



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencias Jurídicas

Escuela de Estudios Internacionales con mención bilingüe en Comercio Exterior

Plan de acción para el cumplimiento de la norma 21 CFR 120 HACCP para jugos de la FDA, para la empresa PROALVA, previo a la exportación de pulpas de fruta a los Estados Unidos

Trabajo de graduación previo a la obtención del título de Licenciado en Estudios Internacionales Mención Bilingüe en Comercio Exterior

Autora: Cristina Michelle Rodríguez Solano

Directora: Ing. María Fernanda Rosales

Cuenca, Ecuador

2017

Dedicatoria

Para los apasionados del comercio, de un intercambio de culturas e ideales que se sumergen a través de la interacción; para aquellos que anhelan inmiscuirse en el estudio de una forma de compartir un servicio, brindando calidad e inocuidad con estándares internacionales de calidad.

Agradecimientos

A Dios por su guía en cada paso que he dado, a mis padres que han sido mi pilar fundamental para cumplir todos mis anhelos, a mi hermana que ha sido mi segunda madre que me ha apoyado en todo momento y a mi novio que en todo este tiempo me ha motivado para que todo lo que sueñe lo cumpla.

Índice de Contenidos

Agradecimientos	3
Resumen	7
Abstract	8
Introducción	9
CAPÍTULO 1: HISTORIA DE LA EMPRESA PROALVA, CONCEPTOS BÁSICOS DE CALIDAD E INOCUIDAD, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DECRETO EJECUTIVO 3253	11
1.1 Historia de la empresa.....	11
1.2 Maquinaria	11
1.3 Composición nutricional del producto.....	12
1.4 Calidad	12
1.5 Inocuidad	14
1.6 Buenas Prácticas de Manufactura	15
1.7 Decreto Ejecutivo 3253	16
CAPÍTULO 2: SELECCIÓN DEL MERCADO	17
2.1 Conceptos de mercado y selección de mercado.....	17
2.2 El mercado mundial y las altas exigencias en las líneas de producción	17
2.3 Introducción a un nuevo mercado.....	18
2.4 Comercialización de pulpas de fruta en Estados Unidos.....	18
CAPÍTULO 3: LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, CERTIFICACIONES INTERNACIONALES PARA EXPORTAR, NORMA 21CFR120 HACCP Y AVISO PREVIO PARA EXPORTAR	23
3.1 Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos	23
3.2 Guía de Certificaciones internacionales	24
3.3 Certificaciones y sellos privados importantes	26
3.4 Requisitos para obtener la certificación HACCP	27
3.5 Norma 21 CFR 120 HACCP para Jugos y Pulpas de la FDA	31
3.5.1 Aplicabilidad	32
3.5.2 Definiciones de la 120 dentro de la norma 21 CFR	32

3.5.3 Procedimientos de operación estándar de saneamiento (SSOP)	33
3.5.4 Análisis de peligros	34
3.5.5 Fundamento jurídico	34
3.5.6 Registros	35
3.5.7 Retención de registros	36
3.5.8 La documentación	36
3.5.9 Divulgación pública	37
3.5.10 Capacitación	37
3.5.11 Aplicación de requisitos a los productos importados	37
3.5.12 Tercero competente	39
3.5.13 Determinación de cumplimiento	39
3.5.14 Reducción de patógenos	39
3.6 Etiquetado	40
3.6.1 Declaración del fabricante	41
3.6.2 Contenido Neto	42
3.6.3 Listado de ingredientes	43
3.6.4 Información de Alérgenos	43
3.6.5 Etiquetado nutricional	44
CAPÍTULO 4: PLAN DE ACCIÓN, CONCLUSIONES Y	
RECOMENDACIONES	47
4.1 Aviso previo.....	47
4.2 Conclusiones	50
4.3 Recomendaciones	50
Referencias bibliográficas	52
Anexos	54
Anexo 1	54
Anexo 2.....	55
Anexo 3.....	56
Anexo 4.....	57

Índice de Ilustraciones y Cuadros

Gráfico 1: Producción anual de pulpas de fruta en Estados Unidos 2010-2014.....	19
Gráfico 2: Porcentaje promedio de exportaciones de pulpa de fruta	20
Gráfico 3: Porcentaje de población hispana en Estados Unidos	21
Gráfico 4: Canal de distribución	22
Gráfico 5: Proceso de inspección y certificación.....	25
Gráfico 6: Alérgenos	44
Gráfico 7: Etiquetado Nutricional.....	45
Gráfico 8: Previo Aviso	48
Gráfico 9: Factura	49
Tabla 1: Área de papel de exhibición principal	43

Resumen

En el presente trabajo se analiza la norma de calidad 21 CFR 120 HACCP para jugos de la FDA en orden de efectuar el plan de acción en el que se sustenta la empresa PROALVA previo a la incursión en el mercado de Estados Unidos, por lo que se determina a través del estudio de la empresa cuáles son los procesos que mantiene y cuáles son los que debe mejorar o implementar para cumplir con la norma de calidad y así llegar al Previo Aviso, el cual es el último paso precedente a la exportación de los productos.

Abstract

This paper will be analyzing the quality standards of “21 CFR 120 HACCP” for FDA juices in order to carry out PROALVA’s action plan prior to its introduction into the United States market. It is through this study of the company’s processes that it will be determined which quality standards are not compliant and which require improvement before arriving at the final step, “Previo Aviso”, prior to exporting these products.

Introducción

Tradicionalmente las empresas ecuatorianas se han caracterizado por presentar serias complicaciones al momento de expandir sus mercados, sobre todo cuando se trata de productos con valor agregado, puesto que éstos necesitan cumplir con normas de calidad que muchas veces se desconocen. En este sentido, el propósito de este proyecto es crear un plan de acción, hoja de ruta, de los pasos necesarios para cumplir con las normas de calidad requeridas por Estados Unidos para el ingreso de comestibles de acuerdo a la normativa legal vigente específicamente en la empresa PROALVA, productora de pulpas de fruta, que busca internacionalizarse.

A raíz del propósito de expansión de la empresa PROALVA al mercado extranjero, se ve en la necesidad de cumplir con todos los requerimientos que el país estadounidense le exige, pero para esto tiene previamente que seguir una normativa y cumplir con todo lo necesario para que su propósito sea efectivo, teniendo en cuenta que es una empresa que recién está incursionando en su proceso de internacionalización. Por ende, la problemática principal es el desconocimiento de sus propietarios acerca de las normas de calidad que requiere Estados Unidos y a su vez el proceso para cumplir con las mismas. De esta manera, este trabajo de titulación genera una hoja de ruta entendible y aplicable para el caso en concreto.

La idea de este plan de acción, surge de la necesidad de encontrar mecanismos necesarios que nos ayuden a cumplir con la norma que pide Estados Unidos previo a la exportación de pulpas de frutas, además que la empresa PROALVA lleva ya 10 años en el mercado nacional mejorando notablemente e implementando normas de calidad que le permita ser competitiva y atractiva nacionalmente e internacionalmente.

Dentro del desarrollo del plan de acción se llevó a cabo investigación de mercados con la cual se busca determinar el mercado objetivo para la comercialización internacional de las pulpas de fruta. Como resultado se escogió a Estados Unidos como país destino, luego se procedió a identificar la norma que el país exige para poder exportar, y posteriormente se determinó el funcionamiento operativo de la

empresa y las normas que actualmente tiene reconocidas con el fin de delimitar lo que le hace falta a la empresa para llevar a cabo el cumplimiento de la norma 21 CFR 120 HACCP para Jugos de la FDA.

A través del estudio de la norma 21 CFR 120 HACCP para jugos de la FDA, se puede analizar con los principios que la empresa PROALVA cumple actualmente comparando con los requerimientos que tiene la norma, para de esta manera implementar una hoja de ruta en la que se indique qué es lo que tiene que hacer la empresa para alcanzar con todos los requerimientos y cumplir con la norma que le ayudará a introducirse en el mercado estadounidense para ser competitiva frente a los demás productores de pulpa de fruta ecuatorianos.

CAPÍTULO 1: HISTORIA DE LA EMPRESA PROALVA, CONCEPTOS BÁSICOS DE CALIDAD E INOCUIDAD, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DECRETO EJECUTIVO 3253

1.1 Historia de la empresa

La empresa PROALVA, ubicada en la ciudad de Quito, se encuentra en el mercado ecuatoriano desde el año 2006. PROALVA es una empresa dedicada a la producción y comercialización de pulpas de fruta que cumplen con las normativas de calidad nacionales, razón por la cual pueden satisfacer la demanda de los clientes ecuatorianos, ofreciéndoles productos seguros para su consumo.

La misión de PROALVA es la producción y comercialización de pulpas de fruta. La visión es ser una empresa productora y comercializadora competitiva y lista para satisfacer las necesidades que presente el mercado, formar al equipo de trabajo para que sea capaz de desarrollar habilidades en el manejo de la fruta y crecer acorde a las necesidades que se presenten.

Las certificaciones con que actualmente cuenta son: Certificación BPM, número BPMA-003 PROALVA, otorgada por ICONTEC y avalado por la ARCSA.

1.2 Maquinaria

Para la transformación de la fruta en pulpa la empresa PROALVA posee varias máquinas entre las cuales se nombran:

- Marmitas para cocción y envasado.
- Licuadoras.
- Extractora de cítricos.
- Cortadora de cítricos.
- Despulpadoras.

- Envasadoras.
- Selladoras.

1.3 Composición nutricional del producto

Dentro de los sabores que son más apetecidos por sus consumidores son: mora, tomate de árbol, naranjilla, frutilla, mango y tamarindo. Ver Anexo 1. Las presentaciones que actualmente realizan son de: 100 g, 500 g y de 1 kg.

La información de cada uno de los productos va a variar, según cada fruta, por su diferencia en que puede ser más dulce o más agria o se tenga que utilizar componentes diferentes para obtener más variedad del producto. Ver Anexo 2 y 3.

El producto puede ser ofertado todo el año considerando que Ecuador tiene un clima variado por lo que resulta fácil conseguir frutas de distintas regiones con un precio al que se pueda acceder y en beneficio del consumidor final.

