PRODUCTOS CENTROAMERICANOS

EXPORTADOS Y RECHAZADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE EE. UU.

DICIEMBRE 2013 – MAYO 2017

ALICIA URQUILLA

UFG-Editores
UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA

PRODUCTOS CENTROAMERICANOS

EXPORTADOS Y RECHAZADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE EE. UU.

DICIEMBRE 2013 – MAYO 2017

ALICIA URQUILLA

UFG-Editores
UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA

UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA
Tecnología, Innovación y Calidad

Misión
La formación de profesionales competentes, innovadores, emprendedores y éticos, mediante la aplicación de un proceso académico de calidad que les permita desarrollarse en un mundo globalizado.

Visión
Ser la mejor universidad salvadoreña, con proyección global, que se caracteriza por la calidad de sus graduados, de su investigación, de su responsabilidad social y de su tecnología.

Dirección y contacto

Universidad Francisco Gavidia: Calle El Progreso n.° 2748, Edificio de Rectoría, San Salvador, El Salvador.
Tel. (503) 2249-2700
www.ufg.edu.sv

INSTITUTO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN
UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA

Misión
Diseñar, promover y acompañar iniciativas, políticas, programas y proyectos académicos empresariales para el desarrollo de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación que impacten en la productividad y competitividad de El Salvador.

Visión
Ser el instituto científico líder en El Salvador en el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación.

Director
Oscar Picardo Joao, PhD.

UFG EDITORES

Coordinación
Jenny Lozano

Corrector de estilo
Carlos Alberto Saz

Diagramación, diseño y fotografías
Gustavo A. Menjívar

Fotografía de contraportada:
Raul Benitez

DIRECCIÓN Y CONTACTO
Calle El Progreso n.° 2748, Edificio de Rectoría, San Salvador, El Salvador, Centro América.

Tel.: (503) 2249-2700 y (503) 2249-2716
Correo electrónico: editores@ufg.edu.sv
www.ufg.edu.sv

DE ESTA EDICIÓN

Título: Productos centroamericanos exportados y rechazados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Diciembre 2013 - mayo 2017

Autor: Alicia Urquilla

Colección: Economía

Primer edición

ISBN 978-99923-47-76-8

Para citar:

Urquilla, A. (2019). *Productos centroamericanos exportados y rechazados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Diciembre 2013 - mayo 2017*. San Salvador: UFG Editores.

Hecho el depósito que dicta la ley.

Edición de 300 ejemplares.

Impreso en Diseño e Impresión
Junio de 2019, San Salvador, República de El Salvador, América Central.

Índice de contenidos

Siglas

ÍNDICE DE SIGLAS	SIGNIFICADO
CAFTA	Central America Free Trade Agreement. Tratado de Libre Comercio de Centroamérica
CFSAN	Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada
CIF	Costo, Seguro y Flete
CVM	Centro de Medicina Veterinaria
EE. UU.	Estados Unidos
FDA	Food and Drug Administration. Administración de Alimentos y Drogas
FOB	Libre a bordo
FSMA	Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos
HACCP	Análisis de riesgos y puntos críticos de control
ICTI	Instituto de Ciencia, Tecnología e Innovación
IOM	Instituto de Medicina
MOI	Manual Operativo de Investigaciones
NHANES	Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición
OASIS/FDA	Sistema Electrónico de Aduanas
OIM	Organización Internacional para las Migraciones
ORA	Oficina de Asuntos Regulatorios
PYME	Pequeña y Mediana Empresa
RACC	Cantidades de Referencia Normalmente Consumidas
SIECA	Secretaría de Integración Económica Centroamericana
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
UFG	Universidad Francisco Gavidia
VD	Valores diarios

Introducción

En este documento se exponen los resultados de cuatro años de investigación sobre los productos centroamericanos exportados y rechazados por la FDA, de cinco países: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, y en el cual se presentarán los hallazgos de seis informes. El período analizado comprende desde diciembre de 2013 hasta mayo del 2017. Los datos se presentan de manera trimestral y semestral para facilidad de lectura y comprensión de los hallazgos.

Varios cambios económicos y tecnológicos arrolladores han revolucionado el comercio internacional en las últimas décadas, con lo cual nació un mercado realmente mundial de bienes y servicios. Los productos regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), que representan entre el 20 y el 25 por ciento de todo el gasto de los consumidores en dicho mercado son un elemento sustancial de esta economía mundial (Veneziano, 2011). Con una frecuencia cada vez mayor, los alimentos y los productos médicos, así como sus ingredientes y elementos (productos que afectan directa y profundamente la salud y el bienestar del público de los EE. UU.) provienen del exterior. Con la continuidad de la demanda de productos mundiales por parte del consumidor estadounidense, la capacidad de la FDA para garantizar la inocuidad y la calidad de estos productos importados dependerá de la aplicación de una multiplicidad de estrategias para el compromiso mundial.

Los estadounidenses se benefician ampliamente del suministro de productos mundiales. Por ejemplo, el consumidor estadounidense puede escoger una gran variedad de frutas y hortalizas durante todo el año, independientemente de la temporada de cultivo en el país. El profesional de la salud también puede recurrir a medicamentos y dispositivos médicos fabricados en cualquier parte del mundo, cuyo uso está aprobado en los Estados Unidos. Sin embargo, para cosechar los beneficios del mercado mundial se vuelve necesario intensificar la vigilancia para proteger la salud del consumidor estadounidense.

La FDA tiene la responsabilidad de garantizar que los alimentos, los productos médicos y otros bienes importados que reglamenta cumplan rigurosas normas de inocuidad y calidad idénticas a las que cumplen los productos fabricados en el país. Se trata de una tarea monumental que implica la evaluación de millones de productos cultivados, cosechados, procesados, fabricados, envasados, etiquetados y expedidos fuera de las fronteras estadounidenses. Solamente en 2009 ingresaron a los Estados Unidos, provenientes de más de 150 países, productos reglamentados por la FDA por un valor de 2 billones de dólares y fabricados en más de 300,000 establecimientos extranjeros (Hamburg, 2011).

La globalización acelerada del comercio presenta numerosos desafíos para la FDA. Por ejemplo, muchos productos que ingresan al país se fabrican o cultivan en países que carecen de la fiscalización regulatoria necesaria para garantizar su calidad e inocuidad. Números crecientes de abastecedores, productos más complejos y complicadas cadenas de suministro multinacionales, introducen riesgos para la inocuidad y la calidad de los productos, incluso más oportunidades para la adulteración económica y la diseminación de productos contaminados. Ante esta realidad, la inspección en las fronteras o en los puertos de ingreso estadounidenses ya no es suficiente como para garantizar la inocuidad de un creciente flujo de importaciones.

Los logros de la FDA en la protección de la población estadounidense dependen cada vez más de su capacidad para movilizarse más allá de las fronteras estadounidenses y trabajar con las contrapartes regulatorias de los Gobiernos de otras naciones, así como con la industria y las organizaciones regionales e internacionales para contribuir a garantizar la calidad y la inocuidad de los productos antes del desembarco en los Estados Unidos. Con un compromiso mundial eficiente, la FDA colabora con numerosos socios internacionales para tejer una red de seguridad mundial que beneficie la seguridad pública en los Estados Unidos y en el mundo.

Con el fin de brindar una mejor protección al público de los Estados Unidos, la FDA aplica una variedad de estrategias de participación, en alianza con otros organismos y organizaciones de todo el mundo, para fortalecer la capacidad regulatoria mundial, formular y armonizar normas regulatorias científicas, profundizar la concientización sobre la importancia de los sistemas regulatorios en el contexto de un desarrollo económico más amplio, y compartir y analizar información y datos a nivel mundial para afianzar la toma de decisiones en el ámbito regulatorio y facilitar la identificación rápida y la respuesta a emergencias de salud pública, provocadas por productos reglamentados por la FDA. Estas y otras iniciativas permiten a la FDA aprovechar y optimizar más estratégicamente sus recursos para la protección de la salud pública.

Actualmente el público estadounidense consume cantidades sin precedentes de alimentos importados.

La FDA reglamenta la mayoría de los productos consumidos en los Estados Unidos, desde productos frescos hasta sustitutos de la leche materna; así como ingredientes, complementos y aditivos alimentarios (por ejemplo, colorantes). A partir de 2011, aproximadamente uno de cada seis productos alimentarios reglamentados por la FDA para consumo en los Estados Unidos proviene del exterior, y este porcentaje es mucho más alto en el caso de algunos productos, como los alimentos marinos (el 80%) y las frutas frescas (aproximadamente el 50%) (Huang y Huang, 2007). Muchos alimentos importados son productos básicos (como las frutas y hortalizas frescas) o alimentos básicos de la despensa (el café, el té y el cacao), es decir, productos que seguramente se consumen a diario en casi todos los hogares de los Estados Unidos.

Con el aumento del volumen de los alimentos importados crece también el riesgo de que algunos productos no cumplan las normas de la FDA. Las situaciones del mercado mundial suman desafíos sustanciales a la capacidad de la FDA de proteger a los consumidores estadounidenses. Los reglamentos menos rigurosos en muchos países proveedores, las cadenas de suministro complejas y los períodos en tránsito más prolongados para los alimentos importados introducen en su conjunto una mayor oportunidad para la contaminación, el deterioro, la adulteración y la falsificación.

El presente documento constituye una herramienta práctica dirigida al sector industrial centroamericano, específicamente para las pymes que les 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.

Esta investigación pretende realizar un compendio de los reportes generados de los productos centroamericanos exportados y rechazados por la FDA que establece una línea base de las causales de rechazo para contar con estos datos históricos.

La información de este documento puede ser útil para el sector académico, público y privado, con la cual se procura ocasione sinergias entre dichos sectores para que puedan generar propuestas de acción para tal fin. Asimismo, ofrece un análisis de las conclusiones que son percibidas por los resultados generados.

Junto a los informes se han publicado artículos sobre temas vinculados tales como actualizaciones para el etiquetado, estrategia operacional para la implementación de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, entre otros.

Los reportes presentan en detalle los causales de rechazo por país y luego, análisis conjuntos para una mayor apreciación global.

Con esto se estará dejando una base de datos que documenta el número de detenciones por producto y las razones de su detención para el período antes mencionado.

Además, se puede observar que las empresas siguen reportando rechazos en las mismas causales, por lo que se deduce que no están tomando medidas preventivas que ayuden a solventar las debilidades.

Los productos farmacéuticos, principalmente, están siendo adquiridos por intermediarios que están comprando sus productos para exportación, lo que genera una mala imagen directamente para la empresa.

Entre las recomendaciones que pueden sugerirse se mencionan estas: a) El desarrollo de conocimientos y habilidades dentro de las empresas. b) Que se creen sinergias entre las instituciones públicas y privadas centroamericanas para solventar estas anomalías existentes y actuar de manera conjunta.

La presente investigación permite a los empresarios tener los resultados de primera mano sobre cómo se encuentra la industria de alimentos, bebidas y fármacos en la región, cuáles son las debilidades, cómo afrontarlas y qué medidas se pueden implementar para dichos sectores.

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se ha utilizado la metodología del enfoque sintético, con una combinación del enfoque Inductivo-Deductivo, acompañándolo del análisis lógico y de la interacción permanente a lo largo del mismo, y que consiste en estos pasos:

- Investigación y recolección de datos primarios y secundarios de la FDA y otras entidades relacionadas de los EE.UU. y Centroamérica.
- Procesamiento de los datos estadísticos.
- Traducción de la información del inglés al español.
- Sintetizar datos en cuadro informativo.
- Análisis de los datos estadísticos y de las empresas.
- Elaboración de las conclusiones y recomendaciones de las propuestas de acción a desarrollar.
- Elaboración del Reporte de los productos centroamericanos exportados y rechazados por la FDA.

