un tiempo determinado en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de quesos. Cuando el queso se elabora a partir de leche higienizada, este tiempo no debe ser menor de 20 días. Cuando se elabore a partir de la leche cruda este tiempo no debe ser menor de 30 días.
- **Madurado Por Mohos.** Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de 10 días en condiciones ambientales apropiadas, para que se produzcan cambios bioquímicos y físicos de maduración, debidos principalmente al desarrollo de mohos específicos en su interior, en su exterior o en ambas partes.
- **Fundido.** Es el producto higienizado obtenido por molturación mezcla, fusión y emulsión, mediante tratamiento térmico y agentes emulsionantes de una o más variedades de quesos semimadurado o madurados

Según el Codex Alimentarius, se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche.

2.2. PAIPA BOYACÁ

Según lo descrito por la pagina oficial de la Alcaldía de Paipa Boyacá (s.f.), el municipio de Paipa se localiza en el valle de Sogamoso, uno de los valles internos más importantes de la región andina, en la parte centro oriental del País y noroccidental del departamento de Boyacá a 2525 metros sobre el nivel del mar, dista aproximadamente 184 Km de Bogotá y 40 Km de Tunja (ver mapa). Su cabecera municipal se encuentra a los 5°47' de latitud norte y 73° 06' de longitud oeste. Presenta una temperatura promedio de 13°C., con una precipitación media anual: 944 mm. Abarca una extensión de 30.592,41 hectáreas aproximadamente.

En la estructura económica regional, Paipa participa ampliamente con diversos productos en cada uno de los sectores económicos. En el sector primario se maneja la agricultura, la ganadería y la minería. Dentro de la agricultura se cultivan avena, cebada, maíz, trigo, papa y legumbres. En la ganadería se obtienen productos como la leche y la carne. También se cultivan frutales. Lo mismo que la explotación artesanal minera del carbón, la arena y mineral de piedra. En el sector secundario sobresalen algunas industrias de textiles, químicos, fabricación de productos en madera, productos alimenticios y de construcción. En el sector terciario se destaca principalmente el turismo el cual es una de las principales actividades económicas que presenta el municipio, destacándose como una de las mayores fuentes de empleo, sin dejar de lado el sector transporte ya que es el medio de conexión entre el turista y los atractivos.

El desarrollo comercial está basado principalmente en la oferta de bienes de primera necesidad y desde luego el comercio de artesanías y productos

derivados de la leche (lácteos y almojábanas) que están altamente relacionados con la actividad turística

2.3. QUESO PAIPA

El queso Paipa es autóctono del departamento de Boyacá en particular de los municipios de Paipa, Sotaquirá, Socha, y Belén. El queso Paipa es el único queso típico de Colombia que involucra operaciones de maduración, de acuerdo a la clasificación del Ministerio de Salud (1986).

Las calidades y características de este producto artesanal se deben al medio geográfico, comprendiendo en este los factores naturales y humanos porque son productos ligados a la cultura, a la tradición.

Del queso campesino se derivó un queso semimadurado, el Paipa. Debido a la dificultad para transportar el queso campesino al mercado cada 15 días, en las zonas de ladera de Boyacá, fue necesario prensarlo más intensamente para poderlo conservar más tiempo; después se dejaba guardado en estanterías, donde corría el aire frío y a las dos o tres semanas se llevaba al mercado de Paipa, por lo cual se le conoció como queso Paipano o queso curado. Se puede afirmar que éste es el único queso de origen colombiano que lleva el proceso de maduración. (ICTA – JUNAC, 1989).

Según el Movimiento OVOP (One Village, One Product) (2010) es un producto artesanal basado en la tradición y el saber hacer de las familias de la región noroccidental del departamento de Boyacá (Paipa, Sotaquirá, principalmente) que fabrican queso de manera artesanal como actividad productiva familiar desde principios del siglo XX.

Meroño (2012) comenta que existen varias teorías sobre el nacimiento del queso Paipa: una de ellas es que a finales del siglo XIX salían caravanas de comerciantes del Valle de Sotaquirá con destino a Santander. Estas transitaban por el camino de los comuneros y transportaban maíz, cacao y queso para alimentarse durante el viaje. Incluso, existe una carta del general

Santander –de 1819– dirigida a sus tropas en Bogotá, en la que les pide que cuando vayan hacia el Llano pasen por Paipa y le lleven queso. Pero es a finales del siglo XVII, con la llegada del ganado normando procedente del norte de Francia, que nace la receta del actual. Para principios del siglo XX, cuando las familias Sandoval y Rojas consiguieron ser las mayores comercializadoras del producto, el queso Paipa ya era conocido tanto en la región como en el resto del país.

Fadul et Quecano (2005) explican que el queso Paipa, elaborado en Paipa, Boyacá es producido artesanalmente con leche sin pasteurizar, lo que puede darle sus características fisicoquímicas y sensoriales propias, pero también puede traerle muchos problemas a nivel sanitario.

Se trata de un queso semimadurado que presenta un mayor tiempo de conservación frente a otros tipos de quesos, con sabor entre ácido y amargo suave, y aroma entre rancio fuerte y rancio moderado, presenta un color amarillo pálido, levemente brillante, con una corteza algo corrugada y sin textura semidura, seca, ligeramente desmenuzable y sin arenosidad (NTC 750).

En la figura 1 se muestra el mapa de Colombia destacando el departamento de Boyacá y en la figura 2 el queso Paipa



Figura 1 Mapa del departamento de Boyacá- Colombia



Figura 2 Queso Paipa

2.3.1 Denominación de origen

Mediante Resolución No. 0070802 del 6 de diciembre de 2011, de la Superintendencia de Industria y Comercio, se cuenta con la aprobación de la protección de la Denominación de Origen "Queso Paipa". Esa protección legal, llamada denominación de origen, es fundamental para potencializar al Queso Paipa como elemento de desarrollo económico y local para estos dos municipios y para el departamento, viéndose reflejado en el fortalecimiento de la Denominación de Queso Paipa, está es una etapa que tiene varias fases tales como:

- Concientización de los habitantes de Paipa y Sotaquirá frente a la denominación del queso Paipa.
- Conformación del consejo regulador.
- Construcción de un laboratorio de referencia para leche y queso.
- Fortalecimiento de los productores.
- Especialización en la cadena de producción para comerciantes de la cadena láctea.

Fortalecimiento de productores:

- Formalización empresarial, registro mercantil, registro sanitario, y manual de funciones.
- Legalización de las características propias del queso Paipa.

Marketing Comercial:

- Diversificación de la cultura de productores.
- Diseño de empaques y etiquetas.
- Posicionamiento en el mercado local (Paipa y Sotaquirá), posteriormente a nivel Regional e Internacional.

Marketing Territorial:

- ✓ Centrar la estrategia comercial.
- ✓ Talleres demostrativos.

Desarrollo gastronómico:

- ✓ Desarrollo de rutas gastronómicas.
- ✓ Desarrollo de la cadena gastronómica (convenios con hoteles y restaurantes).
- ✓ Alianzas estratégicas de gastronomía de ministerio de cultura.

Algunos de los compromisos adquiridos en abril de 2012 `por las entidades como la Cámara de Comercio de Duitama fue realizar la formación empresarial con capacitaciones a los productores de la cadena de queso y se designó también a la Secretaría de Agricultura de Paipa determinar los estándares de producción y hacer los estudios concretos para definir el Registro INVIMA.

2.4. TLC ESTADOS UNIDOS- COLOMBIA 2012

En cuanto a las Medidas Sanitarias y fitosanitarias del TLC (2012): Colombia y Estados Unidos se comprometen a cooperar a través del comité Permanente sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecido por el acuerdo, para desarrollar y coordinar cooperación técnica y científica dedicada a proteger la salud o vida humana, animal o vegetal. Los gobiernos cooperaran en asuntos sanitarios y fitosanitarios (MSF) vinculándose en actividades mutuamente acordadas que promuevan la implementación del acuerdo sobre la Aplicación de las Medida Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC

Según el anexo 2.3 apéndice I-7 del TLC Estados Unidos- Colombia (2012) Las modificaciones de las posiciones arancelarias de conformidad con el acuerdo son para:

QUESOS: la cantidad acumulada de mercancía ingresada bajo las posiciones arancelarias estará libre de aranceles en cualquier año calendario aquí especificado, y no excederá la cantidad especificada a continuación para los Estados Unidos en cada uno de dichos años:

Año 1 2,310 Toneladas métricas

Año 2 2,541 Toneladas métricas

Año 3 2,795 Toneladas métricas

Año 4 3, 075 Toneladas métricas

Y así sucesivamente hasta el año 15 donde será ilimitado. Las cantidades ingresarán sobre una base de primero llegado/ primer servido, esto significa que en una negociación comercial entre dos países se acuerda la rebaja o la eliminación de aranceles para contingentes específicos de productos, por entonces las primeras toneladas que ingresan al país importador tendrán la preferencia arancelaria de 0 y las demás toneladas que ingresen posteriormente tendrán el arancel regular.

Por su parte Estados Unidos asignó su contingente principalmente en leche en polvo y queso. Así mismo, logró acceso inmediato para los lactosueros.

Las dos partes renunciaron a la aplicación de salvaguardias para el comercio recíproco. Se consolidó el ATPDEA. Se acordó la eliminación de los subsidios a las exportaciones, compromiso que comprende el *Dairy Export Incentive Program*.

Desde el punto de vista defensivo el país logró un arancel de partida adecuado (33%) y plazos simétricos acordes con las necesidades del sector (que oscilan entre los 11 y 15 años).

Como menciona Araujo Ibarra (2006) Los productos de queso, y el queso en sí, son sujetos a posibles restricciones impuestas por la “Food and Drug Administration and the Department of Agriculture” La mayoría de las importaciones de queso requieren una licencia de importación y son sujetas a cuotas administradas por el Departamento de Agricultura, Servicio de Agricultura Extranjera, en Washington, DC 20250

2.5 ORGANISMOS RECTORES Y REGULADORES EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (EEUU)

La reglamentación relativa a la importación de quesos en EE.UU. es una normativa que a nivel federal incumbe a diversos Departamentos o Agencias, sin que exista un marco regulador único fácil de encontrar y manejar.

En Estados Unidos, cada producto tiene diferentes requerimientos que pueden ser regulados por diferentes agencias federales. Por lo que no solo es necesario saber cuáles son los requerimientos generales que deben cumplirse, sino también conocer con qué agencia del gobierno es necesario trabajar para exportar sus productos exitosamente a este país:

- **CBP Aduana de los Estados Unidos (Department of Homeland Security-Customs and Border Protection)**

Es una agencia federal del Gobierno de los Estados Unidos. El servicio de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de Estados Unidos cuida las fronteras, hace cumplir las leyes de comercio y recauda los aranceles de aduana, y trabaja para impedir la entrada de terroristas y sus armas a la nación.

- **SBA (Small Business Administration).**

Es el sitio oficial de negocios del Gobierno de Estados Unidos. Contiene amplia información de sitios web referentes a trámites, procedimientos, documentos comerciales, leyes, normas, barreras al comercio y otros temas de interés para exportar y/o importar desde y hacia los EE.UU.

Para lograr uniformidad en la calidad de los alimentos y seguridad, el sistema regulatorio de los EE.UU. ha evolucionado a un complejo grupo de leyes impuestas por numerosas agencias federales involucradas directamente en la seguridad de los alimentos. El HHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. (U.S. Department of Health and Human Services) tiene dentro de su estructura organizacional unidades que tienen responsabilidades con la seguridad de los alimentos como son:

- **FDA (The U.S Food and Drug Administration)**

Regula todos los alimentos que no sean carnes, aves de corral y huevos procesados. FDA juega muchos roles vitales apoyando la industria de productos frescos. FDA está a cargo de proteger a los consumidores de los alimentos que están impuros, no son seguros, producidos en condiciones no sanitarias o etiquetados en forma fraudulenta. Las responsabilidades que FDA tiene son enormes. Unas pocas actividades de FDA incluyen la inspección de instalaciones de producción y almacenes para alimentos, recolectar y analizar muestras con todo tipo de riesgos, estableciendo BPA, BPM y HACCP en ubicaciones apropiadas, tomando muestras e inspeccionando alimentos

importados, trabajando con gobiernos extranjeros, tomando las acciones para hacerles cumplir, educando a los consumidores.

Esta agencia da las directrices para el ingreso de los siguientes alimentos: Carne de pescado, búfalo, conejo, venado, lácteos, entre otros. Productos alimenticios sólidos o líquidos que no contengan alcohol o más de un 2% de contenido en componentes cárnicos. Alimentos para animales y aguas embotelladas. Esta agencia se encuentra bajo la jurisdicción del Departamento de Sanidad y Consumo de Estados Unidos.

En los EE.UU. hay un número de agencias federales, estatales y locales que regulan y tienen a cargo la seguridad de varios tipos de grupos de alimentos. Carne, aves, pescados y mariscos, leche, huevos, frutas y hortalizas procesadas, etc. Todos están sujetos a reglas y regulaciones específicas.

Todos los alimentos consumidos en los EE.UU., ya sean producidos domésticamente o internacionalmente, deben ajustarse a un grupo simple de principios. El alimento debe ser puro, sano y seguro para comer, producido bajo condiciones sanitarias y adecuadamente etiquetado. La globalización de nuestra provisión de alimentos durante las pasadas décadas ha complicado enormemente el trabajo del ambiente regulador al crear el desafío de asegurar que los alimentos importados cumplan con los mismos estándares de calidad y seguridad que es exigido de los productos domésticos, comenta Universidad de Maryland (2012).

FDA es responsable de desarrollar e implementar las regulaciones. Estas regulaciones de FDA están codificadas en la Parte 21 del Código Federal de Regulaciones (21 CFR). Incluye lo siguiente:

Buenas Prácticas de Manufactura: 21 CFR 110, Suplementos Dietéticos: 21 CFR 111, Alimentos Procesados y Enlatados: 21 CFR 113, Jugos HACCP: 21 CFR 120, Pescados y Mariscos HACCP: 21 CFR 123, Etiquetado Nutricional: 21 CFR 109, Medicamentos Veterinarios: 21 CFR 500-589

La mayoría de las importaciones de queso requieren licencia de importación y están sujetas a cuotas administradas por el Department of Agriculture (USDA), Foreign Agricultural Service (FAS), en Washington.

Estos productos pueden ser sólo importados por quienes tengan permisos de los organismos: Food and Drug Administration (FDA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Office of Food Labeling. U.S. Department of Health and Human Services. U.S. Department of Agriculture (USDA).

- **CDC (the Centers for Disease Control and Prevention)**

Trabaja estrechamente con epidemiólogos y laboratorios de salud pública estatal y local para identificar las enfermedades y conglomerados de enfermedades que pueden originarse en los alimentos. Ellos estudian problemas de salud ambiental y crónicos, administran programas nacionales para la prevención y control de enfermedades vectorales y completar otros roles importantes en servicio de las comunidades internacionales y domésticas.

- **USDA (Departamento de Agricultura de los EE.UU) (U.S. Department of Agriculture)**

Es una unidad ejecutiva del Gobierno Federal de EE.UU. Su propósito es desarrollar y ejecutar políticas de ganadería, agricultura y alimentación. Su meta es entender las necesidades de los productores, promoviendo el comercio agrícola y la producción, trabajando para asegurar la seguridad alimentaria, protegiendo los recursos naturales, mejorar las comunidades rurales, y poner fin al hambre.

