

# MANUAL DE EXPORTACIONES PARA PYMES

Mercado de Estados Unidos (FDA)  
(Alimentos, Bebidas y Fármacos)

Alicia Urquilla de Castaneda

Primera Edición 2013

382.6

U79m Urquilla de Castaneda, Alicia, 1958-

Sv Manual de exportaciones para PYMES: mercado de Estados Unidos  
(FDA), (alimentos, bebidas y fármacos) / Alicia Urquilla de  
Castaneda. – 1ª ed. - San Salvador, El Salv. : UFG Editores, 2013.  
74 p. ; 28 cm.

ISBN 978-99923-47-36-2

1. Comercio exterior-Manuales. 2. Regulación del comercio exterior. 3. Control de  
exportación. 4. Pequeña y Mediana empresa.

I. Título.

BINA/jmh

Dr. Oscar Picardo Joao  
Director Instituto de Ciencia, Tecnología e Innovación (ICTI)  
Universidad Francisco Gavidia

Oscar Martínez Peñate  
UFG Editores

Los artículos no reflejan la posición de la Universidad Francisco Gavidia, sino la de los autores,  
y pueden ser citados siempre que se mencione la fuente.

Publicado y Distribuido por la Editorial Universidad Francisco Gavidia

Derechos reservados  
© Copyright  
Según la Ley de Propiedad Intelectual



EDITORIAL UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA  
UFG-Editores  
Calle El Progreso N° 2748, Col Flor Blanca.  
San Salvador, El Salvador Centroamérica  
Tel.: (503) 2249-2716  
E-mail: [investigacion@ufg.edu.sv](mailto:investigacion@ufg.edu.sv)  
Website: [www.ufg.edu.sv](http://www.ufg.edu.sv)



RESUMEN .....	7
INTRODUCCIÓN .....	8
ANTECEDENTES .....	9
IMPORTACIONES DE ALIMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS .....	11
Entradas .....	11
Entradas Formales .....	11
Entradas Informales .....	12
Correo/ Equipaje Personal .....	12
Entradas de Importaciones para Exportación ( <i>Import for Export IFE</i> ) .....	13
Responsabilidad legal del importador en los EEUU .....	13
Ley contra el Bioterrorismo .....	16
¿En qué consiste la Ley contra el Bioterrorismo? .....	16
Tipo de alimentos que están sujetos a los requisitos propuestos.....	17
¿Quiénes estarán sujetos a esta Ley? .....	17
¿Cuál es la autoridad encargada de hacer cumplir estas normativas? .....	17
El servicio de Aduanas en los Estados Unidos .....	18
Prueba del derecho de ingreso de las mercancías .....	18
Despacho de mercancías .....	19
Documentos de despacho .....	19
Resumen de la documentación de despacho .....	20
Reconocimiento de la Mercancía .....	20
Embalaje .....	21
Facturas .....	21
Agencias que Regulan importación de Carga en los EEUU .....	23

Controles y Requisitos de Salud, Inocuidad e Higiene en los EEUU .....	23
Ley Federal para Insecticidas, Fungicidas y Pesticidas .....	23
Requisitos adicionales .....	25
Reparto de competencias en la reglamentación alimentaria .....	27
Requisitos sanitarios que conciernen a la salud humana .....	28
Requisitos relativos a la sanidad veterinaria .....	34
Requisitos relativos a la sanidad vegetal (Frutas y Vegetales Frescos) .....	35
Aditivos, colorantes y otros ingredientes .....	39
Etiquetado de los Alimentos procesados .....	41
Reglamentación del FSIS .....	41
Reglamentación de la FDA .....	42
Reglamentación del TTB .....	46
Productos Farmacéuticos .....	47
PRODUCTOS SALVADOREÑOS EXPORTADOS Y RECHAZADOS POR LA FDA .....	47
Revisión de Expedientes.....	47
General .....	47
CONCLUSIONES .....	63
RECOMENDACIONES .....	64
NOTAS Y REFERENCIAS .....	65
BIBLIOGRAFÍA .....	66
ANEXOS .....	68
Glosario de Términos de Importación .....	70
Lista de Requerimientos de Exportación para productos procesados .....	70
Lista de Requerimientos de Exportación para artículos farmacéuticos .....	71
HACCP (Hazard Analysis at Critical Control Point) .....	71
Gráfico Proceso de Importación de Productos Procesados .....	73

# Guía Práctica\*

El presente documento ha sido elaborado por la Lic. Alicia Urquilla de Castaneda<sup>1</sup>, Investigadora Asociada del Instituto de Ciencia, Tecnología e Innovación (ICTI) de la Universidad Francisco Gavidia (UFG). Este Manual es una herramienta práctica dirigida al sector industrial salvadoreño, específicamente para las PYMES, el cual es un elemento que le permitirá fortalecer sus bases de competencia y con ello incrementar su posicionamiento competitivo ante los grandes desafíos que tienen con las exigencias del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos CAFTA.

Las PYMES son grandes generadoras de empleo y de riqueza, participan en nuestro país de manera importante en la creación del producto interno bruto. Otra realidad es que la creación de un puesto de trabajo en las PYME requiere de una inversión de capital mucho menor que en las grandes empresas, siendo por ello un sector de un gran impacto social.

Desafortunadamente la globalización, con su consiguiente concentración de actividades, en general en grandes empresas multinacionales, ha venido a replantear el papel de las PYMES en este nuevo contexto internacional. Este documento cubre una importante labor identificada por la Investigadora sobre los requisitos de importación<sup>2</sup> en los Estados Unidos para los productos alimenticios procedentes de El Salvador; y de la necesidad de alertar sobre las normas y regulaciones vigentes, tanto obligatorias como facultativas, con el objetivo de que la industria local adecue su oferta exportable a las condiciones de acceso a los mercados internacionales.

Las estadísticas nos muestran el enorme potencial del mercado agroalimentario de los Estados Unidos para las exportaciones de nuestro país, anualmente miles de productos originarios de América Latina son rechazados a la entrada a ese mercado debido a la falta de cumplimiento de algunos de los requisitos exigidos. Al respecto se vislumbra la necesidad de conocer el número de detenciones anuales de los productos salvadoreños exportados y rechazados en los puertos de entrada norteamericanos, cuales son los productos más afectados y las razones más frecuentes.

Con el propósito de atender esta necesidad de asistencia técnica, el Instituto de Ciencia Tecnología e Innovación -ICTI- de la UFG en San Salvador, ha emprendido el desarrollo de este Manual, que cuenta además, con una base de datos que documenta el número de detenciones por producto y las razones de su detención para el período comprendido desde Marzo 2012 a

Febrero 2013, realizándose esta línea base, con datos históricos de un año hacia atrás con la cual comenzar. Esta base de datos se estará actualizando a través del ICTI con Reportes trimestrales de los Rechazos de la FDA.

Otro de los objetivos de este Manual es efectuar un análisis de los productos más afectados por las detenciones aduaneras, para efecto de implementar medidas de acción correctivas que este necesitando la industria agroalimentaria salvadoreña para facilitar el acceso de dichos productos al mercado de los EEUU.

El documento contiene además una guía de acceso a la información sobre los procesos, certificaciones, estándares y regulaciones<sup>3</sup> que deben satisfacer los exportadores del país para acceder el mercado estadounidense para aquellos productos que muestran un mayor número de detenciones.

**Keywords:** Seguridad alimentaria, adulteración, importación de alimentos, *Food and Drug Administration* (FDA), asuntos sanitarios, pesticidas, procesamiento de alimentos enlatados, rechazos de las importaciones, comercio, mal etiquetado, etiquetado, envíos, violación.

El crecimiento del comercio internacional de bienes agroalimentarios ha venido acompañado de un aumento en el número de estándares y regulaciones y en el rigor y observancia de los mismos.

Dichos estándares tienen por objeto evitar la propagación de enfermedades, pestes, toxinas, y otros contaminantes contenidos en dichos productos. En el caso de los productos alimenticios y los artículos farmacéuticos, se incluyen estándares de empaquetamiento y etiquetado, el registro de los productores, la certificación de los procesos y la certificación de los valores nutricionales reportados. Los riesgos inherentes a la producción, transformación, distribución y venta de productos agroalimentarios, conjuntamente con la diversidad de estándares vigentes así como también de capacidades institucionales pueden significar un gran desafío para el comercio internacional de dichos productos.

La importación de productos alimenticios en los Estados Unidos está sujeta a un número creciente de requisitos aduaneros y sanitarios que son exigidos por las autoridades estadounidenses a las importaciones.

Cabe señalar, que la industria alimenticia es una de las actividades económicas más dinámicas en El Salvador; clasificándose como uno de los sectores estratégicos de exportación más substanciales para el País. El sector Agroindustria representó en el 2008 el 14% de las exportaciones salvadoreñas después del sector confección. Su tasa de crecimiento media anual en los últimos 6 años fue del 19.5%. En el 2008 las exportaciones de este rubro crecieron un 20% con respecto al año 2007.

Uno de los nichos de mercado de mayor crecimiento entre las exportaciones de alimentos y bebidas es el segmento denominado como nostálgico y étnico, cuyas ventas al mercado estadounidense superan los US \$40 millones de dólares anuales. Entre los productos alimenticios que se destacan en este rubro son las exportaciones de pupusas, tamales de elote, frijol rojo de seda, panadería típica y la fruta congelada.

Su trascendencia a la vez estriba en la generación de valor agregado y el encadenamiento productivo que implica su relación en la cadena de valor con otros sectores nacionales, beneficiándose paralelamente estas actividades del éxito de la misma; entre ellas principalmente, la agroindustria y otras industrias (metalmecánica, empaques, papel y cartón, servicios, entre otros).

La aprobación del CAFTA proporciona un escenario factible en donde la industria salvadoreña enfrente una competencia incremental y mayores retos, así como una amplitud de oportunidades. El nuevo contexto comercial vitaliza la importancia de cumplir con las regulaciones sanitarias, fitosanitarias y otras relacionadas a la comercialización y exportación de productos agroalimentarios e industriales, particularmente hacia los Estados Unidos.

Para poder exportar productos alimenticios procesados salvadoreños a los Estados Unidos, éstos deben cumplir al menos los mismos requisitos que los productos fabricados en los Estados Unidos (EEUU).

El organismo estadounidense diseñado para controlar y hacer que se respeten estos requisitos es la Administración de Alimentos y Drogas *Food and Drug Administration* (en adelante, la FDA), cuya función principal es la de hacer cumplir la Ley sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos (*FDA Act*) y otras leyes decretadas por el Congreso de los Estados Unidos con el fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos del consumidor. Estas leyes se aplican tanto a los productos nacionales como a los importados.

A excepción de la mayoría de las carnes y los productos avícolas, de los que se encarga el Departamento Estadounidense de Agricultura (USDA, por sus siglas en inglés), todo alimento importado en los Estados Unidos está sujeto a la inspección de la FDA. A través de sus oficinas por todo el país, la FDA participa directamente o indirectamente en la vigilancia de las importaciones, colaborando con cada una de las, aproximadamente, 500 oficinas aduaneras por las que entran productos, incluyendo los aeropuertos más importantes de los Estados Unidos.

Aunque en la práctica es imposible inspeccionar físicamente cada uno de los 1,5 millones de cargamentos que se reciben anualmente en los EEUU, la FDA examina los historiales de cada importación realizada en el país. Basándose en este primer examen, un producto podrá ser despachado

inmediatamente para su distribución, ser examinado físicamente o tomado como muestra para su análisis en un laboratorio. A modo de referencia debemos destacar que el 10% de las importaciones revisadas se reenvían para su posterior inspección<sup>4</sup>.

Como se ha dicho, es requisito indispensable que todos los productos importados cumplan las mismas normas que los productos nacionales. Los alimentos importados deben ser puros, enteros, sanos y producidos bajo ciertas condiciones sanitarias. Todos los productos deberán llevar además un etiquetado correcto en inglés, que contenga una información veraz.

Inspectores acreditados se encargan de examinar los cargamentos en busca de señales de adulteración en el producto (tales como la adición de sustancias que reducen calidad y naturaleza del mismo) o de falsificación y fraude en el etiquetado.

Si se descubre o se sospecha alguna contrariedad, la mercancía es retenida y se recoge una muestra para su análisis. Aproximadamente un 3% de las importaciones son analizadas físicamente de esa manera. Cuando un producto aparece adulterado o su etiquetado se considera fraudulento bajo la *FDC Act*, el importador tiene la oportunidad de restaurar el producto o reetiquetarlo de acuerdo con las leyes.

Aquellas exportaciones que violan la normativa de la FDA y que no pueden ser modificadas, deberán ser reexportadas o destruidas por el importador estadounidense. Esto también es aplicable a todos los productos que son fabricados, procesados o envasados bajo condiciones antihigiénicas y a los productos prohibidos en el país de origen.

En los últimos años se han acrecentado las exportaciones de productos alimenticios de El Salvador hacia los EEUU; en la gran mayoría de los casos, el comercio se ha realizado sin que hubiese problemas importantes en los puertos de entrada a los EEUU. Sin embargo, recientemente ha imperado cambios importantes que han puesto al descubierto ciertas problemáticas a raíz del creciente comercio; entre estos se encuentran los siguientes:

- El crecimiento demográfico de la población de origen salvadoreña y centroamericana en los EEUU, paralelo a su demanda por consumir alimentos originarios de su país.
- El consecuente tráfico, formal e informal, de productos salvadoreños hacia los EEUU;
- Las tendencias del consumidor estadounidense en preocuparse por temas de salud y seguridad;
- El auge en el terrorismo internacional y la Ley contra el Bioterrorismo en los EEUU que impone nuevos requisitos.

- El Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Centroamérica (CAFTA) y el aumento en las exportaciones.

Las Empresas Salvadoreñas exportan una gran variedad de productos alimenticios a los EEUU; a continuación se detalla una breve descripción de aquellos subsectores vulnerables a detenciones de la FDA:

Uno de los subsectores de mayor crecimiento en El Salvador son los productos alimenticios de origen marino o acuícola; en el 2004 y 2003, por ejemplo, se exportaron \$1.4 millones de dólares de tilapia y alrededor de \$2 millones de dólares de camarones congelados, respectivamente. El reglamento de sanidad es primordial para estos productos.

Hay una variedad de frutas y vegetales que se exportan y el reglamento es importante, tanto para los productos frescos como para los procesados.

Este sector es de gran interés para los productores salvadoreños puesto que su demanda en el mercado Estadounidense presenta grandes oportunidades. Dichas oportunidades se han visto mermadas en los últimos años por serios problemas del queso fresco al llegar a los EEUU. Por ejemplo, previas revisiones por la FDA detectaron deficiencias sanitarias que ocasionaron rechazos.

Esta es una categoría de creciente importancia para productores y procesadores.

A la fecha la exportación de carne a los EEUU., ha encontrado un nicho importante para exportar carne de iguana congelada que asciende (oficialmente) a \$20,000 anuales. Aunque anteriormente han tenido problemas de sanidad (*Salmonella*), las cuales generaron rechazos, pero actualmente se están tratando de superarlos.

Se exporta a los EEUU., salsa de tomate, mayonesa y productos relacionados que presentan un incremento importante en monto y variedad.



Todos los artículos ofrecidos para la entrada en los EE.UU. y sujetos a las Leyes aplicadas por la FDA, con un valor mayor a \$2,000 (actual), se consideran ingresos o entradas formales. Estos se encuentran sujetos a los requisitos de fianza, los cuales incluyen una condición para el reenvío de la mercancía, o cualquier parte de ella, a petición de Aduanas en cualquier

momento, tal y como lo dispone el reglamento de Aduanas en vigencia a la fecha de ingreso. (Ver la *section 801(b) of the FD&C Act*<sup>2</sup> [21 U.S.C. 381(b)], *19 CFR Part 113*<sup>3</sup>). La fianza se presenta ante la Aduana la cual, en caso de un incumplimiento, toma las medidas apropiadas para hacer efectivo el cobro de los daños líquidos y determinados estipulados por la fianza, luego de consultar con la FDA. (See *19 CFR Section 113.62*<sup>4</sup>(l) and *21 CFR Section 1.97*<sup>5</sup>). Por lo general, la notificación del ingreso en Aduanas se logra por envío electrónico a través del Sistema Comercial Automatizado de Aduanas (*Customs Automated Commercial System ACS*). Los ingresos no electrónicos se envían directamente a la FDA. Los ingresos electrónicos recibidos por la FDA podrán estar sujetos a una revisión en pantalla (OSR, por sus siglas en inglés) para determinar si es necesario tomar más acciones, o si se debe presentar documentación completa.

Para los ingresos que requieran mayor revisión, se le darán a la FDA los documentos de Ingreso en Aduanas correspondientes (CF 3461/3461ALT, factura comercial, conocimiento de embarque y cualquier otro documento relevante para ayudar a tomar una decisión de admisibilidad), y los cuales también documentan el comercio interestatal. Si un ingreso no es declarado electrónicamente, se presentarán estos documentos a la FDA al momento en que se haga el ingreso en Aduanas, de acuerdo a las operaciones portuarias locales.

---

Normalmente los ingresos o entradas informales (actualmente con un valor menor a \$2,000) no requieren la prestación de una fianza de reenvío. Todas las entradas informales de artículos sujetos a la jurisdicción de la FDA, ingresados electrónicamente, se envían a la FDAZ por medio de la interfaz ACS Aduanas/FDA. Cuando la FDA actúa en un ingreso no declarado electrónicamente por el declarante, el personal de la FDA ingresará la entrada informal a OASIS como un ingreso manual. Cuando la FDA actúa en una entrada informal, se le pedirá a Aduanas que la convierta en un ingreso de consumo formal.

---

En el caso de importaciones por correo o equipaje personal, los distritos de la FDA deben organizar la cobertura con su Oficina de Aduanas de Correo Internacional u oficina de cruce fronterizo. Esto debe incluir acuerdos designando quién es responsable por la cobertura, cuándo (con cuánta frecuencia), etc. Aduanas es responsable por examinar equipajes personales. Si se encuentra un artículo sujeto a revisión de la FDA, el funcionario de Aduanas determinará si se debe notificar a la oficina local de la FDA. Las importaciones personales que cumplan con los criterios de un ingreso formal se procesarán de acuerdo con los ingresos normales no electrónicos. Por lo general, ya que la mayoría de las importaciones personales son pequeñas tanto en tamaño como en valor, se han desarrollado lineamientos para

evaluar este tipo de importaciones. (Ver *RPM Chapter 92*<sup>6</sup> Manual de Procedimientos Regulatorios (*Regulatory Procedures Manual – RPM*) Capítulo 92 “Cobertura de Importaciones Personales”). Para Aduanas, los “Ingresos de la Sección 321” son aquellos ingresos con un valor de \$200 o menos. Generalmente, este tipo de ingresos aplica a artículos que pasan libre de impuestos, como se define en el 19 C.F.R. 101.1<sup>7</sup> Título 19 del C.F.R. 101.1(o), e importados por una sola persona. Aduanas y la FDA podrán llevar a cabo campañas periódicas para determinar el volumen y tipo de mercancía regulada por la FDA admitida según los “ingresos de la Sección 321”. El uso del proceso de ingreso 321 no debe aplicarse a múltiples cargamentos cubiertos por una sola orden o contrato, enviados por separado con la intención explícita de asegurar un ingreso libre y evitar el cumplimiento de alguna ley o reglamento pertinente.

### **EXPORT IFE**

### **IMPORT FOR**

PRODUCTOS IMPORTADOS SEGÚN LAS DISPOSICIONES DE LA SECCIÓN 801(d)(3) DE LA LEY *FD&C [21 U.S.C. 381 (d)(3)]*: Procesamiento y Seguimiento de Importaciones para Exportación (*Import for Export IFE*).

OBJETO: Establecer procedimientos que faciliten la revisión uniforme de Importaciones para Exportación (IFE) al momento de ingreso y el seguimiento doméstico para asegurar que los artículos ingresados como Importaciones para Exportación sean o bien exportados o destruidos, pero no distribuidos domésticamente.