El objetivo general de la investigación es efectuar un análisis de los productos centroamericanos más afectados por la FDA, para efecto de que los sectores público, privado y académico puedan implementar medidas de acción correctivas que esté necesitando la industria agroalimentaria centroamericana para facilitar el acceso al mercado de los EE. UU.

PERÍODO DICIEMBRE DE 2013
A FEBRERO DE 2014

Panorama del comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos entre 2011 y 2013

En las siguientes tablas se presenta el resumen de las transacciones comerciales (Balanza comercial) que han experimentado cada uno de los países de la región centroamericana con los Estados Unidos para los años 2011 - 2013. Esta información se ha obtenido a través de las estadísticas de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA).[1]

Además, se proporciona el significado de las variables incluidas dentro de las tablas, así:

- (p) Cifras preliminares.
- (a) Cifras acumuladas a octubre de 2013.
- Importaciones: Expresadas en valor CIF incluye costo, seguro y flete.
- Exportaciones: Expresadas en FOB (Libre abordo), no incluye seguro ni flete.

Tabla n.° 1
Balanza comercial Costa Rica - EE. UU. Valores en USD

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011(p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedáneos del tabaco, elaborados.	207,963,623	231,919,599	219,223,880	144,975,348	164,320,633	137,133,959	(68,988,275)	(67,598,966)	(82,089,920)
Total Selección	**207,963,623**	**231,919,599**	**219,223,880**	**144,975,348**	**164,320,633**	**137,133,959**	**(68,988,275)**	**(67,598,966)**	**(82,089,920)**

Fuente: Estadísticas SIECA.

En la balanza comercial de Costa Rica se percibe que las importaciones que entran de los Estados Unidos son mayores que las exportaciones; es decir, una balanza negativa; importaciones que se mantienen en un crecimiento constante.

Tabla n.° 2
Balanza comercial El Salvador - EE. UU. Valores en USD

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011(p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedáneos del tabaco, elaborados.	183,418,994	186,951,039	175,553,076	125,068,769	194,662,139	102,891,834	(58,350,225)	7,711,099	(72,661,242)
Total Selección	**183,418,994**	**186,951,039**	**175,553,076**	**125,068,769**	**194,662,139**	**102,891,834**	**(58,350,225)**	**7,711,099**	**(72,661,242)**

Fuente: Estadísticas SIECA.

1 Fuente: http://estadisticas.sieca.int/siecadb/Estadisticas/EstructuraArancel.asp?TipoCat=&CatUser=NO&PaisSelect=SLV&NoArmonizado=&bValue=B1

En el caso de El Salvador se puede observar que en el año 2012 las exportaciones tuvieron un incremento bastante sustancial hacia los Estados Unidos, obteniendo una balanza comercial; no así para los años 2011 y 2013, en los que se distingue un aumento en las importaciones.

Tabla n.° 3
Balanza comercial Guatemala - EE. UU. Valores en USD

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedáneos del tabaco, elaborados.	297,290,819	315,768,501	308,714,713	159,548,803	185,545,295	74,639,596	(137,742,016)	(130,223,206)	(234,075,117)
Total Selección	**297,290,819**	**315,768,501**	**308,714,713**	**159,548,803**	**185,545,295**	**74,639,596**	**(137,742,016)**	**(130,223,206)**	**(234,075,117)**

Fuente: Estadísticas SIECA.

El caso de Guatemala presenta una balanza comercial negativa en los tres años que se estudian, apreciándose importaciones bastante altas que entran de los EE. UU., las cuales llegan a duplicar los números en valores (USD) en relación con los saldos de las exportaciones.

Tabla n.° 4
Balanza comercial Honduras - EE. UU. Valores en USD

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
SA-2007 IV Productos de las insdustrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedaneos del tabaco, elaborados.	222,311,207	247,032,755	219,213,144	115,841,100	150,266,676	121,210,432	(106,470,106)	(96,766,079)	(98,002,712)
Total Selección	**222,311,207**	**247,032,755**	**219,213,144**	**115,841,100**	**150,266,676**	**121,210,432**	**(106,470,106)**	**(96,766,079)**	**(98,002,712)**

Fuente: Estadísticas SIECA.

Honduras muestra una balanza comercial negativa en este periodo, las importaciones de EE. UU. son mayores que las exportaciones a ese país.

Tabla n.° 5
Balanza comercial Nicaragua - EE. UU. Valores en USD

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedáneos del tabaco, elaborados.	70,898,869	90,565,058	83,408,380	63,779,709	109,149,218	36,669,308	(7,119,160)	18,584,160	(46,739,072)
Total Selección	70,898,869	90,565,058	83,408,380	63,779,709	109,149,218	36,669,308	(7,119,160)	18,584,160	(46,739,072)

Fuente: Estadísticas SIECA.

En la balanza comercial de Nicaragua sucede algo interesante en el año 2012, en donde las exportaciones son mayores que las importaciones; ocurre lo contrario para los años 2011 y 2013, observándose un decremento en las exportaciones.

En resumen podríamos decir que EE. UU. es un socio comercial muy importante para los países del área centroamericana; esto puede ser debido al tratado de libre comercio que existe con la región y también a los compatriotas centroamericanos que viven en ese país, teniendo un nicho de mercado nostálgico confiable al cual dirigir los productos.

El país centroamericano que más importa de los Estados Unidos es Guatemala, seguido por Honduras, Costa Rica, El Salvador y Nicaragua. Sin embargo, Costa Rica es el país que más exporta a los EE. UU., seguido por El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua.

Rechazos de la FDA a productos centroamericanos. Período analizado: diciembre 2013 - febrero 2014

Detenciones en las aduanas de los Estados Unidos - FDA

Para una mayor comprensión de la información técnica acerca de los productos centroamericanos que han sido exportados y que han sufrido algún tipo de rechazo en las aduanas de los EE. UU., se presentarán a continuación los conceptos y descripciones que están comprendidos en el cuadro resumen informativo de estas razones de rechazo para cada país, en las tablas que vienen.

En la Tabla n.° 6 explica cuáles fueron las causales de rechazo que están involucradas en esta investigación.

Tabla n.° 6
Descripción de la razón de rechazo

BACTERIA	Razón: BACTERIA. Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece contener una sustancia tóxica y nociva que pueda ser perjudicial para la salud.
COLOR LBLG	Razón: COLOR ETIQUETADO Sección: 403(k), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo parece contener un colorante artificial y no llevar una etiqueta que indique este hecho.
FALSE	Razón: FALSO Sección: 403(a)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: la etiqueta aparece ser falsa y engañosa en cualquier detalle.
FILTHY	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.
FRNMFGREG	Razón: ESTABLECIMIENTO DE MANUFACTURA ERRÓNEA. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo es sujeto a la denegación de la admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) ya que parece estar etiquetado erróneamente como se define en la sección 502 (o) de la FD&CA. Parece ser que ha sido fabricado, preparado, propagado, compuesto, o procesado en un establecimiento no debidamente registrado bajo la sección 510 de la Ley. [Misbranding, Sección 502 (o), 801 (a)(3)].
INSANITARY	Razón: INSALUBRE. Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo aparece haber sido preparado, embalado o mantenido bajo condiciones insalubres, por lo que pueda estar contaminado con inmundicia, o por lo que pueda haber sido perjudicial a la salud rendida.
LABELING	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 y/o declaraciones del contenido.
LACKS FIRM	Razón: FALTA FIRMA Sección: 403(e)(1), 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.
LACKS N/C	Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta que contiene 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.
LIST INGRE	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.
MFRHACCP	Razón: MANUFACTURA HACCP. Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); BPM. Cargo: El producto parece haber sido preparado, empacado o mantenido bajo condiciones insalubres, o puede ser perjudicial para la salud, debido a una falla del procesador extranjero para cumplir con la Ley 21 CFR 123.
MFR INSAN	Razón: MANUFACTURA INSANITARIA Sección: 801(a)(1); MANUFACTURA INSANITARIA, PROCESAMIENTO O ENVASADO. Cargo: El artículo es sujeto al rechazo de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(1) en que el artículo parece que ha sido fabricado, procesado o envasado en condiciones insalubres.
NEEDS FCE	Razón: FALTA REGISTRO FCE Sección: 402(a)(4), 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).
NO 510(K)	Razón: FALTA INFO DE 510 (K), Sección: 801(a)(3); 502(o) MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece ser que un anuncio u otro tipo de información sobre el dispositivo no fue proporcionada a la FDA, con base en los requerimientos de la Sección 510 (k) y no se ha encontrado que el dispositivo sea sustancialmente equivalente al dispositivo predicado.
NO ENGLISH	Razón: FALTA INGLÉS, Sección: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parecen no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).
NO PMA	Razón: NO APROBADA. Sección: 501(f)(1)(B), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece ser un dispositivo de clase III sin una aplicación aprobada para dicha aprobación de conformidad con la sección 515 (a).
NO PROCESS	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).
NON STD	Razón: FALTA NORMA. Sección: 536(a),(b); NO CUMPLE. Cargo: Parece ser que el artículo no cumple con las normas establecidas en la sección 534.
NOT IMPACT	Razón: FALTA IMPACTO Sección: 501(c), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece no tener lentes resistentes al impacto de conformidad con la norma 21 CFR 801,410.
NOT LISTED	Razón: NO ESTÁ 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).
NUTRIT LBL	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.
PESTICIDE	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).

PESTICIDE2	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 de que parece estar adulterado debido a que contiene un pesticida químico, que constituye una violación de la sección 402 (a)(2)(B).
REGISTERED	Razón: NO REGISTRADO. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el dispositivo está sujeto al listado bajo la 510 (j) y el distribuidor inicial no se ha registrado como es requerido por la 21 CFR 807.20 (a) (4).
SALMONELLA	Razón: SALMONELA Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El producto aparece contener salmonela, una sustancia venenosa y deletérea que puede causar la muerte; perjudicial a la salud.
SULFITELBL	Razón: SULFITOS. Sección: 403(a)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo estará sujeto a la no admisión de conformidad con la sección 801 (a) (3), ya que parece estar mal etiquetado porque 1) parece contener sulfitos; pero la etiqueta no declara la presencia de sulfitos, las personas sensibles al sulfito deben evitar el ingrediente, debido a las potenciales consecuencias para la salud por su consumo [mal etiquetado, 403 (a) (1)], y 2) Parece que la comida se fabrica a partir de dos o más ingredientes y la etiqueta no indica el nombre común o usual de cada ingrediente [mal etiquetados, 403 (i) (2)].
UNAPPROVED	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.
UNSAFE COL	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).

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

La descripción del código industrial (2 dígitos), comprendido en la Tabla n.° 7 explica de qué se trata el producto rechazado; es el nombre identificador dentro de los productos rechazados involucrados en esta investigación.

Tabla n.° 7
Descripción Código Industrial

2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas
3	Productos de Panadería/Masa/Mezcla/Baños de confitería
5	Preparación de Cereal/Comidas para desayuno
7	Bocados
12	Queso/Productos de queso
16	Pesca/Productos del mar
21	Fruta/productos de la fruta
23	Nueces/Semillas comestibles
24	Vegetales/ Productos vegetales
25	Vegetales/ Productos vegetales
29	Bebidas gaseosas/Agua
30	Bebidas Bases/Conc/Néctares
33	Caramelos sin chocolate/Especial/Goma de Mascar
37	Cena múltiple de alimentos/Salsa de carne/ Salsa/Especialidades
40	Alimento para bebés
60	Medicinas para las personas y los animales
62	Medicinas para las personas y los animales
76	Dental
78	Gastroenterológicos y urológico
79	Cirugía general y plástica
84	Neurología
86	Oftalmológico
87	Ortopédico
90	Radiológico

La descripción de las variables comprendidas en la Tabla n.° 8 se enuncia a continuación:

- Consignatario: Se refiere al nombre del establecimiento, declarando que es responsable del producto rechazado.
- Dirección del consignatario: Se refiere a la dirección del establecimiento en el país de origen.
- Código del producto: Es un identificador único asignado al producto regulado por la FDA.[2]
- Descripción del producto rechazado: Es la descripción del producto ofrecido por el importador a la entrada de las aduanas.
- Código de violación de la FDA: Identifica la violación para que la FDA ejecute la detención.
- Razón de rechazo: Describe la razón específica de la detención.[3]
- Fecha de rechazo: Identifica la fecha de cuando la acción fue realizada.
- Distrito Responsable del Rechazo: Identifica la oficina del distrito de la FDA en donde tiene jurisdicción el producto rechazado, es decir, el puerto por donde entra el producto.