Tiene amplia supervisión de temas en prácticamente todos los segmentos de la industria de la agricultura. Varias unidades dentro de USDA tienen roles en el aseguramiento de la seguridad de los alimentos.

- **APHIS El Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (Animal and Plant Health Inspection Service)**

Aborda las enfermedades animales que pueden afectar la seguridad de los alimentos y mantiene un sistema detallado de inspecciones y controles de importaciones. A través del monitoreo de actividades en los aeropuertos, puertos y puestos fronterizos que protegen contra la entrada de plagas agrícolas extranjeras y las enfermedades que afectan tanto a plantas como a animales.

- **ERS (Servicio de Investigación Económica) (The Economic Research Service)**

Provee estimaciones de costos de enfermedades originadas en los alimentos y conduce análisis de costo/beneficio de opciones reguladoras alternativas

- **CPSC (comisión para el consumo de un producto seguro (The U.S. consumer product Safety comisión)**

Tiene como objetivo el proteger al público de riesgos o accidentes irrazonables causados por más de 15.000 productos destinados al consumidor. Para lograr su objetivo, se crean estándares o normas de estricto cumplimiento y muchas otras de voluntario cumplimiento.

- **CFSAN (Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición) (Center for Food Safety and Applied Nutrition)**

El Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN) es uno de los seis centros orientados al producto, además es una fuerza de campo en todo el país, que llevan a cabo la misión de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Es la rama de la Food and Drug Administration (FDA), que garantiza alimentos dietéticos, los suplementos y la seguridad de los cosméticos y promueve la salud de los consumidores por la regulación, la

educación y la investigación. El Centro ofrece servicios a los consumidores, la industria nacional y extranjera y otros grupos externos sobre los programas de campo; tareas agencia administrativa, el análisis científico y de apoyo, y las políticas, la planificación y el manejo de los asuntos críticos relacionados con la alimentación y la cosmética. Es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en Estados Unidos no afecten negativamente a la salud o seguridad del consumidor estadounidense.

La tarea del CFSAN es reducir las cifras de enfermedades y muertes anuales, llevando a cabo programas para controlar los puntos del proceso de producción más propensos a la contaminación. También desarrolla métodos para la detección de microorganismos en los alimentos y la identificación y control de brotes causados por alimentos.

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

Cada Estado tiene su propio grupo de agencias que abordan los temas de seguridad de los alimentos dentro del estado. Ellos también pueden regular el movimiento interestatal de algunos productos agrícolas. Condados, municipalidades u otras localidades a menudo tienen agencias que asumen un rol en la seguridad de los alimentos que está normalmente restringido a supervisar las instalaciones de servicio de alimentos, restaurantes, mercados locales, etc.

2.6. ORGANISMOS INTERNACIONALES QUE REGULAN EL COMERCIO DE ALIMENTOS

2. 6.1 El Codex Alimentarius

Según la página principal del Codex Alimentarius (s.p.) el Codex es una Comisión Internacional creada en la década de los 60 por la Organización

Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Esta Comisión es el órgano encargado de la elaboración de un Código Alimentario, a través del cual se ha abordado el tema de la calidad e inocuidad de los alimentos, desarrollándose con una base científica, normas, reglamentos y códigos de prácticas en materias de producción y control de los alimentos, con el fin de proteger a los consumidores y asegurar las prácticas del comercio de los alimentos entre los países.

Las normativas y directrices elaboradas por el Codex Alimentarius han sido adoptadas por diferentes países tanto en: Reglamentos de alimentos, buenas prácticas agrícolas, medidas sanitarias y protección del consumidor, entre otras.

El objetivo del mismo es proteger la salud de los consumidores y promover prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Además, es quien lleva a cabo la coordinación de los trabajos emprendidos por organismos gubernamentales y privados en lo relativo a normas alimentarias, su seguimiento, finalización y publicación.

Este conjunto de normas incluye todos los alimentos elaborados, sin elaborar o materias primas utilizadas para su elaboración, conteniendo aspectos relacionados con la calidad higiénico sanitaria y microbiológica, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas, contaminantes, etiquetados, presentación y métodos de análisis de los alimentos.

El Codex Alimentarius se redacta bajo la supervisión de una Comisión con la colaboración de organismos como OMS (Organización Mundial de la Salud), OMC (Organización Mundial de Comercio) y la ISO (Organización Internacional de Normalización).

2.6.2. FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)

De acuerdo a la página principal de la FAO (s.f), ésta se fundó el 16 de octubre de 1945, con el mandato de elevar los niveles nutricionales y de vida, de mejorar la productividad agrícola y la situación de la población rural.

Desde sus comienzos, la FAO se ha esforzado en aliviar la pobreza y el hambre promoviendo el desarrollo agrícola, la mejora de la nutrición y la seguridad alimentaria, es decir, el acceso de todas las persona a los alimentos que necesitan para llevar una vida activa y sana. La Organización proporciona asistencia directa para el desarrollo, recoge, analiza y divulga información, ofrece a los gobiernos asesoramiento sobre políticas y planificación y actúa como foro internacional para el debate de temas relacionados con la agricultura y la alimentación.

El campo de acción de la FAO se refiere al más fundamental de las necesidades y los derechos humanos, el acceso a alimentos suficientes, así como a un sector crucial de la economía mundial: la agricultura, la actividad forestal y la pesca.

La FAO participa activamente en el fomento de tierras y aguas, con el fin de aumentar la productividad agrícola y promover el uso sostenible de la tierra y los recursos del agua a través de mejorar su tenencia, la gestión, el fomento y la conservación; también en la producción vegetal y animal, silvicultura, pesca, política económica y social, inversión, nutrición, normas alimentarias y productos básicos y comercio. Otra de sus funciones principales consiste en hacer frente a situaciones alimentarias y agrícolas de urgencia, como sequías, hambres y plagas de insectos.

La FAO también es una fuente de conocimientos y de información. La Organización ayuda a los países en desarrollo y a los países en transición a

modernizar y mejorar sus actividades agrícolas, forestales y pesqueras, con el fin de asegurar una buena nutrición para todos. Desde su fundación en 1945 la FAO ha prestado especial atención al desarrollo de las zonas rurales, donde vive el 70 por ciento de la población mundial pobre y que pasa hambre.

Una prioridad concreta de la Organización es el fomento del desarrollo agrícola y rural sostenible, una estrategia a largo plazo para la conservación y ordenación de los recursos naturales. Su finalidad es satisfacer las necesidades de las generaciones actuales y futuras mediante programas que no degraden el medio ambiente y que sean técnicamente apropiados, económicamente viables y socialmente aceptables.

2.6.3 OMC (Organización Mundial del Comercio)

La Organización Mundial del Comercio nació en 1995, lo que la convierte en una de las organizaciones internacionales más jóvenes. La OMC es la sucesora del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), establecido tras la segunda guerra mundial.

Es la única organización internacional que se ocupa de las reglas de comercio entre las naciones. Su razón de ser son acuerdos, negociados y firmados por la mayoría de las naciones del mundo, y que fueron ratificados por sus parlamentos. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.

2.7. AUTORIDADES COMPETENTES DE COLOMBIA

Según el texto final del acuerdo TLC Estados Unidos – Colombia (2012) La vigilancia y control son ejercidas de manera conjunta por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de acuerdo con las competencias asignadas a cada institución por la ley.

El ICA y el INVIMA son responsables, de acuerdo con sus respectivas competencias, de la coordinación general, las inspecciones y auditorías de los sistemas de inspección.

La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) coadyuva a garantizar la seguridad fiscal del estado colombiano y la protección del orden público, económico nacional, mediante la administración y control al debido cumplimiento de las obligaciones tributarias, aduanera y cambiarias, los derechos de explotación y gastos de administración sobre los juegos de suerte y azar explotados por entidades públicas del nivel nacional y la facilitación de las operaciones de comercio exterior en condiciones de equidad, transparencia y legalidad.

La entidad de Promoción de Turismo, inversión y Exportación (PROEXPORT) Proexport es la encargada de la promoción del turismo internacional, la inversión extranjera y las exportaciones no tradicionales en Colombia.

A través de la red nacional e internacional de oficinas, ofrece apoyo y asesoría integral a los clientes, mediante servicios o instrumentos dirigidos a facilitar el diseño y ejecución de su estrategia de internacionalización, que busca la generación, desarrollo y el cierre de oportunidades de negocios.

Como parte del desarrollo del nuevo esquema de internacionalización de la economía, la labor que venía desempeñando Proexport en la promoción de exportaciones se dividió en dos áreas: Promoción Financiera y No Financiera.

2.8. REQUISITOS DE ACATAMIENTO OBLIGATORIO

2.8.1 LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO

Según el IICA (2010) En el marco de la legislación estadounidense hay una serie de regulaciones de carácter general que aplican a todos los productos alimenticios, sin importar si son frescos o procesados. Esta ley se promovió en respuesta a los atentados terroristas del 11 de septiembre del 2001 y consiste en una serie de disposiciones legales cuyo propósito se basa en mejorar la capacidad de prevención y respuesta de EE. UU. frente a un ataque terrorista con agentes biológicos. Esta ley busca perfeccionar el manejo de emergencias y el bienestar de la salud pública.

El Acta de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo de 2002, comúnmente referida como la Ley Contra el Bioterrorismo, creó una serie exigencias para los manipuladores de alimentos que se resumen en 4 normativas:

- Registro de las Instalaciones de Alimentos: Dueños, operadores o agentes a cargo de las instalaciones domesticas o extranjeras que fabrican/procesan, embalan o mantienen alimentos (sujetos a la jurisdicción de FDA) para el consume humano o animal en los Estados Unidos deben registrar la instalación con FDA.
- Aviso previo de los embarques de alimentos importados: A partir del 12 de diciembre del 2003, la FDA deberá recibir notificación previa de todas y cada una de las partidas de alimentos que ingresen a los Estados Unidos. La ley exige a los importadores que proporcionen a la FDA una notificación anticipada con no menos de 8 horas y no más de 5 días antes del envío, hasta que las normativas entren en vigor. El propósito de esta ley es permitir que la FDA tenga el tiempo suficiente para evaluar la información antes de que el producto llegue y, si es necesario, asignar recursos a las inspecciones objetivo. Esto permite a

FDA ayudar a interceptar productos contaminados y para ayudar a asegura el movimiento de alimentos seguros en el mercado.

- Establecimiento y mantención de registros: La Ley del Bioterrorismo establece leyes para la mantención de registros que permiten que los alimentos sean rastreados a su fuente previa o hacia el receptor, es decir, de donde vienen y quienes lo reciben.
- Detención Administrativa: FDA tiene la autoridad de detener un artículo de alimento si hay evidencia creíble o información indicando que el alimento presenta una amenaza de consecuencias adversas serias o de muerte a humanos o animales.

Los productos agropecuarios sujetos a la Ley de Bioterrorismo corresponden a frutas y hortalizas, pescados y mariscos, productos lácteos y huevos, productos agrícolas crudos para usar como alimentos o componentes de alimentos, animales vivos, alimentación animal y comida para mascotas.

2.8.2 LEY DE MODERNIZACIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA), firmada por el presidente Obama en enero de 2011, exige un nuevo nivel de rendición de cuentas para todos los involucrados en la cadena de suministro de alimentos, incluso si esa cadena se inicia a mitad de camino en todo el mundo.

El 26 de julio de 2013, la FDA emitió regulaciones que fortalecerían enormemente la supervisión de los alimentos importados para los consumidores estadounidenses. Bajo el Programa Verificación del proveedor extranjero (FSVP), se fijaron las regulaciones que se exigirían a los importadores, basándose en los posibles peligros y riesgos, verificando así que los alimentos importados a los Estados Unidos se han producido de una manera que proporciona el mismo nivel de protección la salud pública como el que exige a los productores de alimentos domésticos. Las regulaciones FSVP implementarían la sección 301 de la Ley de Seguridad Alimentaria Modernización FDA (FSMA).

Según Sebelius (2013) esta es una ley de sentido común, que cambia el enfoque de seguridad alimentaria de reactivo a preventivo, de la FDA

Las regulaciones propuestas varían en función del tipo de productos alimenticios, la categoría del importador, la naturaleza del peligro en el alimento, y que ha de controlar el peligro.

FSMA, promulgada el 4 de enero de 2011, le permite a la FDA proteger mejor la salud pública ayudando a garantizar la seguridad del suministro de alimentos de los EE.UU. Aunque FSMA dirige la FDA para aumentar sus inspecciones de instalaciones de alimentos extranjeros, el Congreso también ofreció a la FDA la autoridad para desarrollar regulaciones que requeriría la industria para compartir la responsabilidad y ser responsables de prevención de problemas de seguridad alimentaria.

La FSMA crea un amplio enfoque basado en los riesgos a la seguridad de los alimentos, dando a la FDA nuevas herramientas y autoridad para la aplicación de dichas normas.

Esta nueva legislación, pide que se refuerce la colaboración entre todas las agencias de inocuidad de los alimentos ya sean federales, estatales, locales, territoriales, tribales o extranjeros. Construyendo y aprovechando la capacidad de estos socios de inocuidad de los alimentos, incluidas las autoridades reguladoras de su país, se promoverá la integración y coordinación del sistema mundial de inocuidad alimentaria para hacerlo más eficaz y eficiente.

La nueva legislación exige un enfoque integral de la inocuidad de los alimentos, considerando el sistema alimentario como un todo y el aporte y responsabilidad es de todos quienes participan en la cadena alimentaria. Procesadores de todo tipo de alimentos vendidos en los EEUU deberán evaluar los riesgos potenciales de sus operaciones y supervisar e implementar las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los productos y realizar las correcciones que sean necesarias.

Los mandatos y autoridades de la nueva ley son los siguientes:

PREVENCIÓN Establecer un plan preventivo es obligatorio. Los sitios de producción alimentaria tendrán que implementar un plan escrito y con controles preventivos. Autoridad para prevenir la contaminación intencional de alimentos. La FDA debe establecer un reglamento para la protección contra la contaminación intencional.

INSPECCIÓN Una frecuencia de inspecciones será obligatoria. La frecuencia depende en el riesgo del tipo de producción, y esta frecuencia empieza inmediatamente. Para sitios domésticos de alto riesgo, inspecciones deben ocurrir dentro de 5 años y luego por lo menos cada 3 años.

Acceso a archivos. La FDA tendrá acceso a documentos de la empresa (archivos que demuestra la implementación del plan de inocuidad alimentaria).

Análisis por laboratorios acreditados. Los análisis de alimentos deben ocurrir en laboratorios aprobados por FDA.

RESPUESTA PARA EMERGENCIAS El Retiro de un producto alimentario del comercio norteamericano. Si una empresa no quiere poner en marcha un retiro voluntario cuando le pide FDA, la Agencia puede ordenar un retiro obligatorio.

La detención administrativa es más flexible. La detención administrativa es el proceso utilizado por FDA para prohibir que muevan un alimento a otro sitio.

Suspensión del registro. La FDA puede suspender el registro de un sitio de producción si hay una probabilidad razonable de que un evento adverso ocurriera. Sin registro, la empresa no puede distribuir alimentos.