1.4 Calidad

“El concepto de calidad abarca una compleja gama de atributos que influyen en su valor o aceptabilidad para el consumidor. Estas características incluyen: el valor nutricional; las propiedades sensoriales, tales como la apariencia, color, aroma, textura y gusto; así como los métodos de elaboración y propiedades funcionales. Muchas de estas características consideradas de calidad pueden estar sujetas a condiciones regulatorias, normativas o contractuales.” (Arispe y Tapia)

La filosofía del sistema de calidad supone que, si las actividades son planeadas, programadas y documentadas, es más fácil repetir una y otra vez los procesos operativos que logran los estándares de calidad deseados. De esta manera se pueden controlar, evaluar y resolver los problemas ya sea para aspectos directos e indirectos de la calidad. (Secretaría de Economía de México)

A través del aseguramiento de la calidad la empresa cumple un proceso que implica: planeación, producción, presentación, inspección, distribución, servicio posventa y las técnicas estadísticas de control del proceso y, desde luego, la capacitación del personal. De esta manera se proporciona la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface las expectativas de los clientes. (Secretaría de Economía de México)

Mediante un sistema de aseguramiento de calidad es posible mejorar la oferta de productos o servicios para los clientes. Para poder estar en condiciones de competir, respecto de otros proveedores, es necesario dar mayores garantías a los clientes potenciales, tanto en términos de costos como en tiempos de entrega y servicio posventa; por lo que, contar con los elementos del sistema de calidad es un indicador de encontrarse en camino a la calidad y contar con un proveedor confiable.

Según la Secretaría de Economía: “las empresas que tienen sistemas de calidad implementados poseen las siguientes características:

- Definición de una política de calidad.- En cada empresa la alta dirección debe establecer con claridad sus objetivos y hacerlos del conocimiento de todo su personal, y las directrices generales para alcanzarlos. Esto le obliga, a promover y desarrollar en todos los niveles la conciencia de lo que es la calidad e indicar constantemente la importancia que para la empresa tienen sus clientes. Es indispensable que se informe al personal que los productos o servicios proporcionados o fabricados con mala calidad, redundan en altos costos económicos y de imagen empresarial.
- Ejercer la calidad.- La alta dirección debe establecer las funciones de mando y de gestión que correspondan con el fin de que, en cada nivel de la empresa, los trabajadores apliquen la política de calidad que ha sido determinada.
- Diseñar el modelo de aseguramiento de calidad para la empresa.- Si bien existen modelos o esquemas generales, que señalan secuencias de trabajo, responsabilidades y procedimientos, es importante cuidar que la selección de éstos considere desde la alta dirección hasta el último de los trabajadores.

- **Certificación.-** Después de cumplir con los requisitos anteriormente mencionados, la empresa deberá buscar la certificación de algún órgano acreditado para ello, esto le permitirá dar muestra a sus clientes que sus productos o servicios reúnen las condiciones de confiabilidad que cualquier consumidor necesita.”

1.5 Inocuidad

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos. (Arispe y Tapia)

La inocuidad es definida por la Real Academia de la Lengua Española como el carácter de no causar daño. (Real Academia Española)

El fin de la inocuidad de los alimentos es prever todos los riesgos que se puedan presentar debido a bacterias, microbios, contaminantes químicos o físicos que puedan afectar la salud de los consumidores.

La inocuidad de los alimentos en salud pública destaca lo siguiente:

- La creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la aparición de nuevos peligros de origen alimentario.
- Cambios rápidos en la tecnología de producción, elaboración y comercialización de los alimentos.
- Avances y desarrollo de nuevas y mejores técnicas de análisis e identificación de microorganismos.
- El comercio internacional de alimentos y la necesidad de armonizar las normas de inocuidad y calidad de los alimentos.
- Cambios en los estilos de vida, incluyendo el rápido proceso de urbanización.
- Paulatinos requerimientos de los consumidores en aspectos relacionados con la inocuidad y con una mayor demanda de información sobre la calidad.

Para los países en desarrollo que tratan de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos se exige que se proteja la salud de la población mediante la reducción del riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos y facilitar el proceso de globalización de la economía y la apertura de nuevos mercados; la transparencia y apertura en todos los ámbitos, al igual que la aplicación de herramientas tales como las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y las Buenas Prácticas de Manufacturación (BPM).

Los fabricantes de alimentos deben asegurar la salubridad de los alimentos para proteger la salud del consumidor; por lo que se tiene que implementar un sistema de control de calidad apropiado para identificar, evaluar y controlar peligros potenciales asociados a las materias primas, ingredientes, procesos y manipulación de los productos terminados.

La alta exigencia de los países industrializados necesita tener confianza y satisfacer las necesidades nutricionales de los consumidores para mantener una vida sana. Con la apertura de nuevos mercados ha resultado un enorme aumento del comercio mundial y también un gran riesgo de transmisión de enfermedades por alimentos; esto ha inducido a la toma de conciencia acerca de la aplicación eficiente de controles de inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde producción y elaboración hasta comercialización y consumo del producto.

Sin una correcta aplicación de un sistema inocuo, se puede generar rechazo y falta de atracción por parte de mercados internacionales por lo que se hace indispensable eliminar barreras que obstaculizan para ser competitivos. Para eso, la empresa tiene que asegurar la salud de sus consumidores por lo que es importante a través de las auditorias y con las certificaciones acreditadas para poder exportar.

1.6 Buenas Prácticas de Manufactura

Es importante mencionar que en Ecuador las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios para mantener la higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano; su objetivo es

garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (PRO ECUADOR). De esta manera, todos los procesos de manufactura donde el producto final tenga contacto con el ser humano, se debe garantizar que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

1.7 Decreto Ejecutivo 3253

Por otro lado, desde el año 2002, en el Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002 –Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, que debía cumplirse con todos los puntos que sean aplicables dependiendo del producto que se trate– disponiendo a la ARCSA de dictar las normas técnicas sanitarias en un plazo no mayor de noventa días, aunque para esa fecha ya existía la nueva Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG R.O. (Registro Oficial 555)

En efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) expidió la norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados que se aplica a todas las empresas que procesan, envasan, almacenan y distribuyen alimentos, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos, su calidad y su capacidad competitiva a nivel nacional e internacional. (Registro Oficial 555)

CAPÍTULO 2: SELECCIÓN DEL MERCADO

2.1 Conceptos de mercado y selección de mercado

Para iniciar el presente capítulo, es necesario explicar el concepto fundamental de mercado. De acuerdo a Patricio Bonta y Mario Farber, autores del libro "199 Preguntas Sobre Marketing y Publicidad", el mercado es "donde confluyen la oferta y la demanda. En un sentido menos amplio, el mercado es el conjunto de todos los compradores reales y potenciales de un producto. Por ejemplo: el mercado de los autos está formado no solamente por aquellos que poseen un automóvil sino también por quienes estarían dispuestos a comprarlo y disponen de los medios para pagar su precio" (Bonta y Farber). Y para Allan L. Reid, en su libro "Las Técnicas Modernas de Venta y sus Aplicaciones", el mercado es como "un grupo de gente que puede comprar un producto o servicio si lo desea" (Reid).

La selección del mercado, en cambio, se refiere a aquellos mercados de interés. La selección se convierte en un hecho de crucial relevancia para las empresas que decidan desarrollar su actividad en mercados exteriores (Yeoh, Ojala y Tyrvaäinen).

Tal decisión requiere información sobre los posibles mercados de destino y la valoración de dicha información va a determinar, en gran parte, el grado de éxito o fracaso alcanzado en el mercado internacional (Andersen y Strandskov). Estos conceptos permiten identificar y entender con claridad los análisis que se desarrollarán a continuación.

2.2 El mercado mundial y las altas exigencias en las líneas de producción

Hoy en día el mercado mundial es exigente debido a la alta preocupación por distintas enfermedades que son derivadas de los productos que se consumen diariamente. Por lo dicho, lo que se exige son productos que favorezcan al bienestar de las personas, de esta manera los países productores de distintos alimentos se han visto en la necesidad de mejorar sus técnicas de producción e implementar nuevas e innovadoras prácticas,

para de esta manera ser un mercado competitivo que se preocupa por el bienestar inocuo de las personas que van a consumir los productos de su preferencia.

Además de las exigencias en las líneas de producción, para concretar un bienestar inocuo, es también imperante entender las respuestas a las siguientes interrogantes por parte del mercado: ¿Por qué la gente compra un determinado producto? ¿Qué influye en la demanda y oferta? ¿Cuál es la temporada en que se presenta mayor demanda? Estas son algunas de las preguntas que las empresas deben plantearse puesto que son una herramienta clave al momento de incursionar en un nuevo mercado y, además, para que conozcan y puedan ajustarse a los diferentes gustos que exige. Todo con el fin de que se permita un crecimiento progresivo elevando el nivel de sus ventas y que la competencia no resulte un obstáculo para su éxito.

2.3 Introducción a un nuevo mercado

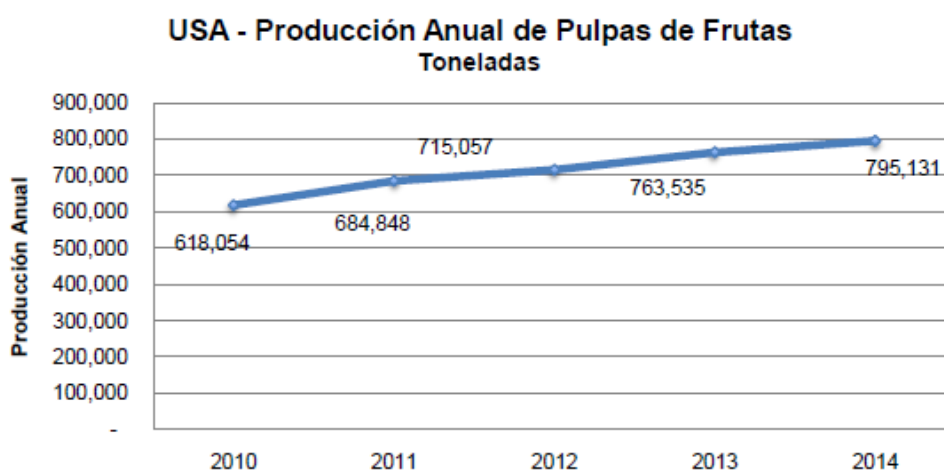
Previo a la introducción a un nuevo mercado es fundamental realizar un análisis, a través de una investigación rigurosa y de fuentes confiables, en orden a generar un adecuado proceso de toma de decisiones. El análisis reduce la incertidumbre y minimiza el riesgo de la actividad productiva que se pretende incursionar. Para generar esta información, dentro del Estado ecuatoriano, resulta necesario recurrir a una institución especializada en la materia: el Instituto de Promoción de Exportación e Inversiones (PRO ECUADOR). A través de éste, las empresas ecuatorianas pueden conocer acerca de sus principales y potenciales socios comerciales, se pueden conocer además análisis sobre el consumo, precios, puntos de venta, canales de distribución y la demanda con características demográficas- de los productos a exportar.