A continuación se resumen las principales causales de rechazo de los productos alimenticios, bebidas y fármacos de cada uno de los países de la región centroamericana que han realizado sus exportaciones hacia los Estados Unidos desde diciembre 2013 a febrero 2014, exportaciones que pueden observarse en la Tabla 8. En este Anexo se muestran las diferentes causales de rechazo para cada país, de una forma explícita. Además, se pueden apreciar los nombres de los consignatarios, la dirección, el código del producto (explicado en la Tabla 7), la descripción del producto rechazado, el código de violación de la FDA, las diferentes causales de rechazo para cada producto (explicado en la Tabla 6), la fecha en el cual fue detenido el embarque y el puerto de los EE. UU., por donde entró ese producto.

2 Ver Tabla n.° 7. Descripción Código Industrial.

3 Ver Tabla n.° 6. Descripción de la Razón de Rechazo.

Tabla n.° 8

Cuadro resumen informativo rechazos centroamericanos de la FDA. Diciembre 2013 - febrero 2014

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)
Costa Rica							
Corrugadora de Costa Rica S.A.	Lagunilla Heredia. Heredia	90IZO	X-RAY GENERATOR-UNDER A TIB RETURNED FOR REPAIRS	NON STD	FALTA NORMATIVA	03-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Microvention Costa Rica Srl	Edificio B15, 232 Calle 4. Alajuela	84NJE	796681431289 STENT	FRNMFGREG / NO PMA / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO / NO APROBADA	09-Dec-2013	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Microvention Costa Rica Srl	Edificio B15, 232 Calle 4. Alajuela	84NJE	796681431289 STENT	FRNMFGREG / NO PMA / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO / NO APROBADA	09-Dec-2013	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Novoa Tony	Pavas Del Correo 150 Mts, San José	86HQG	899113111537 METAL READING GLASSES	FRNMFGREG / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Novoa Tony	Pavas Del Correo 150 Mts, San José	86HQZ	899113111537 METAL FRAME	FRNMFGREG / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Frutadulce de Costa Rica	400 Este 200 Sur Hotel Marriot, Beleb Heredia	21TCT14	SLICED GUAVA PASTE	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
AGROEXPORTADORA POTRERILLOS S.A.	500 METROS SUR Y 1 KILOMETRO ESTE, DE LA ESCUELA LA LEGUA, Alajuela	25JFC23	PERISHABLE EDDOES	PESTICIDE	PESTICIDA	17-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Covidien Manufacturing Solution	Edificio B20 Calle #2 Ave 1, Alajuela	84JXG	797063127381 SHUNT	NO 510(K) / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	20-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Ghetaldus	Rusarska Draga 17, Samobor, Samobor	86HQY	SUNGLASSES	NOT IMPACT	FALTA IMPACTO	26-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Agroindustriales Del Caribe	La Asunción de Belen, Heredia	37JYI08	TOMATO COOKING BASE	NO PROCESS	FALTA PROCESO	03-Jan-2014	SWI-DO (Dallas, Texas)
Unilever Costa Rica	San Antonio de Belén 400 M Oeste Y 800 M, Heredia	24KCT50	TOMATOE SAUCE CHEESE	NUTRIT LBL	ETIQUETADO	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	79OMP	CANISTER GO ASSEMBLY	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	79OMP	800ML-S CANISTER KIT	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

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)
Costa Rica							
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	79OMP	800ML-S CANISTER KIT	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	79OMP	CANISTER GO ASSEMBLY	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

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)
El Salvador							
LIDO S.A. DE C.V.	BOULEVARD DEL EJERCITO NAC. KM 6, Soyapango	03RGT05	SWEET BREAD	SULFITELBL	ETIQUETADO	24-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Tropix S.A. DE C.V.	Colonia Mirella No. 2 # 24 "D" San Ramon, La Libertad	02BYY02	PURPLE CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	26-Dec-2013	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
Produstos Alimenticios Diana	12 Ave Sur Soyapango, San Salvador	07BGT02	CORN CHIP FRIED/OIL COOK SNACK FOODS	LACKS N/C / NO ENGLISH	ETIQUETADO	02-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Produstos Alimenticios Diana	12 Ave Sur Soyapango, San Salvador	07BGT02	CORN CHIP FRIED/OIL COOK SNACK FOODS	LACKS N/C / NO ENGLISH	ETIQUETADO	02-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Tropix S.A. DE C.V.	Colonia Mirella No. 2 # 24 "D" San Ramon, La Libertad	02BGT02	PURPLE CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	30-Jan-2014	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
TROPIX S.A. DE C.V.	Calle La Guadalupana No. 4, Caserio El Tigre. Ateos, Sacacoyo, La Libertad	23KGT01	PUMPKIN SEED POWDER "ALGUASHTE" 30/8OZ	SALMONELLA	SALMONELA	03-Feb-2014	LOS-DO (Irvine, California)
TROPIX S.A. DE C.V.	Calle La Guadalupana No. 4, Caserio El Tigre. Ateos, Sacacoyo, La Libertad	05BGT99	BARLEY MIX/POWDER	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	04-Feb-2014	LOS-DO (Irvine, California)
Arrocera San Francisco	Km 38 1/2 Carretera a Zacatecoluca, El Rosario, La Paz	24AVE07	FRIED RED BEANS	NEEDS FCE / NO PROCESS	FALTA FCE / FALTA PROCESO	12-feb-14	LOS-DO (Irvine, California)

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)
El Salvador							
JUAN FRANCISCO CÁRCAMO PAREDES	Avenida Manuel Gallardo y Calle DanieL Hernandez local No. 2, SANTA TECLA	24AFB16	RED SILK BEANS	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	12-feb-14	LOS-DO (Irvine, California)
Logistic Solutions S.A. De C.V.	15 Norte Km 24 Carretera a Santa Ana	62TCS02	LANSOPRAZOLE PELLETS	FRNMFGREG / NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO APROBADA	24-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

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)
Guatemala							
DP INVERSIONES S.A.	6a. Avenida "A" 20-38 Zona 1 Of.# 7, Primer Nivel Edif. Comercial El Portillo, Guatemala	24EGC14	FRESH FRENCH GREEN BEANS	PESTICIDE	PESTICIDA	05-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Importaciones Mundiales, S. A.	Avenue Reforma 9-00 zona 9, Edificio Panamericana 7 Nivel, Guatemala	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Bellcas Exportando, S.A.	Km. 47 Carretera Interamericana, Sumpango, Sacatepequez	24AFB14	FRESH FRENCH BEANS (40 CTN0)	PESTICIDE	PESTICIDA	26-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Ortopedia De Guatemala S.A.	7 Ave 14-44 Zona 9 Edifico La, Guatemala	87HWC	804055691715 SCREW, FIXATION, BONE	FRNMFGREG / NOT LISTED / NO 510(K)	ETIQUETADO	26-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14 Km 77 Aldea SanLorenzo, El cubo, Lote 1, Ciudad Vieja, Sacatepequez	25JGB01	FRESH BABY CARROTS (171 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Coimex Compania Importadora y Exportadora	Ave. Del Nino 4-22, Zona 5, Sacatepequez, Sumpango	24AFC84	FRESH SUGAR SNAP PEAS (1200 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Coexport S.A.	6a Avenida 10-27	30BHT06	INSTANT BEVERAGE CONCENTRATE	LABELING	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)

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)
Guatemala							
Coexport S.A.	6a Avenida 10-27	30AGB06	PEACH FLAVOR DRINK	FALSE	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Coexport S.A.	6a Avenida 10-27	30AGB06	COCONUT FLAVOR DRINK	FALSE	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
PROFRESH	KM. 64.5 Camino Viejo San Andres Itzapa, Parramos, Chimaltenango	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	07-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importaciones Mundiales, S. A.	Avenue Reforma 9-00 zona 9, Edificio Panamericana 7 Nivel, Guatemala	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI CARROTS (200 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI CARROTS (49 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (72 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Industria Procesadora De Guatemala Sa Niasa	Avenida Reforma 6-64 Zona 9	33UGY01	CHEWING GUM EL CHAVO 30X80	COLOR LBLG / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	22-Jan-2014	SWI-DO (Dallas, Texas)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (245 CTN0	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (52 CTN0	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (100 CTN0)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

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)
Guatemala							
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (42 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (100 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (50 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
INDUSTRIA NACIONAL ALIMENTICIA S.A	6av. 33-44 Zona 11, Colonia Las Charcas	05BGT99	CORAZON DE TRIGO CEREAL	PESTICIDE	PESTICIDA	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
MB. Guatemala, S.A. dba Alimentos Sumar, S.A.	Km 50.5 Carretera Interamericana, El Tejar, Chimaltenango	24AGT82	FROZEN SNOW PEA PODS	PESTICIDE2	PESTICIDA	07-Feb-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Coop.Agricola Int. Magdalena,R.L	6a Avenida, 4 Calle, J-20, Zona 1, Sacatepequez	24TFC09	FRESH CARROTS (1460 BOXES)	PESTICIDE	PESTICIDA	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importación Y Exportacion Heb Shalom	Calle Rosanca 2do Callejón Lote Zona 18, El Rinconcito	33SGY03	COFFEE	COLOR LBLG / LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importación Y Exportacion Heb Shalom	Calle Rosanca 2do Callejón Lote Zona 18, El Rinconcito	40AGY01	COFFEE	NO ENGLISH	ETIQUETADO	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

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)
Honduras							
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC01	FRESH CHINESE EGGPLANT	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Depósito Dental Suprodent	Centro Comercial Centro America, local, Tegucigalpa	76MZW	DENTAL CEMENTS AND OTHER DENTAL FILLINGS	FRNMFGREG / NO 510(K) / REGISTERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGGPLANT (586 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC06	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	03-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC01	FRESH CHINESE EGGPLANT	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC99	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC99	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Flying Fish	Coxen Hole, Roatan, Islas De La Bahía	16AGD37	WHOLE FROZEN MUTTON SNAPPER	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	16-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Flying Fish	Coxen Hole, Roatan, Islas De La Bahia	16AGD37	WHOLE FROZEN YELLOW EYE SNAPPER	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	16-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	17-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

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)
Honduras							
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGGPLANT (454 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cerveceria Hondurena, S.A.	Apartado Postal 86, San Pedro Sula	29BGT07	SUB/TROPICAL FR FLAV CARB SOFT DRINK	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	30-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGGPLANT (427 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGGPLANT (610 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGGPLANT (757 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGGPLANT (193 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB01	FRESH INDIAN EGGPLANT (85 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	LONG SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	LONG SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

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)
Nicaragua							
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U51	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U31	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 36/40	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U61	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 50/60	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 60/70	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U26	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U41	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U71	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 91/110	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 40/50	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Tecnoagro S.A	Bolonia Rotonda El Gueguenso 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA 12OZ	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Tecnoagro S.A	Bolonia Rotonda El Gueguenso 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA 500 ML	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Tecnoagro S.A	Bolonia Rotonda El Gueguenso 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Grupo Marazul, S.A	CALLE DEL AEROPUERTO 200 MTS AL SUR, Puerto Cabezas	16JYY01	BLUE CRAB	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	11-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)

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)
Nicaragua							
Cooperativa De Servicios Y Credito Masiguito R.L.	Km 3 1/2 Carretera a La Montana, Boaco Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	DRY CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	02-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Grupo Marazul, S.A	CALLE DEL AEROPUERTO 200 MTS AL SUR, Puerto Cabezas	16XGD21	FROZEN SHELLON SHRIMP	SALMONELLA	SALMONELA	14-Jan-2014	NYK-DO (Jamaica, New York)
Cooperativa De Servicios Y Crédito Masiguito R.L.	Km 3 1/2 Carretera a La Montana, Boaco Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Lácteos Matiguas Cía. & Ltda	De La Policía 1 Cuadra Al Este, Matiguas	12YGO99	PASTEURIZED CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Hospital Sumédico	Bolonia Contiguo A Canal 2, Managua	78KOG	VIDEO GASTROSCOPE	NO 510(K) / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	MFR INSAN	MANUFACTURA INSANITARIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	INSANITARY	INSANITARIO	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la tabla anterior se observa que el etiquetado es uno de los principales motivos de rechazo. En este sentido, algunos de los cambios a la etiqueta que la FDA propone son:

- Incluir información sobre la cantidad de "azúcares añadidas" a un producto alimenticio. La guía de alimentación para los estadounidenses de 2010 establece que la ingesta de azúcar añadida es demasiado alta entre la población y debe reducirse. La FDA propone incluir un renglón para las "azúcares añadidas" en la etiqueta, de modo que los consumidores sepan cuánta azúcar se le ha agregado al producto.

