


**FICHAS TÉCNICAS REGIONALES DE PRODUCTOS AGROINDUSTRIALES  
PARA ASISTENCIA TÉCNICA A PYMES**

<p><b>NOMBRE: CAFE INSTANTANEO</b></p> <p><b>NOMBRE CIENTÍFICO:</b> <i>Coffea arabica L.</i></p> <p><b>DESCRIPCIÓN:</b> Es café seco en polvo o granulado, que se puede disolver rápidamente en agua caliente para ser consumido, y que contiene exclusivamente los principios solubles, sápidos y aromáticos del café.</p> <p><b>Admisible si cumple con requisitos y Registros de FDA.</b></p>	
<p><b>PARTIDA SAC:</b> 21011200</p>	<p><b>PARTIDA HTS, USA:</b> 21011121, 21011129</p>
<p align="center"><b>ARANCEL, CATEGORÍA DE DESGRAVACIÓN:</b></p> <p>21011121 café instantáneo no saborizado, , 21011129 otros de los café instantáneos no saborizados, ambos Categoría G: Los productos en esta categoría ya tienen y continúan con los aranceles iguales a cero; Aplica a: CR, GT, HN, NI, SV a partir de la entrada en vigencia del tratado. Ver <a href="http://www.mineco.gov.gt">http://www.mineco.gov.gt</a> <a href="http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.htm">http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.htm</a></p>	
<p align="center"><b>REGLAS DE ORIGEN ESPECÍFICAS:</b></p> <p>ORIGEN: Se dispondrá que una certificación del productor o exportador de la mercancía de origen que consigne: . (a) el nombre de la persona certificadora, incluyendo, cuando sea necesario, información de contactos u otra información de identificación; (b) clasificación arancelaria bajo el Sistema Armonizado y una descripción de la mercancía; (c) información que demuestre que la mercancía es originaria; (d) la fecha de la certificación; y (e) en el caso de una certificación general emitida conforme al párrafo 4 (b), el período que cubre la certificación. la autoridad aduanera de la Parte importadora podrá requerir al importador al importador que presente una traducción de la certificación en el idioma de la Parte importadora.</p> <p>Un cambio a la subpartida 2101.11 de cualquier otro capítulo, excepto del Capítulo 9. Ver Anexo 4.1 (Reglas de Origen Especificas) del CAFTA-RD en la dirección: <a href="http://www.mineco.gov.gt">http://www.mineco.gov.gt</a></p>	
<p align="center"><b>AGENCIAS REGULADORAS:</b></p> <p>Food and Drug Administration, FDA; Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN/FDA; U.S. Customs Service,/U:S: Department of the Treasury; U.S. Environmental Protection Agency, EPA/USDA; U.S. Patent and Trademark Office, USPTO; U.S. Customs and Border Protection, CBP; U.S. International Trade Commission, USITC; Tratado de Libre Comercio CA-USA-RD, CAFTA-RD;</p>	
<p align="center"><b>MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS (PRODUCCIÓN PRIMARIA):</b></p> <p>No aplica</p>	
<p align="center"><b>ADITIVOS (DIRECTOS E INDIRECTOS):</b></p> <p>Los aditivos directos o indirectos se refieren a cualquier sustancia (colorantes, empaques, preservantes; etc.) cuyo uso resulta o puede razonablemente esperarse que, directa o indirectamente afecte las características de cualquier alimento; los aditivos tienen que tener el estatus de GRAS (Generalmente reconocidos como seguros). Los cuales se pueden obtener en las siguientes listas: Aditivos directos: <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html">http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html</a>; Aditivos indirectos (empaques): <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-fcn.html">http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-fcn.html</a>; Aditivos (colorantes): <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~dms/col-toc.html">http://www.cfsan.fda.gov/~dms/col-toc.html</a>; y <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-col2.html">http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-col2.html</a>. Ver Título 21 del CFR, Partes 70,71,73,74 y 80( Aditivos de color ); y partes 170,171,172,173,174,175,176,177,178 y 180 (aditivos para alimentos directos y secundarios) en : <a href="http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200821">http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200821</a>. Se recomienda si desea averiguar el estatus de cualquier aditivo no contenido en ninguna de las listas anteriores, dirigirse a la siguiente dirección: <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/opa-gras.html">http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/opa-gras.html</a></p>	
<p align="center"><b>BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS (BPA):</b></p>	