Mejoría en la trazabilidad de productos. La FDA necesita implementar proyectos piloto para estudiar mejores métodos de trazabilidad. Luego, FDA debe establecer un sistema para el monitoreo de alimentos importados y domésticos.

Archivos adicionales para alimentos de alto riesgo. La FDA debe establecer un reglamento con requisitos para mantener archivos en sitios que producen, procesan, empaacan o almacenan alimentos de alto riesgos.

COLABORACIÓN ENTRE FDA Y LAS AUTORIDADES DE OTROS PAÍSES

Fortalecer las relaciones entre FDA y otras autoridades nacionales, municipales, y extranjeras.



Figura 3 Principales Puntos de la FSMA. Fuente: Autora

2.9. TRÁMITES LEGALES Y REQUISITOS POR COLOMBIA PARA EXPORTAR

Según Colombian American Chamber of Commerce (2010), la exportación es un proceso estratégico que involucra más que solo el hecho de hacer ventas en el exterior por medio de contactos con importadores o realizar los distintos trámites de exportación. El proceso de exportación relaciona todas las áreas funcionales de la empresa, y requiere dedicación, investigación, entusiasmo y de un proceso de preparación adecuado para llegar a ser un exportador exitoso.

El exportador antes de intentar realizar un proceso de exportación, debe tener en cuenta una serie de factores de gran importancia y de los cuales va a depender el éxito del proceso: Identificar las ventajas del producto a exportar, analizar la producción interna de su empresa para así determinar el volumen que tiene disponible para el mercado externo, identificar la Posición arancelaria o Código Arancelario del producto escogido tanto en el país de origen como en el país de destino, ya que toda la información de comercio exterior se basa en esta información, ejecutar una investigación del mercado objetivo consultando las exigencias y condiciones de ingreso de su producto; realizar un análisis DOFA (fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas) de su empresa en este mercado; Para tener un mejor control de proceso y poder generar estrategias anticipadas se debe de elaborar un Plan de Mercadeo Internacional y otro aspecto de importancia es la búsqueda de clientes para el producto.

El proceso general para la exportación de bienes planteado en la guía tramites en comercio exterior y normas origen TLC USA Capacitación Pymes Misión Dallas PROEXPORT (2012) se encuentra detalladamente el proceso de exportación, la importancia del proceso logístico en un proceso de exportación, conocimiento y comprensión de los términos de negociación internacional.

El Proceso General Para La Exportación de Bienes es así:

Registro Nacional de Exportadores: Actualmente la inscripción como exportador colombiano se realiza ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN

- Autocertificado de Origen: Determinar el origen de las mercancías objeto de exportación (Made in Colombia)
- Certificado de Origen: Colombia en desarrollo de diferentes negociaciones internacionales (TLC) ha obtenido preferencias o beneficios arancelarios que le permiten al exportador ser más competitivo. Por tal motivo el ingreso de los productos colombianos a determinados países tienen un

tratamiento preferencial. Para que el empresario colombiano tenga acceso a estas preferencias o beneficios arancelarios debe mostrar en el momento de ingreso de su producto, el Certificado de Origen

- Visto Bueno: La exportación de ciertos productos exige que el exportador se encuentre inscrito en la entidad encargada de su control y/o del otorgamiento del visto bueno, deberá entonces el exportador tramitar ante la autoridad correspondiente y obtener con anterioridad a la exportación los vistos buenos o requisitos especiales que de conformidad con las normas vigente.
- Trámites aduaneros: Según el Decreto 2685 de 1999, La Sociedad de Intermediación Aduanera (SIA) cuyo objeto social principal es el ejercicio de la intermediación aduanera, es la única que puede llenar las formalidades aduaneras cuando la exportación supera los US\$ 2.000, si la cifra es menor el exportador podrá realizar directamente los trámites aduaneros o utilizar servicios expresos de transporte.
- Reintegro de Divisas: Medio de pago, intermediario del mercado cambiario y presentar a declaración de cambio.

Para una exportación y obtener el DEX (Declaración de Exportación) se deberán adjuntar los siguientes documentos:

- Factura Comercial
- Lista de Empaque (packing list en inglés) (si se requiere) es un documento que le permite a todas las personas involucradas en el trámite de exportación identificar las mercancías; para lograr esto es necesario un empaque cuidadoso que coincida con lo indicado en la factura. Su finalidad es informar el contenido, peso bruto y neto de la mercancía, de acuerdo como se encuentra embalada. Habitualmente éste documento no es muy exigido en las operaciones de comercio internacional, dependiendo éste factor de la

naturaleza de las mercancías. Por lo general, se solicita en grandes embarques, o en aquellos donde existen variedad de tipos de mercancía.

- Registros Sanitarios o Vistos Buenos (si lo requiere el producto)
- Documento (Guía) de Transporte
- Otros documentos exigidos para el producto a exportar como Póliza de Seguro, Clasificación Arancelaria, Registro de exportadores, etc.

Hay que tener en cuenta la importancia de las Sociedades de Intermediación Aduanera (SIAs) pues son quienes finalmente tienen la responsabilidad de que salida de la mercancía se lleve a cabo exitosamente, es así como se debe ser cuidadoso en la elección de la SIA para concluir satisfactoriamente con el proceso de exportación.

El transporte es uno de los factores más significativos del costo de operación del comercio internacional, por lo que es necesario realizar un análisis exhaustivo de las diferentes modalidades del mismo. Para seleccionar el medio más idóneo se deberán evaluar los costos, confiabilidad, seguridad y oportunidad en la entrega.

El valor unitario, el peso, el volumen del producto y las distancias tienen mucha importancia para la selección de los modos de transporte. Si se trata de un producto de gran volumen, de poco valor y a grandes distancias la modalidad será el transporte marítimo o el ferrocarril. Si se trata en cambio de productos de alto valor, reducido peso y poco volumen, aun a largas distancias, se considerará el transporte aéreo.

Entre los costos se deben considerar los directos (fletes, costos de maniobras, derechos y tarifas especiales, entre otros) e indirectos, como los relativos a los almacenajes; y los costos financieros, por los tiempos de espera.

3. METODOLOGÍA

La metodología hace referencia al conjunto de procedimientos racionales utilizados para alcanzar los objetivos. La metodología es una de las etapas específicas de un trabajo o proyecto que parte de una posición teórica y conlleva a una selección de técnicas concretas (o *métodos*) acerca del procedimiento para realizar las tareas vinculadas con la investigación, el trabajo o el proyecto.

En el siguiente capítulo, se muestra la metodología utilizada para desarrollar el proyecto. En este, se respalda las técnicas y herramientas empleadas en el desarrollo para recopilar información, generar ideas, establecer los pasos a seguir, definir las fuentes de información, y otros que se detallan a continuación.

3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El enfoque de esta investigación es cualitativa, la cual permitirá hacer el análisis y la descripción de los diferentes estándares, exigencias y entidades, es una vía de investigar sin mediciones numéricas.

3.2. MÉTODOS Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

El método de investigación de éste proyecto es analítico y descriptivo, para lograr la comprensión de la esencia de lo que se ha conocido en todos sus componentes particulares y realizar una exposición lo más detallada y exhaustiva posible de la realidad que se investiga.

En cuanto a la técnica de recopilación de la información, primero se priorizará la investigación, dependiendo de los objetivos específicos. Esto permitirá tener un análisis mejor desarrollado y además organizado, el cual ratificará el alcance de la investigación. Ya teniendo las diferentes fuentes de información,

se hará la descripción de estas para poder realizar el análisis crítico y por ende la solución al problema de investigación.

Las fuentes de información que se van a utilizar en este proyecto, van a ser secundarias ya que la información que se necesita para este, se encuentra en libros, artículos científicos, legislaciones de la FDA, documentos electrónicos, manuales, guías realizadas por los entes gubernamentales y no gubernamentales en los países y técnicas necesarias.

3.3. MÉTODOS PARA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para este proyecto la recolección de la información se fue desarrollando secuencialmente de acuerdo a los objetivos planteados:

Se procedió a determinar cuáles son los organismos rectores y reguladores tanto nacionales como internacionales que están relacionados en los aspectos de inocuidad calidad e higiene para el procesamiento del queso Paipa y la exportación de éste producto.

Una vez obtenida la información se analizó y describió todas las exigencias de inocuidad, calidad, rastreabilidad e higiene requeridas por el país importador.

Finalizando con una guía de referencia para los productores del queso Paipa la cual reúne información como: Entidades que regulan el comercio nacional e internacional de alimentos, el proceso de importación seguido por la FDA, el proceso general para la exportación de productos a los Estados Unidos de Norteamérica, ¿Qué hacer para exportar? Pasos Básicos para Realizar una exportación desde Colombia, Programa Verificación del Proveedor Extranjero (FSVP) y los requisitos básicos exigidos por la FDA para exportar queso Paipa hacia los Estados Unidos.

3.4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La forma de análisis de las fuentes de información va ser por medio de un método de análisis de documentos basado en el diseño de Montalvo (2003).

Una vez recolectada la información se procedió a cualificar los resultados y a realizar el análisis de todos los requerimientos exigidos de inocuidad y legales, junto con todos los entes regulatorios para la exportación del queso Paipa a los Estados Unidos de Norteamérica, información básica que deben conocer los productores colombianos; información que fue utilizada para diseñar una guía práctica que servirá como referencia para ser utilizada por los productores para exportar el queso Paipa al mercado estadounidense.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se presenta la recapitulación de la información compilada, la cual debe ser conocida y difundida como base para que los exportadores del queso Paipa realicen su gestión. Se presenta la guía para exportar el queso Paipa tanto con los requisitos de inocuidad, calidad y legales exigidos tanto por el mercado nacional como el de Estados Unidos de Norteamérica, la cual debe ser la referencia para ser utilizada por los productores de este producto alimentario.

4.1. ENTIDADES QUE REGULAN EL COMERCIO NACIONAL E INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

Los países exigen que los productos importados cumplan las normas imperativas que han dictado para la protección de la salud y la seguridad de sus poblaciones o para la preservación del medio ambiente, por lo tanto existen diferentes agencias y departamentos del Gobierno que tienen a su cargo la responsabilidad de definir y hacer cumplir los distintos requisitos, según el tipo de producto; razón por la cual el exportador debe conocerlas y saber las exigencias de cada una para que sea exitosa la transacción en el comercio internacional evitando así que se conviertan en obstáculos difíciles de superar.

4.1.1. Organismos Internacionales

A nivel internacional todas las exigencias en aspectos de inocuidad, calidad e higiene están comprendidas en lo establecido por las diferentes autoridades en materia de regulación de alimentos según la validación de la información. Estos organismos son: el Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

4.1.2. Entidades en Estados Unidos

Para poder exportar productos alimenticios a los Estados Unidos, éstos deben cumplir al menos los mismos requisitos que los productos fabricados en los Estados Unidos (EEUU). Los organismos estadounidenses diseñado para controlar y hacer que se respeten estos requisitos son: Aduana de los Estados Unidos (CBP), Administración de Pequeños Negocios (*SBA*), Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Departamento de Agricultura de los EE.UU (USDA), Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (APHIS), Servicio de Investigación Económica (ERS), Comisión para el Consumo de un Producto Seguro (CPSC) y el Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición (CFSAN).

4.1.3. Entidades Nacionales

En Colombia la vigilancia y control de los alimentos son ejercidas de manera conjunta por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). En aras de garantizar las políticas de facilitación de comercio y garantizar el control en materia tributaria, aduanera y cambiaria, se encuentra la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) y como organismo de promoción no financiera de las exportaciones se encuentra Promoción de Turismo, inversión y exportación (PROEXPORT) entidad encargada de la promoción del turismo internacional, la inversión extranjera y las exportaciones no tradicionales en Colombia.

4.2 REQUERIMIENTOS DE CALIDAD E INOCUIDAD EXIGIDAS PARA QUESOS MADURADOS

La legislación Nacional en la ley novena de 1979, resolución número 02310 de 1986, artículo 42, del Ministerio de Salud, establece las características microbiológicas para los quesos.

En la tabla 1 se observan las características sensoriales del queso Paipa y en la tabla 2 se aprecian las características fisicoquímicas del queso Paipa según lo propuesto por el ICTA y el Banco Ganadero en su guía de producción de quesos colombianos.

Tabla 1. Atributos sensoriales del Queso Paipa

Atributos	Características
Apariencia Externa	Con corteza delgada
Apariencia Interna	Ojos Pequeños
Color	Amarillo pálido
Textura	Semidura
Aroma	Rancio Suave
Sabor	Ácido moderado

Fuente: Guía para producir quesos colombianos ICTA-Banco Ganadero, 1994

Tabla 2. Características fisicoquímicas del queso Paipa

Atributos	Pasta amasada y prensada
Humedad máxima (%)	48
Humedad en queso desgrasado máximo (%)	60
Consistencia	Semiduro
Materia grasa en materia seca mínimo (%)	40
Contenido graso	Medio

Fuente: Guía para producir quesos colombianos ICTA-Banco Ganadero, 1994

En la tabla 3 se encuentran los estándares microbiológicos para quesos semimadurados y madurados según resolución número 02310 de 1986, artículo 42, del Ministerio de Salud.

Tabla 3. Estándares microbiológicos para quesos semimadurados y madurados

Exámenes de rutina	n	m	M	c
NMP Coliformes fecales / g	3	<3	–	0
Exámenes especiales				
<i>Estafilococos coagulasa</i> +/-g	3	500	1000	1
<i>Salmonella</i> / 25 g	3	0	-	1

Fuente: Ministerio de Salud Resolución 2310 de 1986

El Codex Alimentarius es la guía máxima para todos los procesos tanto de producción como de calidad y en su artículo 175 define los estándares microbiológicos.

En la tabla 4 se presentan los estándares microbiológicos para quesos madurados según el Codex Alimentarius

Tabla 4. Estándares microbiológicos para quesos madurados

Exámenes de rutina	n	m	M	c
Recuento <i>E. coli</i> ufc/g	5	<10	-	0
Recuento <i>Staphylococcus coagulasa</i> positiva UFC/g	5	<100	100	1
<i>Salmonella</i> spp./25g	5	Ausencia	–	0
<i>Listeria monocytogenes</i> /25g	5	Ausencia	–	0

Fuente: Codex Alimentarius 1978

Según el *Codex Alimentarius* otros aspectos a tener en cuenta además de las características fisicoquímicas y microbiológicas mencionadas anteriormente, son las alteraciones en la composición de la leche que también se pueden presentar debido a la presencia de contaminantes químicos o sustancias extrañas como: antibióticos, plaguicidas, higienizantes y micotoxinas.

Para los límites máximos de aflatoxina M1, residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas se tendrán en cuenta la normas nacionales de carácter oficial o en su defecto lo establecido en el *Codex alimentarius*” (Ministerio de la Protección Social; Decreto 616 de 2006).

Para el contenido de AFM1 en Colombia el ICONTEC ha fijado un límite máximo provisional de 400 ng/litro para leche cruda de acuerdo al *Codex Alimentarius* , la técnica analítica oficial para la determinación cuantitativa de AFM1 en leche corresponde a la técnica ISO 14501 (ISO, 1988). Esta técnica fue homologada en Colombia y adoptada en el país como la NTC 5219 (“Leche y leche en polvo. Determinación del contenido de aflatoxina M1. Purificación mediante columna de inmunoafinidad y determinación por cromatografía líquida de alta eficiencia”).