- Actualización de los requisitos de las porciones para que reflejen las cantidades que la gente consume en realidad. Qué y cuánto come y bebe la gente es algo que ha cambiado desde que se introdujeron las porciones por primera vez en 1994. Por ley, las porciones deben fundarse en lo que la gente de hecho consume, no en lo que "debería" consumir; en la información calórica y nutricional para el paquete entero de ciertos productos alimenticios que al presente podrían consumirse en una sola servida.

- Etiquetas con "columnas paralelas" para indicar la información calórica y nutricional "por porción" y "por paquete", para los paquetes más grandes que podrían consumirse en una o en varias raciones servidas.

- Declarar el contenido de potasio y vitamina D, nutrientes que entre la población estadounidense no se ingieren en cantidades suficientes, lo cual aumenta su riesgo de padecer enfermedades crónicas. La vitamina D es importante por la función que tiene para la salud de los huesos y el potasio ayuda a reducir la presión arterial. Ya no sería necesario incluir el contenido de las vitaminas A y C en la etiqueta, aunque los fabricantes podrían declararlo de manera voluntaria.

- Reevaluación de los valores diarios de diversos nutrientes, tales como el sodio, la fibra y la vitamina D, estos se usan para calcular el porcentaje de su valor nutricional diario en la etiqueta, lo cual ayuda a los consumidores a entender la información nutricional dentro del marco de una dieta diaria completa.

- Eliminar "calorías de la grasa" pero mantener el contenido de "Grasa total", "Grasa saturada" y "Grasa trans" en la etiqueta.

- Renovación del diseño para destacar ciertos elementos tales como las calorías, la porción y el porcentaje del valor nutricional diario, que son importantes para combatir problemas de salud pública como la obesidad y las enfermedades cardiacas.

- El Gobierno estadounidense estima que los cambios en el etiquetado podrían costarle a la industria alimentaria 2,000 millones de dólares y al mismo tiempo, generarle a largo plazo beneficios por 30,000 millones porque toman como punto de partida los últimos avances en el campo de la nutrición.

Desempeño rechazos FDA en Centroamérica (diciembre 2013 - febrero 2014)

De acuerdo con la información recabada en los cuadros del resumen informativo, podemos considerar los rechazos ocurridos de los productos centroamericanos cuando llegan a las aduanas de los EE. UU. y que fueron detenidos por la FDA, desde diciembre de 2013 a febrero de 2014. Según los datos de la Tabla 9 se obtuvo un total de 100 productos rechazados en los países de Centroamérica en el periodo señalado; sin embargo, hubo 131 causales de rechazo, debido a que más de un producto rechazado tuvo 2 o 3 diferentes razones para ser detenido.

Los países que tuvieron más productos rechazados fueron Guatemala y Nicaragua, con 26 rechazos cada uno; seguido por Honduras, con 23; Costa Rica, con 15; y El Salvador, 10. Guatemala y Nicaragua acumularon más razones de rechazos en los productos detenidos, de 33 y 31, respectivamente; seguido por Costa Rica, con 27; Honduras, con 25; y El Salvador, con 15.

En Centroamérica la mayor causal de rechazo de los productos fue el mal etiquetado, con un 39%; seguido por el uso de pesticidas, con un 30%; la falta de HACCP, con el 8%; alimentos descompuestos y con bacterias, un 5% cada uno; colorante inseguro, el 3%; la droga no aprobada, la falta del proceso en los productos enlatados y la salmonela, con el 2% cada uno; la falta del número FCE, la falta de normativa, la falta de impacto, la manufactura insanitaria y los productos insanitarios, con el 1%, cada uno.

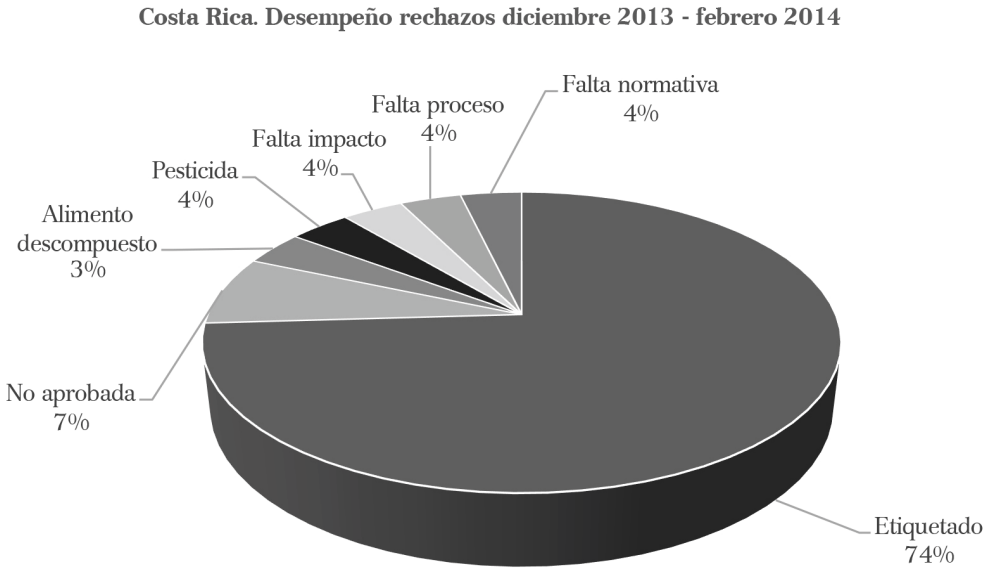
Tabla n.° 9
Rechazos centroamericanos. Diciembre 2013 - febrero 2014

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Etiquetado	20	7	12	3	9	51	39
Pesticida	1		19	19		39	30
HACCP					11	11	8
Alimento descompuesto	1	3		2	1	7	5
Bacteria					7	7	5
Colorante Inseguro		1	2	1		4	3
No aprobada	2	1				3	2
Falta proceso	1	1				2	2
Salmonela		1			1	2	2
Falta FCE		1				1	1
Falta Normativa	1					1	1
Falta impacto	1					1	1
Manufactura insanitaria					1	1	1
Insanitario					1	1	1
Total causales de rechazo	**27**	**15**	**33**	**25**	**31**	**131**	**100**
Total Numero de rechazos	**15**	**10**	**26**	**23**	**26**	**100**	

Fuente: Elaboración propia basada en datos de Cuadro Informativo.

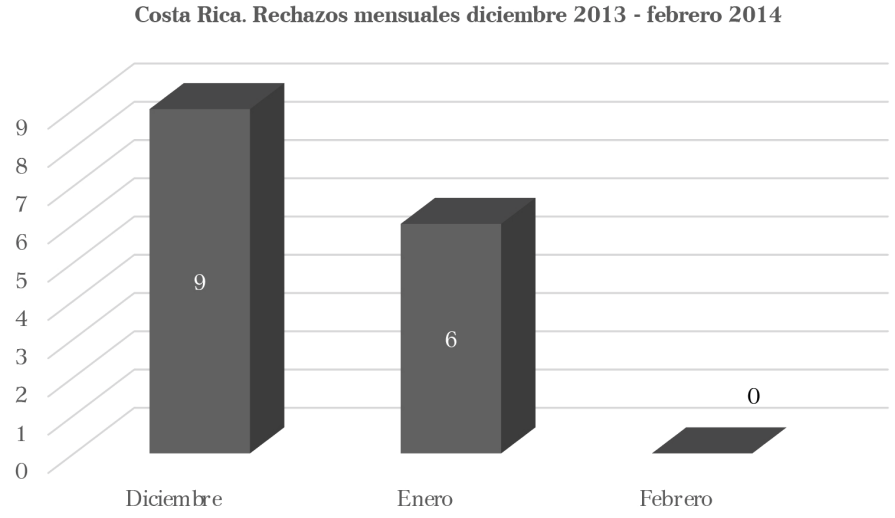
Detalle de los rechazos por país. Diciembre 2013 - febrero 2014

Costa Rica

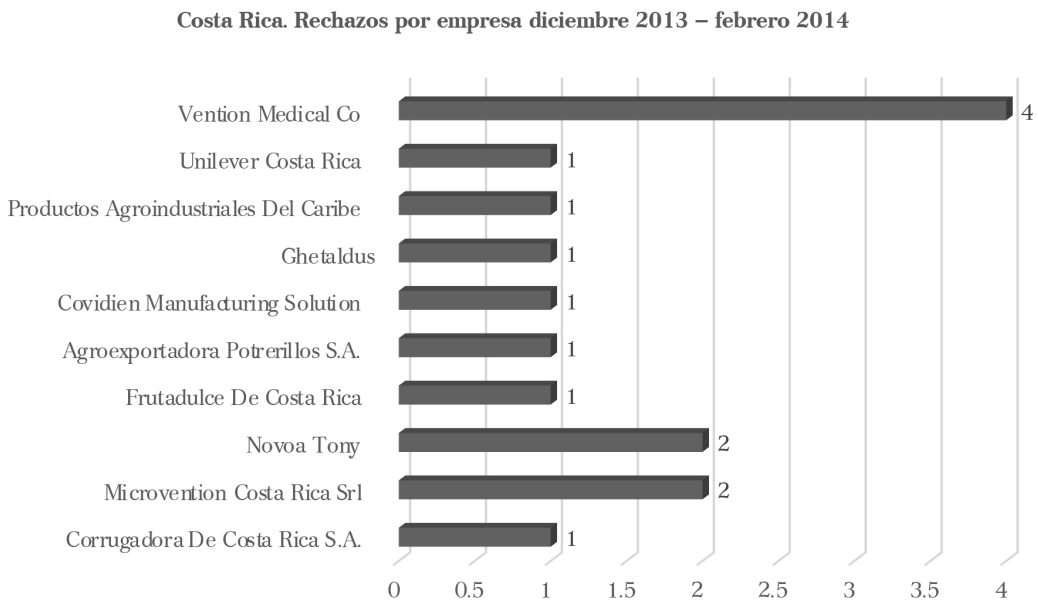


Gráfica n.° 1. Rechazos FDA Costa Rica, en porcentajes. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En el período analizado se observó que en diciembre se produjo el mayor número de rechazos.