Se refieren a prácticas de manejo recomendadas para la producción primaria, el transporte y empaque; que tiendan a asegurar la inocuidad y alcanzar una determinada calidad de productos; los puntos a considerar son: el agua, estiércol animal y desechos sólidos orgánicos municipales, salud e higiene de los trabajadores, instalaciones sanitarias, sanidad en el campo, limpieza de las instalaciones de empaque, transporte y rastreo. Para consultar la guía: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/prodgui4.html>.

#### **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM):**

Se debe de tener un establecimiento de empaque de acuerdo a las distribuciones de ambientes de plantas emparadoras sugeridas de FDA y USDA; Dirigir un programa de BPM's, dirigido a minimizar riesgos en alimentos por parte de Personal en las areas de: (a) Control de enfermedades, (b) Limpieza. Orientado a: vestuario exterior, limpieza personal adecuada, Lavado manos completamente (y desinfectándolas), c) Remoción de todas las joyas no fijas y otros objetos. d) tapa bocas, guantes, redecillas para el pelo o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas. e) Almacén de ropa y otros objetos personales. f) Educación y entrenamiento. para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. (g) Supervisión horaria. Y en Edificios e Instalaciones y Planta y terrenos, Manejo de precauciones apropiadas para tanques, equipo y paredes sin obstrucciones, luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o utensilios son limpiados; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, o otros. Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) cedazos adecuados otra protección contra plagas. Las BPM establecen los requisitos básicos que la planta o centro de acopio debe cumplir. Incluye aspectos de: personal, operaciones de sanitización, instalaciones sanitarias, equipo y utensilios, control de producción y proceso (incluyendo materia prima), control de plagas, almacenaje y distribución. Ver Titulo 21 del CFR, Parte 110 en: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/scfr110.html>.

#### **PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE SANITIZACIÓN (POES):**

Cualquier operación desarrollada de Operaciones de Sanitización, como (a) Mantenimiento general. (b) Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos. Materiales tóxicos de limpieza, (c) Control de plagas. d) Limpieza de las superficies de contacto con alimentos. Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles. Deberá de estandarizarse para asegurar la inocuidad de alimentos. Los POES son prácticas y procedimientos (documentos escritos) de sanitización, que un establecimiento que produce alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan. Son indispensables para establecer las BPM.

#### **ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP):**

No aplica. Sin embargo, se aconseja actualizarse permanentemente con respecto a los productos para los cuales son exigidos los planes HACCP. Ver actualizaciones en: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>.

#### **TRAZABILIDAD:**

Para aquellos que no transportan alimentos como lo son entes que manejan o almacenan alimentos, fabrican, procesan, empacan, importan, reciben o distribuyen alimentos para un objetivo diferente a transportarlos, sus registros deben de:

1. Identificar los proveedores inmediatos de los alimentos independientemente de sus transportadores, sean de origen nacional o internacional, para todos los alimentos recibidos y cuya identificación incluya: Nombre, dirección, numero de teléfono y fax, dirección de correo electrónico si están disponibles, tipo de alimento, incluyendo la marca y variedad específicas de cada producto, fecha de recibido, cantidad y tipo de empaques y además identificar sus proveedores con nombres,

direcciones, números de teléfono, número de fax y dirección electrónica si son disponibles. Antes que fabrican y empaacan alimentos también deben incluir números de lote o códigos identificadores si se aplican.

2. Identificar los clientes o receptores inmediatos de los alimentos independientemente de sus transportadores a quienes se les ha enviado o entregado alimentos con su nombre, dirección, número de teléfono, número de fax y dirección electrónica si esta disponible, tipo de alimento incluyendo la marca y variedad específica, fecha de despacho, cantidad y tipo de empaques.