El Límite Máximo para Residuos de plaguicidas “LMR” (concentración máxima de residuos de un plaguicida expresada en mg/kg, recomendada por la Comisión del *Codex Alimentarius*, para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos) se determina mediante Cromatografía de gases con detección por captura de electrones (CG/DCE).

Los LMR para cada pesticida dependiendo su principio activo, se basan en datos de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables e inocuos para el consumo humano. Estos límites suelen estar entre 0.0005 y 1 mg/kg.

Según la FAO/OMS (2007) la evaluación de riesgos identificó claramente que para que los programas de control de los alimentos sean eficaces, deben ser idóneos para lograr grado constante del control requerido; el riesgo de listeriosis está en gran parte relacionado con deficiencias en el cumplimiento de las normas vigentes establecidas para *L. monocytogenes*, 100 unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo. Por lo tanto, un componente fundamental de un programa eficaz de gestión de riesgos es la garantía de que se pueden mantener constantemente las medidas de control (p. ej., la prevención de la contaminación y la proliferación del patógeno).

En cuanto a la trazabilidad o rastreo, otro propósito valioso de las nuevas leyes es garantizar que todos los productores y exportadores estén identificados para que sus productos puedan ser rastreados fácilmente hasta su lugar de origen. El rastreo es parte importante de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; y también está incluido en las leyes estadounidenses contra el terrorismo biológico.

No existe una norma única aplicable a los quesos que contengan la información y requisitos generales para este tipo de producto. Sin embargo, serán de aplicación a los quesos los aspectos generales exigidos a cualquier producto alimenticio cuyo control caerá bajo la jurisdicción de la FDA , en aspectos como:

Procesos de elaboración: manual buenas prácticas de elaboración:

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empaquetar y almacenar los alimentos deben ser conducidos de acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Se deben realizar operaciones de control de calidad apropiadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de envasado y embalajes sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más responsables competentes a quienes a quienes se les asigne expresamente dicha función.

Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas en la higiene o exista la posibilidad de que se produzcan contaminaciones de alimentos.

En relación, con lo anterior la FDA ha promulgado Buena Elaboración, envasado y almacenamiento, que se puede consultar en 21 CFR 110 se refiere a un extenso conjunto de aspectos entre los que destacan: definiciones, Buenas Prácticas de Manufactura, personal, exclusiones, edificios e instalaciones, plantas y alrededores; operaciones de higiene, instalaciones sanitarias y sus controles, equipos y utensilios, procesos y controles, almacenaje y distribución, defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la salud.

La identidad del producto, normas de identidad y calidad: La FDA ha establecido normas para varios productos procesados, entre ellos los quesos denominados estándares de identidad. Los estándares de la FDA básicamente suelen incluir definiciones del producto, del contenido, aspectos relativos a la calidad del alimento, el llenado de los envases. Son del orden de 70 los tipos de queso para los que existen referencias de identidad en las normas de la FDA.

Caso particular de los quesos elaborados con leche cruda: Los quesos elaborados con leche cruda suelen plantear problemas prácticos con los servicios de inspección, especialmente los estatales de Estados Unidos. Ello responde a la confusión que plantea la aplicación de las leyes destinadas a la leche cruda (que son muy restrictivas en numerosos estados) y la falta de tradición en la elaboración y en el consumo de quesos curados. Así, el mero hecho de declarar que un queso contiene o ha sido elaborado con leche cruda alerta de forma inmediata a los servicios de inspección de los estados. Tan es así que ciertas partidas de quesos blandos, semicurados o curados vienen apantallados con certificados sanitarios que señalan que si bien el producto ha

sido elaborado con leche cruda, también ha sido curado por un periodo. No se encuentran datos superior a los 60 o más días de maduración, que es una de las exigencias que las normas de calidad de mucho quesos requieren cuando éstos no han sido elaborados con leches pasteurizadas

4.3. REQUISITOS BASICOS EXIGIDOS POR LA FDA PARA EXPORTAR ALIMENTOS HACIA LOS ESTADOS UNIDOS

Las empresas que deseen exportar al mercado Estadounidense serán inspeccionadas por la FDA para garantizar que cumplen con normas sanitarias en materia de producción, empaque, etiquetado y transporte.

4.3.1 Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA

La Secretaria del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos con el apoyo de la industria, grupos de consumidores, y los dirigentes de ambos partidos en el Congreso, están estableciendo una base científica, con un sistema flexible para prevenir mejor las enfermedades transmitidas por alimentos y proteger a las familias.

Los exportadores de alimentos y productos frescos de la región que destinen a los Estados Unidos su producto deberán renovar su registro ante la Administración de Alimentos y Medicinas, FDA, como parte de las medidas que contempla la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria, FSMA por sus siglas en inglés con el fin de mejorar la seguridad de los alimentos que consumen los norteamericanos. Esta renovación deberá llevarse a cabo entre el primero de octubre y el 31 de diciembre del presente año y en adelante se tendrá que realizar cada dos años; como parte de la información necesaria para el registro ahora también se deberá incluir el correo electrónico del agente de la empresa residente en los Estados Unidos, así como permitir la inspección por parte de la FDA en las instalaciones de la empresa cuándo y de la forma que considere necesario dicha institución.

Otro aspecto que se debe destacar es que con esta ley la FDA se compromete a incrementar el número de inspecciones que se llevan a cabo a empresas ubicadas en el extranjero y aumentar dichas revisiones todos los años durante cinco años.

Los aspectos destacados de la propuesta de norma son según la FDA:

Todos los importadores deben establecer y seguir un FSVP, a menos que estén exentos. Bajo el Programa Verificación del Proveedor Extranjero (FSVP) propuesto, un importador estaría obligado a desarrollar, mantener y seguir un FSVP para cada alimento que importa, lo que, en general, tendría que incluir lo siguiente:

Revisión del estado de cumplimiento: Es necesario que los importadores revisen el estado de cumplimiento de los alimentos y el potencial proveedor extranjero antes de la importación de los alimentos y de forma periódica. Dicha revisión debería incluir una carta con cualquier advertencia de la FDA, avisos de importación, y los requisitos para certificación emitido por la FDA bajo sección 801 (q) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C Act)

Análisis de riesgos: Los importadores estarían obligados a analizar los riesgos asociados con cada comida que importan. El análisis de riesgos identificaría los peligros relativamente probables para cada tipo de alimentos importados, y evaluaría la gravedad de la enfermedad o lesión, si ese peligro se produjera

Verificación de Actividades: serían requeridas para llevar a cabo actividades que proporcionan una adecuada garantía de que los peligros identificados se produzca un control adecuado. Podrían incluir: auditorías in situ de proveedores extranjeros; muestreo lote por lote de y test de los alimentos, y la revisión periódica de los registros extranjeros de seguridad alimentaria de proveedores, u otros apropiados procedimientos basados en el riesgo. La verificación de actividades aplicable a todos los FSVPs, independientemente de los peligros

identificados, incluyen el mantenimiento de una lista escrita de proveedores a los que se importa la comida, y esta se crea y después de escrita se hace los adecuados procedimientos que conducen a actividades de verificación.

Acciones Correctivas: Los importadores estarían obligados a examinar las reclamaciones que reciben sobre los alimentos que importan, investigar la causa o causas de adulteración o falsa rotulación en algunos casos, tener acciones correctivas apropiadas, y revisar sus FSVPs cuando parecen ser insuficientes.

La reevaluación periódica del FSVP: es necesario que los importadores vuelvan a evaluar sus FSVPs, en un plazo de tres años una vez establecido el FSVP o dentro de los tres años de la última evaluación. Sin embargo, los importadores tendrían que reevaluar la efectividad de su FSVP antes de tomar conciencia de la nueva información sobre el potencial peligros asociados con la comida.

Identificación del importador: se requeriría para obtener un DUNS (código único de nueve dígitos que puede identificar y enlazar más de 73 millones de compañías en todo el mundo) para su empresa y para garantizar que, para cada producto alimenticio ofrecido para importación a Estados Unidos, su nombre y Número DUNS se efectúa por vía electrónica al presentar para el ingreso en la Aduana y Protección Fronteriza.

Registros: Importadores estarían obligados a mantener ciertos registros, incluyendo revisiones de documentación del estado de cumplimiento, análisis de riesgos, verificación de actividades, investigaciones y acciones correctivas y reevaluaciones de FSVP.

Debido a que el principio de la evaluación de riesgos es bien aceptado y comprendido lo largo de la comida en la industria, la FDA considera que proporciona la forma más eficaz de poner en práctica un marco basado en el

riesgo en que los importadores puedan evaluar los posibles productos y proveedores y llevar a cabo las actividades de verificación correspondientes.

Los requisitos para la verificación del proveedor en la regla propuesta en FSVP se basan principalmente en que se debe controlar los peligros relativamente probables con un alimento en particular y de la naturaleza del peligro. En la regla propuesta, la FDA propone dos opciones para las actividades de verificación al proveedor para los peligros: que el proveedor extranjero controle o que el proveedor extranjero verifique que están siendo controlada su materia prima o ingrediente utilizados.

Conforme a las disposiciones de la FSMA, las empresas pertinentes deberán elaborar y aplicar planes escritos de inocuidad de los alimentos. Además, la FDA tendrá la autoridad para recomendar mejoras en los planes propuestos y para ordenar la devolución de alimentos, a la planta o al importador, cuando se detecten problemas de falta de inocuidad. Así, la FDA tendrá una mayor capacidad para garantizar que los alimentos importados son tan inocuos para los consumidores como los que se producen en los Estados Unidos.

Las principales disposiciones de la nueva ley:

Cada planta productora de alimentos debe tener un plan escrito de controles preventivos en que se detallen los posibles problemas que podrían afectar a la inocuidad de sus productos. En este plan se debe resumir los pasos que se tomarán para prevenir o minimizar de manera significativa la probabilidad de que los problemas identificados ocurran

La FDA debe establecer normas con base científica, estas normas deben tener en cuenta no sólo los riesgos provocados por el hombre sino, también los de origen natural, tales como los relacionados al suelo, los animales y el agua.

Se le manda a la FDA aumentar la frecuencia de las inspecciones en las plantas procesadoras. Las plantas domésticas de alto riesgo deben recibir una inspección inicial dentro de los primeros cinco años y, después, por lo menos cada tres años. La frecuencia de inspección dependerá del tipo del producto.

Se le autoriza a la FDA ordenar la devolución de alimentos nocivos si la empresa responsable se niega a retirarlos voluntariamente. La ley también establece una norma más flexible para la detención de alimentos por la FDA y permite a la FDA suspender el registro de cualquiera empresa que es responsable de alimentos no saludables para que no los pueda entregar a saludables para que no los pueda entregar a sus clientes.

Mientras que la FDA se encargue de regular casi todos los alimentos procesados, la legislación reconoce que la seguridad alimentaria es una responsabilidad compartida entre autoridades federales, estatales, locales, territoriales, tribales y organismos en los países de exportación. Claramente apoya programas de colaboración entre las distintas entidades.

Se requiere se complete en cada planta una evaluación de riesgos que permita identificar los peligros y las probabilidades de ocurrencia. Se deberá incluir los de origen biológico, químico, físico y radiológico así como los ocasionados por toxinas naturales, plaguicidas, residuos de medicamentos, descomposición, parásitos, y aditivos no autorizados.

La ley tendrá identificar y aplicar controles preventivos para poder asegurar que los riesgos identificados se reduzcan al mínimo y que los alimentos no sean adulterados: sanidad, capacitación, control ambiental, un plan para asegurar la devolución de sus productos, BPM, Un plan de verificación de la sanidad de insumos adquiridos.

En las plantas será obligatorio: Mantener un sistema de supervisión de los controles, establecer las medidas correctivas que se tomarán en caso necesario, Mantener registros del monitoreo instancias de no conformidad y acciones correctivas realizadas, Utilizar un sistema de control para verificar que el plan se está cumpliendo.

La ley requiere también que los resultados de la evaluación de riesgos, y la identificación de los controles, sean por escrito y se pongan a disposición de la FDA durante las inspecciones. Habrá que hacer una reevaluación de los

controles cada tres años o cada vez que se piensa hacer un cambio significativo en el sistemas de trabajo en la planta. La FDA puede requerir un nuevo análisis para responder a nuevos peligros, a medida que la ciencia avance.

Además de las normas de trazabilidad, la ley aumenta los requisitos de archivos de información Las plantas deberán mantener información. Las plantas deberán mantener registros de sus controles preventivos y acciones correctivas, por lo menos por dos años También exige a los importadores años. También exige a los importadores mantener durante dos años registros de verificación de sus proveedores internacionales.

4.3.2. Requisitos de la FDA para productos lácteos

Según FDA para asistir a los estados y municipios en el inicio y mantenimiento de programas eficaces para la prevención de enfermedades de origen lácteo, el Servicio de Salud Pública desarrolló (en 1924) una norma modelo conocida como la Ordenanza Estándar para la Leche de adopción voluntaria por las agencias de control de lácteos locales y estatales. Este modelo de ordenanza para lácteos, ahora titulado "Grade A Pasteurized Milk Ordinance" (PMO) (Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A), para obtener leche grado A, que permita garantizar la calidad e inocuidad de la leche con la cual se elaboran los productos; también brinda detalles administrativos y técnicos en cuanto al cumplimiento satisfactorio de la ordenanza. La ordenanza se incorpora como referencia en especificaciones federales para la adquisición de leche y productos lácteos que se sirve en transportes interestatales y es reconocida por las agencias de salud pública y la industria láctea como la norma nacional sanitaria para lácteos.

Además de las referencias aplicables del código de reglamentos federales (CFR), puede usarse el PMO como una guía de inspección para cubrir operaciones específicas de la industria láctea, incluidos los requisitos de los

equipos de pasteurización, empaque, control de calidad y registros. Aunque el PMO no tiene el poder de reglamento, provee procedimientos y estándares de aplicación general que son aceptables para la FDA. Las desviaciones del PMO pueden indicarse como condiciones objetables si los procedimientos y estándares en uso en una empresa no pueden considerarse equivalentes a aquellos indicados en el PMO.

En el Manual de Operaciones de Inspección (IOM por sus siglas en inglés) referente a la inspección de productores de productos lácteos y el programa cooperativo estatal de inocuidad láctea. Este manual cubre tanto información para inspecciones a nivel nacional como de importación.

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

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

Estados Unidos mantiene uno de los suministros de alimentos más seguros del mundo, en gran medida, gracias a un sistema de fiscalización interconectado que vigila la producción y distribución de los alimentos a todo nivel - local, estatal y nacional.

Inspectores de alimentos, microbiólogos, epidemiólogos y otros científicos especializados en alimentos quienes trabajan para los departamentos de salud municipales y de condados, las agencias estatales de salud pública y diversos departamentos y agencias federales que llevan a cabo una fiscalización continua.

Sus funciones precisas son regidas por leyes, normas y otras directivas locales, estatales y nacionales.

Algunos fiscalizan sólo un tipo de producto alimenticio, como la leche o los mariscos. Otros trabajan exclusivamente dentro un área geográfica específica. Otros son responsables de un solo tipo de proveedor de alimentos, como los restaurantes o los frigoríficos. Colectivamente, constituyen el equipo de seguridad de alimentos de los Estados Unidos.