2.4 Comercialización de pulpas de fruta en Estados Unidos

En este caso en particular, el producto a tratar es la pulpa de fruta, pero antes de su exportación se debe conocer los diferentes datos que a través de PRO ECUADOR han sido recabados acerca de la comercialización de pulpas de fruta en Estados Unidos, país potencial de destino del producto de acuerdo a la intención verídica de la empresa y al análisis realizado a través de la información obtenida (PRO ECUADOR).

En la actualidad el mercado de pulpas de frutas naturales está aumentando rápidamente en la mayoría de países industrializados. Debido al ritmo acelerado de vida las personas disponen de poco tiempo para preparar alimentos nutritivos rápidamente y éste constituye uno de los principales motivos para considerar a Estados Unidos como país preferente. Baste conocer que en los últimos años ha habido una tendencia creciente en el consumo de pulpas de frutas, de acuerdo al siguiente detalle:

Gráfico 1: Producción anual de pulpas de fruta en Estados Unidos 2010-2014



Fuente: PRO ECUADOR

Como se puede observar en el gráfico, desde el año 2010 al 2014 la producción anual de pulpas de fruta en Estados Unidos ha crecido de 618.054 a 795.131 toneladas. Se puede analizar que el mercado tiene demanda, lo que para la empresa PROALVA se hace un mercado atractivo en el que puede incursionar, con ingredientes saludables con un mínimo uso de azúcar que no afecte la salud y con la introducción de sabores no tradicionales.

Se podría inferir, que al exportar a Estados Unidos se obtendrá una amplitud en la distribución del producto, no solo por la extensión del país, sino también por la diferenciación frente a la competencia, tanto interna como internacional, que lograría conseguir PROALVA a través de la diversidad del producto considerando lo siguiente:

Ecuador es uno de los países con mayor diversidad en el mundo debido a su posición geográfica que genera una sinigual variedad de climas propicios para el cultivo y producción de frutos –y sus derivados– con incomparables sabores, calidad y cualidades que otras procedencias. Por tanto, este *plus*, y en orden de dejar de ser un país primario exportador, se ha buscado otras alternativas para cambiar lo que en mucho tiempo no se ha podido lograr. Buscando productos nuevos, con valor agregado, se obtuvo como resultado las pulpas de fruta muy apetecidas en mercados extranjeros por prácticas, económicas, rendidoras y de rápida preparación.

Gráfico 2: Porcentaje promedio de exportaciones de pulpa de fruta

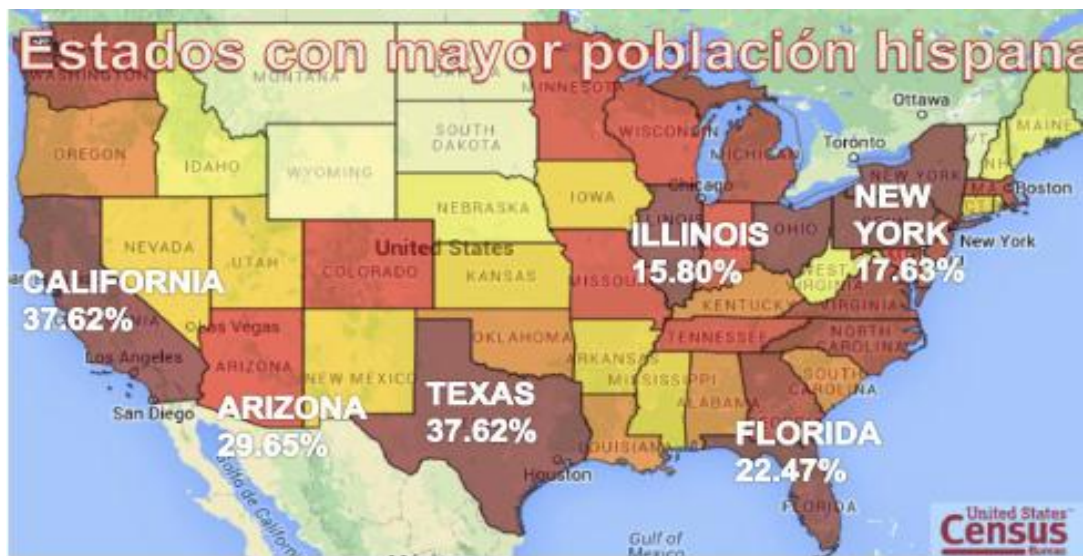


Fuente: PRO ECUADOR

Como se puede observar en el gráfico la pulpa de maracuyá es la más apetecida en el mercado estadounidense con un 99% de consumo. PROALVA, con distintos sabores más vendidos en territorio nacional, como el tomate de árbol o tamarindo, podrá introducir el producto a diferentes estados en los que hay mayor población de ecuatorianos, como Nueva York, Nueva Jersey, Connecticut, etc., potenciales consumidores. De esta manera se generan mayores ingresos al Ecuador provenientes de exportaciones con valor agregado a través de la innovación.

Aunque Estados Unidos se considere uno de los países más grandes y consumistas en el mundo, hay que tener en cuenta que no todos sus estados que lo conforman tienen el mismo comportamiento. Es indispensable, entonces, apuntar a las ciudades en donde hay más concentración de hispanos para direccionar el producto a un mercado nostálgico, donde sus consumidores preferirán un jugo de frutas tradicionales de su región de origen que no se encuentran en Estados Unidos.

Gráfico 3: Porcentaje de población hispana en Estados Unidos



Fuente: PRO ECUADOR

Como se muestra en el gráfico el alto porcentaje de hispanos en varios estados de la unión americana representa un mercado de interés pues un gran porcentaje de ese grupo humano son ecuatorianos que mantienen su sentido de pertenencia y nacionalismo.

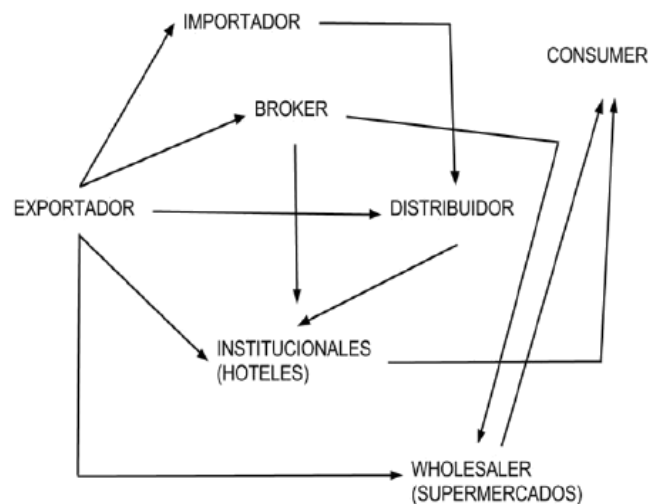
De acuerdo a los datos de PRO ECUADOR, el perfil del consumidor de pulpa de fruta en Estados Unidos está en un rango de 20 a 50 años. Esto representa una gran oportunidad de incursionar en otros sabores, ofreciendo un producto saludable y rápido de preparar, lo que resulta positivo si se tiene en cuenta la vida acelerada que se lleva en este país.

Por otra parte, la presentación de las pulpas variará según las preferencias del consumidor. Tal como se indicó en el primer capítulo hay presentaciones de 100 g para

un rápido consumo, aplicable en restaurantes puesto que esta presentación rinde aproximadamente un vaso de 14 onzas, luego se encuentra la de 500 g para las ventas en establecimientos de autoservicio, como pequeños, medianos y grandes mercados, y la de un kilogramo que se comercializa preferentemente al mayoreo.

Finalmente, para incursionar en un mercado internacional se necesita de un canal de distribución. Este canal va a ser la herramienta necesaria para que el producto llegue a manos del consumidor, de esta manera se debe seleccionar el canal que sea más propicio para el exportador a fin de no generar gastos innecesarios.

Gráfico 4: Canal de distribución



Fuente: PRO ECUADOR

Como se observa en el gráfico hay distintos caminos que llevan desde el exportador al consumidor. Para saber cuál será el canal de distribución más adecuado se debe analizar a los distribuidores. Si son mayoristas o si se necesita de un bróker (corredor) para llegar al consumidor y de esta manera actuar con una logística apropiada al momento de exportar. Una vez que se ha identificado el mercado, se procederá a realizar un análisis de las normas específicas para ingresar con este producto al mercado estadounidense.

CAPÍTULO 3: LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, CERTIFICACIONES INTERNACIONALES PARA EXPORTAR, NORMA 21CFR120 HACCP Y AVISO PREVIO PARA EXPORTAR

3.1 Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) fue firmada y ratificada por el Presidente de Estados Unidos, Barack Obama, el 4 de enero del 2012. Esta ley da lugar a un desarrollo importante y actualización en materia de seguridad alimentaria. Su objetivo es proteger la salud pública al centrarse más en prevenir los problemas de inocuidad de los alimentos, antes que limitarse a reaccionar a los problemas después de que ocurren (U. S. Food & Drug Administration).

Esta ley otorga a la Food and Drug Administration (FDA) nuevas facultades de ejecución destinadas a lograr índices de cumplimiento más altos con normas de inocuidad de los alimentos basadas en la prevención y los posibles riesgos. En lo que concierne a la prevención, por primera vez, la FDA tendrá un mandato legislativo para exigir controles integrales en toda la gama del suministro de alimentos. (PRO ECUADOR).

Según el Balcón de Servicio al Exportador en PRO ECUADOR se destacan nuevas regulaciones las cuales la FSMA concede nuevas facultades a la FDA (U. S. Food & Drug Administration):

- Marco legal y fuentes de información relevantes
- Sistema de Control de la Producción: en este nuevo reglamento establecerá que en cada etapa de la producción de alimentos exista un mecanismo de vigilancia en el que se puedan mostrar los distintos errores y su vez corregirlos.
- Además, por parte de la FDA conjuntamente con la ayuda del Ministerio de Agricultura de cada país, se darán inspecciones hacia los productores en su lugar de sembrío, que para efecto, se proporcionarán guías para no

contaminar los cultivos, no usar agua contaminada que afecte a los sembríos.