También identificar el transportista que traslado los alimentos incluyendo su nombre, dirección, número de teléfono, número de fax y dirección electrónica si están disponibles. Antes que fabrican, procesan y empaacan alimentos, deben también incluir un número de lote o código identificador si estos se aplican. Los registros deben incluir información que este razonablemente disponible para identificar el proveedor específico de cada ingrediente que fue utilizado para la elaboración de cada lote de producto terminado

No existe un documento oficial sobre la trazabilidad; pero la FDA reconoce la importancia de avanzar y mantener la discusión del concepto de la trazabilidad de los alimentos derivados de la biotecnología. (OMG). Para mantenerse informado de la discusión en general acerca de la trazabilidad en los alimentos derivados de la biotecnología, se recomienda visitar las siguientes direcciones: <http://usbiotechreg.nbii.gov/lawsregsguidance.asp>;  
<http://www.who.int/foodsafety/biotech/en/>;  
[http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_en.asp)

#### **PESTICIDAS (PLAGUICIDAS):**

La EPA regula el uso de pesticidas bajo la autoridad de dos estatutos federales: La ley federal de insecticidas, fungicidas y rodenticidas (FIFRA) y la ley federal de alimentos, drogas y cosméticos (FFDCA). La FIFRA provee las bases para la regulación, venta, distribución y uso de pesticidas en los USA. La FFDCA autoriza a la EPA establecer los residuos límites máximos (MRLs), o tolerancias. Estas leyes se pueden consultar en la siguiente dirección: <http://www.epa.gov/pesticides/regulating/laws.htm>. Los pesticidas admitidos y sus MRLs están en CFR 40, parte 180 en: [http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180\\_main\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl); también se pueden buscar en: <http://www.mrldatabase.com/>. Notas: 1. El monitoreo de tolerancias lo realiza la FDA y 2. Si en una cosecha o alimento se utiliza pesticida no permitidos o se excede el nivel de tolerancia el producto está sujeto a destrucción o rechazo de la importación.

#### **RESIDUOS TÓXICOS:**

Son Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento o materia prima (MP) como resultado de la producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento o como resultado de la contaminación ambiental; pueden ser: toxinas, metales pesados, entre otros. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas. LA EPA reconoce el trabajo del Codex Alimentarius, el cual establece los Niveles Máximos (ML) de contaminantes en los alimentos o MP. ver: <http://www.epa.gov/EPA-PEST/1998/February/Day-12/p3507.htm>. Para encontrar los planes de muestreos y los ML consultar la norma Codex Stan 193-1995 en: [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS\\_193s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193s.pdf); Para actualizar avances sobre el tema, se recomienda regularmente consultar <http://www.epa.gov>.

#### **OTROS REGLAMENTOS TÉCNICOS O NORMAS OBLIGATORIAS (RT):**

Se recomienda actualizar información en las siguientes direcciones electrónicas: 1. Productos supervisados por la USDA: <http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateG&navID=GradingCertificationandVerification&leftNav=GradingCertificationandVerification&page=Standards&description=Standards&acct=AMSPW>; 2. Productos regulados en CFR: [http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=3645c8b9ae49a13ff7fe1a26843f231d&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=3645c8b9ae49a13ff7fe1a26843f231d&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl).

**MARKETING ORDERS:**

No aplica

**PRODUCTOS ORGÁNICOS:**

No aplica

**ALIMENTOS ACIDIFICADOS – ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ:**

No aplica

**EMPAQUE:**

La FDA es la responsable garantizar la seguridad del uso de los empaques, a través de la CFSAN. Las sustancias que estarán en contactos con los alimentos están reguladas en el CFR Título 21 Partes 175, 176, 177 y 178. Para adhesivos y componentes de recubrimientos, ver: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fcf175.html>; Componentes de papel y cartón, ver: <http://www.foodsafety.gov/~lrd/fcf176.html>; Polímeros, ver: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/FCF177.html>; Materiales que intervienen en la producción de empaques, que ayudan a mejorar la efectividad y eficiencia del mismo, consultar: <http://www.foodsafety.gov/~lrd/fcf178.html>