Gráfica n.° 2. Rechazos mensuales de Costa Rica. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 3. Rechazos por empresa, Costa Rica. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

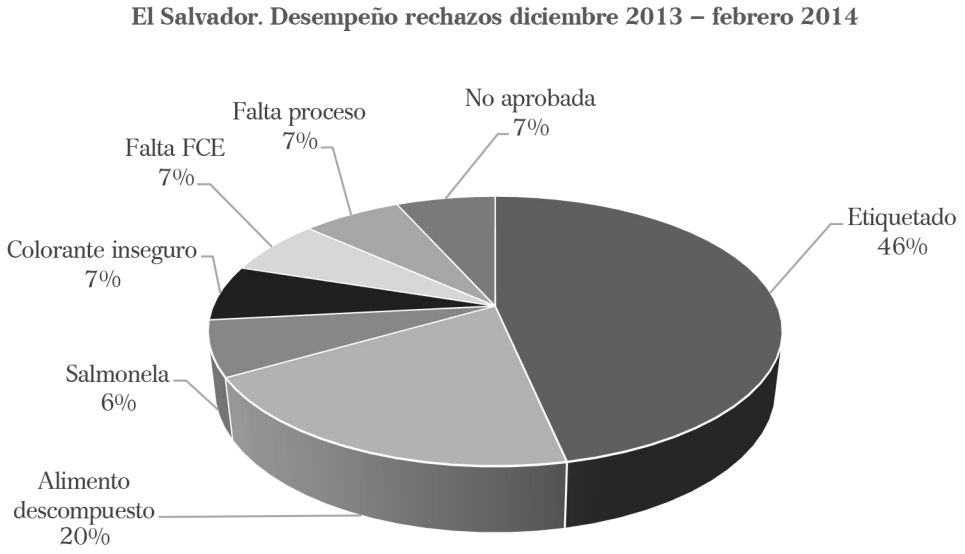
Los puertos de entrada utilizados por los productos rechazados en este periodo fueron 4: 10 entradas por la Florida; 2 por Texas; 2 por Luisiana y una entrada por New York.

Los productos rechazados fueron equipo radiológico, equipo de neurología, equipo de oftalmología, fruta/ productos de la fruta, vegetales/ productos vegetales, cena múltiple de alimentos/salsa de carne/ salsa/ especialidades y equipo para cirugía general y plástica.

De los 15 productos rechazados en Costa Rica, la FDA realizó un análisis a cada muestra de 2 productos, los demás fueron detenidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la Ley. Ninguno de estos productos rechazados presenta antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados en los registros de la FDA.

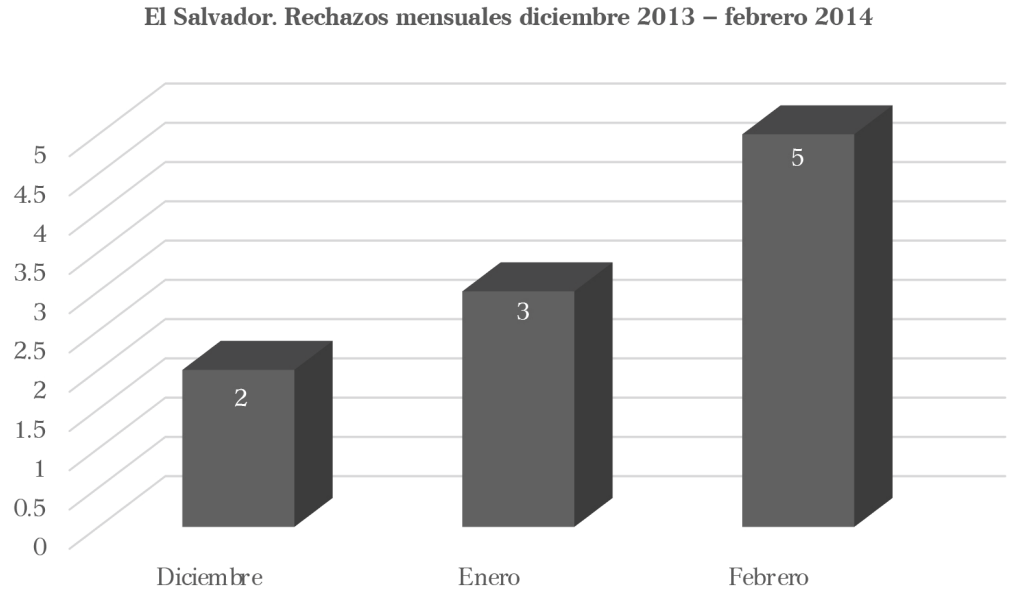
El Salvador

En la Gráfica n.° 4 se observa que en un 46%, el mayor causal de rechazo fue el mal etiquetado.

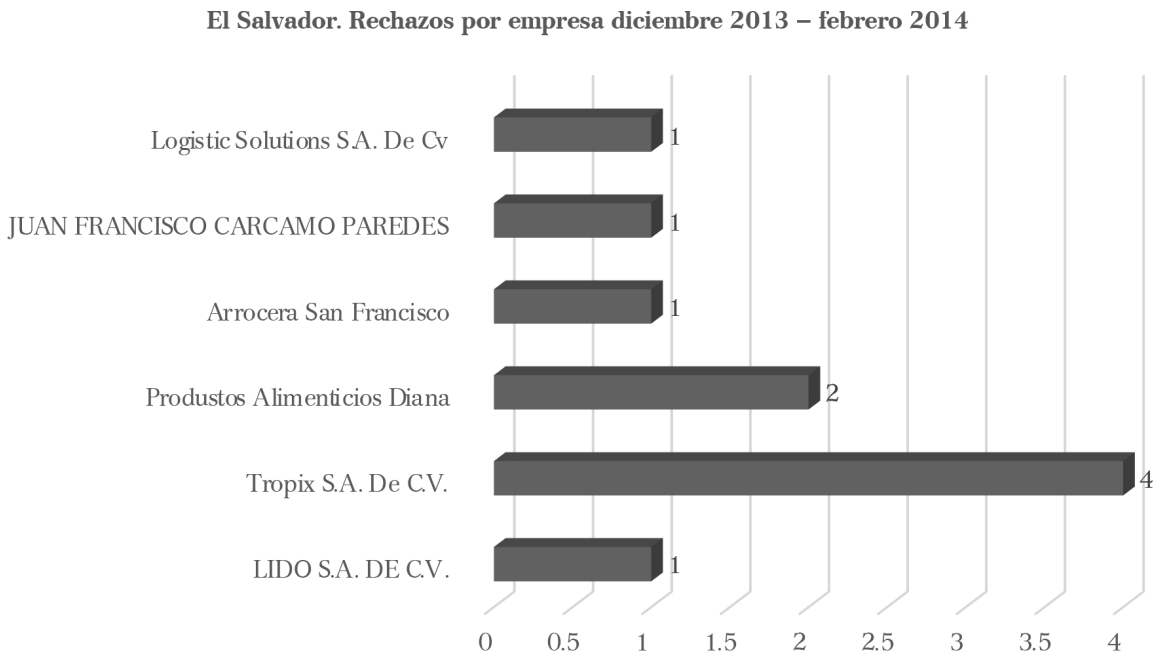


Gráfica n.° 4. Rechazos FDA El Salvador, en porcentajes. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la Gráfica n.° 5, en febrero se registró el número más alto de detenciones.



Gráfica n.° 5. Rechazos mensuales de El Salvador. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 6. Rechazos por empresa, El Salvador. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

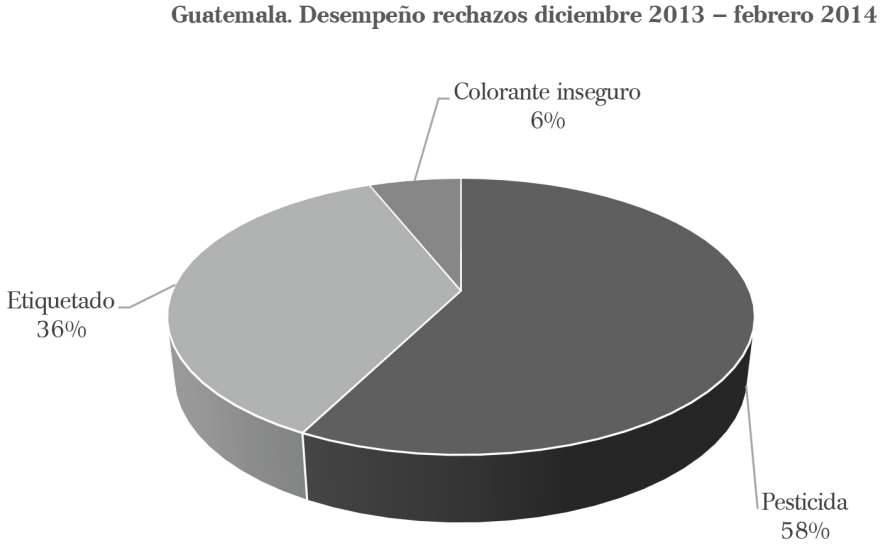
Según los puertos de entrada, las detenciones de las exportaciones salvadoreñas se produjeron de la siguiente manera: 4 entradas por California, 2 por Luisiana, 2 entraron por Pennsylvania, una por Texas y una entrada por Florida.

Los productos rechazados fueron productos de panadería/masa/mezcla/baños de confitería, grano entero/ productos de grano molido/ harinas, bocados, nueces/semillas comestibles, preparación de cereal/comidas para desayuno, vegetales/ productos vegetales, medicinas para las personas y los animales.

De los 10 productos rechazados en El Salvador, la FDA efectuó un análisis a la muestra de 8 productos, los demás fueron suspendidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la Ley. Ninguno de estos productos rechazados presenta en los registros de la FDA, antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados.

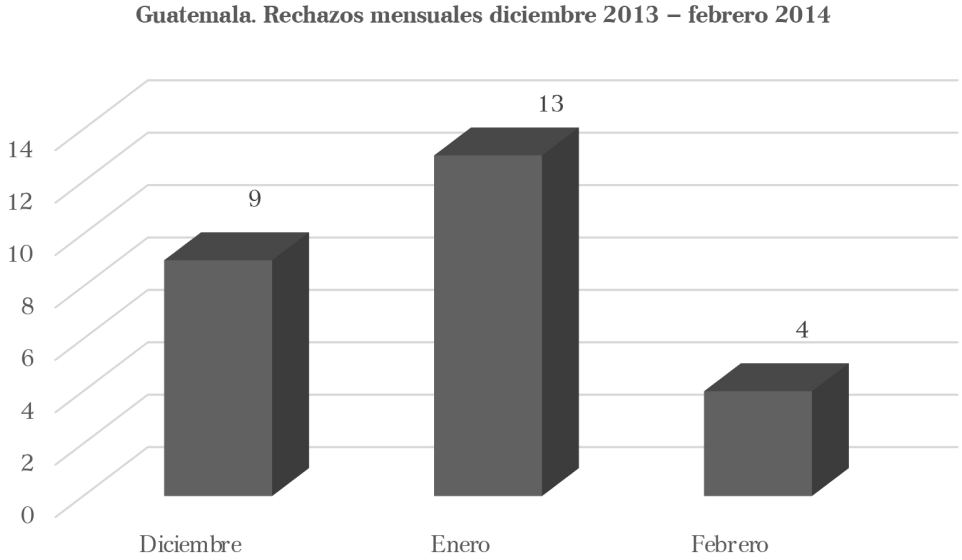
Guatemala

El uso de pesticida (58%) y el mal etiquetado (36%) fueron las principales causas de rechazo de los productos guatemaltecos.