REFERENCIAS: *Regulatory Procedures Manual Chapter 915*<sup>8</sup> Manual de Procedimientos Regulatorios, Capítulo 915, Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

Como ya lo mencionamos anteriormente, la *Food & Drug Administration*, conocida como FDA, es una agencia dependiente del Ministerio de Sanidad estadounidense (*United States Human and Health Services Department*) con competencia en el área de la seguridad alimentaria. La FDA se ocupa del desarrollo normativo en esta área y asimismo es competente para la comprobación de la seguridad, sanidad, integridad e identidad de los alimentos dentro de EE.UU. (con excepción de la mayoría de las carnes y el pollo, productos para los que el USDA, o *Department of Agriculture* es el competente) y los que pretenden ser importados, mediante la ejecución de inspecciones, según lo previsto en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, o FDC Act*).

La FDA en el momento de la importación de alimentos, estará en todo momento coordinada con el servicio de *Customs and Border Protection* (CBP),

organismo federal aduanero que se ocupa administrar las leyes relativas a importación, exportación y recogida de tasas e impuestos aduaneros.

Generalmente, los alimentos importados serán objeto de inspección por parte de la FDA. Estas inspecciones pueden ser de tipo físico o documental, y afectan a cuestiones muy diferentes como es el etiquetado de los alimentos, la presencia de contaminantes como por ejemplo pesticidas o metales, la presencia de patógenos microbiológicos, aditivos, registros y otros aspectos relacionados con la seguridad alimentaria.

Es importante destacar que la FDA, en el momento de la importación, no exige con carácter general, ningún certificado sanitario ni aprobación previa del alimento, pero sí exige que los importadores dispongan en todo momento de los documentos necesarios que demuestren la salubridad de los productos alimentarios a importar<sup>5</sup>. El importador (*broker*, u otra persona que se haya designado) va a ser el interlocutor único y el responsable ante la FDA de atender a todas las peticiones que esta agencia realice en el momento de la importación del alimento, antes de que éste pase al circuito comercial en EE.UU. Es por tanto muy importante, que las empresas exportadoras estén en estrecho contacto con su importador y que exista una fluida comunicación e intercambio de información y documentación, para que el acto de importación transcurra con normalidad y evitar retrasos y detenciones innecesarias. Muchos de los problemas en la aduana en el momento de importación, que reportan las empresas exportadoras se deben en muchas ocasiones a una comunicación deficiente con sus representantes (importadores) en EE.UU.

Tal y como se ha indicado anteriormente, la FDA puede realizar controles documentales, pero también, en ocasiones, puede optar por llevar a cabo una inspección física del alimento lo cual suele ocurrir en, aproximadamente, el 2% al 3% de los casos.

La FDA detendrá no sólo las mercancías que no cumplan las normas exigidas, sino también las de aquellos importadores que repetidamente violen la legislación. Para ello, la FDA envía una serie de avisos a todas sus oficinas que incluyen los nombres y descripciones de los productos, los expedidores y los importadores que repetidamente han violado las normativas de la FDA. Estos avisos conminan a los inspectores a poner especial atención en ciertos productos a su llegada a puerto, y en algunos casos a prohibir su entrada de forma automática.

Los productos que reiteradamente incumplen las normativas de la FDA o que se sospecha pueden ser peligrosos para la salud también son automáticamente retenidos. Los avisos de detención automática se utilizan para determinar que cargamentos han de ser rechazados de inmediato sin realizar una posterior inspección. Ocasionalmente, la FDA aplica la detención automática a determinados productos provenientes de un país o región cuando las condiciones que violan la normativa pueden estar generalizadas geográficamente.

Este tipo de detenciones generales son bastante raras y se aplican sólo cuando se han agotado otras formas de resolver el problema. Hoy en día, por ejemplo, las importaciones de pez espada de todos los países son rechazados porque repetidamente se han encontrado en ellas altos niveles de mercurio.

La Agencia identifica también importadoras y exportadoras sospechosos. Aquellos importadores que continuamente introducen productos que infringen la ley, o que una vez rechazados intenten introducirlos por otro puerto estadounidense, o intentan evadir la normativa de la FDA, reciben un aviso de que a sus productos les puede ser prohibida la entrada automática.

Una vez que un producto es automáticamente retenido, no será despachado hasta que su importador o expedidor pruebe que tal producto cumple los requisitos exigidos por la FDA. Además, los infractores de tales regulaciones pueden ser sancionados no sólo con la retención de los productos, sino a través de disposiciones judiciales que pueden provocar la confiscación de los mismos, su prohibición en el país y la imputación de cargos criminales.

El registro de las importaciones detenidas en la frontera estadounidense es la base de datos OASIS de la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA (*ORA-FDA – Office of Regulatory Affairs*) y se encuentra en su sitio web. Esta documenta todas las detenciones de productos extranjeros en la frontera de los Estados Unidos y sólo presenta información mensual (Mes anterior) a través de un Informe de importaciones rechazadas (IRR).

La Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos autoriza a la FDA a detener a un producto regulado que parece estar fuera del cumplimiento de la Ley. La oficina del distrito de la FDA emitirá a continuación, un “Aviso de Acción de la FDA” especificando la naturaleza de la infracción al propietario o consignatario. El propietario o el destinatario tiene derecho a una audiencia informal con el fin de prestar declaración sobre la admisibilidad del producto. Si el propietario no puede presentar pruebas de que el producto se encuentra en el cumplimiento o no puede presentar un plan de traer el producto a la situación de cumplimiento, la FDA emitirá otro “Aviso de Acción de la FDA” denegando la admisión para el producto. Luego, el producto tiene que ser exportado o destruido en un plazo de 90 días.

El Informe de Rechazos a las Importaciones (IIR), informa sobre aquellos productos en los que la determinación fue de denegar la admisión a todos o parte de los productos que se ofrecen para la importación.

La IIR se genera a partir de los datos recogidos por el Sistema Operativo y Administrativo para Apoyo a las Importaciones de la FDA (OASIS) y se actualiza mensualmente.

Posterior a los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, EEUU se ha movilizado para asegurar la seguridad de sus puestos fronterizos y de los alimentos consumidos por su población. En esta sección se mencionan las principales regulaciones que afectan a los productores, procesadores y exportadores de alimentos hacia los EEUU. Para conocer en detalle todas las iniciativas del sistema de aduanas se recomienda ver la dirección:

<http://www.customs.ustreas.gov/xp/cgov/import/>

El 12 de junio del 2002, los Estados Unidos firmó la Ley “Seguridad de la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo” o “Ley 107 188”, la cual está diseñada para proteger al país contra amenazas de bioterrorismo a sus fuentes de alimentación, incluyendo alimentos foráneos.

Otras previsiones de la Ley que podrán repercutir en el comercio de productos agroalimentarios son las siguientes:

- Autoriza a la FDA a detener cualquier envío de alimentos cuando exista "evidencia creíble" de que puede suponer un riesgo para personas o animales.
- Establece que aquellas personas o entidades que cometan infracciones graves o intenten importar productos que supongan un grave riesgo para la salud sean inhabilitadas para importar en los EEUU durante un plazo de cinco años.
- Requiere que todos los establecimientos, nacionales o extranjeros, que transformen, procesen, envasen o almacenen alimentos con destino a los EEUU estén registradas en la FDA<sup>6</sup>. Pueden hacerlo a través de un sistema de registro vía Internet.
- Requiere que los importadores hagan una notificación previa de los envíos con una antelación mínima<sup>7</sup>.

---

A partir del 12 de diciembre del 2003, la FDA deberá recibir notificación previa de todas y cada una de las partidas de alimentos que ingresen a los Estados Unidos. La ley exige a los importadores que proporcionen a la FDA una notificación anticipada con no menos de 8 horas y no más de 5 días antes del envío, hasta que las normativas entren en vigor.

Las instalaciones alimentarias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos deberán registrarse en la FDA.

Las personas que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben, almacenan o importan alimentos estarán obligados a crear y mantener los registros que la FDA estime necesarios para identificar las fuentes previas de abastecimiento y los receptores posteriores de estos alimentos, es decir, de donde vienen y quienes lo reciben.

Se autoriza a la FDA a retener administrativamente alimentos, si la agencia tiene pruebas o información creíble de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o muerte de personas o animales.

---

La definición de alimento utilizada en la norma propuesta coincide con la definición de alimentos de la sección 201(f) de la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Incluye alimentos y bebidas para el consumo humano y animal.

Los alimentos transportados en el equipaje personal de los individuos que entran en los Estados Unidos destinados al uso personal de esa persona, o los productos cárnicos, de pollería o huevos que están bajo el control exclusivo del Departamento de Agricultura de los EE.UU. en el momento de la importación no están cubiertos por la normativa propuesta de notificación previa. Todos los demás alimentos estarán sujetos a esta normativa, estén o no destinados al consumo en los Estados Unidos. (Incluye alimentos en tránsito).

---

Todas las instalaciones estadounidenses y extranjeras que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos. Además de las excepciones especificadas en cada reglamento, las nuevas normativas se aplicarán a todas las instalaciones para todos los productos de alimentación humana y animal regulados por la FDA, incluidos los suplementos de la dieta, las leches maternizadas, las bebidas (incluidas las alcohólicas) y los aditivos alimenticios.

---

El gobierno de los Estados Unidos, ha delegado al FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) la responsabilidad del desarrollo y el cumplimiento de todas las normativas de seguridad en el suministro de alimentos a los Estados Unidos. Los requisitos de registro y notificación se exigen a todos los envíos a partir del 12 de diciembre de 2003.

El Servicio de Aduanas es un organismo del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos y es responsable de aplicar la Ley de Aranceles de 1930 y sus enmiendas. Su principal misión es la de fijar y recaudar todos los aranceles, impuestos y tasas sobre las mercancías importadas y la de aplicar la legislación aduanera y otras legislaciones pertinentes, así como ciertas leyes y tratados de navegación. El territorio aduanero los Estados Unidos consta de los 50 Estados de la Unión, además del Distrito de Columbia y Puerto Rico. El Servicio de Aduanas también es responsable de aplicar las leyes aduaneras en las Islas Vírgenes estadounidenses.

Cuando un cargamento llega a los Estados Unidos, el importador estadounidense debe presentar los documentos necesarios para el despacho de la mercancía al director del distrito o del puerto de entrada. Los productos importados no se consideran legalmente ingresados en el país hasta que el cargamento no se encuentre dentro de los límites del puerto de entrada, la entrega de las mercancías haya sido autorizada por el Servicio de Aduanas y los derechos aduaneros estimados se hayan pagado. Es responsabilidad del importador el arreglo de los trámites necesarios para la inspección y paso de la Aduana.

Solamente el dueño, el comprador o el agente aduanero autorizado puede tramitar la entrada de las mercancías en los Estados Unidos. Cuando la mercancía se consigna “a la orden” (*To order*), el conocimiento de embarque, correctamente autorizado por el consignatario puede servir como prueba del derecho de importación de las mercancías. Un conocimiento de embarque aéreo puede usarse para mercancías que llegan por esta vía.

Se recomienda usar un agente aduanal, para facilitar el proceso que participe en el sistema de Interfase Automático con Agentes Aduaneros (ABI)<sup>8</sup>

La interfase automatizada con corredores de aduana (ABI) es un componente del sistema comercial automatizado del Departamento de Aduanas, que permite a participantes calificados enviar información al servicio de aduanas en forma electrónica. Es un programa voluntario disponible a los corredores, importadores, empresas de transporte, autoridades portuarias, y centros independientes de servicio. Más del 96% de las entradas enviadas a la Aduana se efectúan a través de este sistema. La empresa de transporte en el país de origen entra la descripción del producto en el Sistema de Manifiestos Automatizado (AMS)<sup>9</sup>.

El Sistema de Manifiestos Automatizado (AMS) es un sistema multimodular para control de cargas y notificar su liberación. AMS interconecta directamente con los sistemas de la Aduana de selección de carga y liberación bajo fianza, e indirectamente con el sistema Interfase Automatizado

entre corredores de aduana y la Aduana. Este último se efectúa mediante el Pedimento de Importación Electrónico (ABI). Esto permite la rápida identificación y liberación de envíos de bajo riesgo. AMS aumenta la velocidad del flujo de carga y procesamiento de entradas de aduana y provee a sus participantes autorización electrónica de liberar el cargo antes de su llegada.

El despacho de mercancías importadas es un trámite que consiste en dos fases:

- La presentación de los documentos necesarios para determinar si las mercancías pueden retirarse de la custodia aduanera y
- La presentación de los documentos que contienen la información para la tasación de los gravámenes arancelarios y para las estadísticas sobre importaciones.

Ambos trámites pueden realizarse electrónicamente a través de un programa llamado *Automated Broker Interface* perteneciente al Sistema Comercial Automatizado (ACS)<sup>10</sup>.

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 los Estados Unidos, en el lugar indicado por el director del distrito/ área. Estos documentos consisten en:

- Cualquiera de los siguientes: Manifiesto de Despacho (*Entry Manifest*, formulario aduanero 754333) Solicitud y Permiso Especial para Despacho Inmediato (*Application and Special Permit for Immediate Delivery*, formulario aduanero 3461); algún otro formulario de despacho de mercancías exigido por el director del distrito.
- Prueba del derecho de ingreso de la mercancía en el país.
- Factura comercial o una factura proforma, cuando no se pueda presentar la factura comercial.
- Lista de bultos, si procediera.
- Otros documentos necesarios para determinar la admisibilidad de la mercancía.
- 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. Se presenta normalmente en forma de fianza asegurada por una compañía fiadora domiciliada en los Estados Unidos.

---

Después de la presentación de la declaración de despacho, el cargamento puede ser revisado por la Aduana, quien permitirá la entrada del cargamento siempre y cuando no se haya incurrido en alguna infracción legal o reglamentaria.

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. El resumen de la documentación de despacho consiste en:

- La declaración de despacho, que se devuelve al importador, agente aduanero u otro agente autorizado después de la entrega de las mercancías.
- Formulario *Entry Summary* (formulario aduanero 7501).
- Otras facturas y documentos necesarios para fijar los aranceles, utilizar con fines estadísticos o determinar que se han cumplido todos los requisitos de importación.

---

Antes de la entrega de mercancías, el director del distrito o del puerto recogerá una muestra de las mismas para su examen por los funcionarios de aduanas bajo unas condiciones adecuadas que aseguren la protección de la mercancía. La función del reconocimiento es determinar:

- El valor de las mercancías y su tratamiento arancelario.
- Si las mercancías deben ser marcadas con el nombre del país de origen o si se requiere algún marchamo o rótulo especial; en este último caso, se comprueba si se ha llevado a cabo de forma reglamentaria.
- Si el cargamento contiene artículos prohibidos.
- Si la mercancía está correctamente descrita en la factura.
- Si hay alguna diferencia (por exceso o por defecto) entre la cantidad de mercancía importada y la indicada en la factura.
- Si contiene algún tipo de drogas. Debido a que los contrabandistas usan cualquier medio posible para esconder narcóticos, se examinan todos los aspectos del cargamento como recipientes, paletas, cajas, etc.
- Los funcionarios de aduanas comprobarán la cantidad de la mercancía importada, permitiendo una reducción de los derechos aduaneros en los casos en los que falte mercancía y cobraran derechos adicionales en los casos de exceso.

---

Un embalaje ordenado permitirá que los funcionarios de aduanas examinen, pesen, midan y concedan la entrega de la mercancía sin demora. Los importadores pueden acelerar el proceso de inspección estableciendo junto con el Servicio de Aduanas una serie de normas estándar de embalaje que permitirán un reconocimiento eficaz de la mercancía con un mínimo de retraso, dado y coste. Se facilita mucho la labor de reconocimiento si los bultos contienen productos de un solo tipo, o su contenido y valor son uniformes. Si los contenidos y los valores varían, se aumenta la posibilidad de demora y confusión.

Algunas sugerencias para agilizar el despacho de mercancías en la Aduana son:

- Asegurarse de que las mercancías están registradas en la factura de manera sistemática.
- Mostrar la cantidad exacta de artículos contenidos en cada caja, bulto, cajón u otro paquete.
- Poner marcas y números en cada bulto.
- En la factura comercial, mostrar las mismas marcas o números que llevan los bultos.

Para las últimas regulaciones de embalaje en los EEUU, entre ellas el relacionado al embalaje de madera y control de plagas ver:

[http://www.fas.usda.gov/ffpd/WTO\\_SPS\\_TBT\\_Notifications/Forest\\_Products/NUSA705A1.pdf](http://www.fas.usda.gov/ffpd/WTO_SPS_TBT_Notifications/Forest_Products/NUSA705A1.pdf) y

[http://www.fas.usda.gov/ffpd/WTO\\_SPS\\_TBT\\_Notifications/Forest\\_Products/NUSA705\\_FedRegNotice.pdf](http://www.fas.usda.gov/ffpd/WTO_SPS_TBT_Notifications/Forest_Products/NUSA705_FedRegNotice.pdf)

---

Las facturas deben contener la siguiente información requerida por la Ley Arancelaria (*Tariff Act*):

- El puerto de entrada de la mercancía.
- Si la mercancía está ya vendida o hay un acuerdo para venderla, la factura ha de indicar el momento de la venta, el lugar y los nombres del comprador y vendedor. Si está consignada, la fecha y origen del cargamento y los nombres del expedidor y destinatario.
- Una descripción detallada de la mercancía, incluyendo el nombre por el cual se conoce cada artículo, el grado o calidad de los mismos y las

marcas, números y símbolos bajo los que se venden en el país de origen. Además, se deberán especificar cuáles son las marcas y números impresos de los paquetes que embalan la mercancía.

- La cantidad de mercancía, por peso y medida
- Si está vendida o hay un acuerdo para venderse, el precio de compra de cada artículo en la moneda de la venta.
- Si la mercancía está consignada, el valor de cada artículo en la moneda normalmente empleada para tales transacciones. Si no se supiera ese valor, se indicaría el precio, en esa misma moneda, que el fabricante, vendedor, despachador o dueño hubiera recibido o hubiera aceptado recibir por tal mercancía si se vendiese en condiciones normales de mercado y en las cantidades al por mayor habituales en el país de origen.
- El tipo de divisa.
- Todos los gastos relativos a las mercancías, detallados por nombre y cantidad, incluyendo fletes, seguros, comisiones, cajas, envases, embalajes y costes de embalaje; si no se han incluido en los arriba citados, deberán incluirse también todos los gastos incurridos al poner las mercancías desde el puerto de embarque hasta el primer puerto de ingreso en los Estados Unidos. No habrá que detallar, sin embargo, los gastos de embalaje, cajas, contenedores y fletes interiores que fueron necesarios para llevar la mercancía hasta el puerto de donde luego se exportó. Cuando toda esa información no aparezca así detallada en la factura original, deberá incluirse en una hoja adjunta.
- Detalle de cualquier rebaja, reintegro de derechos aduaneros, subsidio o descuento a la exportación que se conceda.
- El país de origen.
- Todos los bienes y servicios utilizados para la producción de la mercancía cuyo valor no está incluido en el precio de la factura comercial.

La factura y todos los documentos adjuntos deberán estar escritos en inglés o ir acompañados de una traducción exacta. Si la factura comercial requerida no se presenta en el momento de despacho de la mercancía, una declaración en la forma de una factura (como una factura proforma) deberá suplir a aquélla. También se deberá, proveer una fianza para asegurar la presentación de la factura requerida dentro de los 120 días siguientes a partir de la fecha de despacho. Si se necesita la factura para fines estadísticos, por lo general debe presentarse en los 50 días siguientes a partir de la fecha de presentación del resumen de despacho. Para mayor información: <http://www.customs.gov/xp/cgov/import/>

- Departamento de Aduana y Patrulla de las Fronteras.
- – Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal/  
Secretaria de Agricultura de los Estados Unidos.
- Servicio e Inspección de Inocuidad de los Alimentos.
- – Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos.

Cargas por supervisión, destrucción, fumigación, re inspección y/o reexportación se determinan y se comunican a la Aduana para que se los cobre al importador.

La mayor parte de los países desarrollados ha establecido normas sobre las tolerancias de plaguicidas, herbicidas y fungicidas utilizados en la producción y tratamiento de los productos agrícolas, conocidos como Límites Máximos de Residuos (MLR por sus siglas en inglés).