**EMBALAJE DE MADERA:**

Las empresas que utilicen embalaje de madera (WPM) para enviar productos a USA deberán cumplir con la norma NIMF 15 ( ISPM 15 ) , Ver norma en: [https://www.ippc.int/servlet/BinaryDownloaderServlet/133703\\_ISPM15\\_2002\\_with\\_Ann.pdf?filename=1155903491782\\_NIMF15\\_2002\\_modif\\_AnnexoI\\_2006\\_S.pdf&refID=133703](https://www.ippc.int/servlet/BinaryDownloaderServlet/133703_ISPM15_2002_with_Ann.pdf?filename=1155903491782_NIMF15_2002_modif_AnnexoI_2006_S.pdf&refID=133703). La APHIS en el CFR Título 7 parte 319.4, establece que todos los WPM regulados deben ser apropiadamente tratados con Tratamiento térmico (HT), Fumigación con bromuro de metilo (MB) y marcados según lo indica el Anexo II de la norma <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/textidx?c=ecfr&sid=06b915b9ae25c06cd510bcdb4e920962&rgn=div5&view=text&node=7:5.1.1.1.6&idno=7#7:5.1.1.1.6.8>

**MARCADO Y ETIQUETADO:**

El Etiquetado de productos contiene dos paneles: el Principal y el Informativo. El Principal debe contener la identificación del producto, la variedad y el peso. En el informativo va la parte nutricional, ingredientes, tipo de proceso, proveedor y dirección El etiquetado está establecido en el CFR 21 Parte 101; consultar: [http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/textidx?sid=cf9e31027717d933dc6160e0855ee8ea&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfrv2\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/textidx?sid=cf9e31027717d933dc6160e0855ee8ea&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfrv2_02.tpl). Para consultar guía sobre etiquetado nutricional, ver: <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/snewlab.html>.

**LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO:**

1. Todos los establecimientos deberán estar registrados en la FDA. Para hacerlo en línea dirigirse a <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html>, 2. Requiere que los importadores hagan una notificación previa de los envíos con un período mínimo, que depende del tipo de transporte. Puede efectuarse a través de un corredor de aduana o de internet <http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html>, 3. Exige mantener registros de sus fuentes de abastecimiento (proveedor inmediato) y de los destinatarios (receptor inmediato) de las mercancías que permitan en un momento dado a la FDA identificar en qué manos estaba el alimento inmediatamente antes y después, incluyendo su envase. Ver ley en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#pn>

**REGISTRO DE MARCAS:**

La United States Patent and Trademark Office (USPTO) examina las solicitudes de marcas para el registro federal y determina si un solicitante reúne los requisitos para el registro. Consultar: <http://www.uspto.gov/main/trademarks.htm>. La solicitud electrónica está en: <http://www.uspto.gov/teas/index.html>

**TRÁMITES Y DOCUMENTOS EN ADUANA:**

Solamente el dueño, el comprador o el agente aduanero autorizado pueden tramitar la entrada de las mercancías en los Estados Unidos. Se recomienda usar un agente aduanal, para facilitar el proceso que participe en el sistema de Interfase Automático con Agentes Aduaneros (ABI). Ver: [http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/automated/automated\\_systems/acs/acs\\_abi\\_contact\\_info.xml](http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/automated/automated_systems/acs/acs_abi_contact_info.xml). La empresa de transporte en el país de origen debe entrar la descripción del producto en el