Gráfica n.° 7. Rechazos FDA Guatemala, en porcentajes. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

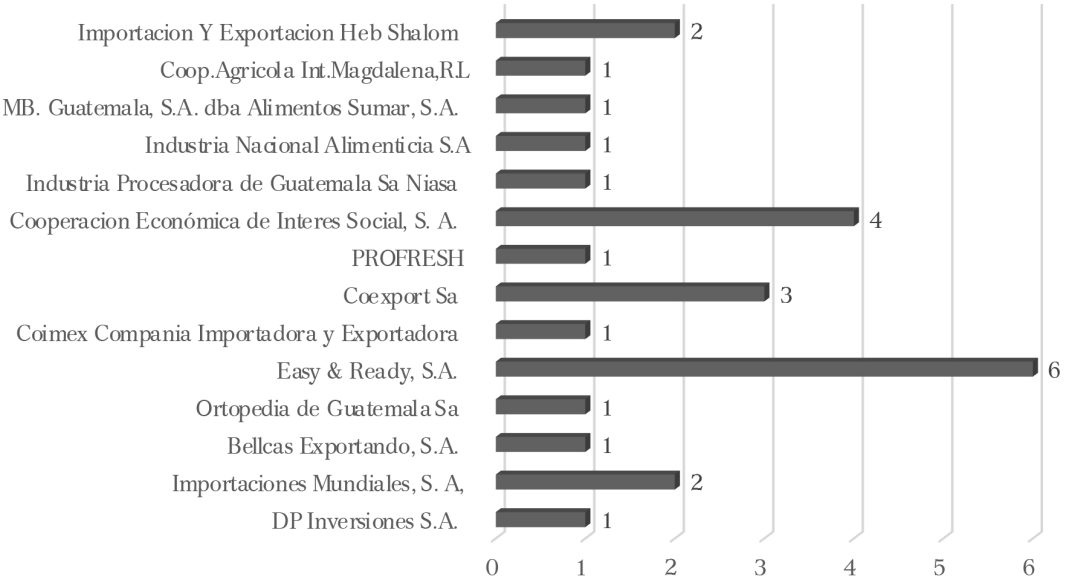
En enero se produjo el mayor número de rechazos, según muestra la Gráfica n.° 8.



Gráfica n.° 8. Rechazos mensuales de Guatemala. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Gráfica n.° 9 se detectan 14 empresas detenidas y 26 productos rechazados. Una de ellas obtuvo 6 rechazos, una empresa adquirió 4 rechazos, otra empresa alcanzó 3, 2 empresas obtuvieron 2 rechazos cada una y el resto solo obtuvo un rechazo cada una.

Guatemala. Rechazos por empresa diciembre 2013 – febrero 2014



Gráfica n.° 9. Rechazos por empresa, Guatemala. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

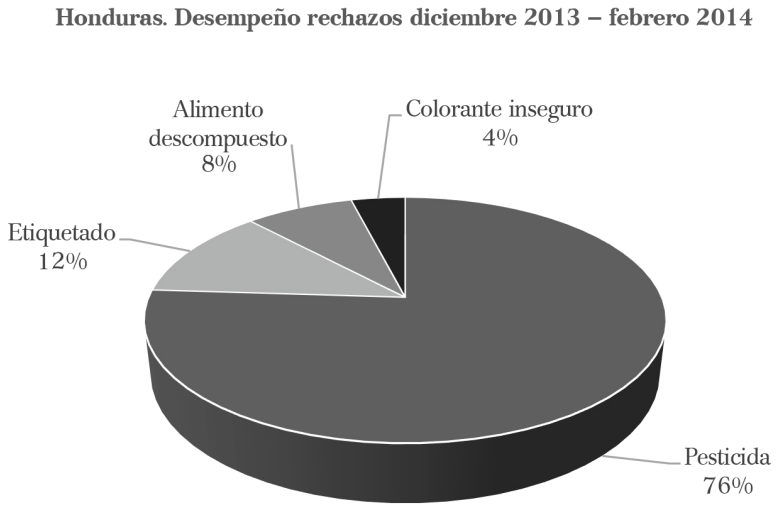
Los puertos de entrada utilizados por los productos rechazados en este periodo fueron 4, así: 20 entradas por la Florida, 3 por Atlanta, 2 por Texas y una por Luisiana.

Los productos rechazados fueron vegetales/ productos vegetales, equipo ortopédico, bebidas bases/concentrados/ néctares, caramelos sin chocolate/especial/goma de mascar, preparación de cereal/comidas para desayuno, alimento para bebés.

De los 26 productos rechazados en Guatemala, la FDA ejecutó un análisis a cada una de las muestras de 7 productos, y ya existía una empresa que contaba con registro de la FDA de haber realizado análisis en un laboratorio privado, los demás fueron detenidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la Ley.

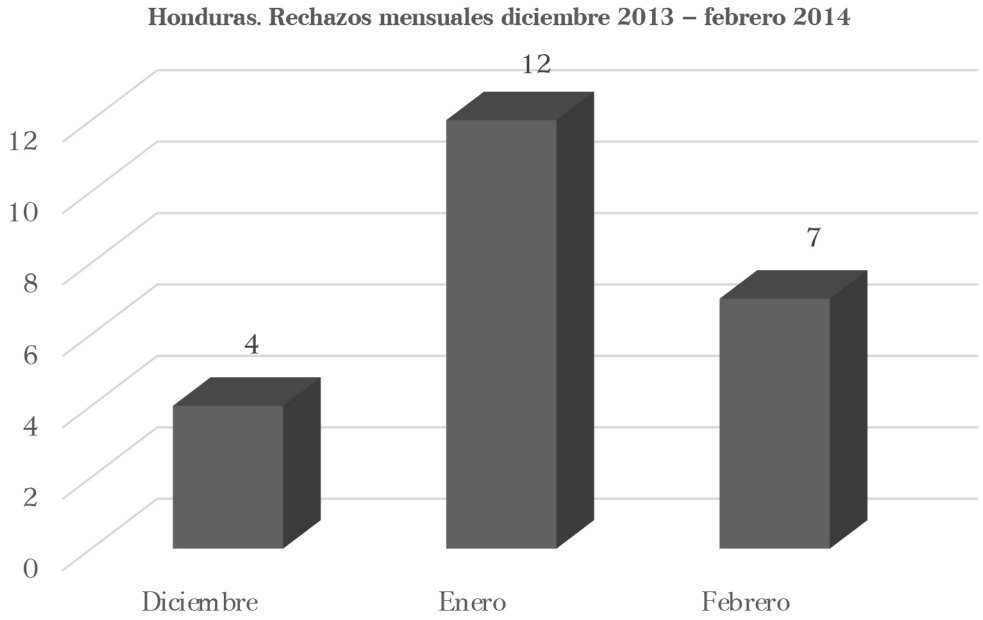
Honduras

La principal causa de rechazo fue el uso de pesticida.

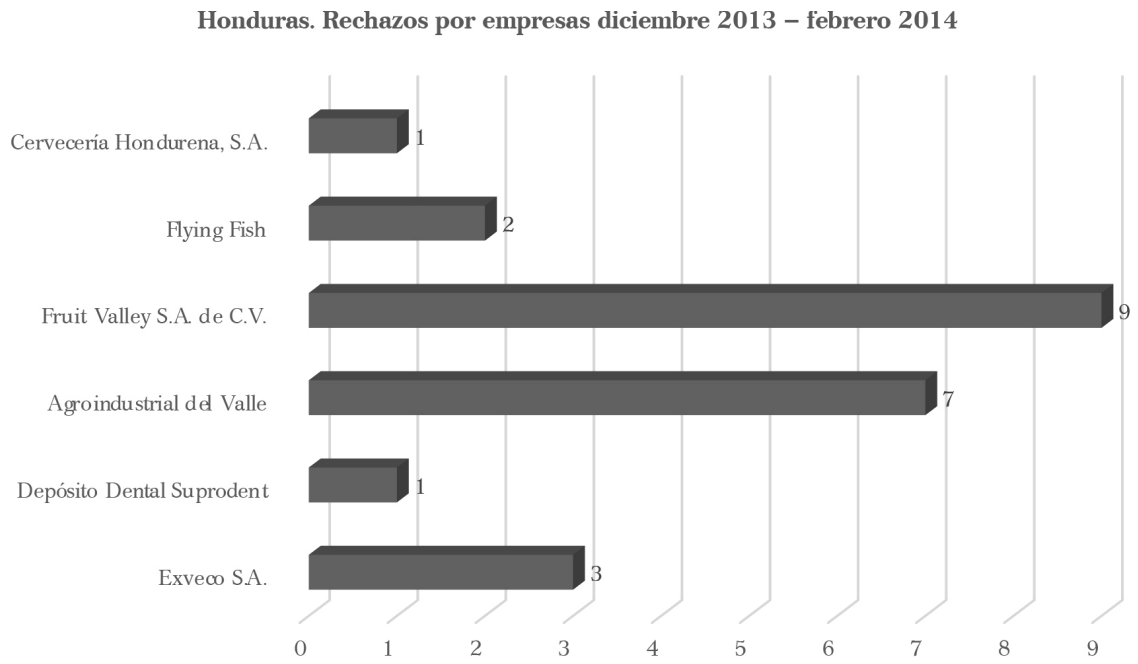


Gráfica n.° 10. Rechazos FDA Honduras, en porcentajes. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En enero se reportó el mayor número de detenciones.



Gráfica n.° 11. Rechazos mensuales de Honduras. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 12. Rechazos por empresa, Honduras. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

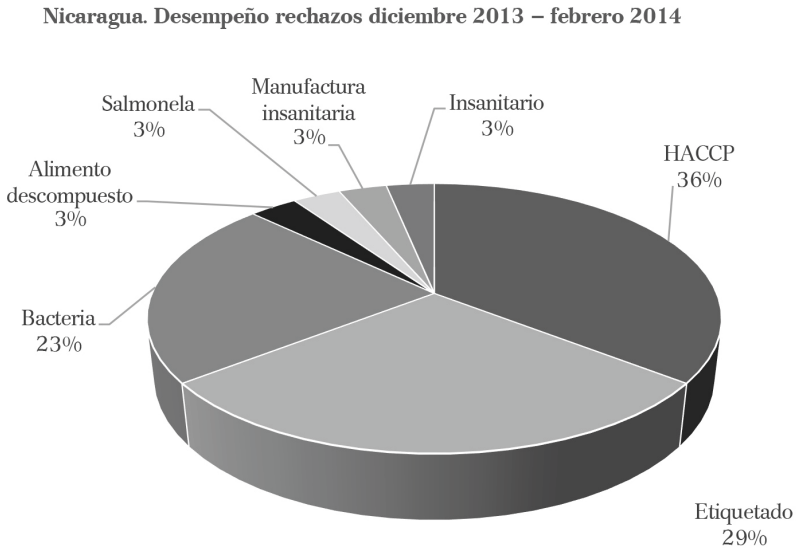
Estas exportaciones entraron únicamente por 2 puertos diferentes, en los cuales fueron detenidas las empresas hondureñas de la siguiente manera: 22 entradas por la Florida y una por Luisiana.

Los productos rechazados fueron: vegetales/productos vegetales, equipo dental, pesca/productos del mar, bebidas gaseosas/agua.

De los 23 productos rechazados en Honduras, la FDA realizó un análisis a la muestra de 5 productos, los demás fueron detenidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la Ley. Había 6 productos rechazados que presentaban en los registros de la FDA, antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados.