La base legal con la que actúa la Agencia para la Protección Ambiental de los EE.UU (EPA) son la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)*<sup>11</sup> y la *Food Quality Protection Act (FQPA)*.<sup>12</sup>

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Pesticidas (FIFRA) exige a la EPA., que todos los pesticidas utilizados en los Estados Unidos sean registrados, y que establezca medidas de tolerancia segura para los residuos químicos que puedan encontrarse en los alimentos domésticos o importados. La Administración de Alimentos y Drogas (FDA) es responsable por la inspección de alimentos domésticos e importados para asegurar que los pesticidas ilegales no estén presentes en los productos. Además, la EPA debe establecer la cantidad de residuos de agroquímicos que pueden permanecer en los alimentos. Estos límites de residuos son conocidos como “tolerancias”. Las tolerancias son implementadas para que los alimentos importados sean aptos para el consumo humano.

Los límites de tolerancia de residuos de agroquímicos para cualquier fruta se pueden encontrar en la página: <http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm> insertando la palabra en “Search”. Es importante revisar éstos datos continuamente ya que se modifican con regularidad. Estos límites son el valor máximo permitido en partes por millón: ppm. Los límites son establecidos por el *Environmental Protection Agency (EPA)* y la FDA es la encargada de tomar las muestras y analizarlas.

Las tolerancias para cada uno de los pesticidas y tipos de alimentos se encuentran en la 40CFR180, 185 y 186. Estas tolerancias también se encuentran disponibles en la base de datos de la EPA denominada *PESTICIDE TOLERANCE INDEX SYSTEM (TISINFO)*.<sup>13</sup>

Por otra parte las tolerancias de residuos de medicamentos veterinarios son determinadas por la FDA a través de las tolerancias del *CENTER FOR VETERINARY MEDICINE (CVM)*, aunque el control de los mismos es realizado por el FSIS. La lista de medicamentos veterinarios aprobados por la FDA puede encontrarse en la base de datos *FDA Approved Animal Drug Products*<sup>14</sup>; la cual se basa a su vez en las disposiciones pertinentes del *CODE OF FEDERAL REGULATIONS*, en especial las relativas a tolerancias de residuos.<sup>15</sup>

Se subraya que las tolerancias para pesticidas y medicamentos veterinarios en los alimentos, establecidas por las autoridades estadounidenses pueden ser diferentes a las vigentes en los diferentes países. La FDA es la agencia encargada de velar por el cumplimiento de los residuos en alimentos procedentes tanto de pesticidas como de medicamentos veterinarios, contaminación biológica y rastreo de los productos.

En respuesta a los recientes problemas en materia de sanidad de los alimentos y de terrorismo internacional, diversos países han aumentado los controles en todas las etapas de la producción, el procesamiento y la distribución de alimentos, a fin de proteger a los consumidores contra la contaminación de los mismos.

Con el propósito de aumentar la seguridad del consumidor, muchos gobiernos sugieren utilizar métodos de manejo tales como el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP); dichos controles se pueden usar de manera permanente para reducir el riesgo de contaminación, las enfermedades producidas por los alimentos y otros peligros. Cabe señalar que la certificación HACCP para algunos sectores alimenticios en los Estados Unidos se está convirtiendo en un elemento obligatorio y no solo facultativo en las importaciones de los mismos. En algunas ocasiones, estas no son exigidas por las leyes federales o estatales, sino más bien por los clientes en los mercados internacionales.

Si desea obtener más información sobre sanidad de los alimentos y los sistemas HACCP, consulte en Internet el siguiente sitio: FAO: [www.fao.org/es/ESN/food/foodquality\\_haccp\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/foodquality_haccp_es.stm) (Español, inglés y francés)

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

---

La FDA requiere para algunos productos la presentación de información adicional.

Los productos enlatados de baja acidez son productos como las legumbres verdes, los champiñones, el atún, etc. envasados en recipientes cerrados herméticamente y con un PH superior al 4,6 y una actividad del agua del 0,85. Los productos acidificados son productos de baja acidez a los que se le añade ácido para reducir su PH a 4,6 o menos. Algunos ejemplos de este tipo de productos son: conservas en escabeche, pimientos o alcachofas en lata. Los productos acidificados deben tener una actividad del agua superior al 0,85 para cumplir la normativa.

Cada planta procesadora de productos enlatados de baja acidez y acidificados que exporta sus productos a los Estados Unidos debe:

- Registrarse en la FDA.
- Aportar información sobre todos los procesos de producción que tiene registrados.

En caso contrario se retendrán todos los envíos de dicha empresa en los puertos de entrada a los Estados Unidos hasta que la planta procesadora cumpla los requisitos establecidos. La FDA recomienda que los importadores se informen bien de la normativa vigente para este tipo de productos. Cuando un importador no está seguro si el producto que va a importar es de baja acidez o es un producto acidificado, debe contactar con la empresa procesadora para obtener la información técnica necesaria. Si la firma procesadora no es capaz de determinar la categoría de sus productos, FDA puede ofrecer su asistencia.

Enviar el nombre del producto (en inglés), los procedimientos específicos de tratamiento, el PH del producto, la actividad del agua y un listado cuantitativo de los ingredientes del producto a:

*FDA's Division of Enforcement, HFS607 200 C Street, S.W. Washington, DC 20204*

Los importadores estadounidenses deben asegurarse antes de importar los productos que la firma procesadora está registrada en la FDA.

Una vez que la FDA reciba el formulario de registro debidamente terminado (*Food Canning Establishment Registration Form FDA 2541*), otorgará a cada firma procesadora registrada un número llamado *Food Canning Establishment Number (FCE#)* que permite a la FDA reconocer el registro e historial de la firma.

Los importadores de EEUU., deben contactar con la planta procesadora para verificar el registro de la misma en la FDA y obtener el número FCE. La FDA recomienda que sean las empresas procesadoras las que rellenen el formulario de registro. Sin embargo, en algunos casos, los importadores pueden realizar esta operación actuando como representantes autorizados. La FDA requiere una carta de la firma autorizando al importador a actuar como su representante y a efectuar el registro en la FDA. Dicha carta ha de estar incluida en la documentación de registro.

Se denomina “programa de tratamiento de enlatado de alimentos” a aquel que ha sido creado por una autoridad competente y que está diseñado para obtener la esterilidad desde el punto de vista comercial. Los elementos de tal proceso incluyen el tiempo de tratamiento y la temperatura, así como otros factores críticos (peso en seco, fórmula, actividad del agua, etc.). La FDA no certifica los procedimientos y es responsabilidad de la firma comercial obtener unos programas de tratamiento establecidos por una autoridad competente, así como asegurar que las pautas exigidas son seguidas.

La FDA debe recibir una información completa sobre estos programas, que deberán registrarse en la Agencia antes de que los productos se importen en los Estados Unidos. Posteriormente, técnicos expertos en alimentación, pertenecientes a la FDA, corregirán y revisarán esta información con el fin de precisarla y completarla. El proceso puede tardar varias semanas debido a la cantidad de formularios que hay que presentar.

Si se considera que los programas de tratamiento de enlatado son cuestionables, incompletos o incorrectos, se devolverán los formularios a la empresa procesadora para que los clarifique y/o complete. Hasta que dichos formularios no sean aceptados por la FDA, no se considerarán para su registro y se detendrá cualquier envío a los Estados Unidos realizado por dicha firma. Las plantas procesadoras deben registrar un programa de tratamiento por cada tipo y por cada tamaño de envase de los productos de baja acidez o acidificados que deseen exportarse a los Estados Unidos. El formulario utilizado dependerá del tipo de tratamiento definido por las plantas procesadoras. Los formularios son:

- FDA-2541a: Todos los métodos excepto el aséptico de baja acidez.
- FDA-2541c: Sistema de envasado aséptico de baja acidez.

La FDA recomienda que sean las plantas procesadoras las que rellenen estos formularios, ya que esta labor requiere un conocimiento preciso del funcionamiento de los procesos térmicos e información científica relativa a la resistencia de los alimentos al calor para eliminar posibles bacterias. En algunos casos, los importadores pueden aportar esta información actuando como representantes de la firma procesadora, para lo que necesitarán una autorización escrita de ésta. La carta de autorización debe incluirse con los formularios de registro de los tratamientos. Antes de entregar los formularios a

la FDA, la información sobre los tratamientos debe ser autorizada. Las normativas sobre el registro y el archivo de los tratamientos se encuentran en el Título 21 del Código de Normas Federales (*Code of Federal Regulations CFR*), partes 108.25, 108.35, 113 y 114.

A modo indicativo, se expone a continuación el reparto de competencias en la administración estadounidense federal en materia de reglamentación alimentaria.

La *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* (FDA), agencia dependiente del HHS (*UNITED STATES OF HUMAN AND HEALTH SERVICES DEPARTMENT*, Ministerio de Sanidad y Consumo estadounidense) inspecciona los siguientes alimentos:

- Los productos alimentarios sólidos o líquidos que no contengan alcohol o más de un 2% de contenido en componentes cárnicos.
- Los alimentos para animales.
- Las aguas y bebidas embotelladas.
- Medicamentos y Suplementos Nutricionales
- Cosméticos

Esta agencia está dividida en diferentes departamentos, responsables cada uno de ellos de un área específica. Entre ellos está el Centro para la Higiene Alimentaria y Nutrición Aplicada (*CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION, CFSAN*). Este departamento ha elaborado un documento en español que describe las principales competencias de la FDA en alimentos y productos cosméticos. La FDA dispone igualmente de una guía dirigida a fabricantes nacionales e importadores que provee información sobre los diferentes formularios disponibles de la FDA, las ayudas para las pequeñas y medianas empresas y otros procedimientos administrativos.

Por su parte, el *FOOD SAFETY INSPECTION SERVICE* (FSIS), agencia dependiente del USDA (*UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE*, Ministerio de Agricultura Estadounidense) controla todos los productos que contengan más de un 2% de contenido cárnico cocinado o más de un 3% de contenido cárnico en crudo<sup>19</sup>, tales como:

- la carne de ovino, caprino, vacuno, porcino y equino.
- la carne de aves (pollos, pavos, patos, ocas y gallinas pintadas).
- los huevos y productos derivados.

- la FDA tiene jurisdicción sobre la carne de pescado, búfalo, conejo, venado, caza, y, en general, sobre las carnes no incluidas bajo la jurisdicción del FSIS.

Por otra parte, el *ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE* (APHIS), Servicio de Inspección Sanitaria y Fitosanitaria dependiente del USDA, se encarga de velar por la sanidad vegetal y animal de los productos importados.

Finalmente, el control de las bebidas alcohólicas corresponde al *ALCOHOL AND TOBACCO TRADE and Tax Bureau* (TTB), agencia dependiente del Departamento del Tesoro (*DEPARTMENT OF THE TREASURY*).

---

La autoridad legal bajo la cual la FDA tiene la potestad de inspeccionar y regular los alimentos importados emana de la sección 801 de la *FEDERAL FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT* (FFDCA). Las responsabilidades de la FDA en esta materia se detallan en la subparte E del capítulo 21 del Código de Regulaciones Federales (*21CFR1Subpart E*). El principio seguido por la FDA a la hora de autorizar la importación de alimentos es que éstos deben ser sustancialmente idénticos a los producidos domésticamente en los Estados Unidos, en lo que se refiere a sus garantías sanitarias.

A continuación se resumen los procedimientos seguidos por la FDA en la importación de productos alimentarios:

La FDA colabora con el Servicio Aduanero estadounidense (*U.S.CUSTOMS SERVICE*) en la tramitación de las importaciones de productos alimentarios (ver 19CFR142).

De esta forma, el importador está obligado a declarar al Servicio Aduanero la entrada de productos alimentarios mediante un aviso de entrada (*"ENTRY NOTICE"*) así como a depositar una garantía (*"ENTRY BOND"*, ver 21CFR1.97). Esta garantía es obligatoria para todos aquellos productos que superen los 2.000 dólares, e igualmente exigible para los productos cuyo valor no supera los 2.000 dólares pero que pueden ser contrarios a las exigencias de la reglamentación estadounidense.

Esta declaración puede realizarse en papel escrito o electrónicamente utilizando el sistema de información electrónica del Servicio Aduanero (*Automated Commercial System*) que permite seguir, controlar y examinar cualquier producto importado en los Estados Unidos.

Por su parte, la FDA dispone de su propio sistema de información electrónico (*OPERATIONAL AND ADMINISTRATIVE SYSTEM FOR IMPORT*

*SUPPORT, OASIS*) que permite a su vez conocer las importaciones de productos alimentarios en Estados Unidos en lo que se refiere al tipo de producto, país de origen y fecha de llegada.

La FDA no exige un *certificado sanitario* para la importación de productos alimentarios, aunque los importadores deben disponer de los documentos necesarios que demuestren la salubridad de los productos alimentarios a importar; así como efectuar las gestiones previas para la importación de ciertos productos (por ejemplo, conservas acidificadas o diversos tipos de quesos).

La FDA tiene poder discrecional para efectuar inspecciones sanitarias de los productos importados (ver 21CFR2.10 y 21CFR2.19).

En caso de que la FDA renuncie a efectuar dicha inspección, en base al historial de inspecciones de la compañía implicada o de la naturaleza del producto, se expide un documento que libera la mercancía para su comercialización en Estados Unidos ("*MAY PROCEED NOTICE*"). Este es el caso más corriente, ya que sólo un 2% de los productos alimentarios importados en los Estados Unidos son inspeccionados por la FDA.

La FDA puede igualmente detener la importación de los productos alimentarios que juzgue oportuno sin realizar un análisis previo (es lo que se denomina "*DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION*").

Si la FDA decide inspeccionar un producto alimentario que se pretende importar, expide lo que se denomina una notificación de muestreo y análisis ("*NOTICE OF SAMPLING*"). En función de los resultados del análisis, la FDA puede:

- para su comercialización en Estados Unidos, si los resultados del análisis y del examen de la documentación aportada por el importador demuestran que el producto a importar se ajusta a la reglamentación estadounidense. La FDA envía en este caso un aviso al Servicio Aduanero y al importador para liberar la mercancía ("*NOTICE OF RELEASE*") aunque los servicios aduaneros pueden retener el producto por otras razones.
- si los análisis realizados del mismo o la documentación aportada por el importador concluyen que dicho producto no se ajusta a la legislación estadounidense aplicable. En este caso la FDA envía al Servicio Aduanero y al importador un aviso de detención ("*NOTICE OF DETENTION*").

En función del motivo de rechazo de la mercancía, la FDA puede marcar el producto en cuestión de la compañía exportadora para la realización automática de controles reforzados en su importación en los Estados Unidos (es lo que anteriormente se ha citado como "*DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION*").

Los motivos para los controles automáticos son, principalmente:

- Que el producto en cuestión no cumpla con la legislación estadounidense, especialmente la FFDCA.
- Que presente ciertos riesgos para la salud humana tales como presencia en el mismo de *LISTERIA*, *SALMONELLA* u otros organismos patógenos; presencia de metales pesados o presencia de aditivos y colorantes a los cuales ciertas personas puedan ser especialmente sensibles. El análisis de una sola muestra basta para determinar estos riesgos.
- Que la FDA disponga de información suficiente para determinar que el producto a importar presenta riesgos para la salud humana. Estas informaciones pueden basarse en inspecciones de la FDA en países extranjeros o en las condiciones de los países exportadores.
- Que el producto a importar haya sido fabricado inadecuadamente o sin respetar las Buenas Prácticas de Fabricación publicadas por la FDA. Véase el manual titulado “*Good Manufacturing Practices*”<sup>21</sup> publicado por la FDA.

La FDA ha publicado una guía indicativa<sup>22</sup> para ayudar a los pequeños establecimientos a comprobar que cumplen las condiciones generales sanitarias necesarias para comercializar sus productos en Estados Unidos, y que ha sido complementada por otras guías que detallan el nivel máximo de defectos<sup>23</sup> admisible en los productos alimentarios así como las condiciones de transporte<sup>24</sup> que garantizan la higiene y salubridad de los alimentos.

Estos productos marcados para control automático pueden ser liberados para su comercialización en los Estados Unidos mediante el oportuno análisis que pruebe la inocuidad para la salud humana del mismo. Tras cinco importaciones sucesivas liberadas después del oportuno análisis, la FDA contemplaría la exclusión del producto de los controles automáticos. Esto significa que el producto no sería examinado de un modo automático, aunque tendría las mismas probabilidades que cualquier otro producto importado de ser examinado por los inspectores de la FDA. Como se mencionó anteriormente, el número de importaciones sucesivas requeridas para la exclusión suele ser de cinco, aunque podría variar dependiendo de una multitud de factores. Este número se eleva a doce importaciones sucesivas en el caso de que el motivo de inclusión fueran las condiciones del país o región exportadora. Finalmente, la exclusión de los controles automáticos de un producto incluido como consecuencia de una inspección de la FDA en un país extranjero, solo es posible mediante una nueva inspección.

Los importadores de productos que hayan sido detenidos por la FDA, bien de oficio, por estar marcados para control automático, o bien por decisión autónoma de la FDA, reciben un aviso de detención y audiencia (“*NOTICE OF*

*DETENTION AND HEARING*”). Una vez recibido este aviso el importador dispone de diez días hábiles, prorrogables a demanda del importador, para realizar sus observaciones al respecto. Si el importador no aporta alegaciones satisfactorias para la FDA en el plazo de diez días, la FDA emite un aviso de rechazo de admisión del producto en cuestión (*“NOTICE OF REFUSAL OF ADMISSION”*). El producto rechazado debe destruirse o reexportarse en un plazo máximo de noventa días.

La FDA emite este aviso de rechazo de admisión si se cumple que:

- El producto ha sido fabricado, tratado o empaquetado sin cumplir la legislación estadounidense o bien los métodos empleados en su fabricación no se ajustan a las “Buenas Prácticas de Manufactura”.
- La venta del producto en cuestión en el país de fabricación está limitada o prohibida en razón de su composición o proceso de fabricación.
- El producto en cuestión está alterado, indebidamente etiquetado o viola las disposiciones de la sección 201 de la FFDCA.

En el plazo arriba mencionado de diez días, el importador puede aportar toda la documentación que juzgue oportuna para demostrar que el producto a importar se ajusta a la legislación estadounidense. En este caso, la FDA procede al análisis de una muestra de la mercancía detenida cuyo resultado, de ser favorable al importador, obliga a la FDA a liberar la mercancía emitiendo un aviso de liberación con la mención *“ORIGINALLY DETAINED AND NOW RELEASED”*.

Igualmente, el importador puede solicitar a la FDA, en este plazo de diez días, que se le permita reacondicionar la mercancía detenida (*“PETITION TO RECONDITION”*, ver 21CFR1.95). La FDA supervisa las operaciones de reacondicionamiento cargando las correspondientes tasas al importador (ver 21CFR1.99). El importador, una vez concluidas las mismas, debe facilitar a la FDA un certificado que atestigüe la finalización de esta operación (*“IMPORTER’S CERTIFICATE”*). La FDA, en base a este certificado, debe decidir inmediatamente la liberalización de la mercancía o la realización de nuevos análisis. La FDA puede acceder, aunque raramente lo hace, a una segunda petición de reacondicionamiento de la mercancía (*“APPLICATION TO RECONDITION, SECOND ATTEMPT”*) por parte del importador en el caso de que el primer reacondicionamiento no haya sido satisfactorio para la FDA. Si este segundo reacondicionamiento tampoco es satisfactorio, la mercancía debe ser destruida o reexportada; tal como se ha indicado anteriormente, en un plazo de 90 días tras la recepción del *“NOTICE OF REFUSAL OF ADMISSION”*.

El Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (FSIS) es la agencia de salud pública del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

(USDA), encargada de asegurar que la oferta comercial doméstica de carnes, productos avícolas y de huevos sea segura, saludable y con el etiquetado y embalaje adecuados. El USDA a través del FSIS, controla la importación de productos cárnicos en los Estados Unidos asegurando su salubridad e inocuidad para la salud humana. El FSIS cumple este mandato siguiendo los procedimientos detallados en 9CFR327 (para carne de équidos, vacuno, ovino y caprino) y en 9CFR 381 (para carne de aves).