- Normas obligatorias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

3.2 Guía de Certificaciones internacionales

Según PRO ECUADOR, las certificaciones son el sistema establecido para identificar un producto con ciertas características específicas. Existen tanto agencias gubernamentales, internacionales y empresariales dedicadas únicamente a certificar que las prácticas y procesos de producción se ajusten a los estándares particulares propios de cada una de ellas: de calidad, origen, comercio justo, sustentabilidad, orgánico, biodinámica, de relación, etc. (PRO ECUADOR)

Además, hay certificaciones internacionales que son obligatorias que comprueban que el producto cumple con las normas necesarias para que éste pueda salir del país o ingresar a un nuevo mercado con sus propias regulaciones. Esto se ajusta a las regulaciones de cada país, como por ejemplo: Certificado de registro sanitario, Certificado BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), HACCP. (PRO ECUADOR)

Asimismo, existen certificaciones que son voluntarias, éstas son aquellas que son exigidas por el comprador en el que concede garantía escrita de que un producto, proceso o servicio está en conformidad con los requisitos especificados. En nuestro medio las certificaciones se vuelven fundamentales tanto para el comprador y vendedor, en el que las dos partes buscan ser responsables de manera social, económica, social y sobre todo por generar nuevos mercados y producir confiabilidad en los consumidores. (PRO ECUADOR)

De acuerdo al portal web de PRO ECUADOR actualizado en el año 2016, especifica que existen 3 pasos primordiales para obtener una certificación que son:

1. La implementación: se fundamenta en plasmar las normas técnicas de la certificación dentro de los procesos de la empresa.

2. La inspección: hace referencia a la revisión de un técnico, enviado por la empresa certificadora, que verifica que todas las normas que incluyen en la certificación estén dentro de la empresa.
3. La certificación: posteriormente que el técnico emita el informe definitivo con las correcciones implementadas, se envía a la matriz la solicitud de certificado para que a continuación sea otorgado a la empresa.

En este caso para la empresa PROALVA es el de Inocuidad alimentaria.

Gráfico 5: Proceso de inspección y certificación



Fuente: Dirección de Servicio de Asesoría Integral al Exportador

Como lo señala PRO ECUADOR en la guía de Certificaciones Internacionales, Gráfico 5, se detalla los 10 pasos para una mejor comprensión del proceso de inspección y certificación:

- Paso 1: El contacto entre la empresa y la certificadora se puede dar por vía electrónica, física o telefónica.
- Paso 2: LA certificadora envía el formulario de solicitud apropiado a la Certificación requerida, la presentación de la certificadora y la Nota de Información sobre el proceso de certificación.

- Paso 3: La empresa llena los formularios, y los firma con la fecha de ese día; se envían los documentos a la certificadora.
- Paso 4: La certificadora elabora el considerado de los costos para el proceso de certificación seleccionado.
- Paso 5: La empresa recibe dicha información con los contratos, analiza la propuesta y la valida con su firma. Luego, firma el contrato y envía los documentos a la certificadora
- Paso 6: La certificadora envía los documentos técnicos para ser completados por el operador según los referenciales. El cliente responde enviando los documentos y la información requerida.
- Paso 7: La certificadora emite la factura y la transmite a la empresa, en el que se cancela toda la factura en los plazos determinados.
- Paso 8: La certificadora planea la inspección en conjunto con el operador. En caso de una renovación de certificación, se realizará una inspección por el auditor y se planeará antes de cumplir el año de la inspección anterior en el que se elabora un reporte. El reporte será enviado por el auditor al responsable de Certificación.
- Paso 9: El responsable de certificación estudia el reporte y la información anexada. Emite y envía al cliente la Decisión de Certificación con las desviaciones encontradas.
- Paso 10: El cliente devuelve la Decisión de Certificación firmada a la certificadora. La empresa responde a las desviaciones encontradas implementando acciones correctoras. El tiempo máximo de respuesta es de 2 meses.

Luego de ser aprobado, la certificadora emite CERTIFICADO o lo pide a la sede, y lo envía.

3.3 Certificaciones y sellos privados importantes

Para la empresa PROALVA es indispensable tener certificaciones HACCP, iniciales en inglés de *Hazard Analysis Critical Control Points* o APPCC, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Este es un proceso sistemático preventivo para garantizar

la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva (Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS, 1999).

El HACCP no es un sistema de gestión de calidad, sino un sistema de gestión de seguridad alimentaria que debe estar definido como premisa para la implantación de un sistema de gestión de calidad, como requisito legal obligatorio aplicable a todo establecimiento alimentario y es necesario para la obtención de la certificación. (PRO ECUADOR). Además, es un método reconocido y aceptado internacionalmente para ayudar a las organizaciones a identificar, evaluar y controlar sistemáticamente todos los peligros que pueden afectar a la seguridad e higiene de los alimentos. Para eso, se instituyen mecanismos para control que no sobrepasen los límites críticos asociados a cada uno de los puntos de control establecidos a lo largo del proceso de producción de los alimentos (PRO ECUADOR).

3.4 Requisitos para obtener la certificación HACCP

Para obtener la certificación HACCP la empresa deberá implementar 7 principios básicos:

- Principio 1: Identificar peligros
- Principio 2: Identificar los Puntos de Control Crítico (PCC)
- Principio 3: Establecer los límites críticos
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC
- Principio 5: Establecer las acciones correctoras
- Principio 6: Establecer un sistema de verificación
- Principio 7: Crear un sistema de documentación

1. Identificar peligros

En el primer principio, se prepara una lista de todas las operaciones de procesos, primordialmente en donde más peligros significativos ocurren. Para cada peligro existe una medida preventiva correctiva o solución inmediata.

Para lograr identificar los puntos de peligro en todo el procedimiento, que se utiliza para la producción de alimentos, se toma en cuenta desde el inicio. Es decir, desde el cultivo, pasando por la elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo; en el que se hace necesario identificar las materias primas, ingredientes y todos los alimentos utilizados porque pueden contener algún tipo de contaminante ya sea: físico, químico o biológico, de esta manera se previene la multiplicación de gérmenes que puedan ser causantes de errores en el mismo (PRO ECUADOR).

Además, el equipo HACCP, debe detallar todos los peligros tanto biológicos, químicos o físicos que podrían producirse en cada fase, y describir las medidas preventivas que puedan aplicarse para controlar peligros o errores, en el que se analizará y se tendrá que eliminar o reducir a niveles muy bajos en los que sean aceptables para la producción de un alimento inocuo.

2. Identificar los puntos de control crítico (PCC)

Con toda la información obtenida al inicio, desde las diferentes etapas de proceso de elaboración del producto, se identifica los puntos contaminantes mediante un análisis de la materia prima hasta el producto elaborado. De esta manera se determina cuáles son los puntos de control crítico teniendo en cuenta que se pueden presentar peligros en cada fase y de ser necesario se debe brindar capacitación a los responsables de cada sucesión de decisiones (PRO ECUADOR).

Si se determinase la existencia de un riesgo o peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y si no existe ninguna medida preventiva que se pueda adoptar, deberá modificarse el producto o el proceso en cualquiera de las fases: anterior o posterior.

3. Establecer los límites críticos

“Este principio impone la especificación de los límites críticos para cada medida preventiva; estos límites críticos son los niveles o tolerancias prescritas que no deben superarse para asegurar que el PCC esté efectivamente controlado” (PRO ECUADOR).

Si cualquiera de los parámetros referentes a los puntos de control está fuera del límite crítico, el proceso estará fuera de control, por lo que las medidas preventivas están asociadas a los límites críticos que funcionan como límite de seguridad.

En ciertos casos, puede establecerse más de un límite crítico para una determinada fase, para definir el límite y estado para un producto o proceso. Suelen utilizarse la medición de la temperatura y tiempo, nivel de humedad, pH, actividad acuosa, cloro disponible, especificaciones microbiológicas y otras, como parámetros organolépticos como aspecto, aroma, color, sabor y textura (PRO ECUADOR).

4. Establecer un sistema de vigilancia de los PCC

A través de la vigilancia programada por una persona responsable, entrenada y con la facultad de decisión para tomar las mejores decisiones correctivas de un punto de control crítico en relación con sus límites críticos. Lo ideal es detectar una pérdida de control en el PCC, en el que se proporcione información rápida para mediciones físicas y químicas más que ensayos microbiológicos, ya que se realizan más rápido y por lo general, son indicadores del estado microbiológico del producto en la que se tomen medidas correctivas antes de que se rechace el producto que se está elaborando. (PRO ECUADOR)

En este principio se recomienda que las personas que realicen la vigilancia, junto con el encargado del examen, firmen todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC.

5. Establecer las acciones correctoras

Con el fin de corregir las desvíos que pueden producirse se deben formular y establecer planes de medidas correctivas claramente definidas para ser llevadas a cabo bajo un responsable que conozca claramente el proceso y las medidas a tomar para cada PPC teniendo en cuenta el sistema HACCP . Estas medidas deben asegurar que el PCC está bajo control e incluye tomar medidas en relación al producto afectado.

Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos deben ser documentados en los registros del HACCP, de este modo se previene que los resultados de la vigilancia estén indicando una tendencia hacia la pérdida de control

en un PCC y deben ser encaminadas a restablecer el control del proceso antes que la desviación dé lugar a una pérdida de la inocuidad.

Cuando ineludiblemente se produce una desviación de los límites críticos establecidos, los planes de medidas correctivas deben responder objetivamente a:

- Tener definido con antelación cuál será el destino del producto rechazado
- Corregir la causa del rechazo para tener nuevamente bajo control el PCC
- Llevar el registro de medidas correctivas que se han tomado ante una desviación del PCC.

El uso de hojas de control en las que se identifiquen los PCC y las medidas correctivas que deben tomarse al momento de una desviación es lo que permitirá tener la documentación adecuada cuando sea necesario volver a utilizarlas, lo que también es recomendable archivar por un plazo adecuado.

6. Establecer un sistema de verificación

Se deben establecer procedimientos que permitan verificar que el Programa HACCP funciona correctamente. Para lo cual se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación debe ser suficiente para validar el Programa HACCP.

Como actividades de verificación se pueden mencionar:

- Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros
- Examen de desviaciones y del destino del producto.
- Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos.

7. Crear un sistema de documentación

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación. Para lo cual es necesario contar con un sistema de registro eficiente y exacto a través del programa HACCP, que deben reunirse en un manual ya que se aplica en todas sus fases.

Según como lo indica PRO ECUADOR en el Registro para obtener la certificación HACCP, los registros pueden llevarse de la siguiente manera:

- Responsabilidades del equipo HACCP
- Modificaciones introducidas al Programa HACCP
- Descripción del producto a lo largo del procesamiento
- Uso del producto
- Diagrama de flujo con PCC indicados
- Peligros y medidas preventivas para cada PCC
- Límites críticos y desviaciones
- Acciones correctivas

Después de todo lo descrito, se puede deducir que para que haya un correcto funcionamiento de un sistema HACCP, es el personal, el principal autor de que el plan HACCP funcione, porque bajo su responsabilidad se encuentran cada faceta de producción, además los de mantenimiento, provisión de materia prima e insumos que son indispensables.