La Iniciativa de Seguridad de los Alimentos de la administración del presidente Clinton, iniciada en 1997, fortalece los esfuerzos de todos los miembros del equipo encargado de la seguridad de los alimentos de la nación en su lucha contra las enfermedades transmitidas por los alimentos, las cuales afectan entre 6.5 millones y 33 millones de norteamericanos cada año Inocuos (Seguros)

- Libre de Contaminación
 - Microbiana
 - Química
 - Suciedad
 - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Etiquetados apropiadamente
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, etc.)

Todos los productos alimenticios que se comercializan en EE. UU. Deben cumplir con las normas de salud y seguridad señaladas en la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Food, Drugs and Cosmetics Act, FDCA) que prohíbe el comercio interestatal de alimentos adulterados o mal etiquetados. La

FDA también regula los aditivos y colorantes que se pueden emplear en los alimentos.

Para garantizar el cumplimiento de la FDCA, la FDA estableció requisitos en relación con la aplicación de buenas prácticas de manufactura, el etiquetado de alimentos, los productos de baja acidez y los productos acidificados, los aditivos para alimentos, los ingredientes y el empaquetado, y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés). Los productos importados deben ser puros, sanos, seguros para comer, y deben ser producidos en condiciones de salubridad.

Los productos lácteos importados deben cumplir los mismos requisitos que aquellos producidos en el territorio de Estados Unidos. Además del procedimiento general de entrada de mercancías establecido por la FDA, esta entidad también es responsable de hacer cumplir la *Import Milk Act*. Esta ley requiere la existencia de un permiso de importación para poder importar leche, nata o productos que contengan una cantidad significativa de nata o crema.

La industria láctea de los Estados Unidos es una de sus principales actividades agroindustriales; de hecho, este país es el primer productor mundial de productos lácteos. Así mismo, es uno de los mercados mundiales más grandes y atractivos para la venta de leche y productos lácteos, al ser el segundo consumidor más grande del mundo. Adicionalmente, ha empezado a ocupar un importante lugar en el comercio mundial de estos productos.

Los contingentes colombianos están concentrados en segmentos con mayor valor agregado y por ende mayor valor comercial tales como quesos, mantequillas y otras preparaciones lácteas, y no en leche líquida.

También es necesario lograr mayores economías de escala y focalizar la producción en los renglones en los que cada empresa es más competitiva. Debe haber mayor especialización y focalización: las regiones altas con un clima más fresco son aptas para productos como quesos maduros, mientras

que las regiones de clima más cálido, como la Costa Caribe, se prestan más para otros procesos como la pulverización de leche.

Diversos análisis señalan que esta cadena tiene un potencial exportador muy importante, y que su crecimiento depende fundamentalmente del mejoramiento del estatus sanitario y del mejoramiento del sistema institucional correspondiente, en el corto plazo. Por lo demás, se reconoce que es indispensable mejorar la eficiencia y la productividad del hato ganadero nacional, para poder aprovechar significativamente las oportunidades que ofrece el mercado internacional a estos productos.

4.3.3. Requisitos y disposiciones para la aprobación de los establecimientos de productos de origen animal

- Según la FDA la leche y los productos lácteos deben ser de animales nacidos o criados en Colombia.
- Proceder de plantas oficialmente autorizadas para procesar lácteos y que en las fincas de donde proceden y en un radio de 16 Kilómetros no se hayan presentado casos de enfermedades infecciosas ni de fiebre aftosa durante los seis meses anteriores.
- Tratamiento térmico indicado que asegure su conversión y cumpla con las indicaciones para inactivar el virus de la fiebre aftosa. El ICA es el ente encargado de certificar el proceso de higienización de la leche.
- Certificado como productos aptos para el consumo humano.
- Inspección del ICA para comprobar que su color, olor, sabor y consistencia sean normales.
- Empaque en envases o cajas que garanticen el producto para el consumo humano, debidamente identificados, donde conste el establecimiento, productor de origen, fecha de producción, porcentaje de grasa, porcentaje de humedad máxima, acidez u fecha de expiración del producto.

- Los vehículos de transporte deben ser lavados y desinfectados antes del embarque del producto, con un desinfectante aprobado por el ICA, que sea activo contra el virus de la fiebre aftosa.

Las regulaciones sanitarias si bien no constituyen barreras de acceso a los mercados, configuran una serie de requisitos y obligaciones que se deben de cumplir para poder exportara los mismos.

A los efectos de determinar la frecuencia de las inspecciones de las explotaciones lecheras, estaciones de transferencia y plantas de leche o la parte de una planta de leche que aparece IMS para producir leche o productos lácteos procesados y envasados asépticamente, el intervalo incluirá la designada seis (6) meses período, más el resto de los días del mes en que la inspección se debe. A los efectos de determinar la frecuencia de las inspecciones de todas las demás plantas de leche y recepción de emisoras el intervalo incluirá el período establecido tres (3) meses, más los días restantes del mes en que la inspección se debe.

Será responsabilidad del transportista de leche a granel / simple para recoger una muestra representativa de la leche de cada patio de tanques de leche a granel y / o silo o de un instalado y operado o simple aséptica, que ha sido aprobado para su uso por la Agencia Nacional y la FDA para recoger muestras representativas, antes de la transferencia o la transferencia de la leche utilizando un simple aséptica de una granja de leche de tanque, y / o silo, camión u otro recipiente. Todas las muestras se recogerán y entregarán a una planta de leche, la estación receptora, la estación de transferencia o en otro lugar aprobado por la Agencia Reguladora.

Además de estas instrucciones y la información provista en el Subcapítulo 530 del IOM referente a las inspecciones de alimentos, se debe tener en cuenta las siguientes áreas al realizar inspecciones a productores de quesos.

Recepción de leche cruda

La leche cruda debe protegerse de la contaminación externa. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p). Las mangueras de recepción deben estar limpias, protegidas y deben limpiarse diariamente después de que se ha recibido al último camión con leche o crema cruda. (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 12p y las Normas Sanitarias 3-A).

Los camiones tanque utilizados para el transporte de leche cruda deben estar contruidos y deben operarse de manera que protejan su contenido de la contaminación y de temperaturas extremas. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 20r). Los camiones tanque deben lavarse e higienizarse después de cada uso. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 12p).

Artículos de servicio único son aquellos que tienen una superficie de contacto con la leche, se usan en el procesamiento de leche y están previstos para un único uso. Algunos ejemplos son ciertas juntas de tuberías y material tejido de filtros de leche. (PMO, Parte I, Sección 7, Ítem 11p). Los ítems de servicio único deben reemplazarse diariamente.

Materia prima leche

La mayoría de las empresas hoy en día reciben la leche al por mayor. Toda la leche debe cumplir con los siguientes estándares de calidad: Menos de 1 millón de Conteos de Células Somáticas (SCC, por sus siglas en inglés); menos de 1.000.000 conteos de placas STD (mezclados de leche).

Almacenamiento de materia prima

Los termómetros indicadores y de registro utilizados en los tanques de almacenamiento de leche cruda deben cumplir con los requisitos del Apéndice H, Parte IV del PMO. Vea el Anexo H, "Indicating Thermometers used in Storage Tanks" (Termómetros de Indicación Usados en Tanques de Almacenamiento) y "Recording Thermometers Used in Storage Tanks" (Termómetros de Registro Utilizados en Tanques de Almacenamiento).

Los tanques de leche cruda deben limpiarse e higienizarse cuando estén vacíos y vaciarse al menos cada 72 horas (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 12p). Los tanques deben estar adecuadamente ventilados (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p). Los productos deben mantenerse a 45°F (7,2°C) o menos antes y después de la pasteurización. (PMO, Parte II, Sección 7, Estándares). Los productos almacenados deben estar protegidos de contaminación externa (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p)

Procesamiento

Se deben evaluar los pasos de filtrado y aclarado. Estos procedimientos afectan la calidad del queso al remover sedimentos, restos, células corporales de la ubre de la vaca (células somáticas), algunas bacterias, etc. Utilizando luz de fondo, verifique por depósitos lácteos en el equipo. La acumulación de depósitos lácteos indica una limpieza inadecuada.

Verificar los registros de control de calidad de la empresa para los residuos de fármacos en la leche. Verificar que se hayan tomado muestras de cada camión tanque de leche cruda de las granjas y que se hayan realizado pruebas de residuos de fármacos beta lactam antes del procesamiento. Si se encuentra que se ha utilizado leche que contiene residuos de fármacos, determine la disposición final y el seguimiento.

Los registros de control de calidad también deben verificarse por leche anormal (p.ej.: conteos de células somáticas superiores a 1 millón por ml.). Cuando los conteos de bacteria superan 1.000.000 por ml, determine la disposición de la leche.

Se deberá hacer una revisión del diagrama de tuberías de la empresa y compararse a la disposición real de la planta, y se debe investigar todos los posibles cruces de conexiones. No se permiten cruces de conexiones entre el producto crudo y pasteurizado ni entre Sistema de limpieza in situ o CIP por sus siglas en inglés y el producto. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 15p).

La pasteurización, procesamiento, enfriamiento y empaque de leche y productos lácteos deben realizarse en una sala separada de las instalaciones de limpieza y desinfección de camiones tanque de leche y otras áreas en las que se manipule la leche cruda y los utensilios para la leche cruda. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p). El proceso de pasteurización debe revisarse en detalle. Si se usa un proceso continuo (HTST), debe recoger como prueba un diagrama de flujo que muestre cada pieza de equipo (p.ej.: bombas, válvulas, termómetros, etc.) y las temperaturas en cada punto del proceso. La pasteurización debe realizarse siguiendo las relaciones de tiempo/temperatura según se define en PMO, Parte 1, Definición S; u otro método estudiado y aceptado por la agencia.

Según PMO (2011) Queso elaborado con "A" leche cruda de grado para la pasteurización, que ha sido pasteurizada antes de su uso, de conformidad con el Artículo 16p de la presente Ordenanza, o 2. Queso elaborado de la "A" leche cruda Grado para la pasteurización, que ha sido tratada térmicamente a una temperatura de al menos 64 ° C (147oF) y se mantiene continuamente a esa temperatura durante por lo menos veinte (21) segundos o por lo menos a 68oC (153oF) y se mantiene continuamente a esa temperatura durante por lo menos quince (15) segundos, en instalaciones que cumplan los requisitos de pasteurización previstas en la presente Ordenanza; como se muestra en la tabla 5. Disponiéndose, que este requisito no debe interpretarse como una restricción de cualquier otro proceso de tratamiento térmico que ha sido reconocido por la FDA para ser igualmente eficaz en la destrucción de organismos estafilococos y que está aprobado por la Agencia Reguladora.

Tabla 5. Temperaturas de pasteurización

TEMPERATURA	TIEMPO
63°C (145°F)*	30 minutos
72°C (161°F)*	15 segundos
89°C (191°F)	1.0 segundos
90°C (194°F)	0.5 segundos
94°C (201°F)	0.1 segundos
96°C (204°F)	0.05 segundos

Fuente: PMO (2011)

Revisar los registros de elaboración de queso y determinar si se registraron los tiempos, temperaturas y lecturas de pH críticas. Las cubas que muestran desarrollo lento de ácido indican un alto potencial para cultivo excesivo de estafilococos y producción concurrente de enterotoxina. Considere tomar muestras de queso, suero, crema de suero, mantequilla de suero, etc. para pruebas de enterotoxina de estafilococo. Si se elaboran quesos que pueden madurarse durante un tiempo específico y temperatura mínima en vez de la pasteurización, y la planta ha optado por este método, o si la maduración es necesaria independientemente de la pasteurización, verifique las prácticas de almacenamiento incluyendo las siguientes:

1. La fecha del procedimiento de estampado de fecha y la exactitud de la fecha estampada en el queso.
2. Prácticas de etiquetado para asegurar que el queso no curado elaborado con leche cruda o no pasteurizada se etiquete para indicar que requieren maduración o procesamiento adicional.
3. La existencia de un acuerdo con el almacén para el almacenamiento y manipulación adecuada de quesos no curados o no madurados, si el almacén no es operado por el fabricante del queso.

Los quesos procesados pasteurizados deben calentarse durante la preparación a una temperatura no inferior a 150°F por no menos de 30 segundos. Informe el tiempo y temperatura de este proceso si corresponde. (21 CFR 133).

El queso prácticamente siempre es codificado con el número de cuba (o serie de cubas) o con las iniciales y fecha de elaboración. Cada submuestra debe representar uno de tales códigos (cubas). Registro el número del código en el frasco de la submuestra y selle cada submuestras separadamente.

Indique la distribución para la recolección de Muestras Oficiales para consideración regulatoria si la planta está operando en condiciones insalubres, lo que probablemente resulte en producto sucio.

Suciedad e higiene

Se debe recolectar muestras en las plantas, almohadillas de sedimento y otra evidencia necesaria para documentar las prácticas insalubres, y el recibo y uso de leche sucia.

Generalmente existen uno o dos filtros en línea además del cedazo del desagüe del tanque que removerá el material bruto. A veces se cuenta con clarificadores o separadores modificados en la tubería. Las muestras de esta suciedad bruta y de todos los filtros en línea son excelentes muestras. Los sedimentos de filtros y clarificadores pueden preservarse para examen en laboratorio sacudiéndolos con 25cc de percloroetileno en un frasco de cuarto de galón. Informe la cantidad de leche que representa una muestra. No tomar pruebas de sedimento después de la pasteurización ya que podría llevar a críticas de que su acción contaminó la leche.

Contaminación bacteriológica: Durante las inspecciones, tomar muestras en línea y de productos terminados según sea necesario para documentar problemas bacteriológicos que se hayan sospechado u observado.

Si hay evidencia recopilada durante la inspección indican formación lenta de ácido, recolecte una muestra de ¼ libra de manera aséptica de cada cuba de queso curado disponible (con un máximo de 5 cubas) inmediatamente antes de retirar el queso del recipiente para moldear y presionar. De ser posible, tome muestras antes de que se añada sal a la cuajada del queso. Los estafilococos mueren rápidamente después de que el queso ha sido presionado y por este motivo solo tome muestras de queso elaborado recientemente.

Inmediatamente después de la recolección, refrigere entre 32°F y 40°F, pero no congele. Entregue la muestra rápidamente de modo que pueda iniciarse el análisis para estafilococo dentro de las 48 horas de completarse el proceso de elaboración de queso, ya que el conteo de estafilococo puede cambiar rápidamente en el plazo siguiente a la toma de la muestra. En ningún caso, el plazo de presentación de muestras puede exceder las 96 horas. Presente las

muestras de cubas como subdivisiones separadas bajo un número de muestra de investigación. Identifique y manipule estas muestras por separado de cualquier otra muestra recolectada para demostrar las condiciones de la planta.