Aunque, el FSIS regula la carne, y productos de aves de corral y de huevos, el FDA tiene responsabilidades aliadas asignadas por la ley federal para la inspección de la carne.

El Artículo #620 de la Ley Federal de Inspección de la Carne (*Federal Meat Inspección Act*) prohíbe la adulteración o falso etiquetado y establece el cumplimiento con inspección, estándares de la construcción de edificios, y otras provisiones; métodos humanos de matanza; tratamiento de productos importados como si fuesen nacionales conforme a este capítulo y provisiones con relación a alimentos, productos farmacéuticos y cosméticos; nombres de marca y etiquetas, con una exención para productos exclusivamente para consumo personal. Esta ley se encuentra en la siguiente dirección: [http://www.fda.gov/opacom/laws/meat.htm#SUBCHAPTER\\_1](http://www.fda.gov/opacom/laws/meat.htm#SUBCHAPTER_1).

Las compañías que pretendan exportar productos cárnicos a los Estados Unidos deben primeramente asegurarse de que el sistema de control higiénico de productos cárnicos del país en el que se fabriquen tales productos ha sido debidamente homologado por el FSIS (ver 9CFR327.2 para carne de équidos, vacuno, ovino y caprino y 9CFR381.196 para carne de aves).

Para que un país sea homologado por el FSIS es necesario que:

- El FSIS realice un análisis de la legislación en vigor del país aspirante en especial en lo relativo a contaminación, diseminación de enfermedades, normas de procesado, residuos y normativa sobre fraude económico.
- El FSIS realice además una inspección *IN SITU* del país aspirante que compruebe la implementación de la legislación del país mencionada en el párrafo anterior así como las instalaciones y medios de los que dispone este país (personal del servicio de higiene de los alimentos, laboratorios, etc.).

Entre los requisitos que exige el FSIS para homologar un país o planta figura especialmente el cumplimiento de la nueva normativa estadounidense para el control de patógenos denominada “Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos” (HACCP, en sus siglas inglesas) que comenzó a entrar en vigor progresivamente a principios de 1997 y en la actualidad es vigente plenamente.

El FSIS retiene la facultad de revisar periódicamente esta homologación para asegurar que el país homologado sigue cumpliendo con la legislación

estadounidense al respecto. La homologación se realiza separadamente para carne de aves y el resto de carnes.

Más de 40 países se encuentran actualmente homologados de los que sólo 30 exportan activamente productos cárnicos a los Estados Unidos.

Los establecimientos de los países homologados deben ser previamente autorizados conjuntamente por el FSIS y por la autoridad competente del país homologado en cuestión.

Los importadores de productos cárnicos provenientes de países homologados y plantas autorizadas deben presentar en aduanas dos documentos:

- Un certificado original de sanidad del país exportador que asegure que el producto en cuestión ha sido inspeccionado y aprobado para la exportación por el servicio oficial competente (ver 9CFR327.4 y 9CFR381.97).
- Una petición de inspección por parte del FSIS (*IMPORT INSPECTION APPLICATION AND REPORT*) (ver 9CFR327.10 y 9CFR381.199).

Una vez que el producto en cuestión ha recibido la aprobación por parte del Servicio Aduanero así como por los Servicios de Sanidad Animal, el sistema de información electrónica de aduanas, *AUTOMATED IMPORT INFORMATION SYSTEM*, toma una decisión sobre la reinspección de dicho producto en base a la información suministrada sobre la compañía y país exportador así como el tipo de reinspección a realizar. Esta reinspección puede incluir:

- Los pesos netos de los paquetes.
- La condición del contenedor.
- Los defectos de los productos.
- La incubación de los productos enlatados.
- El examen de las etiquetas.
- Análisis de laboratorios para determinar los aditivos presentes, composición del producto, contaminación microbiológica y residuos.

Especial importancia tiene el control de patógenos en los análisis arriba citados, así como de los residuos de medicamentos veterinarios. El cumplimiento de la normativa HACCP arriba descrita tiene como objetivo garantizar la ausencia de distintos patógenos, tales como *ESCHERICHIA COLI*, *LISTERIA* o *SALMONELLA*. Se destaca igualmente que la irradiación de productos cárnicos está permitida por el FSIS con objeto de minimizar la presencia de patógenos.

Igualmente, se aconseja consultar los límites de residuos de medicamentos veterinarios y otros contaminantes y los límites de residuos de pesticidas en carne y huevos.

El FSIS no suele retener el producto importado hasta la conclusión del examen y análisis arriba citados a menos que el historial de violaciones de la compañía y país exportador aconsejen lo contrario.

Las mercancías que superan esta reinspección reciben un sello (“U.S. *INSPECTED AND PASSED*”) que les permite ser comercializadas en los Estados Unidos (ver 9CFR327.14 y 9CFR381.204). Las que no superan esta reinspección reciben un sello (“U.S. *REFUSED ENTRY*”) que obliga al importador, en un plazo de 45 días, a destruir, reexportar o, previa autorización del FDA, convertir en pienso animal la mercancía rechazada.

De manera específica, la carne de iguana es regulada por la FDA por ser un producto fuera de lo normal. No existe tolerancia para bacterias o *Salmonella* pues la detección de dichos patógenos automáticamente genera un rechazo y excluye su importación.

No está permitida la importación a Estados Unidos de pupusas que contienen carne de cerdo puesto que existe incidencia en El Salvador de fiebre aftosa y no existen zonas certificadas libres de dicha enfermedad. La carne de cerdo es regulada por el USDA y los productos cárnicos regulados por dicha institución tienen que proceder de países, y plantas, que han sido aprobadas por el USDA y son reinspeccionadas periódicamente por la autoridad competente en el país de origen.

Envíos comerciales de carne fresca deben llegar a un puerto en donde el FSIS tiene infraestructura para inspección.

Las bebidas alcohólicas importadas en los Estados Unidos son objeto de una reglamentación especial en lo relativo al etiquetado. Esta normativa está contenida en el 27CFR4 para licores y 27CFR5 para el resto de bebidas.

---

El *ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE (APHIS)*, Servicio de Sanidad Animal y Vegetal del USDA, es la agencia encargada de proteger y promover la sanidad agropecuaria, inspeccionar los productos cárnicos y animales vivos importados en los Estados Unidos, con el objeto de impedir y controlar la introducción de plagas y enfermedades animales.

La importación de productos cárnicos y animales vivos está sujeta a diversas restricciones en razón de la existencia o no de diversas enfermedades en los países exportadores. *APHIS* revisa periódicamente el *STATUS* sanitario de los diversos países exportadores con objeto de tener

en cuenta los brotes o erradicaciones de diversas enfermedades animales que hayan podido producirse.

Inspectores del APHIS destacados en Aduanas aseguran que los productos cárnicos importados en los Estados Unidos cumplen con la legislación/normativa veterinaria vigente. Aquellos productos cárnicos que no cumplan con la misma serán tratados de acuerdo a lo establecido en 9CFR 94.7, *“DISPOSAL OF ANIMALS, MEATS, AND OTHER ARTICLES INELIGIBLE FOR IMPORTATION”*.

A partir del 1 de julio de 2001, a los envíos de productos cárnicos que lleguen a las aduanas estadounidenses sin la documentación requerida en 9CFR 94 se les denegará entrada. Personal de APHIS sellará y numerará el contenedor o caja e informará al importador de las siguientes alternativas:

1. Si el envío llega por vía marítima, el producto deberá ser reexportado según lo previsto en 9CFR 94.7(a), que establece que cualquier envío de productos cárnicos por vía marítima a los Estados Unidos, y cuya entrada sea denegada, debe ser reexportado en un plazo de 48 horas, o destruido de un modo aceptable para los Servicios Veterinarios (APHIS).
2. Si el envío llega a la aduana por ferrocarril o vía aérea, el producto debe ser reexportado según lo previsto en 9CFR 94.7(b), que establece que cualquier envío de productos cárnicos por vía aérea o ferrocarril a los Estados Unidos, y cuya entrada sea denegada debe ser reexportado en un plazo de 24 horas, o destruido de un modo aceptable para los Servicios Veterinarios (APHIS).
3. Si el envío llega por un medio distinto de vía marítima, aérea o ferrocarril, el producto debe ser reexportado según lo previsto en 9CFR 94.7(c), que establece que cualquier envío de productos cárnicos por medio distinto de vía marítima, vía aérea o ferrocarril a los Estados Unidos, y cuya entrada sea denegada debe ser reexportado en un plazo de 8 horas, o destruido de un modo aceptable para los Servicios Veterinarios (APHIS).

Los envíos de carne cuya entrada sea rechazada, prohibida o no admisible en los Estados Unidos por cualquier razón serán tratados de acuerdo a las disposiciones de 9CFR 94.7 arriba expuestas.

Las regulaciones de cuarentena para plantas del USDA están divididas en dos clases: prohibitivas y restrictivas. Las primeras prohíben la entrada de plantas o sus partes, que estén sujetos a plagas cuya cura o tratamiento no está disponible. Las segundas permite la entrada de plantas que estén bajo tratamiento o que cumplan con requisito de inspección.

Los permisos de importación están relacionados con la ley de cuarentena para plantas ya que algunos productos, debido a regulaciones cuarentenarias necesitan un permiso de importación. La necesidad de este permiso depende del país de origen, producto y del puerto de llegada ([www. marketag.com](http://www.marketag.com)). Existen otros productos no perecederos considerados “sensibles” que requieren de permisos de importación.



Todas las exportaciones de plantas o productos de plantas dirigidas a EE.UU. deben ser acompañados de un certificado fitosanitario expedido por un funcionario del país exportador, que pueda determinar si el producto en cuestión puede ser exportado a los Estados Unidos. Este control es realizado por APHIS y el permiso puede ser llenado en línea en la dirección: <https://web01.aphis.USDA.gov/iasppq1.nsf/FVA?OpenForm>.



Este documento trata acerca del riesgo microbiano en los alimentos y las buenas prácticas agrícolas relativas a la producción, cosecha, lavado, selección, empaque y transporte de la mayoría de las frutas y vegetales que se venden al consumidor sin procesar, o con un procesamiento mínimo (crudas). Dichas directrices están basadas en conocimientos científicos y pueden ser adoptadas por los productores de frutas y vegetales tanto en los Estados Unidos como en el extranjero para asegurar la seguridad de sus productos.

La FDA proporciona tanto a productores locales como a productores extranjeros una guía para reducir el riesgo microbiológico de alimentos frescos: <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html>. Esta guía voluntaria tiene el objetivo de presentar una serie de medidas que puede llevar a cabo el productor/comercializador para reducir el riesgo a la salud que puedan causar sus productos por presencia de microorganismos. La aplicación de esta guía no es obligatoria pero es recomendable. Si la FDA detecta algún problema microbiológico en el producto esto puede perjudicar permanentemente a la empresa exportadora.



Existen algunas referencias técnicas las cuales han sido creadas con el fin de estandarizar las características de los productos frescos en el mercado. Entre ellas destacan los estándares del *Codex Alimentarius* y *United States Standards*. Una vez más, estos estándares son utilizados como referencia más su acatamiento no es obligatorio.

### ■ **Codex Alimentarius**

El *Codex Alimentarius* es una serie de normas propuestas para que mediante su aplicación se pueda asegurar la inocuidad de los alimentos. Estas normas internacionales son aceptadas alrededor del mundo. En el caso de la fruta fresca existen normas de la comisión del *Codex Alimentarius* para productos frescos. Sin embargo, estas normas no son requisitos obligatorios para exportar a EE.UU.

En la norma se exploran los requisitos mínimos de calidad, la clasificación por categoría, tolerancias de defectos por categoría y disposiciones de presentación, entre otras cosas. Todos los frutos, deben cumplir ciertos requisitos mínimos de calidad, entre ellos: estar enteros, ser de consistencia firme, estar limpios y sanos, sin magulladuras, sin olores o sabores extraños y con un grado de madurez suficiente.

### ■ **United States Standards**

El USDA ha creado estándares de calidad para algunos productos frescos, estos estándares se aplican tanto a los productos frescos importados como a los producidos dentro de los EE.UU. Los productos que se exportan a los EE.UU. deben cumplir estos estándares. Cuando no existe para un producto dado el estándar de la USDA entonces se recomienda que el productor cumpla con los estándares de la UNECE (*United Nations Economic Commission for Europe*).



El gobierno estadounidense está implementando un programa para la aplicación de *Good Agricultural Practices* (GAP) o Mejores Prácticas Agrícolas en los procesos productivos tanto de los productores locales como los que producen productos que son importados por EE.UU. USDA en conjunto con la FDA ha publicado una guía para reducir el riesgo microbiológico de los alimentos frescos (mencionado anteriormente).



Los envases (en el caso fruta fresca en caja) en los cuales se transporta el producto deben estar claramente identificados con el nombre país de origen del producto en inglés. Esta identificación debe ser permanente y debe durar el tiempo necesario para que el producto llegue a su consumidor final. Según los estándares del *Codex Alimentarius* el envase utilizado para el transporte de la fruta, no destinado a la venta al por menor, debe llevar la siguiente información:

- Nombre y dirección del exportador
- Nombre del producto y de la variedad
- País de origen, lugar y distrito de producción
- Identificación comercial: unidades, tamaño, presentación, categoría de calidad, etc. y peso neto.

■ Según la FDA la información nutricional sobre fruta y vegetales frescos no tiene que estar en el empaque ni directamente en el producto. Se ha implementado en EE.UU. un proyecto donde se pide a los puestos de venta al consumidor que publiquen esta información en un lugar visible cerca de la fruta (<http://www.fda.gov/>).

■ La EPA ha publicado un documento titulado: Asuntos, políticas y prácticas de etiquetado ambiental en el mundo, el cual consiste en un documento de 322 páginas que presenta un inventario de los diferentes sellos y estándares ambientales exigidos en cada país del mundo. Se recomienda consultar la sección correspondiente a los EE.UU., ya que aunque son pocos<sup>26</sup> los sellos que alcanzan a alimentos, esto puede repercutir en el comercio del producto.

■ Internacionalmente se manejan algunos empaques estándar para las frutas, sin embargo en general el que establece las características del empaque es el importador de la fruta. Sin embargo existen algunos códigos:

La fruta fresca debe disponerse en envases que se ajusten al Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Envasado y Transporte de Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 441995). Este documento fue elaborado por el Comité Mundial para Frutas y Hortalizas Frescas, creado por la Comisión del *Codex Alimentarius*.

### **(Marketing Orders)**

El *AGRICULTURAL MARKETING SERVICE* (AMS, Servicio de Comercialización Agraria dependiente del USDA), regula la comercialización de una serie de frutas y hortalizas frescas y transformadas sujetas a las denominadas “*Marketing Orders*” que son organizaciones interprofesionales existentes en ciertas regiones y para ciertos productos hortofrutícolas específicos.

Una orden de comercialización es un instrumento jurídico autorizado por el Congreso de los EUA por medio de la ley de acuerdos para la comercialización de productos agrícolas de 1937. Órdenes y acuerdos de comercialización pueden:

- Mantener la alta calidad del producto que está en el mercado;
- Estandarizar los paquetes y envases;
- Regular el flujo del producto al mercado;
- Establecer reservas de algunos tipos de producto, y
- Autorizar investigación agrícola, estudios de mercado y publicidad.

Hay estándares de calidad publicados por USDA con relación a numerosas frutas, vegetales, nueces, algodón, productos lácteos, animales, aves, huevos y tabaco. Ver: <http://www.ams.usda.gov/fv/moab.HTML>, <http://www.ams.usda.gov/standards/stanfrfv.htm>

Las sustancias denominadas “aditivos” son aquellas que, añadidas intencionalmente a un producto alimentario, se convierten, directa o indirectamente, en parte íntegra del producto alimentario o modifican las características organolépticas del mismo. Si el aditivo se añade con un fin específico, entonces se denomina “aditivo directo” (ver 21CFR170.3) mientras que los aditivos indirectos son aquellos que se convierten en parte del producto alimentario a través del embalaje o de su almacenamiento (ver 21CFR174 a 178).

Los “colorantes” son todas aquellas sustancias o pigmentos que modifican el color de un alimento cuando se añaden al mismo (ver 21CFR70.3). Existen dos clases de colorantes. Los colorantes solubles en agua (utilizados en bebidas, productos lácteos, etc.) se denominan “*DYKES*” mientras que los insolubles en agua, denominados “*LAKES*”, se emplean en bombones, confitería, bollería, etc.

Las agencias que regulan este tipo de sustancias (FDA y USDA) han elaborado una lista de sustancias autorizadas<sup>27</sup> de tal forma que toda sustancia no incluida en dicha lista se entiende que está prohibida. De esta manera, toda sustancia nueva que se pretenda utilizar en la fabricación de un alimento debe ser previamente autorizada por los mencionados departamentos.

En relación a los productos regulados por la FDA (ver apartado 1), los aditivos y colorantes que se pretendan utilizar en la fabricación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento de un producto alimentarios deben ser autorizados previamente por la FDA, en el caso de que dichas sustancias no estén incluidas en la lista mencionada anteriormente.

Cualquier persona puede solicitar que un determinado aditivo o colorante sea autorizado en la composición del producto a exportar a Estados Unidos. Esta solicitud debe dirigirse al *Office of Premarket Approval*<sup>28</sup> (Oficina de Aprobación Previa a la Comercialización), por triplicado y traducida al inglés (ver 21CFR71.1 y 21CFR171.1).

Corresponde al solicitante proveer información que demuestre que el aditivo en cuestión (o toda sustancia que se pueda poner en contacto con el mismo, ver es completamente inocuo para la salud humana. Específicamente, la FDA exige remitir la siguiente información:

- Nombre del aditivo alimentario.
- Nombre y dirección del solicitante
- El producto alimentario destinatario del aditivo
- Nombre y dirección de los fabricantes de dicho producto alimentario.
- Cantidad a utilizar del aditivo

Igualmente, la FDA exige una serie de análisis científicos sobre la composición y propiedades del aditivo o colorante (ver 21CFR71.1 y 21CFR171.1). La FDA puede solicitar muestras del aditivo para realizar análisis suplementarios. En este sentido, la FDA utiliza el sistema denominado *ADVERSE REACTION MONITORING SYSTEM* (Sistema de Seguimiento de Reacciones Adversas) para controlar la inocuidad de los aditivos de forma continuada.

Ciertos aditivos y colorantes no necesitan la obtención de la autorización previa arriba mencionada ya que se encuentran permitidos por la FDA y reconocidos como sustancias seguras (GRAS, *GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE*, ver 21CFR182, 184 y 186). Estas sustancias se consideran inocuas en base al historial de su utilización y de las pruebas científicas obtenidas. No obstante, estas sustancias pueden perder esta condición si la FDA encuentra pruebas científicas concluyentes en sentido contrario. A este respecto se señala que la FDA publica mensualmente la lista de sustancias GRAS.

La FDA, después de haber autorizado los nuevos aditivos o colorantes, enumera los diferentes productos alimentarios para los cuales estas sustancias pueden utilizarse así como la cantidad de los mismos a emplear (estas condiciones se recogen en las “*GOOD MANUFACTURING PRACTICES*”) así como su identificación en el etiquetado. La FDA también puede declarar estas sustancias como *GRAS*.

En relación a los productos regulados por el FSIS (ver apartado 1), los aditivos y colorantes que se pretendan utilizar en los mismos también deben ser autorizados previamente (ver 9CFR318.7). Estas sustancias deben previamente haber sido aprobadas por la FDA o bien haber obtenido de la misma la condición de GRAS.

Después de la autorización por la FDA, la sustancia en cuestión debe ser también autorizada por el FSIS previa demanda del interesado el cual decidirá sobre esta aprobación así como sobre las condiciones de utilización de la citada sustancia.