Por lo que el conocimiento es de suma importancia para que se rinda de mejor manera, menos desperdicios, menos peligros y sin tener que reparar errores, siempre teniendo como objetivo producir un alimento inocuo.

En cuanto a los beneficios de la implementación de un sistema HACCP, en primer lugar se asegura la obtención de alimentos inocuos con la consecuente reducción de costos por menores reclamos de parte de los consumidores, se mejora el posicionamiento de la marca hacia el consumidor, brindando un producto con las necesidades que las demandan, en posición privilegiada frente a sus consumidores.

3.5 Norma 21 CFR 120 HACCP para Jugos y Pulpas de la FDA

Según el portal web del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, actualizado el 1 de abril del 2016, se sintetiza los puntos más importantes de la norma en el que se hace un análisis según el producto que se desea exportar como lo son las pulpas de fruta, teniendo de esta manera un estudio minucioso de todo lo

que se necesita para que la empresa PROALVA pueda implementar la norma 21 CFR 120 previo a su exportación a los Estados Unidos.

3.5.1 Aplicabilidad

Cualquier jugo vendido como tal o utilizado como ingrediente en bebidas deberá ser procesado de acuerdo con los requisitos como se define en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21. Los procesadores deben aplicar las disposiciones existentes de la FDA para minimizar los riesgos microbianos para la seguridad alimentaria de las frutas y hortalizas frescas en el manejo de productos agrícolas crudos.

3.5.2 Definiciones de la 120 dentro de la norma 21 CFR

También se aplicarán las siguientes definiciones, de las cuales se describen las más utilizadas en este plan de acción de la empresa PROALVA que son las siguientes:

- Limpado. Significa lavado con agua de calidad sanitaria adecuada.
- Medios de control. Para prevenir, eliminar o reducir.
- Medida de control. Significa cualquier acción o actividad para prevenir, reducir a niveles aceptables o eliminar un peligro.
- Punto crítico de control. Significa un punto, paso o procedimiento en un proceso alimenticio en el que se puede aplicar una medida de control y en la que el control es esencial para reducir un peligro de alimentos identificado a un nivel aceptable.
- Límite crítico. Significa el valor máximo o mínimo al cual un parámetro físico, biológico o químico debe ser controlado en un punto de control crítico para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del peligro de alimento identificado.
- Importador. Significa el propietario o consignatario de los Estados Unidos en el momento de la entrada de un producto alimenticio en los Estados Unidos, o el agente o representante estadounidense del propietario extranjero o consignatario en el momento de su entrada en los Estados Unidos. El importador es responsable de asegurar que los bienes que se ofrecen para entrar en los Estados Unidos cumplen con todas las leyes aplicables.

- **Monitorear.** Significa realizar una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso, punto o procedimiento está bajo control y para producir un registro preciso para su uso en la verificación.
- **Producto estanco.** Significa un producto herméticamente sellado y, cuando se almacena a temperatura ambiente, no debe demostrar ningún crecimiento microbiano.
- **La validación.** Significa que el elemento de verificación se centró en la recopilación y evaluación de información científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando se aplique adecuadamente, controlará eficazmente los peligros alimentarios identificados. (FDA)

3.5.3 Procedimientos de operación estándar de saneamiento (SSOP)

En los controles de saneamiento cada procesador deberá tener e implementar un procedimiento de operación estándar de saneamiento que aborde las prácticas de saneamiento antes, durante y después del procesamiento (SSOP).

Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, el SSOP se dirigirá a:

- La seguridad del agua.- la misma que está en contacto con los alimentos o superficies que se utiliza en la fabricación de hielo;
- Condición y limpieza de superficies o de contacto directo con el alimento como lo son: los utensilios, guantes y prendas exteriores, y de producto crudo a producto procesado;
- Prevención de contaminación cruzada de objetos insalubres a alimentos, materiales de envasado de alimentos;
- Mantenimiento de lavado de manos, desinfección de manos e instalaciones sanitarias;
- Protección de alimentos, materiales de envasado de alimentos y superficies de contacto con alimentos de la adulteración con lubricantes, combustible, pesticidas, compuestos de limpieza, desinfectantes, condensados y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos;
- Etiquetado, almacenamiento y uso adecuados de compuestos tóxicos;

- Control de las condiciones de salud de los empleados que podrían resultar en la contaminación microbiológica de alimentos, materiales de envasado de alimentos y superficies en contacto con alimentos;
- Exclusión de plagas de la planta alimentaria.
- Vigilancia, el procesador monitoreará las condiciones y prácticas durante el procesamiento con suficiente frecuencia para asegurar, como mínimo, la conformidad con las condiciones y prácticas; en el que el procesador deberá corregir, de manera oportuna, aquellas condiciones y prácticas que no se cumplan.
- Registros, el procesador deberá mantener registros SSOP que, como mínimo, documentarán el monitoreo y las correcciones prescritas.

3.5.4 Análisis de peligros

Se elaborará un análisis por escrito para determinar si existen riesgos alimentarios probables para cada tipo de jugo procesado en el que se identifican las medidas de control que el procesador puede aplicar para controlar y detener esos peligros. El análisis escrito de los riesgos consistirá en lo siguiente:

- Una evaluación de cada peligro alimenticio identificado para determinar si el peligro es razonablemente probable que ocurra y por lo tanto, constituye un peligro alimenticio que debe ser abordado en el plan HACCP.
- Un riesgo alimentario que probablemente ocurra, para el cual un procesador prudente establecerá controles como: los datos sobre enfermedades, los informes científicos u otra información proveen una base para concluir que hay una posibilidad razonable de riesgo.

Esta evaluación incluirá una estimación de la gravedad de la enfermedad o lesión si se produce el peligro de los alimentos.

3.5.5 Fundamento jurídico

Si un procesador no tiene e implementa un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) que cumpla con los requisitos. Si las acciones de un

procesador son consistentes con asegurar la seguridad del jugo se determinará a través de una evaluación de la implementación general del procesador de su sistema HACCP.

3.5.6 Registros

Cada procesador deberá mantener los siguientes registros que documenten el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del procesador:

1. Registros que documenten la implementación de los procedimientos operativos estándar de saneamiento (SSOP);
2. El análisis escrito de peligros requerido;
3. El plan HACCP escrito requerido;
4. Registros que documentan la aplicación en curso del plan HACCP que incluyen:
 - a. Vigilancia de los puntos críticos de control y de sus límites críticos, incluido el registro de los tiempos reales, las temperaturas u otras mediciones, según lo prescrito en el plan HACCP; y
 - b. Acciones correctivas, incluyendo todas las acciones tomadas en respuesta a una desviación; y
 - c. Además, documentos que prueben la verificación del sistema HACCP y la validación del plan HACCP o análisis de peligros, según corresponda.

Asimismo todos los registros requeridos por esta parte incluirán:

1. El nombre del procesador o importador y la ubicación del procesador o importador, si el procesador o importador tiene más de un lugar;
2. La fecha y hora de la actividad que refleja el expediente;
3. La firma o iniciales de la persona que realiza la operación o crear el registro; y
4. La identidad del producto y el código de producción, en su caso. La información de procesamiento y otra información se registrarán en los registros en el momento en que se observe. Los registros contendrán los valores y observaciones reales obtenidas durante el control.

3.5.7 Retención de registros

1. Todos los registros requeridos por esta parte se mantendrán en la planta de procesamiento o en el lugar de negocios del importador en los Estados Unidos para, en el caso de jugos perecederos o refrigerados, al menos un año después de la fecha en que dichos productos fueron preparados, Y en el caso de los productos congelados, en conserva o estables en almacén, 2 años o la vida útil del producto, lo que sea mayor, después de la fecha de preparación de los productos.
2. Se permite el almacenamiento fuera del sitio de los registros de procesamiento requeridos después de 6 meses de la fecha en que se realizó el monitoreo 24 horas de la solicitud de revisión oficial y también los registros electrónicos se consideran accesibles.
3. Si la instalación de transformación se cierra durante un período prolongado entre los envases estacionales, los registros pueden ser transferidos a otro lugar razonablemente accesible al final del envase estacional, pero se devolverá inmediatamente a la instalación de transformación para su revisión oficial previa solicitud.

3.5.8 La documentación

Los expedientes serán firmados y fechados por el individuo de mayor responsabilidad dentro de la planta de procesamiento o por un funcionario de nivel superior del procesador. Estas firmas deberán significar que estos registros han sido aceptados por la firma.

- Tras la aceptación inicial;
- Sobre cualquier modificación; y
- Tras la verificación y validación de acuerdo.

3.5.9 Divulgación pública

- Todos los registros requeridos por esta parte no están disponibles para su divulgación pública o un secreto comercial o información comercial o financiera confidencial.
- Los registros requeridos para ser mantenidos por esta parte están sujetos a divulgación en la medida en que estén públicamente disponibles, o que no se cause dificultades competitivas, tales como planes HACCP genéricos que reflejen las prácticas estándar de la industria.

3.5.10 Capacitación

La persona que ha cumplido con los requisitos podrá ser la responsable de las siguientes funciones:

- a. Desarrollar análisis de riesgos, incluyendo la delineación de medidas de control, como lo requiere.
- b. Desarrollar un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) que sea apropiado para un procesador específico, para cumplir con los requisitos;
- c. Verificar y modificar el plan HACCP de acuerdo con los procedimientos de acciones correctivas y las actividades de validación especificadas;
- d. Realizar la revisión de registro requerida.

La persona que desempeñe las funciones enumeradas en el literal “a” de esta sección habrá completado con éxito la capacitación en la aplicación de los principios HACCP para procesamiento de zumos al menos equivalente a la recibida en el currículo normalizado reconocido como adecuado por la FDA, o se calificará de otra manera a través de la experiencia laboral para realizar estas funciones.