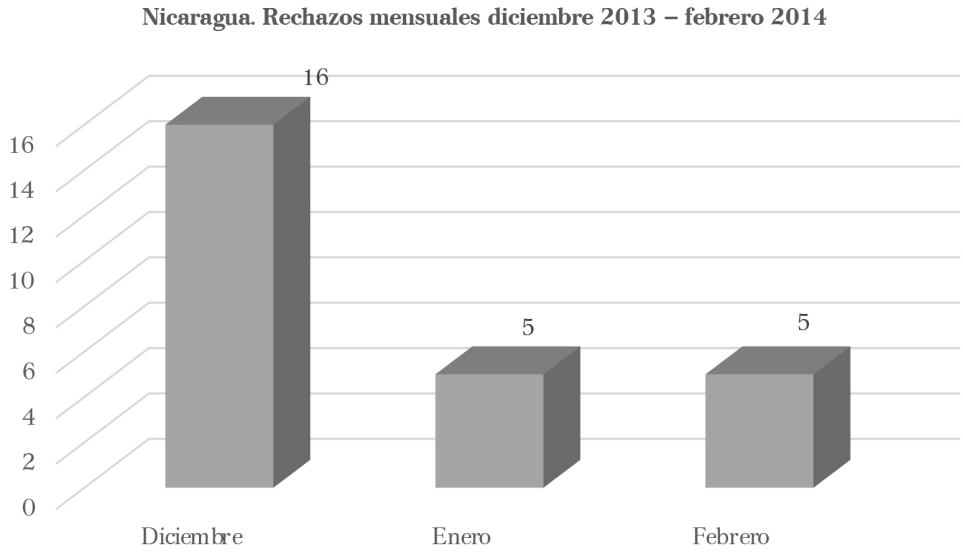
Nicaragua

La principal causa de rechazo de los productos nicaragüenses fue la falta de HACCP en sus procesos de producción.

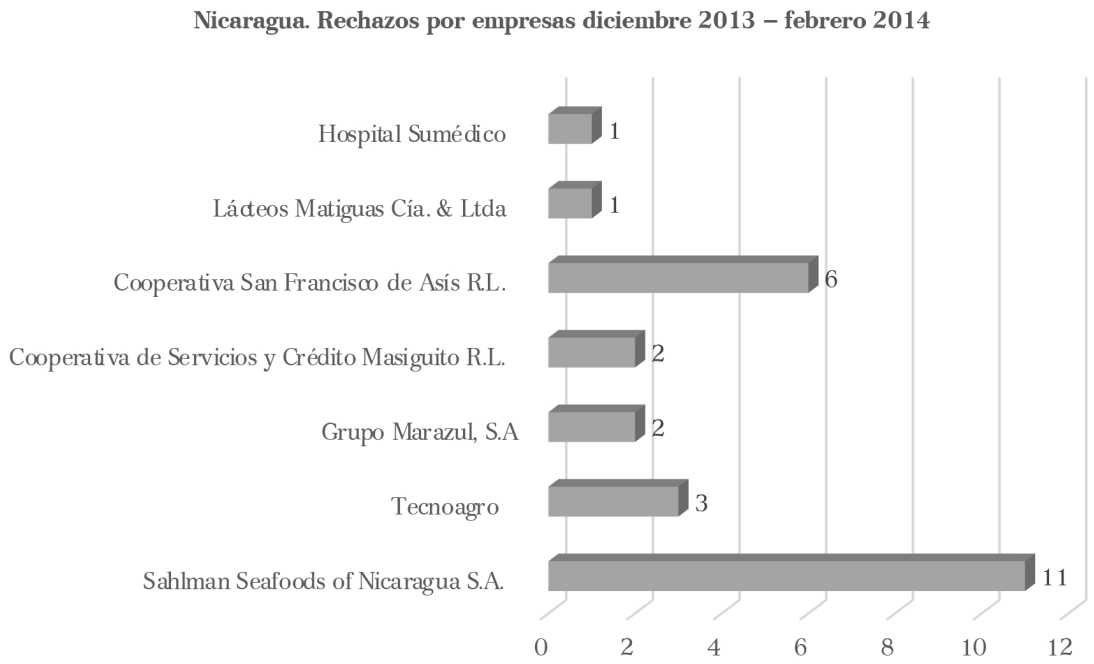


Gráfica n.° 13. Rechazos FDA Nicaragua, en porcentajes. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En diciembre se reportó el mayor número de detenciones.



Gráfica n.° 14. Rechazos mensuales de Nicaragua. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 15. Rechazos por empresa, Nicaragua. Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Las empresas nicaragüenses utilizaron 2 puertos de entrada, en donde fueron detenidos sus productos y rechazados, haciéndolo de esta manera: 13 entradas por la Florida y 13 por New York.

Los productos rechazados fueron pesca/productos del mar, bebidas gaseosas/agua, queso/productos de queso, equipos gastroenterológicos y urológico.

De los 26 productos rechazados en Nicaragua, la FDA realizó un análisis a cada muestra de 4 productos, los demás fueron detenidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la Ley. Encontraron que 7 de los productos rechazados presentaban en los registros de la FDA, antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados.

Nota:

Las exportaciones realizadas se llevaron a cabo de una manera formal ya que entraron a través de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los EE. UU. y con factura de embarque.

Recomendaciones

Es importante señalar, de acuerdo a las cifras estadísticas ya expuestas, que las importaciones que se reciben de los EE. UU., en la mayoría de los casos son mayores que las exportaciones centroamericanas hacia ese país; por lo que habría que considerar alternativas o estrategias comerciales que fomenten la sustitución de importaciones, ya que en cada caso en particular representan un porcentaje bastante alto.

Que los sectores público, privado y académico tomen conciencia de estas nuevas regulaciones en el etiquetado nutricional y emprendan medidas estratégicas complementarias que ayuden a gestionar estos cambios en las etiquetas a corto plazo.

Que los Gobiernos asuman el compromiso de educar a la población sobre la lectura de las etiquetas de los productos alimenticios para mayor provecho de la salud de los consumidores.

Además, fomentar en los consumidores la necesidad de leer las etiquetas al momento de comprar sus productos en cualquier supermercado o tienda de alimentos, para que puedan estar seguros de las cantidades calóricas que van a consumir, y de esta manera ejerzan una medida de presión para que las empresas realicen estos cambios a corto plazo.

Capacitar a la población sobre el valor nutricional de los alimentos por parte del sector público, privado y académico, y comunicarles a los consumidores que pueden verificarlo a través de la etiqueta nutricional, valor que representa un factor importante que influye en las decisiones del consumidor.

Homologar la reglamentación del etiquetado de los alimentos de los productos centroamericanos (RTCA) con la normativa de los EE. UU. para que se trabajen con los mismos objetivos de nutrición, que sumen esfuerzos para la salud de la población, aumentando la probabilidad de que tomen mejores decisiones de salud.

PERÍODO DICIEMBRE DE 2013
A MAYO DE 2014

Consolidado rechazos de productos desde diciembre de 2013 a mayo de 2014

A continuación se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios centroamericanos exportados hacia los Estados Unidos durante el periodo diciembre de 2013 a mayo de 2014.

Tabla n.° 10
Desempeño de los rechazos FDA en Centroamérica, diciembre 2013 - mayo 2014

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Etiquetado	37	7	34	17	9	104	47
Pesticida	5		20	21		46	21
No aprobada	3	4	7	4		18	8
HACCP					11	11	5
Salmonela	3	1	4		3	11	5
Alimento descompuesto	1	3	1	2	3	10	4
Bacteria					7	7	3
Colorante inseguro		2	3	1		6	3
Falta proceso	1	1				2	1
Falta normativa	2					2	1
Manufactura insanitaria			1		1	2	1
Falta FCE		1				1	0.4
Falta impacto	1					1	0.4
Aflatoxina			1			1	0.4
Insanitario					1	1	0.4
Total causales de rechazo	**53**	**19**	**71**	**45**	**35**	**223**	**100**
Total número de rechazos	**34**	**14**	**53**	**34**	**30**	**165**	

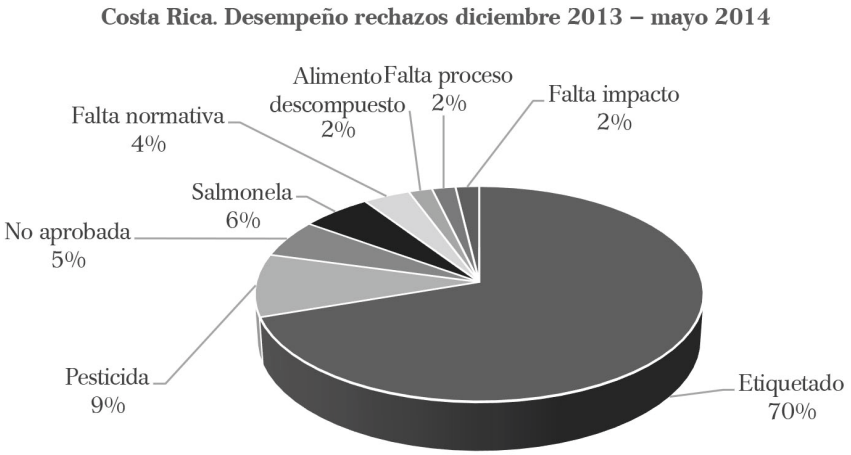
Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la tabla podemos observar que la mayor causal de rechazo en Centroamérica en la industria de alimentos y bebidas es el mal etiquetado, con un 47%, seguido por el uso de pesticidas, con el 21%; la droga no aprobada está en el tercer lugar, con el 8%; la falta de HACCP y la salmonela, con el 5% cada uno; los alimentos descompuestos, con el 4%; bacteria y colorante inseguro, con un 3%; y las demás causales de rechazo, con un 1% y 0.4%. Se totalizaron 165 productos rechazados en este periodo para los cinco países centroamericanos estudiados; sin embargo, se obtuvieron 223 causales de rechazo por estas detenciones, ya que hay que considerar que un mismo producto tuvo varias razones por las que fue rechazado en una misma detención.

Desempeño de rechazos por país, consolidado desde diciembre de 2013 a mayo de 2014

Costa Rica

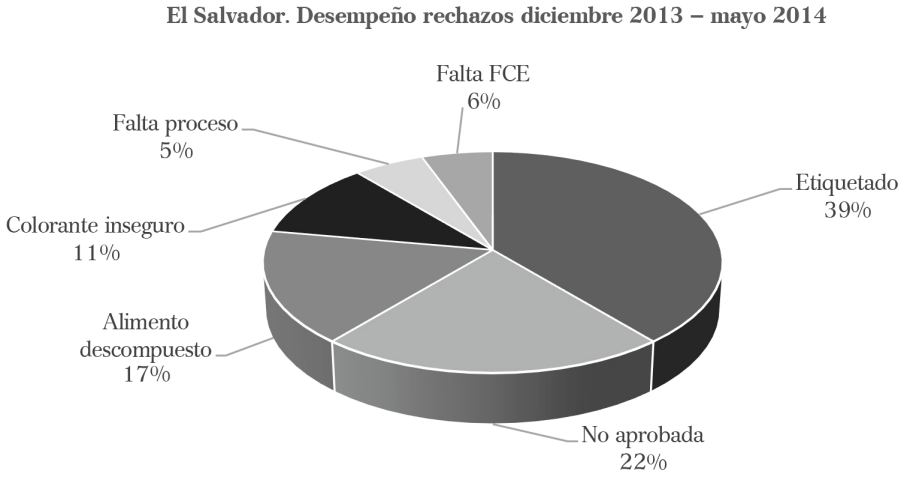
En la gráfica se observa cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA en porcentajes por parte de Costa Rica en este periodo; en este sentido, el mal etiquetado ocasionó el 70% de rechazos.



Gráfica n.° 16. Rechazos FDA Costa Rica. Diciembre 2013 - mayo 2014 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

El Salvador

En la gráfica se puede ver el desempeño de los rechazos de El Salvador en este periodo, en relación al manejo de los porcentajes por cada rubro rechazado del total global, brindándonos como resultado el mal etiquetado, con un 39% como causal de mayor rechazo, siguiéndole la droga que no ha sido aprobada y es exportada, con un 22%.