La autorización de la FDA para la sustancia en cuestión no es vinculante para el FSIS el cual puede, en virtud del examen que realice, prohibir el uso de dicha sustancia en los productos cárnicos aun cuando esté autorizada por la FDA. El FSIS dispone de una lista de sustancias autorizadas así como la clasificación, modo de utilización y productos para los cuales estas sustancias están autorizadas. Esta lista, para productos avícolas, se puede obtener en 9CFR318.147, y, para el resto de productos en 9CFR424. Se subraya que la técnica de irradiación de productos cárnicos está considerada por el FSIS como un aditivo y, como tal, sujeto a la reglamentación correspondiente (ver 9CFR318.7 para carne de porcino y 9CFR381.135, 147 y 149 para carne de aves).

Cabe mencionar, que un factor principal de rechazos de productos exportables salvadoreños hacia los Estados Unidos se deriva del mal etiquetado de los productos agroalimentarios.

Los inspectores del FSIS comprueban las etiquetas de los contenedores desembarcados así como cada uno de los envases para la venta al detalle. Las etiquetas de los envases para la venta al detalle de productos de carne o ave importados en los Estados Unidos deben ser aprobadas de antemano por el FSIS, después de que la empresa haya facilitado un formulario preciso sobre el proyecto de etiqueta (ver 9CFR317.3), incluyendo los envoltorios impresos, las bolsas, las cajas y las cubiertas artificiales que permanezcan con el producto en el momento de su venta.

Sólo las etiquetas que se clasifican como “genéricas” se encuentran exentas de esta aprobación previa (ver 9CFR317.5).

La compañía interesada debe proporcionar un proyecto de etiqueta según el formulario que se contiene en el 9CFR317.4. En caso de aceptación de la etiqueta, la empresa recibirá un número de aprobación que deberá figurar sobre la etiqueta final (ver 9CFR317.5).

Dichas etiquetas deben estar redactadas en inglés y satisfacer las normativas sobre etiquetado e ingredientes establecidas por el Gobierno de los EE.UU. Para solicitar la aprobación del etiquetado debe rellenarse el formulario 72341 del FSIS y adjuntar una copia de la etiqueta propuesta. Se deberán presentar tres copias del formulario y de la etiqueta.<sup>29</sup>

En un extremo del contenedor debe aparecer: el nombre del producto, el número del establecimiento extranjero, el país de origen y las marcas de embarque. Además debe haber espacio suficiente para estampar el sello de inspección de importación en los EEUU. La etiqueta del contenedor también debe incluir el nombre y dirección del establecimiento extranjero o del importador (a menos que aparezca en las etiquetas de otros contenedores dentro del contenedor principal). En caso necesario, las etiquetas deben recoger también ciertas indicaciones especiales de manipulación, tales como “manténgase refrigerado” o “manténgase congelado”.

El etiquetado de este tipo de información es obligatorio salvo para los productos cárnicos compuestos de un solo ingrediente o para la carne cruda. En este caso, el etiquetado de la información nutricional es optativo.

El FSIS se reserva siempre el derecho de imponer el etiquetado de la información nutricional que crea conveniente si el etiquetado propuesto es juzgado insuficiente. La información nutricional a incluir en este etiquetado debe responder a un cierto número de exigencias, especialmente en las relativas a su localización en el envase (ver 9CFR317.302) y al sistema métrico empleado (9CFR317.309).

---

La FDA ejerce su autoridad sobre la mayoría de alimentos importados en los Estados Unidos. Es responsabilidad del fabricante o importador de un alimento el cumplir con las leyes vigentes de etiquetado. Cualquier incumplimiento de esta obligación conlleva la retirada del producto afectado a partir de su entrada en territorio estadounidense. La normativa de etiquetado de productos alimenticios se recoge en el Título 21, Parte 101 del Código de Reglamentos Federales (21CFR101).

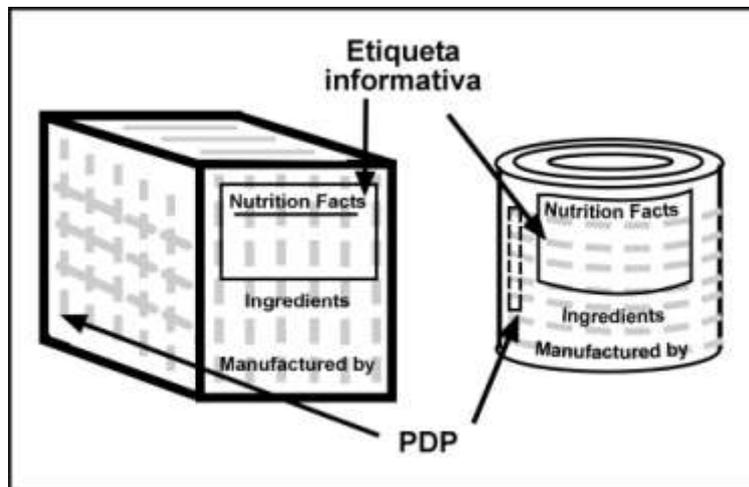
La reglamentación estadounidense, de forma general, prevé que las etiquetas de los productos alimentarios sean expuestas de manera visible y en términos fácilmente legibles y comprensibles para el consumidor ordinario en condiciones normales de compra.

Un envase de productos alimenticios cuenta normalmente al menos con dos áreas distintas: Una etiqueta de presentación principal (*PRINCIPAL DISPLAY PANEL PDP*) y una etiqueta informativa. El PDP es la parte que los consumidores ven en primer lugar cuando compran un producto. En la mayoría de los casos, el PDP es la parte frontal del envase. Aquí es donde la FDA requiere el nombre del producto y la declaración del contenido neto del producto.



La etiqueta informativa, por lo general, está colocada inmediatamente a la derecha de la etiqueta de presentación. Está reservada para:

- La información sobre nutrición.
- La declaración de ingredientes.
- El nombre y dirección del fabricante, o la planta envasadora o el distribuidor.



Estos tres datos se consideran un solo bloque de información y, por regla general, no se pueden intercalar con otros elementos informativos.

La reglamentación sobre los detalles sobre el tamaño, la localización de la etiqueta y las menciones obligatorias se encuentran en el 21CFR101.

Las menciones obligatorias deben colocarse en la parte más visible de la etiqueta (“*PRINCIPAL DISPLAY PANEL*”) y deben figurar obligatoriamente en inglés (si ciertas menciones aparecen en español, entonces toda la etiqueta debe ser bilingüe español inglés). Los otros tipos de información pueden figurar sobre la parte de información del producto.

Las menciones obligatorias son las siguientes:

El nombre del producto es el nombre común o usual del mismo y debe indicarse de forma manifiesta (ver 21CFR101.3). Este nombre debe figurar en la parte principal de la etiqueta y generalmente, paralelamente a la base del envasado (ver también 21CFR101.3).

Es el peso neto, no escurrido, que se indica en la etiqueta. *NET CONTENT DECLARATION*, literalmente, declaración del contenido neto, se refiere sólo a la cantidad de alimento (incluyendo cualquier líquido o zumo comestible) contenida en un envase o recipiente. No incluye el peso del recipiente, envolturas o material de embalaje. En algunos casos específicos se indica el peso específico como por ejemplo cuando el líquido en cuestión no es apto para el consumo humano.

La superficie de la parte principal del envasado determina el tamaño mínimo de los caracteres (ver 21CFR101.105). El tamaño de los caracteres no pueden en ningún caso ser menor de 1/16 pulgadas (1.6 mm, ver 21CFR101.2).

Estas disposiciones son de obligado cumplimiento y su violación puede acarrear la retirada del producto en cuestión.

Desde 1994, la “información nutricional” (“*NUTRITIONAL FACTS*”) es exigida para la mayor parte de los envases de productos alimentarios.

La información nutricional consiste básicamente en el número de calorías del producto alimentario así como la cantidad de sodio, potasio, hidratos de carbono, proteínas, minerales y vitaminas.

Ciertas exenciones pueden incluirse, especialmente para las pequeñas compañías y para ciertos tipos de productos.

Menciones especiales (ver 21CFR101.13 y 21CFR101.14 para las menciones referentes a la salud).

Las menciones especiales autorizadas deben autorizarse previamente por la FDA (ver 21CFR101.13). Estas menciones se colocan generalmente sobre la parte principal de la etiqueta.

Existe en vigor un cierto número de reglamentaciones específicas para determinados productos (por ejemplo conservas o productos destinados a colectivos).

La Ley de 1990 sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación (NLEA) en los Estados Unidos requiere una etiqueta que especifique los componentes nutritivos de la mayoría de alimentos. Los productos cárnicos y avícolas regulados por el USDA no se hallan bajo el ámbito de la NLEA. Sin embargo, las normativas del USDA son similares a las de la FDA. En cualquier caso, algunos productos alimenticios están exentos de las obligaciones impuestas por la normativa de la FDA. Estos son:

- Alimentos de consumo inmediato, como aquellos servidos en cafeterías de hospital y vuelos aéreos o en sistemas de comercialización como mostradores de venta de galletas en supermercados, carritos de venta ambulante y máquinas expendedoras.
- Alimentos preparados que, aunque no son de consumo inmediato, se preparan o se consumen principalmente en los puntos de venta, por ejemplo, productos de panadería, ultramarinos y dulces o confitería en general.
- Alimentos a granel, siempre que no se vendan como tales al consumidor final.
- Alimentos medicinales, como aquellos suministrados a pacientes con determinadas enfermedades para cubrir sus necesidades nutritivas.
- Café y té, algunas especias y otros alimentos que no contienen apenas propiedades nutritivas.

A pesar de estar exentos de la obligación de detallar el contenido nutritivo de sus alimentos, aquellas empresas que lo deseen pueden incluir información sobre las cualidades nutritivas de sus alimentos, siempre y cuando sea conforme a la legislación en materia de etiquetado. Sin embargo, las empresas exentas perderán este privilegio si sus etiquetas contienen algún mensaje publicitario sobre nutrición o salud.

En este apartado se diferencian dos tipos de nutrientes, unos de inclusión obligatoria y otros de inclusión voluntaria. Si se realiza cualquier declaración sobre los nutrientes de inclusión voluntaria, o si el alimento está fortalecido o enriquecido con ese tipo de nutrientes, la información sobre los mismos se convierte en obligatoria.

El tamaño de una ración (*SERVING SIZE*) constituye la base sobre la que se calcula la cantidad de nutriente existente dentro del producto. Las raciones tienen que ser uniformes y reflejar las cantidades que las personas normalmente ingieren. Se deben expresar en “medidas caseras” y en el sistema métrico decimal.

El llamado *DAILY VALUE* o “Valor Diario” lo forma la cantidad de nutrientes/día recomendada por los servicios de salud estadounidenses y, por tanto, constituye un punto de referencia sobre la información contenida en la etiqueta.

La lista completa de los ingredientes debe indicarse en orden decreciente de importancia (ver 21CFR101.4) en la parte principal de la etiqueta, o, en su caso, en la parte de información. Debe utilizarse siempre el nombre común del ingrediente a menos que una reglamentación especial prevea un término diferente.

La etiqueta debe mencionar el nombre y la dirección completa del fabricante, envasador o distribuidor. Se entiende por dirección completa, la calle, el número, el municipio, el estado y el código postal (ver 21CFR101.105).

El país de origen del producto debe indicarse obligatoriamente, incluso si no se encuentra en la parte principal de la etiqueta. Se recomienda que figure debajo del nombre del producto.

---

Existen ciertos requisitos específicos para el etiquetado de bebidas alcohólicas, entre ellos el de una contraetiqueta con una advertencia de los posibles riesgos para la salud del consumo del alcohol. Esta contraetiqueta es de uso obligatorio.<sup>30</sup>

Las drogas comercializadas en el mercado estadounidense deben ser previamente aprobadas por la FDA. La Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, prohíbe el comercio interestatal y la importación de drogas no aprobadas.

Las drogas no aprobadas incluyen versiones de drogas que fueron aprobadas en los Estados Unidos pero son fabricadas en el extranjero. Esta prohibición, sumamente resistida por exportadores de la región, se fundamenta en la necesidad de proteger a la población residente en los Estados Unidos del riesgo potencial de drogas fabricadas en laboratorios que pueden no seguir las reglas estrictas de sanidad y control de riesgos de la FDA.

Las drogas de venta libre (*Over the Counter Drugs* (OTC)), los suplementos nutritivos y los cosméticos entran con más facilidad al mercado estadounidense. Aunque los problemas de acceso de drogas no aprobadas que no se consideran de venta libre (OTC), son las de objeto de rechazo.

## REVISIÓN DE EXPEDIENTES

### GENERAL

“Revisión de expedientes” es el examen inicial que se le da a la documentación del importador (incluyendo cualquier información de declaración electrónica de ingreso). Vea también el IOM 5.4.1.41 para Actividades de Inspección de Defensa de los Alimentos y Cosméticos. Esta operación se realiza para cada ingreso de productos regulados para determinar si se necesita alguna acción adicional, como por ejemplo un muestreo. (La revisión de las declaraciones electrónicas sigue los mismos criterios de toma de decisiones que se aplican a las declaraciones de ingresos hechas en copia impresa). Llegado este momento, se toma una de cuatro decisiones:

1. Liberar el lote, o
2. Detener el lote, o
3. Examinar el lote (por Examen de Campo), o Muestrear, o
4. Verificar el registro, listado, declaraciones, certificaciones, etc., cuando corresponda.

La decisión estará respaldada por:

1. Evaluación electrónica de la información del ingreso,
2. Información computarizada (FIARS, sistemas de datos locales/regionales),
3. Alertas de Importación,
4. Listas Mensuales de Rechazos,
5. Experiencias pasadas
6. Manual de Orientación del Programa de Cumplimiento,
7. Tareas o asignaciones, y
8. Tareas y programas locales (por ejemplo, Plan Regional de Muestreo de Pesticidas).

Para obtener orientación adicional sobre la revisión/el procesamiento de ingresos de tipos específicos de productos, incluyendo productos bajo detención sin examen físico, ver el *Regulatory Procedure Manual (RPM) Chapter 9*<sup>2</sup> Manual de Procedimientos Reguladores (RPM) Capítulo 9. Las revisiones de expedientes de reportan en PODS como Revisiones de Ingresos.

A continuación se resume las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios importados hacia los Estados Unidos.

## CUADRO RESUMEN INFORMATIVO RECHAZOS FDA MARZO 2012-FEBRERO 2013

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Productos Típicos de Centroamérica S.A. de C.V.	Calle 7 Polígono J Jardines de Cuscatlán	37JVT08	TOMATOE SAUCE WITH CHEESE	ALLERGEN / LACKS N/C / LIST INGRE / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	09-Mar-2012	BLT-DO (Baltimore, Maryland)
Productos Típicos de Centroamérica S.A. de C.V.	Calle 7 Polígono J Jardines de Cuscatlán	37JVT08	TOMATO RANCHERA SAUCE	LACKS N/C / LIST INGRE / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	09-Mar-2012	BLT-DO (Baltimore, Maryland)
Productos Típicos de Centroamérica S.A. de C.V.	Calle 7 Polígono J Jardines de Cuscatlán	37JVT08	TOMATO CRIOLLO SAUCE	ALLERGEN / LACKS N/C / LIST INGRE / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	09-Mar-2012	BLT-DO (Baltimore, Maryland)
Productos MarySol S.A. de C.V.	13 avenida Sur No. 223	16AGH37	DRY FISH RED SNAPPER	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	21-Mar-2012	LOS-DO (Irvine, California)
Exportadora e importadora de productos salvadoreños	15 avenida norte 1317 colonia Layco	16AFH67	SARDINE FISH	INSANITARY	INSALUBRE	27-Mar-2012	LOS-DO (Irvine, California)
Exportadora e importadora de productos salvadoreños	16 avenida norte 1317 colonia Layco	16AFH67	SARDINE	INSANITARY	INSALUBRE	27-Mar-2012	LOS-DO (Irvine, California)
Exportadora Rio Grande S.A. de C.V.	Km 15.5 Carretera Panamericana	24TGT99	FROZEN CHIPILIN	PESTICIDE2	PESTICIDA	29-Mar-2012	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
Laboratorio SyM S.A. de C.V.	Col Centroamérica	64HDK04	IODINATED	NO ENGLISH	ETIQUETADO	06-Apr-2012	FLA-DO (Maitland, Florida)
Exportadora Torre Fuerte S.A. de C.V.	Boulevard del Ejército Urb. San Pablo 29b L-1	12YGY99	AYOTE AND CHEESE PUPUSA	LIST INGRE / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	18-Apr-2012	BLT-DO (Baltimore, Maryland)
Koret, S.A. de C.V.	Carretera Comalapa km 12.5 San Marcos	54YCK99	DIETARY SUPPLEMENT WITH VITAMINS	UNAPPROVED	NO ESTA APROBADO	25-Apr-2012	BLT-DO (Baltimore, Maryland)
Koret, S.A. de C.V.	Carretera Comalapa km 12.5 San Marcos	54YCK100	DIETARY SUPPLEMENT WITH VITAMINS (2)	UNAPPROVED	NO ESTA APROBADO	25-Apr-2012	BLT-DO (Baltimore, Maryland)

MAYO							
Gotera S.A. de C.V.	Col. Miramar Km. 10 1/2 C. ant. a Zac.	23KGT01	PUMPKIN SEEDS	NUTRIT LBL	ETIQUETADO	26-Jun-2012	SWI-DO (Dallas, Texas)
Gotera S.A. de C.V.	Col. Miramar Km. 10 1/2 C. ant. a Zac.	30YGT99	INSTANT BARLEY DRINK	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	26-Jun-2012	SWI-DO (Dallas, Texas)
MARIA HERNANDEZ	14 Calle Ote. Santa Tecla	05BFT99	BARLEY FLOUR/ CEBADA	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	09-Jul-2012	LOS-DO (Irvine, California)
Productos Alimenticios Diana	12 Av Sur y Blvd. del Ejército	07BGT02	CORN CHIPS AND SNACKS	ALLERGEN / LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / NO ENGLISH / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	17-Jul-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Alimenticios Diana	13 Av Sur y Blvd del Ejército	07BGT02	CORN CHIPS AND SNACKS (2)	LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / NO ENGLISH / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	17-Jul-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Alimenticios Diana	14 Av Sur y Blvd del Ejército	07BGT02	CORN CHIPS AND SNACKS (3)	ALLERGEN / LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / NO ENGLISH / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	17-Jul-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Alimenticios Diana	13 Av Sur y Blvd del Ejército	07BGT02	CORN CHIPS AND SNACKS (4)	LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / NO ENGLISH / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	17-Jul-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Alimenticios Diana	13 Av Sur y Blvd del Ejército	07BGT02	CORN CHIPS AND SNACKS (5)	LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / NO ENGLISH / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	17-Jul-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Alimenticios Diana	14 Av Sur y Blvd del Ejército	07BGT03	CORN CHIPS AND SNACKS (6)	LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / NO ENGLISH / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	17-Jul-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)