3.5.11 Aplicación de requisitos a los productos importados

Son 2 los requisitos que todo importador de jugo debe cumplir:

1. Obtener el jugo de un país que tiene un memorando de entendimiento activo (MOU) o un acuerdo similar con la Administración de Alimentos y Medicamentos que cubre los alimentos y documenta la equivalencia o el cumplimiento del sistema de inspección del país extranjero con los EE.UU, de esta manera se refleja con precisión la relación entre las partes firmantes y está en funcionamiento y aplicable en su totalidad;
2. Tener y poner en práctica procedimientos escritos para asegurar que el jugo que el importador reciba para la importación en los Estados Unidos fue procesado de acuerdo con los requisitos de esta parte. Los procedimientos deberán prever, como mínimo:
 - a. Las especificaciones del producto que están diseñadas para asegurar que el jugo no sea adulterado bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos porque puede ser perjudicial para la salud o porque puede haber sido procesado bajo condiciones insalubres; y
 - b. Medidas afirmativas para garantizar que los productos que se ofrecen para su entrada fueron procesados bajo controles que cumplen con los requisitos de esta parte. Estos pasos pueden incluir cualquiera de los siguientes:
 - i. Obtener del procesador extranjero el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y el programa de requisitos previos de los registros de procedimientos operativos estándar requeridos por esta parte que se relacionan con el lote específico de alimento que se ofrece para la importación;
 - ii. Obtener un certificado continuo o específico de una autoridad de inspección gubernamental extranjera apropiada o tercero competente que certifique que el alimento importado ha sido procesado de acuerdo con los requisitos de esta parte;
 - iii. Inspeccionar regularmente las instalaciones del procesador extranjero para asegurar que el alimento importado se procesa de acuerdo con los requisitos de esta parte;
 - iv. Mantener en archivo una copia, en inglés, del análisis de riesgos del procesador extranjero y del plan HACCP, y una garantía por

- escrito del procesador extranjero de que el alimento importado se procesa de acuerdo con los requisitos de esta parte;
- v. Comprobar periódicamente los alimentos importados y mantener en archivo una copia en inglés de una garantía por escrito del procesador extranjero de que el alimento importado se procesa de acuerdo con los requisitos de esta parte; u
 - vi. Otras medidas de verificación apropiadas que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de los requisitos de esta parte.

3.5.12 Tercero competente

Un importador puede contratar a un tercero competente para ayudar o realizar cualquiera o todas las actividades de verificación, incluyendo la escritura de los procedimientos de verificación del importador en nombre del mismo.

También, el importador deberá mantener registros, en inglés, que documenten el desempeño y los resultados de las medidas afirmativas.

3.5.13 Determinación de cumplimiento

El importador deberá aportar pruebas de que todos los jugos ofrecidos para su entrada en los Estados Unidos han sido procesados en condiciones que cumplen con esta parte. Si no existen garantías de que un jugo importado ha sido procesado en condiciones equivalentes a las requeridas para los elaboradores nacionales bajo esta parte, el producto parecerá adulterado y se le negará la entrada.

3.5.14 Reducción de patógenos

Para cumplir con los requisitos los procesadores de productos de jugo deberán incluir, en sus planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), medidas que permanecerán constantes durante un período de tiempo al menos tan largo como el tiempo de conservación del producto cuando se almacena en condiciones normales y moderadas de maltrato.

Los siguientes procesadores de zumo están exentos de este párrafo:

Un procesador de zumos que utiliza una única etapa de tratamiento térmico suficiente para conseguir la estabilidad en almacenamiento del jugo o un proceso de concentración térmica que incluye el tratamiento térmico de todos los ingredientes, con tal de que el procesador incluya una copia del proceso térmico utilizado para conseguir un almacenamiento, estabilidad o concentración.

1. Si no se cumplen las condiciones y prácticas, corrija las que no se ajusten al plan HACCP; o
2. Si se cumplen las condiciones y prácticas, el procesador deberá validar el plan HACCP en relación con la norma de reducción de 5 log; y
3. Tomar medidas correctivas como se establece en 120.10. Las acciones correctivas deberán incluir la garantía de que ningún producto entre en el comercio que sea perjudicial para la salud como se establece en 120.10. (FDA)

3.6 Etiquetado

Para exportar hacia los Estados Unidos, el producto debe cumplir con las normas vigentes del Departamento de Agricultura de EEUU, y de la FDA, Agencia que regula los alimentos y las medicinas.

Las pulpas de fruta deben contar con un sistema de empaque y embalaje eficaz durante su exportación a los Estados Unidos, que proteja al producto de los riesgos que se puedan presentar, le agregue valor y esté acorde a los requerimientos del consumidor y la normativa y legislación vigentes para no tener inconvenientes al momento de la importación hacia el país destino.

Siendo el principal objetivo del empaque, contener, proteger y conservar el producto antes durante su almacenamiento y distribución; el empaque de las pulpas de fruta de PROALVA tiene que contener las siguientes características:

Como primer requisito el importador debe registrarse ante el FDA, quien le envía las instrucciones con relación al etiquetado del producto, y posteriormente le asigna un número de registro que lo identifica como “envasador o transformador de alimentos”.

Los requisitos generales de etiquetados para productos alimenticios son:

- Identidad del alimento.
- Listado de ingredientes.
- Nombre y dirección del fabricante.
- Información nutricional.
- Contenido neto.
- Información de alérgenos.
- Información relevante.

3.6.1 Declaración del fabricante

La declaración del país de origen debe ser notoria. Si el nombre y la dirección de una firma nacional se declaran como parte de la firma responsable de la distribución del producto, la declaración del país de origen debe aparecer cerca del nombre y la dirección, y ser al menos comparable en tamaño de letra.

La declaración de identidad es el nombre del alimento, debe aparecer en la etiqueta frontal. Se utiliza tipografía o letra de imprenta prominente para la declaración de identidad en letra negrita. El tamaño de tipografía debe ser proporcional al material impreso más prominente del panel frontal y debe ser una de las características más importantes.

El nombre a utilizarse debe ser el establecido por ley o regulación. En caso de no existir una ley o regulación, se debe utilizar como declaración de identidad el nombre común o usual del alimento, si éste tiene uno. Si no tiene un nombre común, se debe utilizar un nombre descriptivo y adecuado que no sea confuso.

3.6.2 Contenido Neto

La declaración de cantidad neta (cantidad neta de los contenidos) se coloca como elemento distintivo en el área inferior que ocupa el 30% del panel de exhibición principal, por lo general en renglones paralelos a la base del envase.

Las etiquetas de alimento impresas deben mostrar los contenidos netos en el sistema métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros) y en el sistema métrico de los Estados Unidos (onzas, libras, onzas líquidas). La declaración del sistema métrico decimal puede colocarse antes o después de la declaración del sistema métrico de los Estados Unidos, o encima o debajo de ésta. Cada uno de los siguientes ejemplos es correcto (se incluyen ejemplos adicionales en las regulaciones):

- Peso neto 1 lb 8 oz (680 g)
- Peso neto 1 lb 8 oz (680 g)
- 500 ml (1 pt 0.9 fl oz)
- Contenidos netos 1 gal (3.79 L)

Para las declaraciones de cantidad neta, el tamaño de tipografía mínimo es el tamaño menor permitido según el espacio disponible para el etiquetado en el área del papel de exhibición principal (PDP). A continuación una tabla del tamaño mínimo de acuerdo al área del PDP.

Tabla 1: Área de papel de exhibición principal

Área del papel de exhibición principal (PDP)	Tamaño de tipografía Mínimo
$\leq 5 \text{ in}^2$ ($< 32 \text{ cm}^2$)	1/16 in (1.6 mm)
5 in² a 25 in² (32 - 161 cm²)	1/8 in (3.2 mm)
25 in² a 100 in² (161 - 645 cm²)	3/16 in (4.8 mm)
100 in² a 400 in² (645 - 2.580 cm²)	1/4 in (6.4 mm)
> 400 in² (>2.580 cm²)	1/2 in (12.7 mm)

Fuente: U.S. FDA Food Regulations

3.6.3 Listado de ingredientes

La lista de ingredientes se coloca en el mismo panel de etiqueta donde aparece el nombre y la dirección del fabricante, el empacador o el distribuidor. Éste puede ser el panel de información o el PDP. Puede colocarse antes o después de la etiqueta de información nutricional y del nombre y la dirección del fabricante, el empacador o el distribuidor.

El agua agregada al preparar un alimento se considera un ingrediente y debe mencionarse en orden descendente de predominancia según el peso. Mencione siempre el nombre común o usual para los ingredientes, a menos que exista una regulación que establezca un término diferente.

3.6.4 Información de Alérgenos

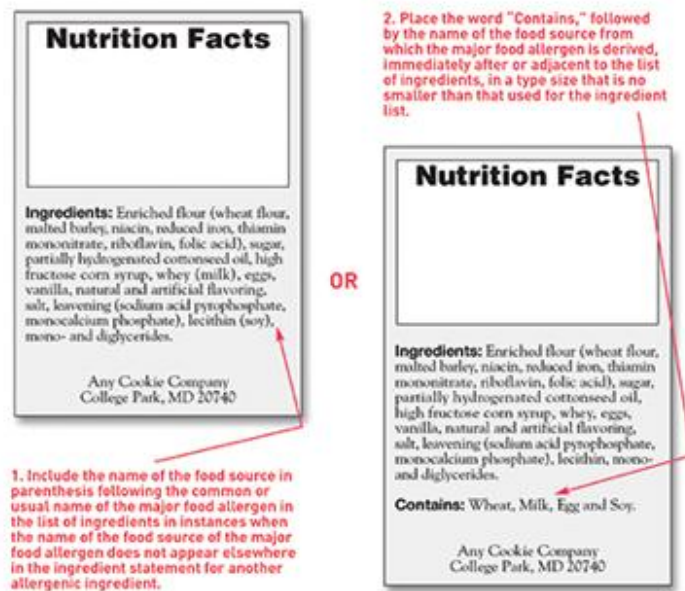
Se refiere al ingrediente que forma parte de los siguientes ocho alimentos o grupos de alimentos, o un ingrediente que contiene proteínas derivadas de uno de estos grupos:

- Leche
- Huevo

- Pescado.
- Mariscos crustáceos.
- Nueces de árbol.
- Trigo.
- Cacahuates.
- Sojas.