Limpieza y desinfección (PMO, Apéndice F y PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 12p.) El sistema CIP debe estar construido adecuadamente (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 10p, 11p):

1. No deben existir entradas de agua sumergidas.
2. El sensor del registro debe estar ubicado en un lugar apropiado (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 12p (2)(b)).
3. No deben haber conexiones cruzadas entre el CIP y el producto (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 15p (B)).
4. Las válvulas de agua, incluyendo la válvula de desvío deben ser pulsadas durante el ciclo de CIP.\

Quesos según el OIM Aunque los estándares de quesos permiten el uso de leche no pasteurizada siempre que el queso sea madurado a una temperatura no inferior a 35°F durante 60 días (más tiempo para algunos quesos), el uso de leche no pasteurizada debe considerarse potencialmente peligroso. En el pasado, el uso de leche no pasteurizada se justificaba en la creencia de que el proceso de maduración inactivaba todos los patógenos. Sin embargo, algunas bacterias patógenas tales como listeria no siempre se inactivan. Cuando se usa leche no pasteurizada, otorgue especial énfasis en la evaluación profunda del control de calidad y la manipulación del producto en todos los puntos desde los productores de leche hasta el empaque y almacenamiento. Debe otorgarse especial análisis a la contaminación post-pasteurización.

Pasteurizado Cuando se usa para describir un ingrediente lácteo, significa que cada partícula de dicho ingrediente debe haberse calentado en equipo adecuadamente diseñado y operado a una de las temperaturas que se especifican en la tabla a continuación y debe haberse mantenido a dicha

temperatura o por encima de ésta durante un período especificado o haberse usado otra relación tiempo/temperatura que se haya demostrado ser equivalente para la destrucción microbiana.

4.3.4 Exigencias en el etiquetado

Para la FDA Las regulaciones sobre el etiquetado de alimentos que se encuentran en 21 CFR 101 y 105 contienen los requisitos que, de cumplirse adecuadamente, resultan en un etiquetado de alimentos honestos e informativos. El etiquetado obligatorio de los alimentos incluye la declaración de identidad (nombre común o usual del producto – 21 CFR §101.3); la declaración de la cantidad neta del contenido (21 CFR §101.105); el nombre y lugar de operación del fabricante, empaquetador o distribuidor (21 CFR §101.5); y, si fuera elaborado con dos o más ingredientes, se deberá detallar cada ingrediente en orden descendiente o según la predominancia, por su nombre común o usual (21 CFR §101.4 y §101.6).

Tipos de etiquetado: Los alimentos tienen que llevar dos tipos de etiquetado: el general y nutricional. Las informaciones exigidas por ambos etiquetados pueden estar contenidas en una sola etiqueta frontal o en dos etiquetas separadas, que es lo más común.

Lugar de colocación de la etiqueta: La “etiqueta de exhibición principal” debe estar en la parte frontal del producto, con el nombre del alimento y su cantidad neta. Es común que la etiqueta de exhibición principal recoja toda la información de etiquetado general mientras que una segunda etiqueta recoja la información nutricional (panel nutricional). En caso de que toda la información se imprima en la etiqueta de exhibición principal, el panel nutricional deberá situarse a la derecha de la información general. Si se imprime una segunda etiqueta con el panel nutricional esta debe ubicarse en la parte lateral del producto, a la derecha de la información general, o en la parte trasera del producto siempre que sea la información inmediatamente a la derecha de la etiqueta principal.

Etiquetas Bilingües: Todas las informaciones obligatorias de la etiqueta deben aparecer en inglés aunque estén también en idioma extranjero. Cada vez que se utilice un término en español en cualquier lugar de la etiqueta, sea de información requerida o voluntaria, debe traducirse al inglés. Si el productor desea mostrar la información nutricional en español además de en inglés, puede optar por dos alternativas: incluir dos etiquetas nutricionales separadas, una para cada idioma –lo que definitivamente no es recomendable-, o mostrar en una sola etiqueta la información en ambos idiomas

Si la etiqueta de un producto alimenticio no cumple con la enumeración de elementos requerida por el FD&C Act, por la FPLA y las regulaciones que estas leyes promulgan, o si la etiqueta adjudica al producto características no justificadas, el producto se categoriza como mal etiquetado. El FD&C Act proporciona para estos casos, medidas de acción tanto civiles como criminales. La FPLA permite medidas tanto de incautación como de prohibición. La responsabilidad legal sobre el cumplimiento de los términos establecidos por cada una de estas Leyes y sus regulaciones, en lo que atañe al etiquetado, corre por cuenta del fabricante, envasador o distribuidor, cuando los productos ingresan dentro del proceso de comercio interestatal. La etiqueta de un producto alimenticio puede incluir el Código Universal del Producto (Universal Product Code, UPC) más un número de símbolos que pueden significar que la marca está registrada con la Oficina de Patentes de los Estados Unidos (U.S Patent Office); que el contenido literario y artístico de la etiqueta se encuentra protegido contra su violación por las leyes de propiedad intelectual de los Estados Unidos; y que el alimento se ha elaborado y/o cumple con las leyes alimenticias de ciertos grupos religiosos. Es importante resaltar que ni el UPC ni cualquier otro de los símbolos mencionados anteriormente son obligatorios ni se encuentran bajo la autoridad de ninguna de las leyes que establece la FDA

4.3.5 Registro de la empresa

¿Quiénes se deben registrar? Todo propietario, operador o agente a cargo de instalaciones nacionales o internacionales que manufacturen y/o procesen,

empaquen o retengan alimentos para consumo animal o humano en los Estados Unidos, o individuo autorizado por alguno de ellos, debe registrar esas instalaciones en la FDA. Todas las instalaciones dentro de los Estados Unidos deberán registrarse sin importar si los alimentos de tales instalaciones son destinados o no al comercio interestatal. Las instalaciones en el extranjero deberán designar a un agente en los EUA (por ejemplo, su importador o intermediario), quien deberá residir o mantener un domicilio comercial en los Estados Unidos y estar físicamente presente en los Estados Unidos para los propósitos del registro.

Las instalaciones pueden registrarse en línea a través de Internet, llenando un formulario en papel o enviando a la FDA un CD-ROM con la información de registro adecuada.

4. 4 PROCESO DE IMPORTACIÓN DE LA FDA

Como lo menciona PROEXPORT COLOMBIA (2012) el principal logro del TLC con Estados Unidos es la consolidación de las preferencias otorgadas por el ATPDEA y su ampliación para algunos productos, que hoy en día cubren alrededor del 60% de las exportaciones no tradicionales del país a este mercado. Adicionalmente, se estima que la Inversión Extranjera Directa que hace Estados Unidos en Colombia tienda a aumentar, a la vez que jalonará la inversión nacional en industrias de bienes y servicios orientadas hacia el mercado estadounidense.

Colombia podrá acceder a un mercado de más de 300 millones de habitantes con un alto poder adquisitivo. A esto se suma que Estados Unidos es una de las principales fuentes de Inversión Extranjera en el mundo. Así mismo, este acuerdo le permitirá a Colombia tener acceso preferencial a este mercado con el 99% del universo arancelario de los productos de exportación colombiana.

Los productos que entrarán a Estados Unidos libre de aranceles de manera inmediata son:

- ✓ Flores

- ✓ Azúcar blanco
- ✓ Productos lácteos: Colombia obtendrá una cuota de acceso preferencial para productos lácteos, la mayoría de las cuales están concentradas en quesos.
- ✓ Tabaco
- ✓ Sector cárnico y hortofrutícola
- ✓ Productos textiles, confecciones, diseños y modas.
- ✓ Energías alternativas: combustibles obtenidos de fuentes diferentes al petróleo.
- ✓ Otros sectores como la pesca, calzado, plástico, industrias de porcelana y joyería también se beneficiarán.
- ✓ Con respecto al sector servicios se enumeran: salud y consultorías, software y las tecnologías de la información, industria gráfica, tercerización de procesos de negocios y turismo de salud.

Cuando un alimento está siendo preparado para la exportación a los EE.UU., un proceso específico es seguido para asegurar que cumpla con los estándares de FDA y que está acorde con otras reglas de admisión. Primero una notificación de entrada es hecha para Aduanas. Si el alimento está regulado por FDA, Aduanas transmite la notificación de entrada a FDA. Todos los alimentos importados deben cumplir con los requerimientos de notificación previa y la información del registro de sus instalaciones bajo la Ley de Bioterrorismo. Si estos requerimientos preliminares son cumplidos, FDA revisará el embarque para admisión. Si todos los siguientes requerimientos están cumplidos, FDA puede regular que ese embarque “puede proceder” para la admisión y distribución según la Universidad de Maryland (2012)

FDA puede decidir detener los productos sin examinar basados en la falta de entregar la información requerida si hay alertas de importación relevantes para el embarque (discutido más adelante), o si se necesita obtener más información a través de documentación adicional o a través de la examinación del alimento y posible colección de muestras. Notificación de Muestreo FDA refuerza esta política al emplear 21 CFR 1.90 – ANUNCIO DEL MUESTREO.

Cuando llega un embarque, el propietario o consignatario es provisto con un anuncio, inicialmente a través del Agente de Aduanas, cuando FDA intenta examinar el embarque. Esta regulación requiere que el importador mantenga los bienes importados intactos hasta que la examinación sea completada. Si un importador falla en mantener los bienes que FDA ha indicado su intención de examinar, FDA requerirá que Aduanas demande que los bienes sean enviados de vuelta de manera que la examinación ocurra. El importador está obligado a regresar la mercadería de acuerdo a los términos de su registro de control aduanero de importaciones. Si Aduanas demanda que el importador envíe de vuelta los bienes y el importador falla en hacerlo, las condiciones del registro de control aduanero le otorgan una causa civil de acción para reclamar “Daños Liquidados”

Antes de introducir un producto alimenticio en Estados Unidos, el importador o su representante están obligados a presentar una notificación de entrada del producto y a depositar una fianza para cubrir posibles gravámenes, impuestos y sanciones. Por medio de este trámite, la FDA se asegura de que se declaran todos los productos bajo su jurisdicción que se importan en los Estados Unidos están obligados a presentar una notificación de entrada del producto y a depositar una fianza. El proceso de importación de FDA de productos exportados esta resumido como sigue: Si un comunicado es emitido (“puede continuar”) el producto puede ser distribuido. Sin embargo, FDA todavía tiene jurisdicción y la decisión de liberación no descarta la acción de FDA si se encuentra un problema más tarde.

Una orden de detención puede ser emitida por FDA si hay una “aparición” de una violación. La decisión de “aparición” puede estar basada en exámenes, muestreo, información histórica o falta de procesos requeridos y/o aprobaciones.

Independientemente de la naturaleza de la detención el exportador tiene el derecho de dar la evidencia para rechazar la aparición de una violación.

Basado en la evidencia, la detención se mantendrá (rechazo) o será revocada (liberación).

El exportador también puede pedir reacondicionar los productos para hacerlos estar en cumplimiento. El reacondicionamiento, el cual debe ser aprobado por FDA, puede incluir el re-etiquetado de un producto, limpieza de un producto adulterado o haciendo un producto que no sea regulado por FDA. Todas estas decisiones son costosas para el importador así es que ellas deben ser hechas cuidadosamente.

Todo el personal de terreno de FDA está entrenado en técnicas de examinación y muestreo así hay más confianza de que cuando ellos descubren la “aparición” de violaciones estas en realidad existen. El personal de terreno examinará físicamente para evidencia de suciedad, descomposición, defectos de embalaje o mal etiquetado. Si hay justificación, las muestras recolectadas por personal de terreno son analizadas en laboratorios de FDA. Cuando un embarque sea considerado “no estar en cumplimiento”, FDA puede emitir cualquiera de las dos regulaciones en cuanto al embarque: Detención o Rechazo. La detención es una acción preliminar por la cual FDA provee aviso o noticia al importador de una aparición de una violación y proporciona una oportunidad al importador a ser escuchado. El exportador y FDA discuten la aparente violación y el importador es otorgado una oportunidad para superar la aparición antes de que un rechazo definitivo, discutido más adelante, sea emitido.

El exportador tiene varias opciones seguido a una notificación de detención. El exportador puede apelar la detención al FDA, presentar un informe de los análisis de un laboratorio privado, proveer una certificación del producto (donde sea aplicable), remover el producto de la jurisdicción de FDA, presentar una aplicación de reacondicionamiento o re-etiquetado del producto (bajo la supervisión de FDA), o solicitar un Rechazo de Admisión inmediato.

Si un artículo que fue detenido, la determinación final como para admitir tal artículo puede ser postergada. FDA supervisa este proceso a través del

acuerdo de reacondicionamiento/re-etiquetado (FDA Formulario 766). El reacondicionamiento es exitoso resultando en la liberación del embarque al comercio de los EE.UU., o el reacondicionamiento no es exitoso resultando en el rechazo de la admisión. FDA puede otorgar la aprobación para intentar un segundo reacondicionamiento.

El rechazo de la admisión es la acción FINAL de FDA para prevenir que un embarque en particular sea importado. Una vez que la admisión es rechazada, el importador tiene dos opciones: exportar el producto bajo la supervisión de Aduanas dentro de 90 días a la fecha del rechazo, o; destruir el producto bajo la supervisión de FDA dentro de 90 días.

Las Alertas de Importaciones son emitidas por FDA para comunicar información a las oficinas de terreno. Los Agentes de terreno pueden usar la información para detener los artículos o bienes sin examinarlos, que es, Detención sin Examinación Física (DWPE). Cuando FDA detiene un producto sin examinación, es proveyendo el aviso al exportador que parece que hay alguna violación de la ley o regulaciones basadas en algo distinto que la examinación. Las firmas pueden solicitar a FDA ser removidas de DWPE. FDA revisa la petición presentada por la firma y generalmente requiere evidencia de embarques sin violaciones que son analizados por un laboratorio a expensas del importador. FDA necesita de un aseguramiento razonable de que la causa de la violación ha sido corregida

Cómo salir de la lista de detención sin examen? Se debe demostrar a la FDA que las circunstancias que causaron el problema han sido resueltas y proveer confianza de que los embarques futuros no tendrán este problema. Los pasos a seguir:

- Paso 1: Ejecute una investigación para determinar las causas
- Paso 2: Implemente Acciones Correctivas para eliminar las causas y corregir el problema

- Paso 3: Documente evidencia para demostrar que sus acciones correctivas fueron efectivas
- Paso 4: Envíe al menos 5 entradas consecutivas sin problemas (la cantidad varía dependiendo de las circunstancias)
- Paso 5: Someta una solicitud formal a la FDA para ser removido de “la lista roja”
- Paso 6: Siga cumpliendo con todos los requisitos para que la situación no se repita