Productos Alimenticios Diana	13 Av Sur y Blvd del Ejército	07BGT04	CORN CHIPS AND SNACKS (7)	LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / NO ENGLISH / NUTRIT LBL / USUAL NAME	ETIQUETADO	17-Jul-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Gotera S.A. de C.V.	Col. Miramar Km. 10 1/2 C. ant. a Zac.	30YGT99	INSTANT BARLEY DRINK	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	30-Jul-12	SWI-DO (Dallas, Texas)
Taca Internacional Airlines	Aeropuerto Internacional de El Salvador	62MAJ01	LIP BALM	NOT LISTED	ETIQUETADO	01-Aug-2012	CHI-DO (Chicago, Illinois)
Taca Internacional Airlines	Aeropuerto Internacional de El Salvador	53LY01	MAKE UP REMOVER	COSMETLBLEG	ETIQUETADO	01-Aug-2012	CHI-DO (Chicago, Illinois)
Taca Internacional Airlines	Aeropuerto Internacional de El Salvador	62WAY99	DEODORANT	NO ENGLISH / NOT LISTED	ETIQUETADO	01-Aug-2012	CHI-DO (Chicago, Illinois)
Gotera S.A. de C.V.	Col. Miramar Km. 10 1/2 C. ant. a Zac.	24TCI99	CHIPILIN LEAVES IN BRINE	NUTRIT LBL / PESTICIDE2	ETIQUETADO / PESTICIDA	03-Aug-2012	SWI-DO (Dallas, Texas)
Gotera S.A. de C.V.	Col. Miramar Km. 10 1/2 C. ant. a Zac.	30YGT99	INSTANT BARLEY DRINK	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	03-Aug-2012	SWI-DO (Dallas, Texas)
Koret, S.A. de C.V.	Carretera Comalapa km 12.5 San Marcos	54YCK99	DIETARY SUPPLEMENTS WITH VITAMINS	UNAPPROVED	NO ESTA APROBADO	08-Aug-2012	BLT-DO (Baltimore, Maryland)
Samaritana S.A. de C.V.	Calle Sol #1 Col La Fortuna Pje 1 Mejicanos	37JCT99	WORCESTERSHIRE SAUCE	NEEDS FCE / NO PROCESS	REGISTRO FCE / FALTA PROCESO	21-Aug-2012	FLA-DO (Maitland, Florida)
Laboratorio SyM S.A. de C.V.	Col Centroamérica	54BGL06	IODINATED SYRUP	NO ENGLISH / REGISTERED	ETIQUETADO	23-Aug-2012	FLA-DO (Maitland, Florida)
Gotera SA de CV	Col. Miramar Km. 10 1/2 C. ant. a Zac.	24TCE99	HOJAS DE CHIPILIN EN SALMUERA 16 OZ	LABELING / PESTICIDE	ETIQUETADO / PESTICIDA	18-Sep-2012	SWI-DO (Dallas, Texas)
Aqua Corporación de El Salvador	Calle Col. Roma 238	16XYD06	TILAPIA FRESCA	INCONSPICU / LACKS FIRM / LACKS N/C / USUAL NAME	ETIQUETADO	20-Sep-2012	NOL-DO ( New Orleans) Louisiana
Gotera SA de CV	Col. Miramar Km. 10 1/2 C. ant. a Zac.	05BGT01	MEZCLA DE HARINA DE TRIGO MORADA	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	27-Sep-2012	SWI-DO (Dallas, Texas)
Gotera SA de CV	Km. 20.5 Carretera a Zacatecoluca	30YGT99	BEBIDA INSTANTANEA DE CHANG	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	02-Oct-2012	SWI-DO (Dallas, Texas)

NOVIEMBRE							
Pall Laboratories	8a. Av. Sur y 10a C. Ore. #470	66VAA99	SUDAGRIP ANTIGRIPAL 100 CAPSULES PRESCRIPTION	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	26-Dec-2012	FLA-DO (Maitland, Florida)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	61GDA57	BACZOL ANTIGRIPAL/FDA REG# 11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60ICA12	ALKASELTZER/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	61GDA57	BACZOL EXPECT/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	VIROGRIP/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	VIROGRIP/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	SUDAGRIP/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	SUDAGRIP/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	DOLOFIN /FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	SUDAGRIP/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	61XDA08	TABCIN ADULTO/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	61XDA08	TABCIN INFANTIL/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)

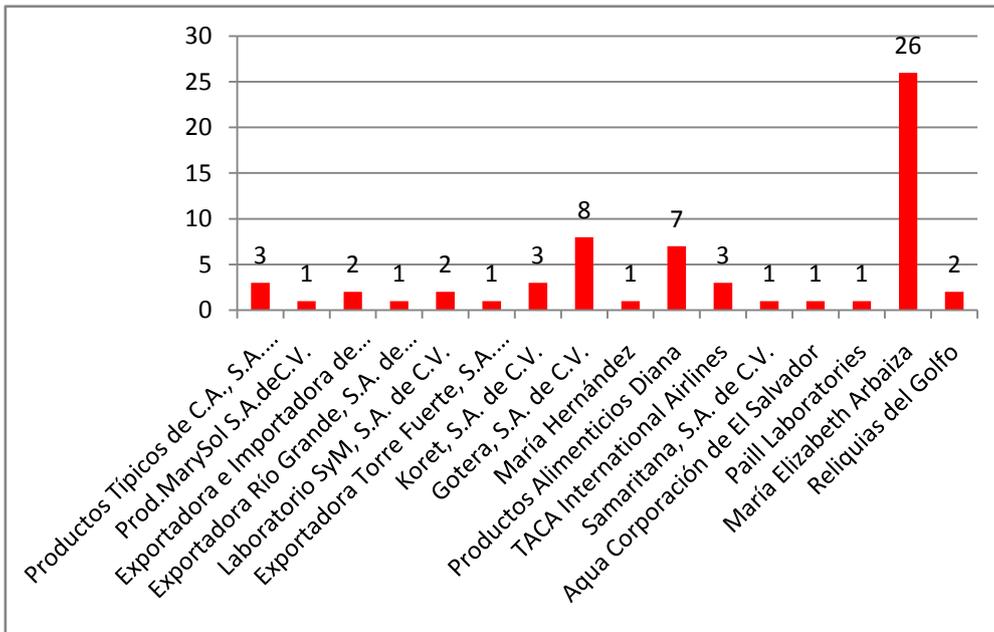
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	PANALDOL EXTRA/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	DOLOFIN /FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	VIROGRIP/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	ULTRA DOCEPLEX/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	PANALDOL EXTRA/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60WCA16	VERMEX/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	PANADOL/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	VIROGRIP/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	64HDA07	UROFIN /FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	61XDA08	TABCIN GRIPE/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	DOLOFIN /FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	ESPASMOFIN/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
María Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	56ADA99	NEOPENICILINA/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)

Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	60LDA01	DOLOFIN /FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
Maria Elizabeth Arbaiza	Condominio Belmary Edificio 4d Mejicanos	64HDA07	UROFIN/FDA REG#11780988636	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	31-Dec-2012	NYK-DO (Jamaica, New York)
<b>ENERO</b>							
Reliquias del Golfo	15 Av Norte No 1317 Col Layco	16AGH73	DEHYDRATED FISH MACKEREL	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	26-Feb-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Reliquias del Golfo	15 Av Norte No 1317 Col Layco	16AGH30	DEHYDRATED PERCH FISH	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	26-Feb-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)

Fuente: Creación propia, basado en datos OASIS/FDA

Del cuadro anterior podemos concluir que el número de empresas totales retenidas son 16, de las cuales se han realizado un total de 63 productos rechazados. Sin embargo, las causales de rechazo encontradas por todos los productos son 148, ya que hay que considerar que un mismo producto tuvo varias razones por las que fue rechazado en una misma detención. Para tener una mayor comprensión del desempeño de los productos Rechazados en cada una de las empresas durante el periodo de un año en nuestro país, se incluye esta grafica para que se pueda apreciar más claramente la información.

Desempeño de los Rechazos por cada Empresa  
Marzo 2012-Febrero 2013



Fuente: Elaboración propia, tomado de datos OASIS/FDA

La descripción de las variables que se han incluido en el cuadro informativo se enuncia a continuación:

Se refiere al nombre del establecimiento declarado que es responsable del producto rechazado.

Se refiere a la dirección del establecimiento en el país de origen.

Es un identificador único asignado al producto regulado por la FDA<sup>31</sup>.

Es la descripción del producto ofrecido por el importador a la entrada de las aduanas.

Identifica la violación para que la FDA ejecute la detención.

Describe la razón específica de la detención<sup>32</sup>.

Identifica la fecha de cuando la acción fue realizada.

Identifica la oficina del distrito de la FDA en donde tiene jurisdicción el producto rechazado, es decir, el puerto por donde entra el producto.

La descripción del código industrial (2 dígitos), explica de qué se trata el producto rechazado, es el nombre identificador dentro de los productos rechazados involucrados en esta investigación:

DESCRIPCIÓN CÓDIGO INDUSTRIAL*	
5	Preparación de Cereal/Comidas para desayuno
7	Bocados
12	Queso/Productos de queso
16	Pesca/Productos del mar
23	Nueces/Semillas comestibles
24	Vegetales/ Productos Vegetales
30	Bebidas Bases/Conc/Néctares
37	Salsa de carne/ salsa/especialidades
53	Cosméticos
54	Vit/Min/Prot/Dieta no convencional
56	Antibióticos (Humano/Animal)
60	Medicinas para las personas y los animales
61	Medicinas para las personas y los animales
62	Medicinas para las personas y los animales
64	Medicinas para las personas y los animales
66	Medicinas para las personas y los animales

Fuente: Elaboración propia, tomado de datos OASIS/FDA

En el siguiente cuadro se explica la descripción de cada una de las causales de rechazo que están involucradas en esta investigación:

<b>DESCRIPCIÓN DE LA RAZÓN DE RECHAZO</b>	
<b>ALLERGEN</b>	Razón: ALÉRGENO Sección: 403(w) 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: La etiqueta parece no declarar todos los principales alérgenos alimentarios presentes en el producto, como se exige en la sección 403 (w) (1).
<b>COSMETBLG</b>	Razón: ETIQUETA COSMÉTICO Sección: 5(c)(3)(A); 801(a)(3) MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el cosmético consiste de dos o más ingredientes y/o la etiqueta no lista el nombre más común o usual de cada ingrediente.
<b>FILTHY</b>	Razón: SUCIEDAD Sección: 402(a)(3), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El producto parece contener en su totalidad o en parte, una sustancia sucia, putrefacta o descompuesta, es decir, no apta para comerse..
<b>INCONSPICU</b>	Razón: NO ES CLARAMENTE VISIBLE 403(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: información requerida por la Ley que debe estar en la etiqueta, o el etiquetado no parece ser lo suficientemente visible para que sea probable de ser leído y entendido por un individuo ordinario bajo condiciones habituales de compra y uso
<b>INSANITARY</b>	Razón: INSALUBRE. Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo aparece haber sido preparado, embalado, o mantenido bajo condiciones insalubres por el que pueda estar contaminado con inmundicia, o por el que pueda haber sido perjudicial a la salud rendida.
<b>LABELING</b>	Razón: ETIQUETADO Sección 4(a); 801(a)(3) MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo parece estar en violación con la FPLA por el lugar de colocación de la etiqueta, forma /o declaración del contenido
<b>LACKS FIRM</b>	Razón: FALTA FIRMA Sección: 403(e)(l), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está en la forma de paquete y parece no llevar una etiqueta que contiene el nombre y la oficina del fabricante, del empaquetador, o del distribuidor.
<b>LACKS N/C</b>	Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e){2}, 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta conteniendo una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos del peso, medida o cuenta numérica y ninguna de las variaciones o exenciones que han sido prescritas por la Ley.
<b>LIST INGRE</b>	Razón: LISTA DE INGREDIENTES Sección: 403(i)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el producto contiene dos o más ingredientes que no están listados en la etiqueta, ni por el nombre común ni el que usualmente se usa de cada ingrediente.

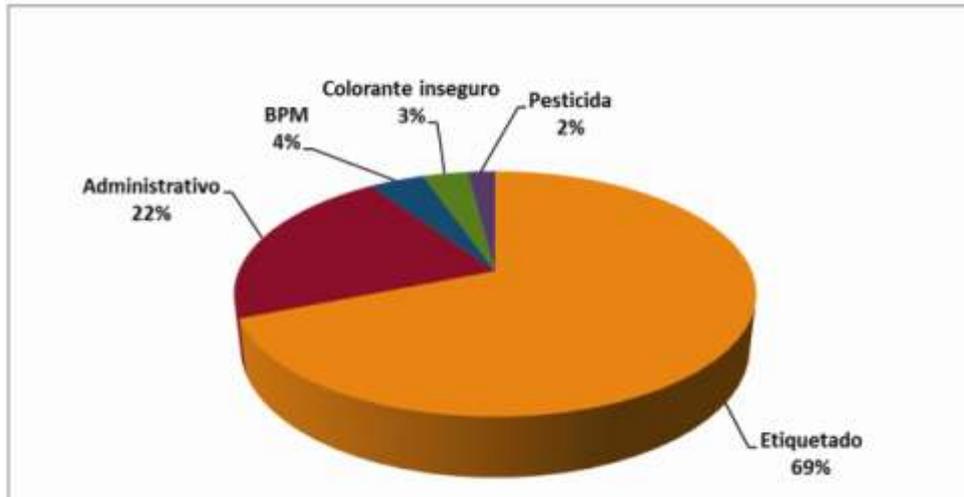
<b>NEEDS FCE</b>	Razón: FALTA REGISTRO FCE Sección: 402(3X4), 801(a)(3); ADULTERACIÓN ;Cargo: Aparece que el fabricante no está registrado como un alimento enlatado de baja acidez o como fabricante de alimentos acidificados conforme a la 21 CFR 108.25(c)(1) o 108.35(c)(1).
<b>NO ENGLISH</b>	Razón: FALTA INGLES, Sección: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21CFR 101.15(c).
<b>NO PROCESS</b>	Razón: FALTA REGISTRO PROCESO, Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACIÓN Cargo: Aparece que el fabricante no ha archivado la información sobre su proceso establecido según los requisitos de 21 CFR 108.25(c)(2) o de 108.35(c)(2).
<b>NOT LISTED</b>	Razón: NO ESTA LISTADO Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Parece que el fármaco o el dispositivo no está incluido en una lista requerida por la Sección 510 (j), o un anuncio u otro tipo de información al respecto no fue proporcionada según lo requerido por la sección 510(j) o 510(k)
<b>NUTRIT LBL</b>	Razón: ETIQUETADO NUTRICIONAL Sección: 403(q); 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El artículo parece estar mal etiquetado; en donde la etiqueta o el etiquetado parece no llevar la información requerida de nutrición
<b>PESTICIDE</b>	Razón: PESTICIDA 402(a)(2)(B); 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo está sujeto a la detención de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) en el sentido de que parece estar adulterado debido a que contiene un pesticida químico, lo que constituye una violación de la sección 402(a)(2)(B).
<b>PESTICIDE2</b>	Razón: PESTICIDA 2. Sección: 402(a)(2)(B); 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo está sujeto al rechazo de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) en el sentido que parece estar adulterado debido a que contiene un pesticida químico, que constituye una violación de la sección(a)(2 )(B).
<b>REGISTERED</b>	Razón: NO REGISTRADO. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el dispositivo está sujeto al listado bajo la 5100) Y el distribuidor inicial no se ha registrado como es requerido por la 21CFR 807.20 (a) (4).
<b>UNAPPROVED</b>	Razón: FALTA APROBACIÓN Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACIÓN NUEVA DROGA. Cargo: El producto parece ser un nuevo fármaco sin una aplicación de aprobación como nueva droga.
<b>UNSAFECOL</b>	Razón: COLORANTE INSEGURO Sección: 402(c), 801(a)(3); ADULTERACIÓN Cargo: El producto parece tener, sobrellevar o contener un colorante el cual es inseguro dentro del propósito de la sección 721(a).
<b>USUAL NAME</b>	Razón: NOMBRE USUAL Sección: 403(i)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Parece que la etiqueta no lleva el nombre común o nombre usual del alimento.

Fuente: Elaboración propia, tomado de datos OASIS/FDA

La grafica #1 nos indica que los productos procesados en base a frutas y vegetales son detenidos principalmente porque las empresas procesadoras no están etiquetando bien sus productos de exportación, lo que representa un 69% de todos los productos rechazados en un año.

**Gráfica No. 1**

**Desempeño de los Rechazos Marzo 2012-Febrero 2013**

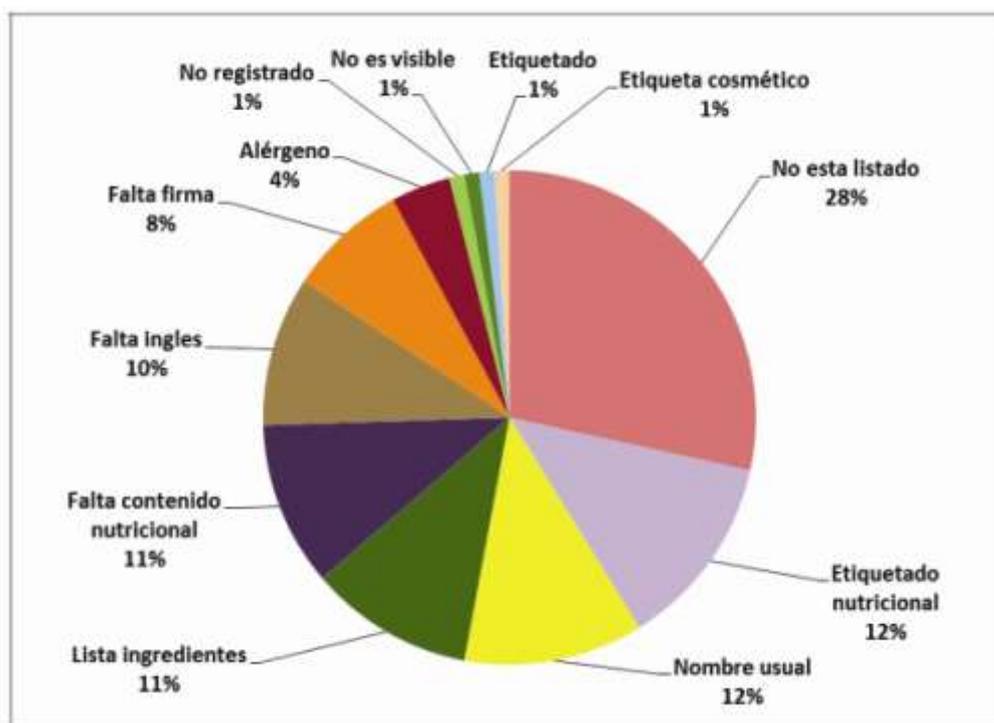


Además, se puede detectar que tienen problemas en la parte administrativa con un 22%, ya que las empresas de productos enlatados no se están registrando como un alimento enlatado de baja acidez o como un fabricante de alimentos acidificados para poder tener un número de registro FCE, asimismo, no están registrando el proceso que lleva este tipo de productos, ya que para los productos que son enlatados en baja acidez o son enlatados en sustancias ácidas, la empresa debe certificar el proceso de manufactura y ser aprobado por el FDA con un certificado de exportación. En muchos casos, los productos detenidos no incluyen la certificación necesaria. Dentro de este punto, los productos farmacéuticos tampoco están llenando el formulario de aplicación sobre una nueva droga, la cual tiene que ser aprobada por la FDA antes de realizar la exportación.

La falta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) está haciendo falta en estas empresas y representan un 4%, lo que indica que procesan sus productos en condiciones poco inocuas e insalubres. Los colorantes inseguros tienen un 3% porque están utilizando colorantes que no están aprobados por la FDA. El uso de pesticidas tiene un 2% quiere decir que encontraron pesticidas químicos en los alimentos.

Debido a que dentro del análisis se encontró que el “Mal Etiquetado” representa la mayor causal de rechazo de los productos, la gráfica #2 explica de una forma específica las diferentes razones por el cual estos productos fueron rechazados en dicho tema.

Gráfica # 2  
Desempeño de las Causales de Rechazo por Etiquetado



En el cuadro #1 podemos ver cómo están distribuidas las causales de mayor a menor dentro del tema del mal etiquetado junto con los porcentajes individuales.