Los alérgenos deben ser declarados en la etiqueta como se muestra a continuación:

Gráfico 6: Alérgenos



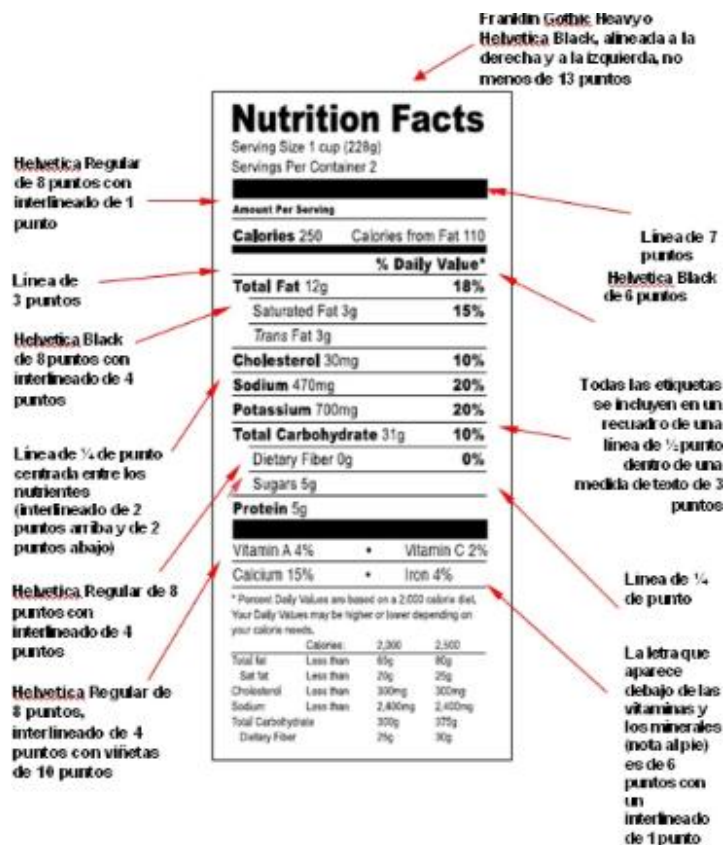
Fuente: U.S. FDA Food Regulations

3.6.5 Etiquetado nutricional

La etiqueta de información nutricional puede colocarse junto con la lista de ingredientes, el nombre y la dirección (nombre y dirección del fabricante, el empacador o el distribuidor) en el papel de exhibición principal (PDP). Estas tres declaraciones de etiqueta también pueden colocarse en el panel de información (el panel de etiqueta adyacente y a la derecha del PDP o, si no existe suficiente espacio en el panel adyacente, en el siguiente panel a la derecha). En los paquetes con un

espacio insuficiente en el PDP y en el panel de información, la etiqueta de información nutricional puede colocarse en cualquier panel alternativo que pueda ser visto por el consumidor.

Gráfico 7: Etiquetado Nutricional



Fuente: U.S. FDA Food Regulations

Como se observa en el Gráfico 7, es un ejemplo de los gráficos que utiliza la FDA para mostrar la etiqueta de información nutricional, todos los requisitos de formato se especifican en el Código de Regulaciones Federales. Además, la etiqueta de información nutricional se incluye en un recuadro de color negro o de un tipo de color impreso en un fondo de color blanco o neutral.

Si el etiquetado de información nutricional debe presentarse en un segundo idioma, la información nutricional puede presentarse en etiquetas por separado para cada idioma o en una etiqueta con el segundo idioma y la traducción de toda la información requerida, luego de la versión en inglés (Registrar Corp).

CAPÍTULO 4: PLAN DE ACCIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Aviso previo

Registrar Corp asiste en el cumplimiento de los requisitos de Previo Aviso de U.S. Food and Drug Administration (FDA). En los que se completa los siguientes 3 pasos:

1. Llenar el formato de previo aviso
2. Completar la factura
3. Enviar los formatos completos al fax U.S.: +1-757-224-0179.


Al recibo de los formatos diligenciados completamente, Registrar Corp:

- Se gestionará el Previo Aviso con U.S. Food and Drug Administration (FDA) y U.S. Customs and
- Border Protection Service (CBP), y
- Se proveerá en cuestión de horas, su página de confirmación con el código de barras correspondiente. (U. S. Food & Drug Administration)

Además, se tiene que sacar una fotocopia de la Página de Confirmación con el Código de Barras y enviar junto con el embarque o paquete; se espera recibir el Previo Aviso para el cumplimiento de las Regulaciones de los Estados Unidos.

La Empresa PROALVA, ha decidido exportar su producto por vía marítima, por lo se tiene que llenar el Previo Aviso de envío marítimo, como requisito primordial. A continuación se muestra en el gráfico todos los requisitos que se deben llenar.

Gráfico 8: Previo Aviso



Registrar Corp
 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
 T: +1-757-224-0177 * F: +1-757-224-0179 * E: pu@registrarcorp.com

Previo Aviso
 Envíos via Marítima

Complete una forma para CADA uno de los Destinatarios y envíelo(s) al fax en los Estados Unidos: +1-757-224-0179.

Información del Remitente

Nombre Compañía: _____ Número Registro FUA (11 dígitos): _____
 Dirección: _____ Ciudad: _____
 Estado: _____ Código Postal: _____ País: _____
 Nombre Persona Contacto: _____ Email: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____

Información del Destinatario

Nombre Compañía: _____ Número Registro FDA (11 dígitos): _____
 Dirección: _____ Ciudad: _____
 Estado: _____ Código Postal: _____ País: _____
 Nombre Persona Contacto: _____ Email: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____

Donde se almacenaran los productos en los EEUU
(Deja en blanco si es la misma de Destinatario)

Nombre de Almacen: _____ Número Registro FDA (11 dígitos): _____
 Dirección: _____
 Ciudad: _____ Estado: _____ Código Postal: _____

Información Empresa Transportadora

Nombre de Compañía Transportadora: _____ Nombre del buque y número de viaje: _____
 Master Bill of Lading Número: _____ Número del contenedor: _____
 Puerto de Entrada (incl.Estado): _____ Fecha/Hora Esperada de llegada a los EEUU: _____

Descripción del Producto <i>(Incluye Adición para más de 3)</i>	Número de Cajas	Peso Neto / Peso Caja	Productor: Nombre, Dirección, & Número Registro FDA <i>(Deja en blanco si es la misma del Remitente.)</i>
1. _____	_____	_____	_____
2. _____	_____	_____	_____
3. _____	_____	_____	_____

¿Alguno de los productos enumerados anteriormente ha sido negado la entrada a otro país? Sí No
 Si es así, indique el número del producto y el país de la negativa: _____

Al firmar abajo, usted: (i) afirma y garantiza que la información mencionada anteriormente es exacta, verdadera, real y actual, y que dicha información se actualizará cuando sea necesario; (ii) autoriza a los empleados de Registrar Corp para presentar la anterior información sobre su Aviso Previo a la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos otro organismo autorizado por la ley, y (iii) se compromete a reembolsar, indemnizar, cubrir de responsabilidad Registrar Corp, de y contra cualquier y todos los gastos, costas y reclamaciones, incluyendo pero no limitado a reclamaciones de terceros y las agencias gubernamentales, y los costos y honorarios de abogados, si tales demandas se sigue en el agravió, contrato o bajo la ley, que surja o se conexión con este acuerdo o las transacciones contempladas por este modo.

Firma: _____ Título del Contacto: _____
(Firma) (Por ejemplo: President, Vice President, General Manager, etc.)

Escriba el nombre: _____ Fecha: _____

Registrar Corp existe a las compañías para cumplir con la FDA. Registrar Corp no está afiliado con la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

Fuente: Registrar Corp

Además, como requisito obligatorio se tiene que llenar la factura, este documento sirve como *voucher* de pago para Previo Aviso.

Gráfico 9: Factura



Registrar Corp
144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
T: +1-757-224-0177 * F: +1-757-224-0179 * E: pa@registrarcorp.com

Previo Aviso
Factura
Envíos por Tierra, Mar, o Aire

Este documento sirve como voucher de pago (factura) para Previo Aviso.

Información de la Compañía:

Nombre de Compañía: _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado / Provincia / Territorio: _____

Country: _____ Código Postal: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Elija la Cantidad que desea Comprar:

Descripción:	Precio x Unidad:	Extension
<input type="checkbox"/> 1 Embarque (Pago con Tarjeta de Crédito Únicamente)	US \$29.95	US \$29.95
<input type="checkbox"/> 10 Embarques (Elija el Método de Pago en la parte inferior)	US \$24.95	US \$249.50
<input type="checkbox"/> 25 Embarques (Elija el Método de Pago en la parte inferior)	US \$19.95	US \$498.75
<input type="checkbox"/> 50 Embarques (Elija el Método de Pago en la parte inferior)	US \$14.95	US \$747.50

Elija la Forma de Pago del listado de Opciones Siguiente:

Tarjetas de Crédito: Para pagos con tarjeta de crédito, por favor complete la siguiente sección y envíe los documentos completos junto con este recibo al FAX en los Estados Unidos: +1-757-224-0179.

Tipo de Tarjeta: Visa MasterCard American Express

Número de Tarjeta: _____

Fecha de Expiración: _____

Nombre Poseedor de la Tarjeta: _____

Transferencia Electrónica: Para pagos por transferencia, por favor complete los documentos y envíelos al FAX en Los Estados Unidos +1-757-224-0179 y transfiera el monto marcado utilizando la siguiente información bancaria:

Nombre del Banco:	SunTrust Bank
Dirección:	Richmond, Virginia, USA
Beneficiario:	Registrar Corp
Número Swift:	SNTRUS3A
Routing Number (ABA Number):	061000104
Cuenta Número:	1000013052369

Cheques: Pagos con cheque deben estar en denominación monetaria Estadounidense (Dólares) y respaldados por un Banco Norteamericano pagadero a: "Registrar Corp." Para pagos con cheque, por favor regrese los documentos y el cheque a la dirección indicada en la parte superior de esta página.

Registrar Corp asiste a las compañías para cumplir con la FDA. Registrar Corp no está afiliado con la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

Fuente: Registrar Corp

4.2 Conclusiones

Al término de la ejecución de esta propuesta metodológica se pudo analizar en cada uno de los tres capítulos como se encuentra la empresa, el mercado seleccionado, como también conocer acerca de las guías de exportación de pulpas de fruta a Estados Unidos, la norma 21 CFR 120 HACCP que la FDA nos indica que es específicamente lo que la Empresa PROALVA tiene que cumplir para que se puede exportar a Estados Unidos y finalmente lo que como último paso registrarse en la página de Registrar Corp., que es el plan de acción a llevar después de todo lo analizado anteriormente.

- El análisis situacional de la empresa PROALVA permita ver que la industria nacional de nuestro país cumple con las normativas internacionales sobre calidad y buenas prácticas de manufactura.
- La exigencia del mercado estadounidense en cuanto al cumplimiento de la norma 21 CFR 120 HACCP para jugos, parámetros y condiciones de mercadeo, puede ser cubierta a satisfacción.
- Un plan de acción adecuadamente diseñado permite superar los obstáculos a los que se enfrenta una empresa cuya finalidad es adentrarse en el campo de la exportación de pulpas como producto nacional.
- Los procesos que sigue la empresa PROALVA, con la aplicación de la norma, están encaminados correctamente y la definición de su hoja de ruta le permiten ubicarse con legitimidad en la internacionalización de su oferta cumpliendo la gestión con firmeza.