**GUÍA PARA LA EXPORTACIÓN DE QUESO PAIPA HACIA EL MERCADO
DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA**

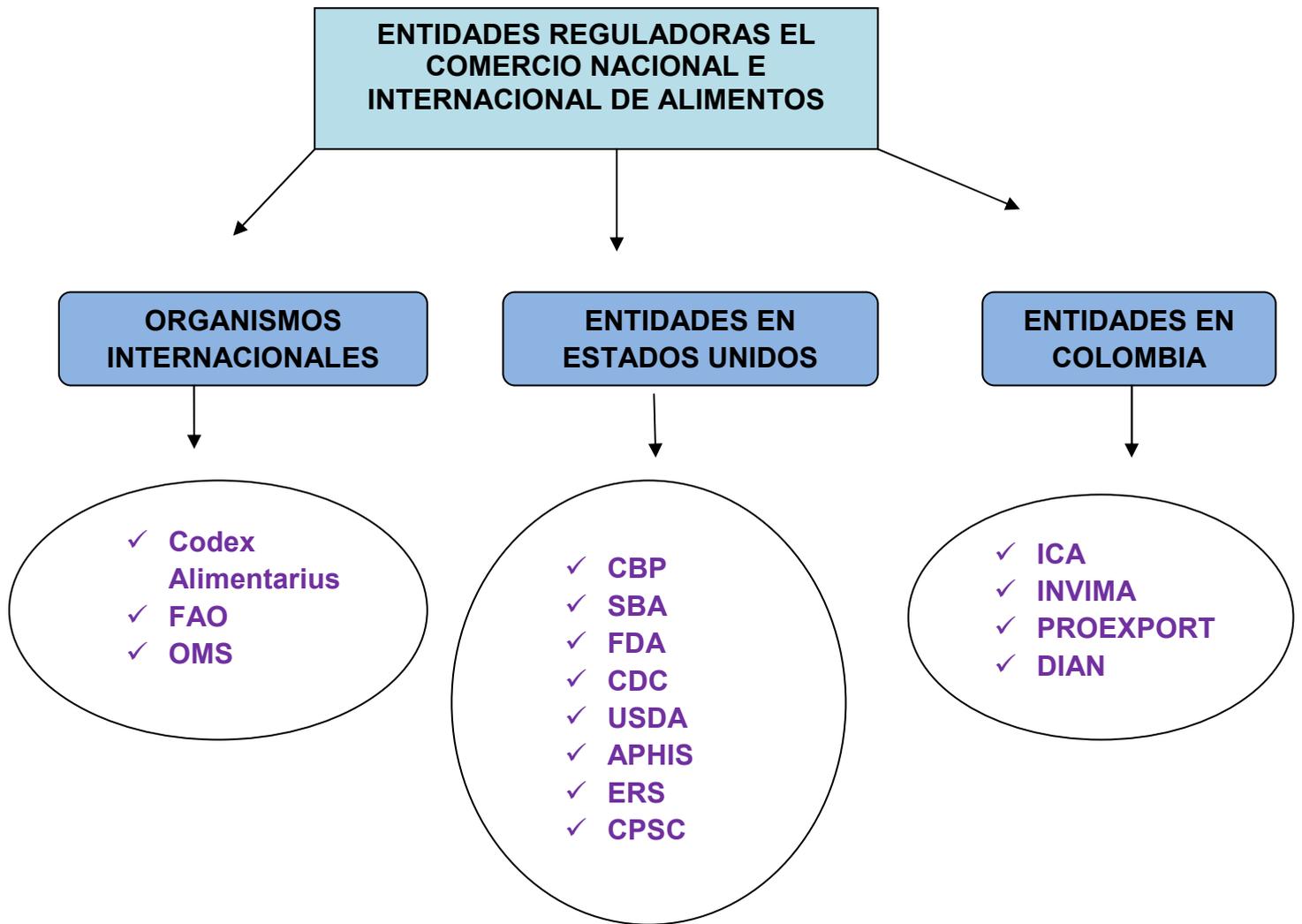
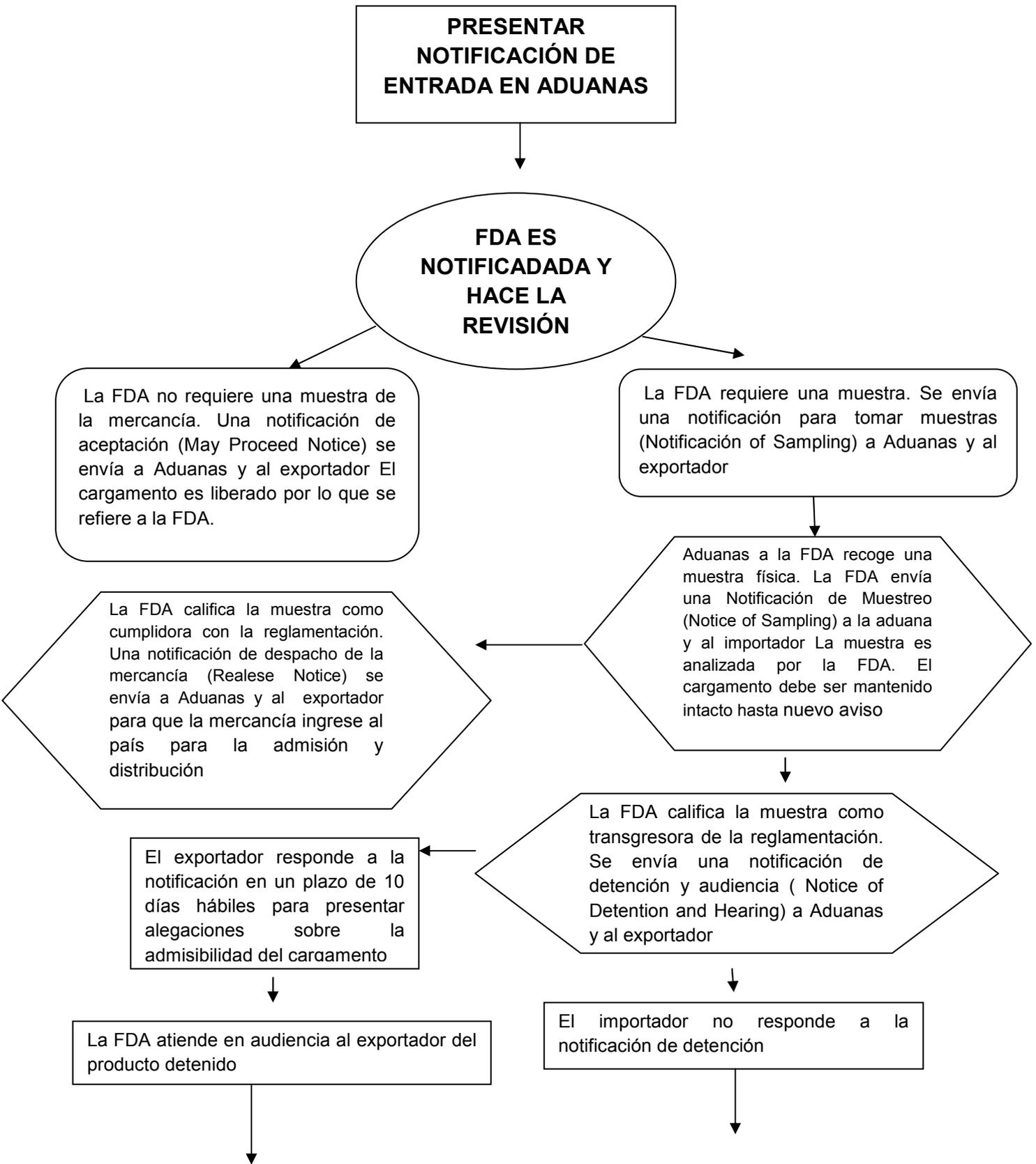


Figura 4. Entidades que Regulan el Comercio Nacional e Internacional de Alimentos. Fuente: el Autor



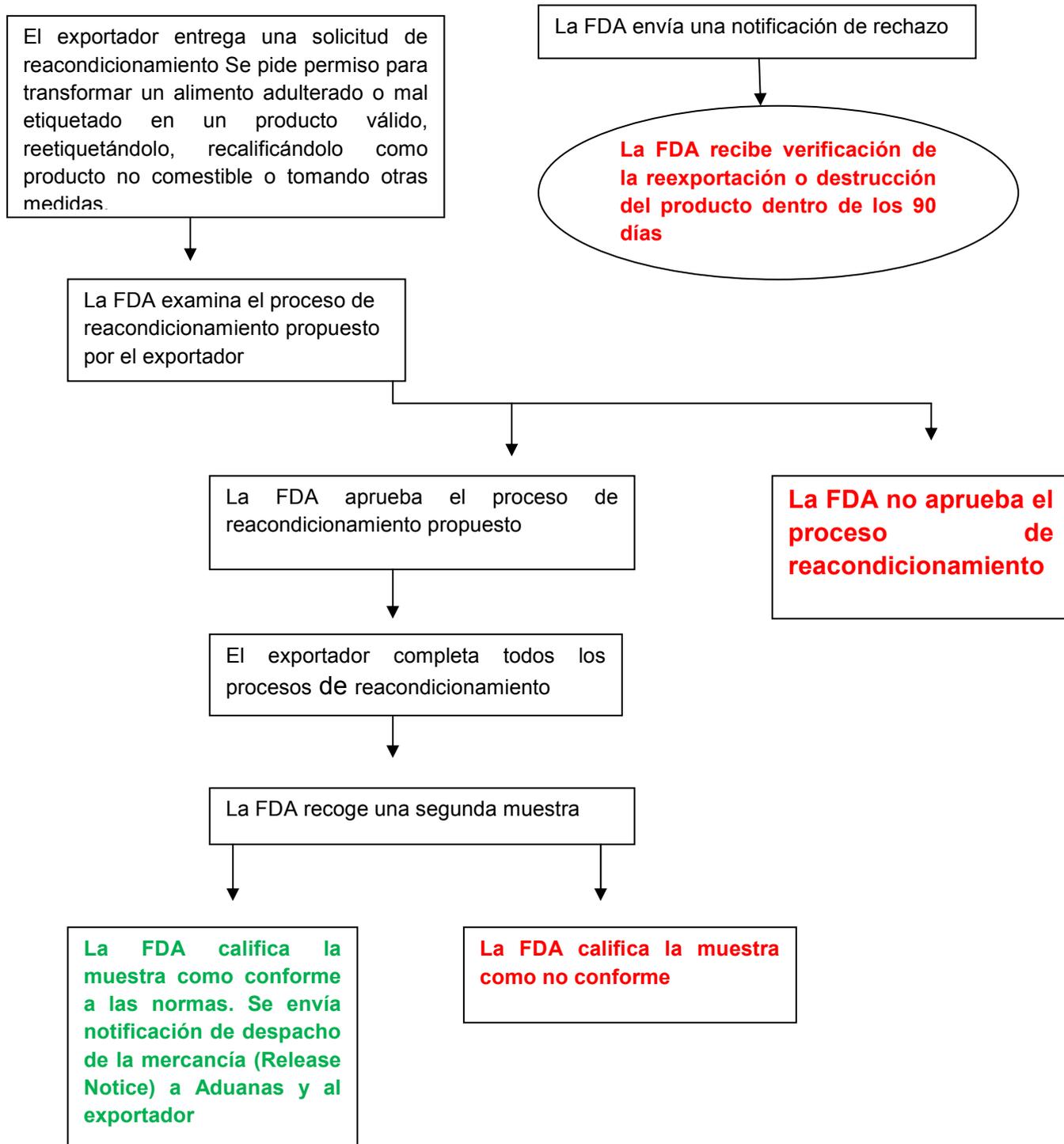


Figura 5. Proceso de Importación Seguido por la FDA. Fuente: el Autor

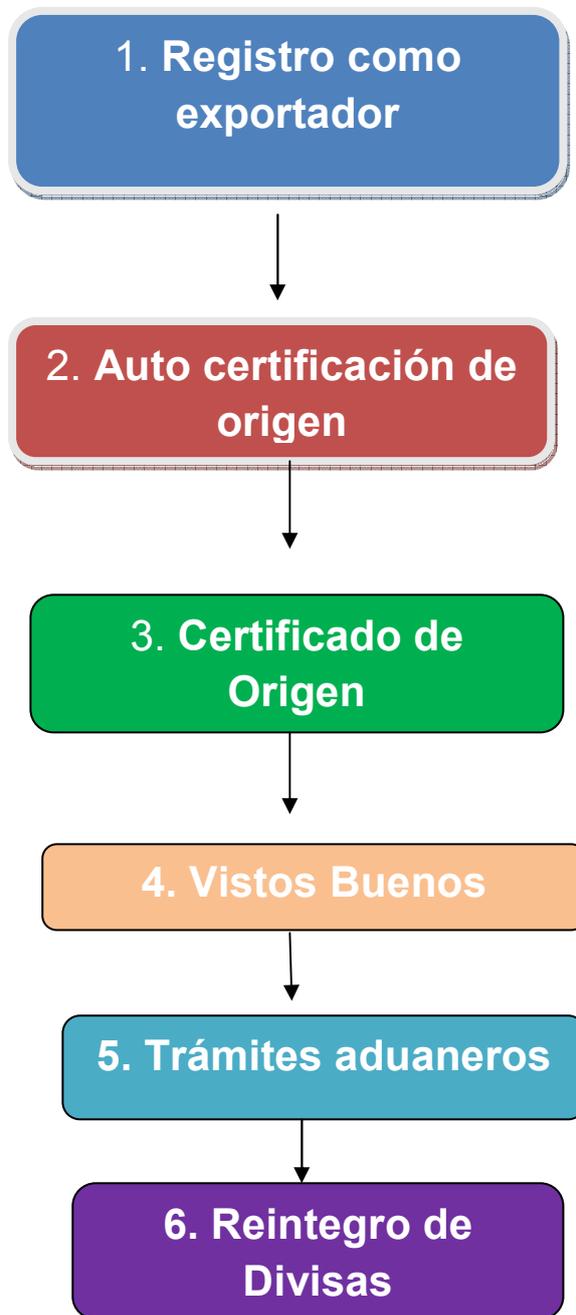


Figura 6 Proceso general para la exportación de productos a los Estados Unidos de Norteamérica. Fuente: el Autor