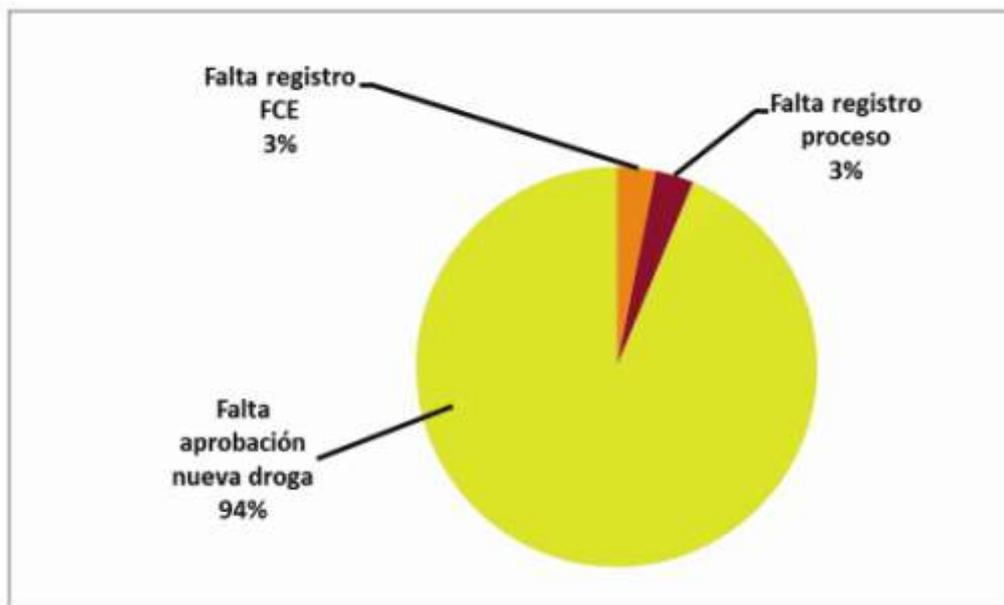
Etiquetado	102	100%
No está listado	29	28%
Etiquetado nutricional	13	13%
Nombre usual	12	12%
Lista ingredientes	11	11%
Falta contenido nutricional	11	11%
Falta inglés	10	10%
Falta firma	8	8%
Alérgeno	4	4%
No registrado	1	1%
No es visible	1	1%
Etiquetado	1	1%
Etiqueta cosmético	1	1%

Los artículos farmacéuticos en los Estados Unidos se clasifican como remedios para enfermedades graves que requieren receta médica, drogas comunes de uso diario que se consideran de venta libre<sup>33</sup>, suplementos naturales y los cosméticos. Casi todos los países de la región exportan artículos farmacéuticos de todos los tipos a los Estados Unidos. Los rechazos de medicamentos específicos fueron significativos en este año de la investigación, debido a la falta de presentar los formularios de aprobación que son requeridos por la FDA. Para nuestro país se detecta que los medicamentos genéricos de fabricación nacional están entre los productos más afectados, los cuales son demandados por la comunidad emigrante que vive en los Estados Unidos.

Administrativo –papeleo	32	100%
Falta aprobación nueva droga	30	94%
Falta registro FCE	1	3%
Falta registro proceso	1	3%

En menor escala, están los productos enlatados. Se encuentran algunas empresas que exportan y que no están registradas como productores de alimentos conservados bajos en acidez o alimentos acidificados, quienes representan un 3% y el otro 3% no han registrado su proceso bajo esta Ley LACF, quiere decir que los productores no han archivado la información sobre su proceso de producción. Esto lo podemos observar en el cuadro #2 y la gráfica #3.

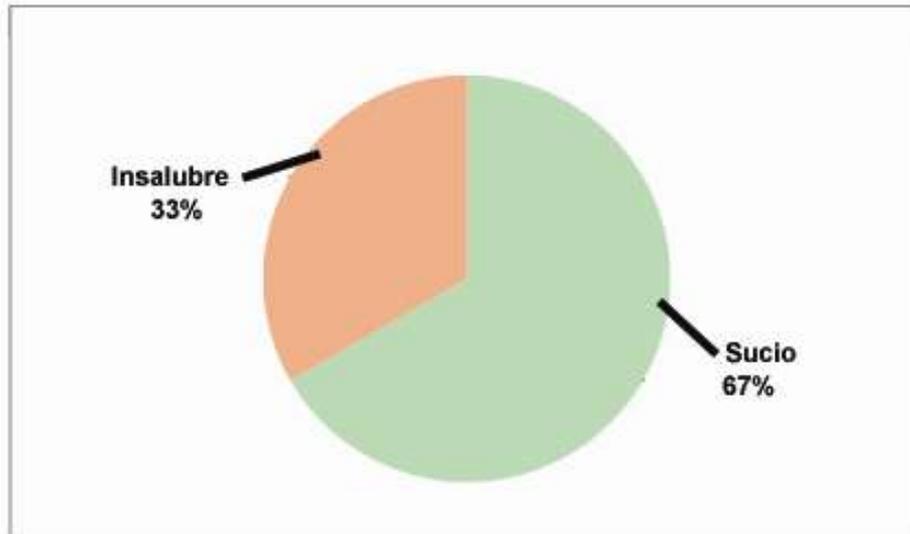
#### Desempeño de las causales de los Rechazos Administrativos



En la falta de Buenas Prácticas de Manufactura, lo sucio es la causa más común de rechazo con un 67%. Los alimentos declarados como insalubres representan un 33% y es debido a que presentan en su totalidad o en parte una sustancia sucia, putrefacta, descompuesta, es decir, no apta para comerse. Ver cuadro #3 y grafica #4.

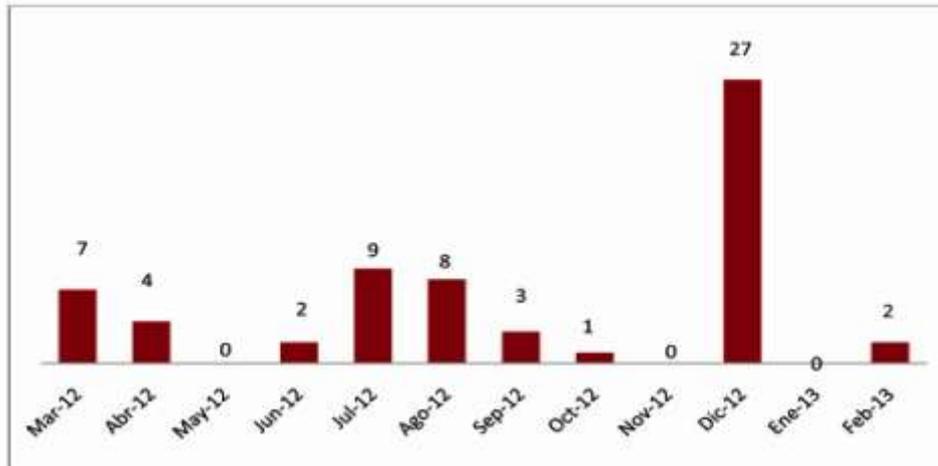
Adulteración –BPM	6	100%
Sucio	4	67%
Insalubre	2	33%

Desempeño de los Rechazos por falta de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM



En la gráfica #5, podemos observar que el mes de diciembre 2012 fue el mes donde ocurrieron el mayor número de rechazos, llevando más que todo, medicinas tradicionales y que son de libre venta en nuestro país. Siguiéndole los meses de julio, agosto y marzo del 2012 con 9, 8, y 7 respectivamente. Abril y septiembre con 4 y 3 rechazos. En menos escala tenemos los meses de junio 2012 y febrero 2013 con 2 rechazos cada uno. Octubre del 2012 solo tuvo 1 rechazo y afortunadamente los meses de mayo y noviembre del 2012 y enero del 2013 no tuvieron ningún rechazo.

Total Rechazos FDA Mensuales Marzo/12 Febrero/13



Como explicamos al inicio de este Manual, en las Aduanas de los EEUU solo se está revisando del 2% al 3% de las importaciones, ya que es imposible que todos los envíos sean revisados. Esto quiere decir que las empresas que hasta el momento no hayan sido detenidas al azar, están con los requerimientos en forma. Hay que tomar en cuenta que en cualquier momento dichas empresas pueden ser objeto de revisión de las muestras de sus productos y tienen que presentar todas las exigencias que manda la Ley, por lo que se anima a revisar todas las regulaciones y estándares de la ley de la FDA para verificar que están al día y que están cumpliendo con todos los requisitos.

El análisis llevado a cabo usando los registros de detenciones aduaneras de la FDA revela que el problema de las detenciones de los productos salvadoreños exportados y rechazados por la FDA está concentrado en los productos procesados de frutas y vegetales y los artículos farmacéuticos. En el período analizado (Marzo 2012- Febrero 2013), se registró un aumento en las detenciones de los productos previamente mencionados. Las boquitas, productos de queso, productos del mar, preparación de Cereal/Comidas para desayuno, nueces/Semillas comestibles, vegetales/ Productos Vegetales, bebidas bases/Conc/Néctares, salsa de carne/ salsa/especialidades son los productos alimenticios que han sido detenidos en esta investigación.

Los productos procesados en base a frutas y vegetales son detenidos mayoritariamente porque la compañía procesadora no está registrada con el FDA. Además, si los productos son enlatados en baja acidez o son enlatados en sustancias ácidas, la compañía debe certificar el proceso de manufactura y ser aprobado por el FDA con un certificado de exportación. En muchos casos, los productos detenidos no incluyen la certificación necesaria. Adicionalmente, el etiquetado de los productos procesados es clave para que sean aceptados para la comercialización en el mercado estadounidense. También existen productos que están sucios, descompuestos, o en mal estado (filthy).

La mayoría de las drogas que se importan de El Salvador son drogas tradicionales, suplementos naturales, hierbas y cosméticos. Sin embargo, estos productos deben cumplir con las mismas normas de comercialización establecidas por el FDA para drogas fabricadas en los Estados Unidos. Sin embargo, estos productos deben cumplir con las leyes de etiquetado y no pueden ser comercializados con reclamos de efectividad falsos<sup>34</sup>.

La exportación de alimentos y artículos farmacéuticos está regida por numerosas leyes y reglamentos que rigen y establecen estándares de calidad, sanidad y seguridad, así como modelos de empaquetamiento, reglas de etiquetado, registro de productores y certificación de procesos.

Los productores y las compañías exportadoras Salvadoreñas deben estar pendientes de las nuevas medidas y continuamente reestructurarse para

cumplir con los requisitos y asegurar el acceso de sus productos al mercado estadounidense.

La comunidad hispana en los Estados Unidos es la mayor consumidora de farmacéuticos provenientes de América Latina y el Caribe. Drogas tradicionales y terapéuticas, hierbas medicinales, cosméticos autóctonos y remedios populares son los productos para los cuales hay una demanda más marcada dentro de la comunidad emigrante salvadoreña en Estados Unidos. Los productos farmacéuticos que cumplen con los requisitos de etiquetado comunes a todas las importaciones y son aprobados por el FDA son aceptables para la importación.

- Que las entidades que brindan apoyo al sector empresarial en el país, tomen de base las razones de rechazo de la FDA de los productos salvadoreños exportados a los EE.UU. como temas potenciales y proporcionen seminarios de capacitación para fortalecer las oportunidades de mejora del empresario salvadoreño.
- Que los Organismos Internacionales puedan brindar cooperación técnica y financiera a los proyectos existentes y futuros para estos fines, para que se impartan seminarios de capacitación hasta que el mayor número de empresas salvadoreñas puedan ser beneficiadas.
- Establecer una oficina reguladora en el país que supervise a las empresas en las barreras técnicas al comercio hacia los Estados Unidos, antes, durante y después de sus exportaciones para evitar el menor número de rechazos.
- Crear una Comisión de Barreras Técnicas al Comercio (Público-Privado) con el fin de ayudar a las empresas del sector de alimentos y fármacos en el país, con los resultados que arroja la información del análisis de este reporte.
- Hacer alianzas estratégicas entre instituciones públicas y/o privadas que estén dispuestas a iniciar un plan piloto de proyectos de certificaciones en las empresas en los temas de Etiquetado, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Productos acidificados y de baja acidez, en las Adulteraciones en los alimentos y en la Aprobación de Nuevas Drogas.
- Crear un grupo de consultores autorizados que sean entrenados de manera uniforme para que puedan brindar asesorías a las empresas en certificaciones, producción y exportación de productos, bajo un mismo lineamiento.

- Que cada empresa implemente un Sistema de Control de Calidad y que sean debidamente supervisados sus productos antes de exportarlos.
- Divulgar la nueva Ley de Inocuidad de Alimentos a través de capacitaciones orientadas al sector empresarial.
- Implementar una jornada de sensibilización a los inspectores de la FDA para que todos los productos que sean detenidos o que presenten algún problema, no se tomen medidas drásticas, sino que, presenten alternativas de solución para ayudar a agilizar las liberaciones en el menor tiempo posible.
- Es preciso aumentar los esfuerzos en ámbitos como los de ciencia y tecnología, innovación, internacionalización de empresas, alianzas estratégicas y participación en cadenas globales de valor, para que las PYMES salgan beneficiadas con todo estos desafíos comunes de la globalización.

\* Este manual es producto de una investigación (20122013) desarrollada por el Instituto de Ciencia Tecnología e Innovación (ICTI) de la Universidad Francisco Gavidia (UFG) con el financiamiento del Programa de apoyo al Sistema Nacional de Calidad de El Salvador (PROCALIDAD). La investigación esta a cargo de Alicia Urquilla de Castaneda, Investigadora Asociada, e integra un programa de formación para pequeñas y medianas empresas de cara a mejorar sus procedimientos y servicios para exportar al mercado estadounidense. El ICTIUFG agradece al Lic. Claudio Tona y al Ing. Ricardo Castellanos por apoyar y creer en este proyecto que impactará en la productividad de la PYMES salvadoreñas. Agradecemos también el apoyo del Ing. Mario A. Ruiz Rector de UFG y del Ing. Roberto Castellón Director de Calidad para el desarrollo de esta iniciativa.

<sup>1</sup> aliciaurquicasta@gmail.com

<sup>2</sup> De particular importancia ha sido proporcionar esta información en el Manual de forma descriptiva, para explicar los procedimientos de la manera más clara posible; a modo indicativo, se expone que el Título 19 del CODE OF FEDERAL REGULATIONS (19CFR) contiene los procedimientos generales de importación.

<sup>3</sup> A través de hyperlinks

<sup>4</sup> Fuente: ICEX

<sup>5</sup> Algunos documentos o información que le pueden ser requeridos al importador son: prueba de registro de bioterrorismo, o prueba de registro como producto acidificado (si es el caso).

<sup>6</sup> [www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html](http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html) [Abril 1, 2013].

<sup>7</sup> Idem

<sup>8</sup> [www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations\\_support/automated\\_systems/abi/](http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/abi/) [Abril 1, 2013].

<sup>9</sup> [www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations\\_support/automated\\_systems/acs/acs\\_ams.xml](http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/acs/acs_ams.xml)  
Ver [http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations\\_support/automated\\_systems/acs/acs\\_ams.xml](http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/acs/acs_ams.xml) [Abril 1, 2013].

<sup>10</sup> [www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations\\_support/automated\\_systems/acs/](http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/acs/) [Abril 1, 2013] 11.  
[www4.law.cornell.edu/uscode/html/uscode07/usc\\_sup\\_01\\_7\\_10\\_6.html](http://www4.law.cornell.edu/uscode/html/uscode07/usc_sup_01_7_10_6.html) [Abril 1, 2013].

<sup>11</sup> Ver [http://www4.law.cornell.edu/uscode/html/uscode07/usc\\_sup\\_01\\_7\\_10\\_6.html](http://www4.law.cornell.edu/uscode/html/uscode07/usc_sup_01_7_10_6.html)

<sup>12</sup> [www.epa.gov/oppfead1/fqpa/](http://www.epa.gov/oppfead1/fqpa/) [Abril 1, 2013].

<sup>13</sup> [www.epa.gov/opprd001/tolerance/tisinfo/](http://www.epa.gov/opprd001/tolerance/tisinfo/) [Abril 1, 2013].

- <sup>14</sup> dil.vetmed.vt.edu/ [Abril 1, 2013].
- <sup>15</sup> dil.vetmed.vt.edu/cfr/556/21cfr556.html [Abril 1, 2013].
- <sup>16</sup> vm.cfsan.fda.gov/%7Emow/sfoodtea.html [Abril 1, 2013].
- <sup>17</sup> vm.cfsan.fda.gov/%7Emow/sregresp.html [Abril 1, 2013].
- <sup>18</sup> www.fda.gov/oc/industry/default.htm [Abril 1, 2013].
- <sup>19</sup> www.fsis.usda.gov/OA/background/fsisgeneral.htm [Abril 1, 2013].
- <sup>20</sup> www.cfsan.fda.gov/%7Emow/simport.html [Abril 1, 2013].
- <sup>21</sup> www.cfsan.fda.gov/%7Elrd/cfr110.html [Abril 1, 2013].
- <sup>22</sup> www.cfsan.fda.gov/%7Edms/selfinsp.html [Abril 1, 2013].
- <sup>23</sup> vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/dalbook.html [Abril 1, 2013].
- <sup>24</sup> vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/insptoc.html [Abril 1, 2013].
- <sup>25</sup> [http://www.fsis.usda.gov/factsheets/importing\\_meat\\_poultry\\_egg\\_products/index.ASP](http://www.fsis.usda.gov/factsheets/importing_meat_poultry_egg_products/index.ASP)
- <sup>26</sup> www.epa.gov/oppt/epp/documents/labeling.htm [Abril 10, 2013].
- <sup>27</sup> vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/eafus.html [Abril 10, 2013].
- <sup>28</sup> vm.cfsan.fda.gov/%7Elrd/foodadd.html [Abril 10, 2013].
- <sup>29</sup> www.fsis.usda.gov/About\_Fsis/labeling\_&\_consumer\_protection/index.asp [Abril 10, 2013].
- <sup>30</sup> www.ttb.gov/alcohol/info/revrule/rules/20041.pdf [Abril 10, 2013].
- <sup>31</sup> Ver Descripción Código Industrial.
- <sup>32</sup> Ver Descripción de la Razón de Rechazo.
- <sup>33</sup> Por ejemplo los antihistamínicos, los antigripales, aspirina, etc.
- <sup>34</sup> Los suplementos nutritivos en los Estados Unidos no se pueden vender con reclamos de efectividad no comprobados. La FDA tiene que tener documentación comprobando la efectividad indicada del producto para el fin que se está comercializando. Sin embargo, si el etiquetado expone que los efectos de la droga no están comprobados por el FDA, es admisible hacer reclamos de efectividad asociados con los ingredientes del producto, como por ejemplo, el reclamo de que un producto con calcio ayuda a fortalecer los huesos.

- Ahmed, F.E., (Ed.) **“Seafood Safety”**, 1991, National Academy Press, Washington DC.
- Allshouse, J, J. Buzby, D. Harvey, and D. Zorn. **“International Trade and Food Safety: Economic Theory and Case Studies**, AER-828, Chapter 7, U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service, Nov. 2003.
- Anderson, Kym (2004) **“The Challenge of Reducing Subsidies and Trade Barriers”**. World Bank Policy Research Working Paper 3415, septiembre de 2004.
- Anne Célia Disdiera, Lionel Fontagnéb y Mondher Mimounic. **“The Impact of Regulations on Agricultural Trade: Evidence from the SPS and TBT Agreements”**.
- Becker, Geoffrey S., CRS report for Congress, **“Sanitary and Phytosanitary (SPS) concerns in agricultural trade,”** June 15, 2006.
- Bradford, Scott, **“The Extent and Impact of Food Non-Tariff Barriers in Rich Countries”**, Universidad Brigham Young, Provo, Utah, enero, 2006.
- Buzby, Jean (ed.) (2003), **“International Trade and Food Safety: Economic Theory and Case Studies. United States Department of Agriculture”**. Agricultural Economic Report No. 828. Washington.
- Calvin, L. **“Food Safety, and International Trade: Response to U.S. Foodborne Illness Outbreaks Associated with Imported Produce,”** International Trade and Food Safety: Economic Theory and Case Studies, AER-828, Chapter 5, U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service, Nov. 2003.