Sistema de Manifiestos Automatizado (AMS), Ver: [http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/automated/automated\\_systems/ams/requirements.xml](http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/automated/automated_systems/ams/requirements.xml), el cual permite la rápida identificación y liberación de envíos de bajo riesgo. Los documentos de despacho tienen que presentarse, salvo concesión de prórroga, en los cinco días hábiles siguientes a la llegada de un cargamento a un puerto de entrada de USA en el lugar indicado por el director del distrito/área. Los DOCUMENTOS DE DESPACHO son: 1- Factura comercial o una factura pro-forma;; 2- Conocimiento de Embarque o Guía Aérea 3-; Certificado Sanitario o Fitosanitario (cuando proceda); 4- Certificado de Origen; 5- Formulario 7553 Manifiesto de Despacho (Entry Manifest) , ò el Formulario 3461 Solicitud y Permiso Especial para Despacho Inmediato (Application and Special Permit for Immediate Delivery) para entrada Inmediata de frutas y verduras o algún otro formulario de despacho de mercancías exigido por el director del distrito. 6- Prueba del derecho de ingreso de la mercancía en el país; 7-Lista de bultos, si procediera; 8-La declaración de despacho de la mercancía tiene que ir acompañada de la prueba de que se ha pagado una fianza para cubrir posibles gravámenes, impuestos y sanciones. En los diez días hábiles siguientes a la autorización de entrada de la mercancía, se deberá presentar un resumen de la documentación de despacho, acompañado de una estimación monetaria de los derechos de aduana. PROCEDIMIENTO EN ADUANA: 1. El exportador manda la mercancía y manda una notificación previa a la FDA: 2 horas antes de la llegada por carretera, 4 horas antes por avión o ferrocarril y 8 horas antes por vía marítima. 2. La empresa de transporte notifica al importador o a su agente (customs broker) de la llegada de la mercancía. 3. La “entrada” se hace en el puerto de llegada, a menos que se hayan hecho arreglos para transporte bajo fianza. 4. Inspectores de la Aduana y a veces la FDA revisan los documentos y deciden si realizar una inspección física. En la inspección velan que no haya contrabando, que el producto y la cantidad sean como se indica en los documentos y que el marcado de país de origen sea el correcto. Verifica si se aplica alguna cuota. 5. Si ve alguna posible infracción, en los documentos o mercancía, se podrá enviarla al USDA en el puerto (productos agrícolas frescos y carne y pescado procesados). Allí se ve si el producto cumple con las normas de condición y de calidad y residuos de pesticidas. 6. Si la FDA pide una muestra, se le mandan, fuera del puerto, en donde se aplican las leyes de productos bajos en ácido, de aditivos, ingredientes y empaquetado, de etiquetado, de residuos de pesticidas y de HACCP y Buenas Prácticas en Manufactura. 7. También revisa la etiqueta, inclusive la lista de ingredientes y el contenido nutricional. 8. Para los productos bajos en acidez o acidificados, los documentos deben llevar el número de Food Canning Establishment (FCE) y de Submission Identifier (SID). 9. El importador paga el costo del envío, la inspección y el retorno a la Aduana. 10. Muchas veces, cuando la FDA encuentra una infracción, el importador puede solicitar permiso para reacondicionar el producto y reenviar una muestra a la FDA.

#### REQUISITOS NACIONALES Y PRIVADOS:

Los Requisitos en Guatemala que facilitan su admisibilidad en las aduanas de entrada deberán contener entre otras las siguientes disposiciones:

Constitución y legalización

- Inscribirse en la Ventanilla Única para exportaciones y obtener el numero de Código de Exportador asignado por SEADDEX – AGEXPORT
- Realizar Trámites de Exportación en Ventanilla única para Exportaciones DEPREX (Declaración para Registro y Control de Exportaciones) AGEXPORT
- Certificado de Inspección y/o Tratamiento si son solicitados por el Importador del país de destino. Si aplica.
- Certificado de Origen.
- Licencia Sanitaria de establecimiento previa a la operación y funcionamiento (La licencia tiene vigencia de cinco años y puede suspenderse por infracciones a las leyes sanitarias).
- El registro sanitario de referencia y evaluación de la conformidad, por medio del cual el laboratorio nacional de salud evalúa y certifica un alimento procesado conforme a las normas de inocuidad y calidad específicas.
- Certificado de Libre Venta, emitido para realizar la exportación
- El agente aduanal o importador procesa y tramita los documentos de ingreso con el Servicio de

Aduanas de los EE.UU. dentro de cinco días hábiles de la fecha de llegada de la carga al puerto de entrada.

- Se notifica a la FDA del ingreso de los alimentos regulados por medio de la presentación de los documentos de aduana CF 3461, CF 3461 ALT, CF 7501 o alternativo, con duplicados;
- además una copia de la factura comercial y un pago anticipado del monto de aranceles correspondientes para cubrir los impuestos de importación y gastos varios a incurrir.