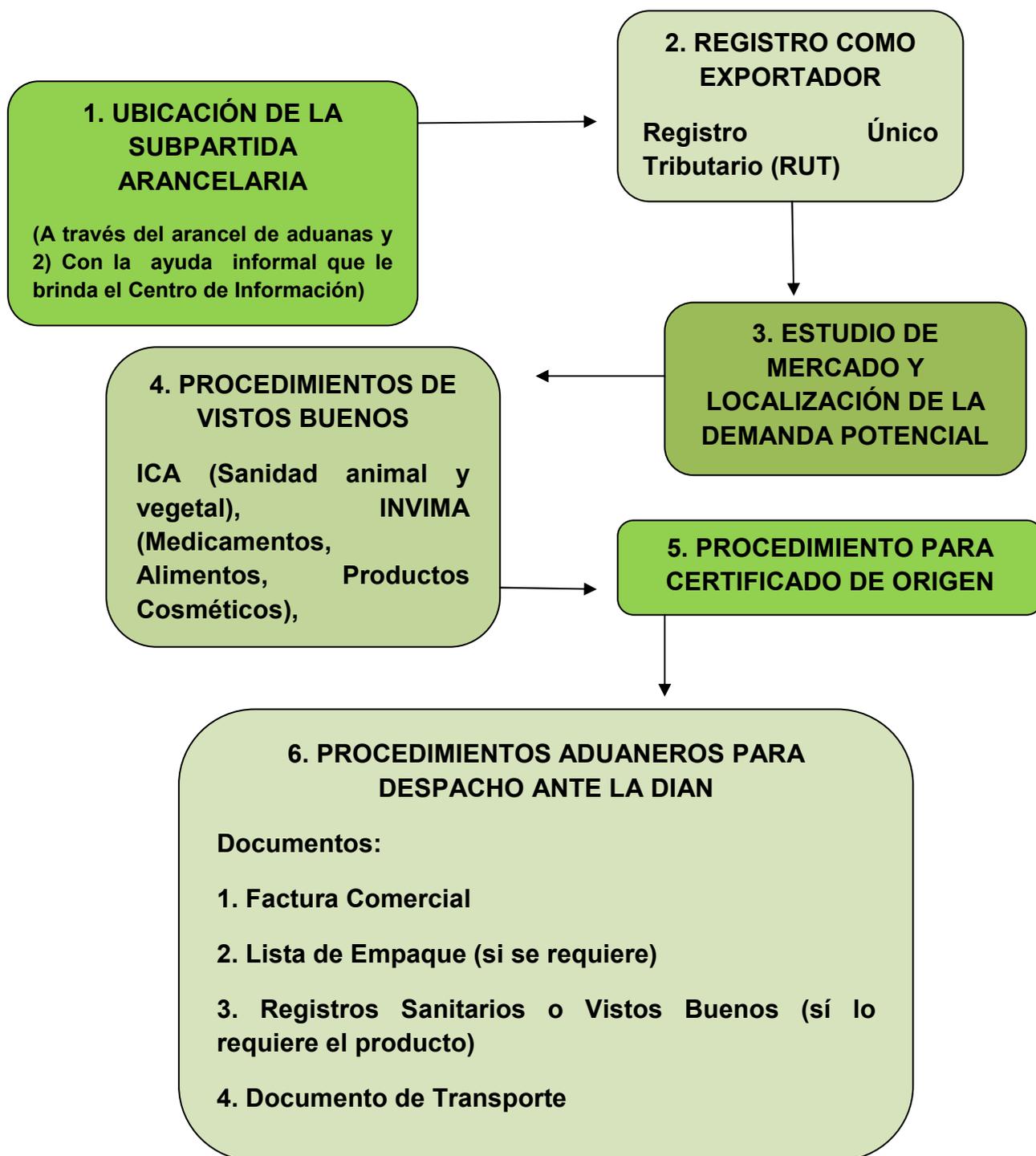


Figura 7 ¿Qué hacer para exportar? Pasos Básicos para Realizar una exportación desde Colombia Fuente: el Autor

REVISIÓN DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO

Incluir una carta con cualquier advertencia de la FDA, avisos de importación, y los requisitos para certificación emitido por la FDA



ANÁLISIS DE RIESGOS

Los importadores están obligados a analizar los riesgos asociados con cada comida que importan



VERIFICACIÓN DE ACTIVIDADES

Auditorias in situ de proveedores extranjeros; muestreo lote por lote de y test de los alimentos, y la revisión periódica de los registros extranjeros de seguridad alimentaria de proveedores, u otros apropiados procedimientos basados en el riesgo



ACCIONES CORRECTIVAS

Investigar la causa o causas de adulteración o falsa rotulación en algunos casos, tener acciones correctivas apropiadas, y revisar sus FSVPs cuando parecen ser insuficientes.



Figura 8 Programa Verificación del Proveedor Extranjero (FSVP) Fuente: el Autor



Figura 9 Requisitos Exigidos por la FDA para Exportar Queso Hacia los Estados Unidos. Fuente: el Autor

5. CONCLUSIONES

A nivel internacional todas las exigencias en aspectos de inocuidad, calidad e higiene están comprendidas en lo establecido por las diferentes autoridades en materia de regulación de alimentos según la validación de la información. Estos organismos son: el Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los organismos estadounidenses diseñado para controlar y hacer que se respeten estos requisitos son: Aduana de los Estados Unidos (CBP), Administración de Pequeños Negocios (SBA), Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Departamento de Agricultura de los EE.UU (USDA), Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (APHIS), Servicio de Investigación Económica (ERS), Comisión para el Consumo de un Producto Seguro (CPSC) y el Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición (CFSAN). En Colombia la vigilancia y control de los alimentos son ejercidas de manera conjunta por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La investigación contenida en este trabajo describe todas las exigencias de sanidad e inocuidad por el Ministerio de Protección Social y de Salud, el INVIMA e ICONTEC, como entes encargados de la normativa del país exportador.

El queso Paipa puede ingresar a los EE. UU. Al evidenciar que el producto no presente problemas que se indica en la alerta de importación "Detention Without Physical Examination of Cheese Due to Microbiological Contamination", en relación a que el producto NO se encuentra adulterado por algún microorganismo (*Staphylococcus aureus*, *Listeria*, *Salmonella*, etc.)

La viabilidad de exportación del queso Paipa hacia los Estados Unidos desde el punto de vista legal es alta, el reto para esta industria radica especialmente en los planes de acción para la implementación de requisitos del PMO en todos los hatos lecheros proveedores de materia prima y los requisitos exigidos por la FDA que se resumen básicamente en la implementación de Buenas Prácticas de Ordeño y Buenas Prácticas Ganaderas.

La FDA establece regulaciones para todos los productos alimenticios y sus derivados (nacionales e internacionales), su función principal es la de hacer cumplir la Ley sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos (FDA Act) y otras leyes decretadas por el Congreso de los Estados Unidos con el fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos del consumidor.

En los Estados Unidos, la ley establecida por el FD&C Act se asegura por medio de inspecciones regulares a las instalaciones, productos, análisis de muestras, actividades educativas y procedimientos, que la ley sea cumplida.

6. RECOMENDACIONES

Para los exportadores el mantenerse informado sobre la legislación y requisitos que establecen los Estados Unidos de Norteamérica para el ingreso de sus productos es de gran importancia, más aún si este mercado tiene un impacto tan grande en sus importaciones

Mientras más completa y exacta sea la información que se presente, más eficientemente puede manejarse las entradas del producto hacia el mercado Estadounidense.

Es importante para salir de la lista de detención del producto una petición formal a la FDA con evidencia de que las condiciones han sido resueltas.

Se debe crear una cultura de la prevención que debe ser compartida por toda la cadena productora de alimentos, desde el agricultor, el ganadero, el que es procesador, maquilador, distribuidor, hasta los puntos de venta.

Para la elaboración del Queso Paipa se debe hacer un tratamiento térmico indicado a la leche que asegure su conversión y cumpla con las indicaciones para inactivar el virus de la fiebre aftosa. El ICA es el ente encargado de certificar el proceso de higienización de la leche.

Los nuevos lineamientos se convierten en un reto más para la industria de los alimentos, que ahora debe exportar alimentos con garantía de inocuidad. Si todos los involucrados en el proceso trabajan con el mismo objetivo de cumplir la ley y responsabilizarse con la salud de consumidor se lograra un gran cambio en el número de brotes por enfermedades transmitidas por alimentos y la cantidad de retiros de mercado que se realizan año tras año

7. BIBLIOGRAFÍA

Alcaldía de Paipa (2012) Denominación de Origen. (Documento electrónico) Recuperado de Internet en julio de 2013 de <http://www.paipa-boyaca.gov.co/noticias.shtml?apc=Cnxx-1-&x=1794692>

American Council of Independent Labs (ACIL). Recuperado en octubre de 2013 de en (202-887-5872 o www.acil.org); o ASTM (www.astm.org).

ACIL Listado de laboratorios de alimentos. Recuperado en Octubre de 2013 de en: <http://www.acil.org/displaycommon.cfm?an=1&subarticlenbr=79>

ASTM Directorio internacional de laboratorios. Recuperado en Octubre de 2013 de en: <http://www.astm.org/LABS/search.html>

Colombian American Chamber of Commerce (2012). Guía práctica para la importación y exportación (Documento electrónico) Recuperado en abril de 2013 de <http://www.colombiachamber.com>

Codex Alimentarius (1978) última actualización 2013 Normas Oficiales CODEX STAN 283 <http://www.codexalimentarius.org/normas-oficiales/es/>

Department of Health & Human Services /U.S. Food & Drug Administration (2011). Food Safety Modernization Act (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM362569.pdf>

Fadul, L., Quecano M. (2005) Evaluación de la Flora Microbiana del Queso Paipa durante diferentes periodos de maduración. Tesis para optar el título de Zootecnista Universidad de La Salle, Bogotá, Colombia.

FDA Food Safety Modernization Act. Video Recuperado en julio de 2013 de <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334765.htm#spanish>

FDA Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) (Documento electrónico) Recuperado en septiembre de 2013 de <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm242861.htm>

FDA. Code of Federal Regulations (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2000-title21-vol1/xml/CFR-2000-title21-vol1-sec1-97.xml>

FDA. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

FDA. CFR - Code of Federal Regulations (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/InternationalInformation/UCM238482.pdf>

FDA. CFR - Code of Federal Regulations title 21--food and drugs chapter i-- food and drug administration department of health and human services subchapter h--medical devices. Part 820 Quality System Regulation. Recuperado en julio de 2013 de <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>

FDA. CFR. Electronic Code Of Federal Regulations. PART 110—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKING, OR HOLDING HUMAN FOOD. Recuperado en Octubre de 2013 de <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=cefdff5373327b34dfa6f87642959825&rqn=div5&view=text&node=21:2.0.1.1.10&idno=21>

FDA (1999) Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos CAC/GL 30 (Documento electrónico) Recuperado en agosto de 2013 de <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

FDA (1997) Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos CAC/GL 2630 (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

FDA (2011) U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance PMO (Includes provisions from the Grade "A" Condensed and Dry Milk Products and Condensed and Dry Whey--Supplement I to the Grade "A" PMO). 2011 Revision. (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm291757.pdf>

FDA. .Guía para las Inspecciones a Productores de Productos Lácteos (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/UCM280461.pdf>

FDA. CPG 560.400 Imported Milk and Cream - Federal Import Milk Act. (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074571.htm>

FDA (2013) Import Alert for Industry cheese/ Cheese Prod Recuperado en octubre de 2013 de http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industry_12.html

Gobernación de Boyacá, Alcaldía de Paipa y SENA. (2008). Convocatoria Ovip Iniciativa queso Paipa (2008) (Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de <https://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=JYH0oe63gc%3D&tabid=380>

y

[https://ovop.dnp.gov.co/IniciativasOVOP/IniciativasporCategor%C3%ADa/BienoServicio/Paipa\(Boyac%C3%A1\).aspx](https://ovop.dnp.gov.co/IniciativasOVOP/IniciativasporCategor%C3%ADa/BienoServicio/Paipa(Boyac%C3%A1).aspx)

Guía para Exportar (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.consuladodecolombiasydney.org.au/uploadfiles/cea1.pdf>

ICA (2000) Guía de Exportación (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <http://www.ica.gov.co/getattachment/e187d1fc-07b6-4144-a4f0-ba175aa7f650/Publicacion-16.aspx>

ICONTEC (2009). Norma Técnica Colombiana NTC 750 Productos Lácteos Queso. Recuperado en julio de 2013 de <http://tienda.icontec.org/index.php/agricultura-y-alimentos/ntc-750-productos-lacteos-queso.html>

ICTA – JUNAC Universidad Nacional (1989). Manual de elaboración de queso Paipa. Bogotá

ICTA – BANCO GANADERO (1994). Guía para Producir quesos Colombianos, Primera edición. Santa fe de Bogotá.

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) (2010) Guía para identificar los principales requisitos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados. (Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de <http://otcasea.gob.do/wp-content/uploads/2008/10/guia-exportacion-mercado-usa.pdf>

International Legal Advisor. Attorneys at law Cómo exportar productos regulados por la FDA y el U.S.D.A. a Estados Unidos de América. (Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de http://www.megagroindustrial.org.co/documentos/3237_regulacionsanitariaeeuu_alejandroa.pdf

INVIMA (2011) Requisitos de la FDA para alimentos. Bogotá.

Meroño, Daniel (2012). D.O. Paipa. Recuperado en julio de 2013 de <http://www.cocinasemana.com/Imprimir.aspx?idItem=25770>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2004). Guía para Exportar en Colombia (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de <https://www.mincomercio.gov.co/tlc/publicaciones.php?id=14853>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2004) Ministerio de Economía. San Salvador (2005) Guía de Exportación de Productos Alimenticios a los Estados Unidos (Documento electrónico) recuperado de Internet en agosto de 2013 de http://www.cafta.gob.sv/.%5Cdoc_interes%5Cguiaexportacionalimentos.pdf

Ministerio de Salud (1986) Disposiciones Sanitarias sobre Leche y sus derivados.Colombia

Montalvo, Danitza (2003). Técnicas y elaboración de instrumentos de investigación. Recuperado en Octubre de 2013 de https://www.google.com.co/?gws_rd=cr&ei=ughxUqOaBIWIkQfvItID4BQ#q=Montalvo%2C+Danitza.+T%C3%A9cnicas+y+elaboraci%C3%B3n+de+instrumentos+de+investigaci

Movimiento OVOP (2010). Queso Paipa. Recuperado en Octubre de 2013 de [https://ovop.dnp.gov.co/IniciativasOVOP/IniciativasporCategor%C3%ADa/BienoServicio/Paipa\(Boyac%C3%A1\).aspx](https://ovop.dnp.gov.co/IniciativasOVOP/IniciativasporCategor%C3%ADa/BienoServicio/Paipa(Boyac%C3%A1).aspx)

Página Principal de la Alcaldía (s.f.). Nuestro Municipio Paipa recuperado de Internet en agosto de 2013 de http://www.paipa-boyaca.gov.co/informacion_general.shtml

PROEXPORT (2012) Tramites en comercio exterior y Normas Origen TLC USACapacitación Pymes Misión Dallas (Documento electrónico) recuperado de

Internet en agosto de 2013 de <http://www.proexport.com.co/sites/default/files/Tramites%20en%20Comercio%20Exterior%20y%20Normas%20Origen%20TLC%20USA.pdf>

PROEXPORT (2012) Guía Comercial a Estados Unidos. (Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de: www.proexport.com.co,
http://www.proexport.com.co/sites/default/files/como_exportar_bienes_0.pdf

PROEXPORT (2012) Guía comercial Estados Unidos (Documento electrónico) Recuperado en julio de 2013 de http://www.proexport.com.co/sites/default/files/Guia_Comercial_Estados_Unidos_2012.pdf

REDACCIÓN BOYACÁ 7 DÍAS (2011) Queso Paipa Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de <http://m.eltiempo.com/colombia/boyaca/el-queso-paipa-es-un-generador-de-desarrollo-local/12281008>

Regulaciones y Leyes de los Alimentos (Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de <http://jifsan.umd.edu/docs/gaps/es/Seccion%20VII%20ESP.pdf>

Sebelius K (2013) Comunicado de prensa de la FDA La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (Documento electrónico) Recuperado en abril de 2013 de <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm334188.htm>

Universidad de Maryland y BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO (2012) Cómo exportar efectivamente a los Estados Unidos Guía práctica para PyMEs en América Latina y el Caribe. Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de

[http://www.mific.gob.ni/LinkClick.aspx?fileticket=rZPN4i90cQY%3D&tabid=585
&language=es-NI](http://www.mific.gob.ni/LinkClick.aspx?fileticket=rZPN4i90cQY%3D&tabid=585&language=es-NI)

USAID (2006) Proyecto de Fortalecimiento de la Capacidad Comercial del Sector Lechero para Empresas Aspirantes a Ingresar al Proceso de Certificación del Grado A PMO (Documento electrónico) recuperado de Internet en julio de 2013 de <http://www.usaid.gov/where-we-work/latin-american-and-caribbean/colombia>