- Centro de Comercio Internacional UNCTAD/ OMC (CCI) y *Commonwealth Secretariat* (CS) (1999), **“Guía para la Comunidad Empresarial: El Sistema Mundial de Comercio”**. Segunda edición. Ginebra.
- Code of Federal Regulations**. Title 21 on Food and Drugs, Chapter 1, April 1, 2006 revision, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services.
- Codex. (1998 al 2004),
- FDA-USDA (1999), Conferencia Regional **“Higiene y Seguridad de los Alimentos, su influencia en la Salud y el Comercio”**, 29 y 30 de septiembre de 1999. Santiago de Chile.
- Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs (2006), **“Oasis Import Refusals”** [Database], 2001-2005, <http://www.fda.gov/ora/import/automatedsystem.html>[Apr, 2006].
- Ganslandt, M. y Markusen, J. (2000) **“Standards and related regulations in international trade: a modeling approach”**. Universidad de Colorado
- Gonzales, Oscar, **“Why the U.S. Hispanic foodservice market tastes so good,”** Infoamericas Food Industry Group, World Link Group, [http://tendencias.infoamericas.com/market\\_reports/2002/036.htm](http://tendencias.infoamericas.com/market_reports/2002/036.htm).
- Hubbard, William K (Associate Commissioner for Policy and Planning), **“ORA Imports: Response letter regarding importation of foreign medications”**, FDA, <http://fda.gov/ora/import/kullman.htm>.
- Jaffee, Steven (Coord.) (2005), **“Food Safety and Agricultural Health Standards: Challenges and Opportunities for Developing Country Exports”**. Report N° 31207. Banco Mundial, 10/1/2005.
- Jaffee, Steven and Spencer Henson (2005). **“Agro-Food Exports from Developing Countries: The Challenges Posed by Standards,”** Global Agricultural Trade and Developing Countries, The World Bank. Pg. 92.
- James E. Anderson; Eric van Wincoop. **“Trade Costs”**. Journal of Economic Literature, Vol. 42, No. 3. (Sep., 2004), pp. 691-751.
- Kendall, Steve. Director, **“Systems Branch, Division of Import Operations and Policy, at the Food and Drug Administration”**, personal correspondence on March 23, 2007.
- Office of the United States Trade Representative (2000), **“Foreign Trade Barriers”**, 31 de marzo de 2000.
- Rodríguez, Daniel Sáenz, **“Mercado de Los Estados Unidos guía para identificar los procesados”**, Serie de Agronegocios: Cuadernos Para la Exportación, N° 01, ISSN 1817-7603, San José, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2005.
- Suarez, Angel. Acting Director, **“Import Operations and Policy Branch, Division of Import Operations and Policy at the Food and Drug Administration”**, personal communication on June 29, 2007.
- Tim Josling, Donna Roberts and David Orden. **“Food Regulation and Trade: Toward a Safe and Open Global System”**. An Overview and Synopsis.
- United Press International (2006) [Online News Agency], *New Cork, United Press International*, [www.upi.com/newstrack/view.php?storyid=20061017-113035-8106r](http://www.upi.com/newstrack/view.php?storyid=20061017-113035-8106r), 27 de noviembre, 2006.
- Willer, Helga y Minou Youssefi (Eds.), **“The World of Organic Agriculture 2004: Statistics and Emerging Trends”** - IFOAM – International Federation of Organic Agriculture, sexta edición, febrero, 2004, [www.soel.de/inahlte/publikationen/s/s\\_74.pdf](http://www.soel.de/inahlte/publikationen/s/s_74.pdf).

Remítase al Capítulo 11 del Manual de Procedimientos Reguladores, “Glosario”, para una lista más completa de los términos de importación. A continuación algunos términos de interés que fueron utilizados en este documento para mayor comprensión:

Una de varias clases de Almacenes Aduaneros autorizados para recibir mercancía que no ha entrado al comercio de los Estados Unidos. La mercancía se ingresa a un Almacén Fiscal Aduanero (*Customs Bonded Warehouse - CBW*) como un “ingreso formal” o “ingreso de almacén” requiriendo documentación completa para el ingreso, y el pago de una comisión, pero sin pago de derechos ni impuestos. La mercancía puede mantenerse en el depósito hasta por 5 años. Después de 5 años, la mercancía debe ser ingresada, exportada, o destruida. La mercancía en un CWB puede ser manipulada, pero exceptuando ciertas operaciones de fundición, no puede convertirse en algo diferente mediante un proceso de manufactura. Si el CBW se encuentra ubicado en los EE.UU., la mercancía se encuentra en comercio interestatal y está sujeta a la Ley FD&C Act.

**Consumption Entry - CE** “Ingresado para el Consumo” quiere decir que se ha declarado debidamente un resumen de ingreso para el consumo con CBP, con los aranceles estimados adjuntos. El arancel se puede enviar electrónicamente al mismo tiempo que el ingreso es transmitido o en un cronograma a 15 días cuando así lo apruebe CBP.

**Container Freight Station - CFS** Otro lugar autorizado para recibir mercancía bajo Fianza Aduanera con el fin de separar la carga y re-entregar el cargamento. El cargamento en contenedores se puede mover del sitio de descarga a una estación designada de contenedores, o puede ser recibido directamente en el depósito de contenedores de un transportista autorizado después del transporte bajo custodia, antes de declarar un ingreso de mercancía.

La fecha en que una muestra de importación es recolectada.

La fecha en que un transportista que transporta un cargamento importado llega a los Estados Unidos.

La fecha en que el cargamento importado está disponible/accesible para muestreo por la FDA. Los bienes podrán no estar disponibles para muestro tan pronto lleguen a los Estados Unidos debido a la forma en que los artículos fueron enviados/ almacenados.

Una acción administrativa temporal tomada por la FDA en contra de artículos ofrecidos para ingreso que no cumplen o aparentan no cumplir con las leyes que la FDA administra. Los artículos detenidos pueden ser liberados si son regularizados, se les puede rechazar el ingreso, o pueden ser embargados si no logran ser regularizados.

**Detention Without Physical Examination - DWPE** Una acción dirigida en contra de productos específicos fabricados o enviados por empresas extranjeras específicas. Las “Alertas de Importación” enumeran los productos que pueden ser detenidos sin examen físico debido a sus antecedentes infractores o su potencial de infracción.

Una muestra de un artículo importado recolectada después de que ha sido liberado del estatus de importación. Ver MOI 4.1.4.8.

“Ingreso” quiere decir la documentación que la CBP exige que sea presentada ante el Funcionario Aduanero correspondiente para asegurar la liberación de mercancía importada de la custodia de CBP, o el acto de presentar la documentación.

Expediente de admisibilidad de ingreso se refiere al expediente, en copia impresa y/o electrónica, como corresponda, que el Distrito mantiene, que contiene documentación relevante para respaldar la decisión de admisibilidad del Distrito.

Información suministrada a la CBP para determinar la cantidad de la mercancía, su contenido, y las partes de interés. La documentación real para cada ingreso individual puede variar enormemente, pero en general consiste de un Formulario CF- 3461 de la CBP, y una factura. Los documentos de ingreso se pueden enviar en papel, o por medio de transmisión electrónica en el Sistema Comercial Automatizado (ACS) de la CBP, o una combinación de ambas formas.

Incumplimiento de retención significa que los bienes han sido distribuidos por el importador/consignatario sin una liberación de la FDA del estatus de importación. Tales bienes están normalmente sujetos a las disposiciones de re-entrega de la CBP. Ver MOI 6.7.31 – FIANZA DE RE-ENTREGA.

Las Zonas Comerciales Extranjeras (FTZ, por sus siglas en inglés) están establecidas según la Ley de Zonas Comerciales Extranjeras. Las mercancías debidamente admitidas a una FTZ se consideran como fuera del territorio de EE.UU. para efectos de derechos e impuestos. Varias clases de mercancía están presentes en una FTZ en cualquier momento dado. Algunas de estas clases ofrecen ventajas arancelarias cuando la mercancía es eventualmente ingresada al comercio de los EE.UU. Otras clases de mercancía tienen legalmente prohibido ingresar al comercio y deben ser exportadas o destruidas. No existe límite establecido sobre cuánto tiempo puede permanecer la mercancía en una FTZ sin ingreso ni exportación. Si la FTZ está ubicada en los EE.UU., la mercancía se encuentra en comercio interestatal y está sujeta a la Ley FD&C Act.

### ***Immediate Delivery - ID***

El Ingreso / la Entrega Inmediata (CF 3461) debe declararse dentro de 15 días calendario a partir de la llegada de la mercancía a los Estados Unidos. La mercancía puede ser liberada para entrega inmediata si está llegando por tierra de Canadá y México. Los productos pueden ser liberados para entrega inmediata en espera de la conclusión del proceso de ingreso. Aun cuando la CBP ha permitido la entrega inmediata, los productos regulados por la FDA están condicionalmente liberados hasta tanto la FDA tome una decisión de admisibilidad. El periodo de liberación condicional culmina cuando la FDA da Permiso para Proceder al ingreso o emite un rechazo.

Los Alertas de Importación son documentos de orientación concernientes a problemas significativos recurrentes, nuevos o inusuales que afectan la cobertura de la importación. Ellos están disponibles en la Internet en [www.fda.gov/ora/fiars/ora\\_import\\_alerts.html](http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_alerts.html).

Es la parte en cuyo nombre se hace el ingreso. Por ejemplo, un Agente de Aduanas podría hacer un ingreso y convertirse en el “importador oficial” usando su identificación y fianza de importador en nombre de su cliente, el verdadero “importador” de la mercancía. Para efectos de la FDA, “el importador oficial” es la persona o compañía que presenta la fianza de re-entrega según las Secciones 802(b) y 536(b) de la Ley FD&C [21 U.S.C. 382(b) y 360mm(b)].

Es la situación de un artículo en el sistema de importación que no ha sido liberado aun.

Declaración falsa del importador se refiere a cuando el importador suministra información incorrecta y/o incompleta a la FDA y a la CBP, generalmente a través del declarante. Esto puede incluir códigos de productos y/o descripciones de productos incorrectos, nombre/dirección del fabricante/transportista incorrectos/incompletos; cantidad y valor incorrectos. Ello puede ocurrir como un intento por evitar acciones/regulaciones de la FDA y/o la CBP tales como DWPE, muestreos, derechos arancelarios, etc.

Cada porción de un ingreso que está listado como un artículo por separado en un documento de ingreso. Un importador puede identificar mercancía en un ingreso en tantas porciones como desee, excepto que cada artículo en el ingreso que tenga una descripción arancelaria y tarifa diferentes debe enumerarse por separado.

Un ingreso, grupo de ingresos, o la porción de un ingreso de mercancía que puede definirse claramente como adecuado para fines de muestreo y examen por la FDA.

Palabras o símbolos, generalmente incluyendo el país de origen, marcados en los cartones, las bolsas, y otros envases de mercancías importadas para efectos de identificación. Un requisito de Aduanas.

El lugar de Aduanas donde se hace el Ingreso de Consumo. Este puede o no ser el Puerto de Descarga (el punto de entrada física a los EE.UU.).

Una fianza presentada por el importador oficial ante Aduanas. Para los productos regulados por la FDA, esto es actualmente la cantidad de tres veces el valor del producto importado, para asegurar la re-entrega del producto para examen, reacondicionamiento, exportación, o destrucción.

Sustitución es un intento por parte del importador/ consignatario de presentar bienes a la FDA como correspondientes a un ingreso en particular cuando de hecho no son los bienes de ese ingreso. Esto puede ocurrir como un intento por ocultar una distribución sin liberación de la FDA y evitar acciones de fianza de la CBP. Ver 6.7.15, INCUMPLIMIENTO DE RETENCIÓN.

Son los cargos por la supervisión por parte de la FDA del reacondicionamiento y examen de los artículos después de la detención. (Ver Título 21 del CFR Sección 1.99).

Un documento de ingreso presentado ante Aduanas por el importador que permite que los bienes procedan inmediatamente a un almacén fiscal.

1. Registrarse en el padrón de exportadores de la FDA (Ley Contra el Bioterrorismo)
2. Cumplir con la notificación previa a la exportación (Ley Contra el Bioterrorismo)
3. Asegurarse que los embalajes de madera cumplan con las normas de fumigación
4. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidos por la FDA
5. Cumplir con las normas de etiquetado del empaquetamiento

6. Productos Acidificados o de Baja Acidez
  - a) Registrarse para obtener el *Food Canning Establishment Number* (FCE)
  - b) Registrarse para obtener el *Submission Identifier* (SID)
7. Cumplir con las normativas de colorante y aditivos
8. (Opcional) Aplicar las normas de análisis de riesgos control de puntos críticos (HACCP)
9. Si se trata de un producto orgánico se debe certificar por una agencia acreditada

1. Definir si es una droga, un cosmético o los dos
2. Cosméticos
  - a) Aprobación de un cosmético es únicamente necesario se usan colorantes
  - b) Registrar a la Empresa en la FDA
  - c) Cumplir con las reglas de etiquetado de cosméticos
3. Drogas de Venta Libre (*OTC – Over the Counter Drugs*)
  - a) Aprobación de la droga
    - Monografía de drogas OTC
    - Aplicación como droga novedosa (NDA)
    - Aplicación Abreviada de Droga Novedosa (NADA)
  - b) Registro de la empresa, de los productos y de un representante en los Estados Unidos.
  - c) Estándares de etiquetado
    - Etiqueta informativa – *DRUG FACTS*

#### **(HAZARD ANALYSIS AT CRITICAL CONTROL POINT)**

La oficina *Food and Drug Administration* FDA ha adoptado un programa para la seguridad de los alimentos desarrollado para los astronautas hace casi 30 años y en el momento está siendo aplicado a los mariscos, a las carnes y a los jugos. El programa para los astronautas se basa en la prevención del riesgo que podrían causar enfermedades producidas por los alimentos, aplicando controles basados en la ciencia al procesamiento comida, desde la materia prima hasta los productos acabados. El nuevo sistema de la FDA hará lo mismo. Tradicionalmente, la industria y los reguladores han dependido de pruebas de control a las condiciones de fabricación y por muestreo de productos finales para asegurarse que el alimento es seguro. Este acercamiento, sin embargo, tiende a ser correctivo en vez de preventivo y puede ser menos eficiente que el nuevo sistema.

El sistema se conoce como análisis de peligro y punto de control crítico o HACCP. Muchos de sus principios ya forman parte de varios sectores alimenticios regulados por la FDA como, por ejemplo, los enlatados bajos en ácido. El HACCP también se estableció para la industria de los mariscos en una ley de diciembre 18 de 1995 y

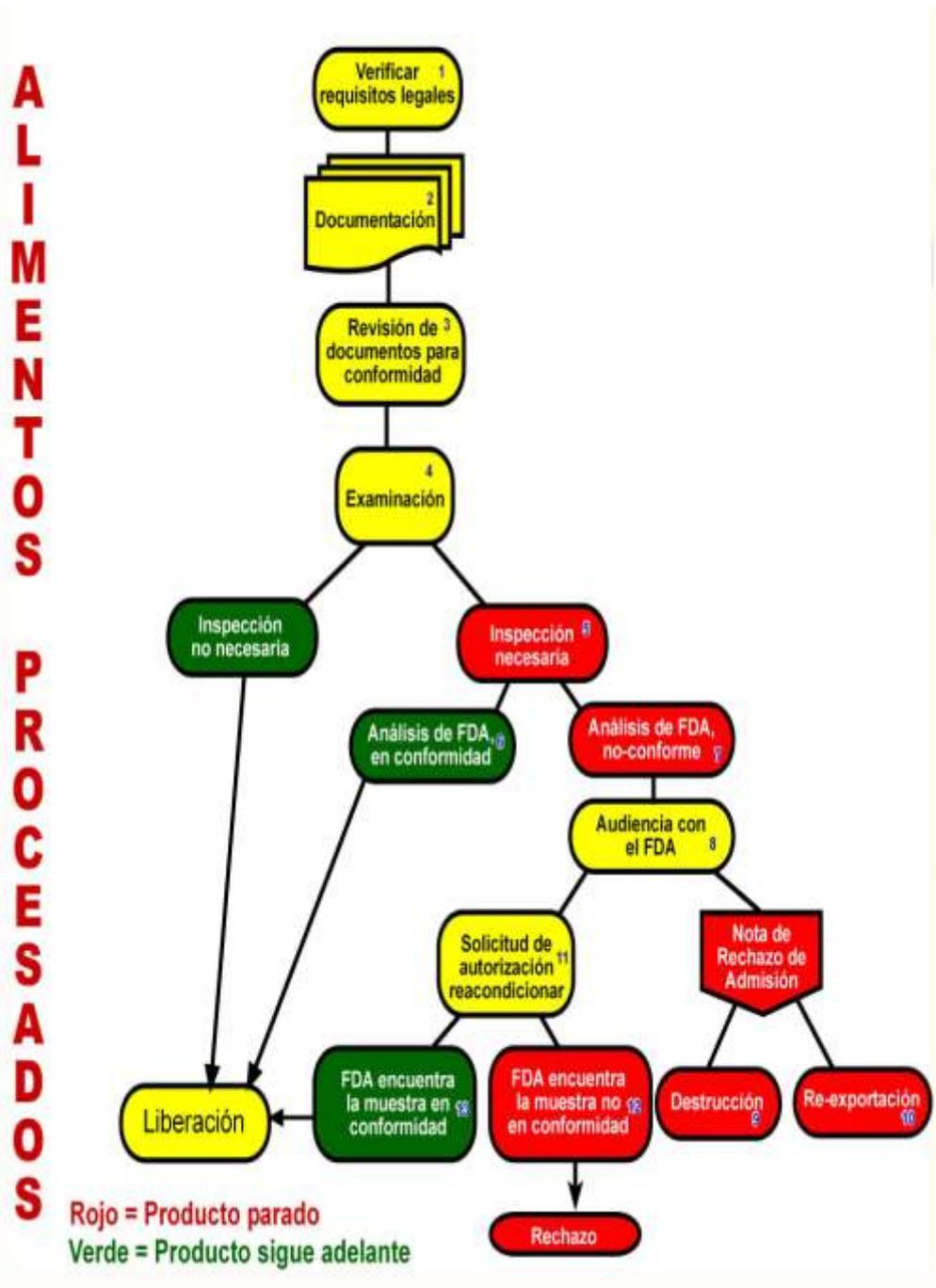
para la industria del jugo a finales de enero del 2002 que incluye negocios grandes y medianos y a partir de enero del 2003 para pequeñas empresas. En 1998, el Departamento de Agricultura de Estados Unidos estableció el sistema HACCP para las procesadoras de carnes y aves de corral. La FDA ahora está considerando establecer el plan HACCP como el estándar de seguridad de los alimentos procesados tanto domésticos como importado. Para ayudar a determinar el grado de factibilidad de tales regulaciones, la agencia está conduciendo programas experimentales de HACCP con compañías voluntarias. Los programas incluyen queso, pasta congelada, cereales para el desayuno, salsas para ensalada, pan, harina y otros productos.

HACCP ha sido promocionado por la *National Academy of Sciences*, la Comisión alimentaria “Codex” (es una organización que crea los estándares del alimento internacional) y el comité consultivo nacional sobre los criterios microbiológicos para los alimentos.

HACCP implica siete principios:

1. Análisis de riesgos. Identificar los riesgos potenciales asociados a un alimento y las medidas para controlarlos. El riesgo puede ser biológico, por ejemplo un microbio; químico, tal como una toxina; o físico, por ejemplo fragmentos de cristal, de tierra o de metal.
2. Identificar los puntos de control crítico de la producción de un alimento desde su estado crudo hasta su destino final, el consumidor, minimizando riesgos potenciales como puntos de cocción, ventilación, empaques y detecciones de metal.
3. Establecer medidas preventivas con límites críticos para cada punto de control. Para un alimento cocinado, por ejemplo, el fijar la temperatura y el tiempo de cocción mínimos requeridos para asegurar la eliminación de cualquier microbio dañino.
4. Fijar procedimientos para supervisar los puntos de control críticos. Tales procedimientos pueden incluir la determinación de cómo y quién revisa el tiempo y la temperatura de cocción.
5. Establecer las acciones correctivas que se tomarán cuando la supervisión demuestre que un límite crítico no se ha resuelto. Por ejemplo, tratando de nuevo o desechando el alimento si la temperatura de cocción mínima no es utilizada.
6. Diseñar procedimientos para verificar que el sistema está trabajando correctamente. Por ejemplo, probando los dispositivos de la grabación de tiempo y temperatura para verificar que la unidad que cocina está funcionando bien.
7. Establecer la forma de documentar el sistema HACCP. Esto incluiría expedientes de peligros y de sus métodos de control, de la supervisión de los requisitos de seguridad y de la acción llevada para corregir los problemas potenciales. Cada uno de estos principios deben basarse en conocimiento científico legal: por ejemplo, estudios microbiológicos.

Para mayor información ver: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>



Impresión y diseño



Tel.: 2100-5156

Mayo de 2013

300 ejemplares