4.3 Recomendaciones

- Sabiéndose que el objetivo de ampliar una oferta comercial hacia mercados de otros países significa cumplir gestiones complejas, que involucran hasta convenios internacionales, las empresas inmersas en ese propósito deben ser estimuladas por las instituciones nacionales correspondientes.
- Parte del estímulo a este esfuerzo, aceptando que se lo hace desde un país en vías de desarrollo, debe ser el reconocimiento a su gestión y la facilitación de

los trámites, tanto oficiales como privados, que casi siempre entorpecen ciertas acciones.

Referencias bibliográficas

- Andersen, P.H y J Strandskov. «International Market Selection: A Cognitive Mapping Perspective.» *Journal of Global Marketing* (1998): 11(3):65-84. 20 de diciembre de 2016.
- Arias, Alicia. «La gestión de la calidad: conceptos básicos.» Modulo docente. 2016.
- Arispe, Ivelio y María Soledad Tapia. «Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores.» *Agroalim* (2007): 12(24):105-118. <<http://www.scielo.org.ve/pdf/a/v12n24/art08.pdf>>.
- Arispe, Ivelio, Tapia, María Soledad. «INOCUIDAD Y CALIDAD: REQUISITOS INDISPENSABLES PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES.» *Agroalimentaria* . 2007. 105-118. <<http://www.scielo.org.ve/pdf/a/v12n24/art08.pdf>>.
- Bonta, Patricio y Mario Farber. *199 preguntas sobre marketing*. Barcelona: Norma, 2002.
- Bravo, Jairo. *Fundamentos de Marketing*. Módulo docente. Bogotá: UMB Virtual, 2016.
- Corporación Ecuatoriana de la Calidad Total. *Futuro de Calidad*. Informativo. Quito: CECT, 2014.
- Dirección de Servicio de Asesoría Integral al Exportador (SAE). *Guia de Certificaciones Internacionales*. 24 de octubre de 2010. 20 de diciembre de 2016.
- FDA. *CFR - Code of Federal Regulations Title 21*. april de 2016. 20 de diciembre de 2016.
- . *Notificación Previa en Línea Guía de Inicio Rápido*. s.f. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/>. 20 de diciembre de 2016.
- Intedya. *Desarrollo Competitivo*. Informativo. Quito, 2016.
- Ojala, A y P Tyrvainen. «Market Entry and Priority of Small and MediumSized Enterprises in the Software Industry: An Empirical Analysis of Cultural Distance, Geographic Distance, and Market Size.» *Journal International Marketing* (2007): 15(3):123-149.
- OMS. *Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. Manual. Paris: OMS, 2007.
- PRO ECUADOR . *Guía de Certificaciones Internacionales*. s.f. 20 de diciembre de 2016. <<http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/04/GuiaCertificaciones.pdf>>.
- PRO ECUADOR. *Buenas Prácticas Manufactureras*. s.f. 20 de diciembre de 2016. <<http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2015/02/BPM-ProEcuador.pdf>>.
- PRO ECUADOR. «GUÍA DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES.» (SAE), Dirección de Servicio de Asesoría Integral al Exportador. s.f. 24. <<http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/04/GuiaCertificacionesweblow.pdf>>.
- . *Guía de HACCP*. s.f. <<http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/GuiaHACCP.pdf>>.

- . *Requisitos para obtener la certificación HACCP*. 21 de Mayo de 2013. <<http://www.proecuador.gob.ec/pubs/requisitos-para-obtener-la-certificacion-haccp/>>.
- PRO ECUADOR. «Boletín de Análisis de Mercados Internacionales.» Exportador, Balcón de Servicio al. 2013. 32. <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/12/proec_am2013_feb-mar.pdf>.
- Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*. Madrid: Espasa Calpe, 2014.
- Registrar Corp. *Requisitos de la U.S. FDA para Etiquetado de Alimentos, Bebidas y Suplementos*. 2016. 20 de Diciembre de 2016.
- Registro Oficial 555. www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf. 30 de julio de 2015. Registro-Oficial-Res-042-BPM-alimentos.pdf. 20 de diciembre de 2016.
- Reid, Allan L. *Las técnicas modernas de venta y sus aplicaciones*. México: Diana, 1980. 10 de octubre de 2016. <<http://www.sanchezmercado-verito.blogspot.com/2010/04/definicion-de-mercado-segun-varios.html>>.
- Salud, Departamento de. «Norma 21 CFR 120.» abril de 2016. 20 de diciembre de 2016. <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=120.3>>.
- Secretaría de Economía de México. *Calidad*. s.f. 26 de diciembre de 2016. <<http://www.contactopyme.gob.mx/guiasempresariales/guias.asp?s=9&g=7>>.
- Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias FAO, Roma. *PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS*. Roma, 1999. *Códex alimentario.pdf*.
- SSOP. *Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización*. s.f. 20 de diciembre de 2016.
- U. S. Food & Drug Administration. *FSMA Rules & Guidance for Industry*. 12 de julio de 2016. 20 de diciembre de 2016.
- . <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472461.pdf>. 13 de noviembre de 2015. 22 de diciembre de 2016.
- U. S. Food & Drug. *Etiquetado de información nutricional*. octubre de 2009. 20 de diciembre de 2016.
- Uplevel Consultores. *Asesoría Técnica Legal en Alimentos*. Informartivo. Quito: Uplevel Consultores S.A., 2016.
- Yeoh, PL. «Location Choice and the Internationalization Sequence: Insights from Indian Pharmaceutical Companies.» *International Marketing Review*, (2011): 28(3):291-312. 20 de diciembre de 2016.

Anexos

Anexo 1

Ingredientes y P.V.P. al por mayor de las pulpas en el Ecuador

Nombre de Pulpa	Ingredientes	P.V.P
Arazá	Todas las pulpas son 100% fruta.	1.62
Babaco		1.70
Coco		2.15
Durazno		2.16
Frutilla		1.66
Guanábana		2.84
Guayaba		1.50
Limón		1.60
Mango		1.60
Manzana		1.45
Maracuyá		2.60
Melón		1.55
Mora		2.52
Naranja		1.58
Naranjilla		1.53
Papaya		1.40
Piña		1.55
Sandía		1.40
Tamarindo		1.70
Taxo		1.63
Tomate	1.60	

Fuente: Empresa PROALVA

Anexo 2

Etiquetado de pulpa de coco

Kalupa
DE PURA FRUTA

Pulpa de **COCO**

500g Pulpa congelada

Información Nutricional
Tamaño por porción: 50g (para 1 vaso de 240 ml)

Porciones por envase	10
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) (kJ) (kcal) (kilojulios)	
Energía de grasa (Grasas) (g) (grasas)	
% Valor Diario*	
Grasa Total 5g	10%
Ácidos grasos saturados 5g	100%
Ácidos grasos trans 0g	
Ácidos grasos mono insaturados 1g	
Ácidos grasos poliinsaturados 0g	
Carbohidratos 5mg	0.1%
Sodio 20mg	1.1%
Carbohidratos totales 11g	4.3%
Fibra dietética 10g	40%
Azúcares 10mg	0.2%
Proteína 1g	2%

* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 5000 kJ (2000 calorías)

PREPARACIÓN

500 g de pulpa

6 o 8 vasos de agua o leche 240 ml (ca)

Azúcar al gusto

Líquido

Revolver de 8 a 10 vasos

Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:
Reg. San.: 3178-ALN-1114
Lote:
P.V.P.:

ELABORADO POR:
PROALVA

Para PROALVA

Ry. De las Cañitas 11136 y Batallón Ventanas
Telf.: 24121862 (099) 1025008
e-mail: proalva@000.com y alce.com
Quito - Pichincha - Ecuador

5 012345 678900

Fuente: Empresa PROALVA

Anexo 3

Etiquetado pulpa de tomate de árbol

Kalupa
DE PURA FRUTA

Pulpa de TOMATE DE ÁRBOL

500g
Pulpa congelada

Peso Neto 500g
Tiempo máximo de consumo
6 meses

MANTENER EN CONGELACIÓN

INGREDIENTES
TOMATE

Información Nutricional	
Tamaño por porción 50g (para 1 vaso de 240 ml)	
Porciones por envase 10	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías)	84 kJ (20 kcal)
Energía de grasa (Cal. Grasa)	0kJ (0 kcal)
% Valor Diario*	
Grasa total Gg	0 %
Grasa saturada Gg	0 %
Coolesterol Umg	0 %
Sodio 0 mg	0 %
Carbohidratos Totales Gg	2 %
Azúcares Gg	0 %
Fibra Gg	0 %
Proteína Gg	0 %

* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcalorías).

PREPARACIÓN

500 g de pulpa

6 o 8 vasos de agua o leche 240 ml (c/u)

Azúcar al gusto

Licuar

Beber de 8 a 10 vasos

Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:
Reg. San.: 15600INHQA0513
Lote:
P.V.P.:

Av. De los Olivos, El Pico y Rafael Verónica
Telf: 24123867 o 098102580
e-mail: proalva2006@yahtoo.com
Quito - Pichincha - Ecuador

ELABORADO POR:
PROALVA

Para PROALVA

5 012345 678900

Fuente: Empresa PROALVA

Anexo 4

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

CERTIFICADO
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
Certificado BPMA-003

ICONTEC INTERNATIONAL S.A. CERTIFICA QUE:

ALVAREZ RUIZ PABLO EDUARDO

Titular del Certificado BPMA-003 PROALVA

Tipo de alimentos que procesa la planta
**ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS,
TUBÉRCULOS, RAÍCES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS**

Línea de producción certificada
PULPAS DE FRUTAS

Pichincha, Quito, San Isidro del Inca, Los Olivos No. E 17-56, intersección Rafaela Veintimilla
Teléfono 241 2386

Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular
PABLO EDUARDO ÁLVAREZ RUÍZ

Calificación Junta Nacional del Artesano **ARTESANAL No.001621**
Número RUC **1802068120001**
Número de establecimiento **2**

Nombre del responsable técnico de la planta
PABLO EDUARDO ÁLVAREZ RUÍZ


La planta ha sido inspeccionada y cumple con los requisitos de la Norma Técnica de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, de acuerdo con lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG publicada en Registro Oficial 555 de 30 de julio de 2015

Informe de Inspección BPMA-015
Fecha de Inspección 2016-02-19


Esta certificación está sujeta a que la empresa se mantenga conforme con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC INTERNATIONAL S.A.

Fecha de Aprobación: 2016-02-26	Fecha de Modificación:
Fecha de Vencimiento: 2021-02-26	Fecha de Renovación:

ICONTEC es un Organismo de Inspección acreditado por:



Servicio de
Acreditación
Ecuatoriano



MÓNICA VIVAS
Directora de Evaluación de la Conformidad

Fuente: Empresa PROALVA