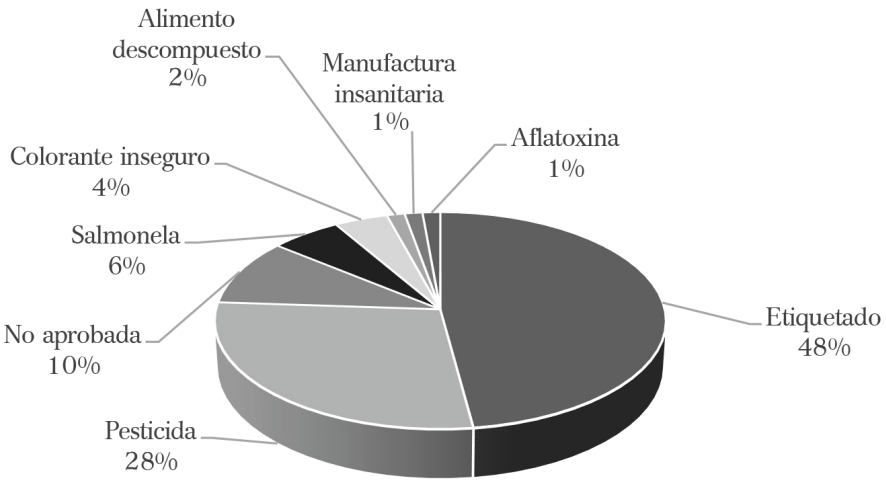


Gráfica n.° 17. Rechazos FDA El Salvador. Diciembre 2013 - mayo 2014 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Guatemala

En la gráfica se observa cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA en porcentajes por parte de Guatemala en este período. Sus principales causales de rechazo son: el 48% por el mal etiquetado y el 28% por el uso de pesticida.

Guatemala. Desempeño rechazos diciembre 2013 – mayo 2014

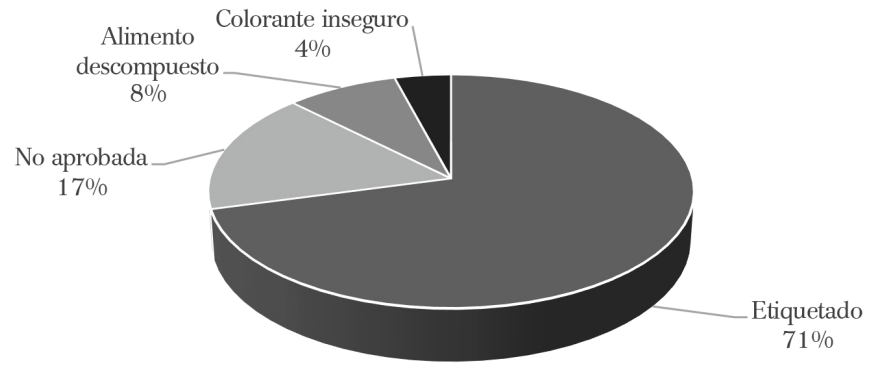


Gráfica n.° 18. Rechazos FDA Guatemala. Diciembre 2013 - mayo 2014 (En porcentajes) Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Honduras

En la siguiente gráfica se puede notar el desempeño de los rechazos de Honduras en este periodo, respecto al manejo de los porcentajes por cada causal rechazada, brindándonos como resultado un 71% como mayor causal de rechazo por el mal etiquetado; seguido por la droga no aprobada; con el 17%.

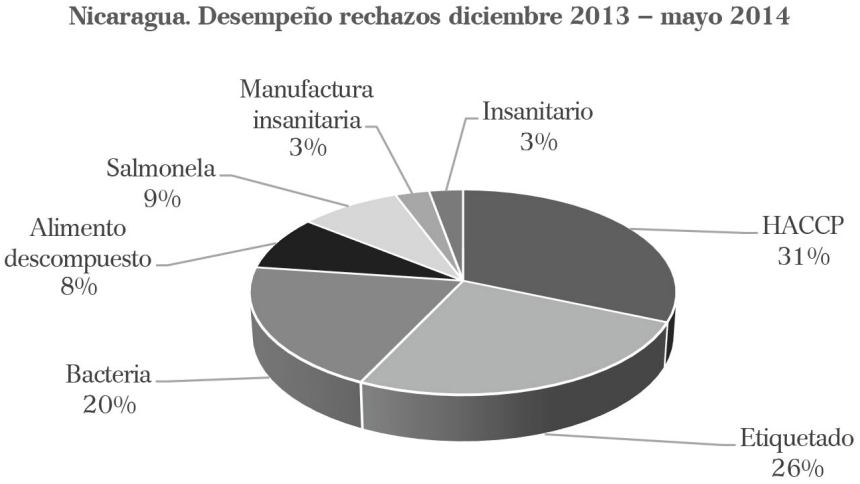
Honduras. Desempeño rechazos diciembre 2013 – mayo 2014



Gráfica n.° 19. Rechazos FDA Honduras. Diciembre 2013 - mayo 2014 (en porcentajes) Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Nicaragua

En la gráfica 20 se observa cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA por parte de Nicaragua en porcentajes, causado el 31% de ellos por la falta de utilizar el HACCP en sus procesos de producción y como segundo tema el mal etiquetado con un 26%.



Gráfica n.° 20. Rechazos FDA Nicaragua. Diciembre 2013 - mayo 2014 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos

Desempeño de los rechazos centroamericanos por mes (diciembre de 2013 - mayo de 2014)

En la Tabla n.° 11 podemos ver cómo están distribuidas las detenciones causadas en cada mes de este periodo por los 5 países de la región centroamericana objeto de este estudio y se puede percibir que en el mes de diciembre de 2013 se generaron más rechazos con 40 detenciones, seguido por enero de 2014 con 39 y marzo con 36 detenciones, detectando que son épocas de mucho movimiento comercial, ya que se avecinan las compras de Navidad y Año Nuevo; y en marzo, la Semana Santa.

Tabla n.° 11
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Diciembre 2013 - mayo 2014

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Diciembre	9	2	9	4	16	**40**
Enero	6	3	13	12	5	**39**
Febrero	0	5	4	7	5	**21**
Marzo	12	2	15	6	1	**36**
Abril	6	1	5	0	2	**14**
Mayo	1	1	7	5	1	**15**
TOTAL						**165**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por causales de etiquetado. Diciembre de 2013 - mayo de 2014

Debido a la importancia que tienen los rechazos por el mal etiquetado se ha realizado un análisis exclusivamente para esta causal de rechazo, para poder visualizar de una manera más concreta cuáles son las diferentes razones por las que los países centroamericanos tienen tantas detenciones en este rubro.

En la Tabla n.° 12 podemos ver cómo están distribuidas las detenciones causadas por el mal etiquetado de una forma específica por los 5 países de la región centroamericana, objeto de este estudio, en este periodo. Se puede apreciar que de los 103 productos rechazados por el mal etiquetado, la falta de inglés en las etiquetas es la causal más afectada, con 25 detenciones; siguiéndole 19 productos farmacéuticos que no están incluidos en una lista de la FDA; la falta de etiquetado nutricional, con 13 detenciones; y otros más que se pueden apreciar en la tabla.

Tabla n.° 12
Rechazos centroamericanos por etiquetado. Diciembre 2013 - mayo 2014

Causales de Etiquetado	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Falta Inglés	4	2	11	5	3	**25**
No está listado	7	1	10		1	**19**
Etiquetado nutricional	8		2	3		**13**
Establecimiento manufactura errónea	9	1	1	1		**12**
No está registrado	7			1	1	**9**
Color etiqueta			2		3	**5**
Falta Info de 510 (K)	1		1	1	1	**4**
Falta firma			1	3		**4**
Falta contenido nutricional		2	1			**3**
Etiquetado dietético				3		**3**
Falso			2			**2**
Sulfitos		1				**1**
Etiqueta			1			**1**
Listado de ingredientes			1			**1**
Identidad equivocada			1			**1**
TOTAL	**36**	**7**	**34**	**17**	**9**	**103**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Diciembre de 2013 - mayo de 2014

En la Tabla n.° 13 se puede detectar cómo están distribuidas las detenciones de los productos que entran por los diferentes puertos durante este periodo. Los países centroamericanos, por la ubicación geográfica y por el destino de ciertos productos, tienden a utilizar puertos de entrada específicos; para nuestro caso, el de la industria alimentaria y fármacos. Se puede notar que el puerto de entrada con más detenciones es la Florida, que tiene 107 rechazos; le sigue New York, con 18 y New Orleans, con 14 rechazos.

Esta información nos sirve para ver por cuáles puertos de entrada entran estos productos.

Tabla n.° 13
Rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Diciembre 2013 - mayo 2014

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
FLA-DO (Maitland, Florida)	16	4	42	29	16	**107**
NYK-DO (Jamaica, New York)	4				14	**18**
NOL-DO (New Orleans)						
Louisiana	8	2	1	3		**14**
LOS-DO (Irvine, California)	1	4	4			**9**
SWI-DO (Dallas, Texas)	2	2	2			**6**
PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)		2	1			**3**
ATL-DO (Atlanta, Georgia)			3			**3**
SAN-DO (San Francisco, California)	2					**2**
CIN-DO (Cincinnati, Ohio)				2		**2**
DET-DO (Detroit, Michigan)	1					**1**
TOTAL						**165**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Conclusiones

Se puede concluir que la cantidad total de detenciones para los primeros 3 meses de este estudio (Dic. 2013 – febrero 2014)[4] en comparación con los siguientes 3 meses (Mar – may 2014)[5] tuvo una leve disminución del primero al segundo periodo, de 100 a 65 rechazos totales, ocasionando también una baja en las causales de rechazo, de 131 a 92, respectivamente; obteniéndose para estos primeros 6 meses de la investigación en los países centroamericanos un total de 165 rechazos y 223 causales de rechazos. El número de causas puede diferir del número de detenciones, ya que un caso puede deberse a varias causas. Para el periodo en cuestión, los 165 rechazos tuvieron 223 distintas causas.

La distribución de causas para estos 6 meses fue así: mal etiquetado, 47%, pesticida 21% y falta de aprobación nueva droga, 8%. El mal etiquetado de productos ha mantenido su presencia como la causa principal en los dos periodos analizados. En términos generales, los principales motivos de las detenciones fueron debidos a esta causal de rechazo en ambos periodos, ocasionando una leve alza del primer periodo al segundo, de 51 a 53 detenciones, pasando de un 39% al 58% en este rubro.

Del grupo de adulteración la causa principal fue pesticida, la cual obtuvo una considerable baja de 39 detenciones del primer periodo, a 7 en el segundo, llegando a alcanzar de un 30% a un 8% en ambos periodos. Sin embargo, respecto a la falta de aprobación de nueva droga, se visualizó una considerable alza de 3 en el primer periodo versus 15 obtenidas en el segundo, pasando de un 2% a un 16%; seguido por la salmonella, con un 5% de las detenciones, obteniendo un alza de 2% a un 10% en los 2 periodos.

Bajo el rubro de mal etiquetado la principal causa fue “NO ENGLISH”. La mayor parte de productos con falta de aprobación la conforman los medicamentos.

4 Primer periodo de estudio.

5 Segundo periodo de estudio.

El país que más detenciones ha generado en este periodo es Guatemala, con 53 rechazos, seguido de Costa Rica y Honduras, con 35 cada uno, luego Nicaragua, con 30, y finalmente El Salvador, con 14 detenciones. Sin embargo, por el número de causales de rechazo varia un poco este orden, ya que Guatemala se sitúa en primer lugar con 71 causales de rechazo, seguido por Costa Rica con 53; Honduras con 45; Nicaragua con 35 y El Salvador con 19.

Los meses de diciembre, enero y marzo de este periodo analizado son los meses en los que se generaron más rechazos en los países de la región centroamericana.

Debido a la situación geográfica y por los productos específicos exportados, el puerto de entrada más utilizado es la Florida, seguido por New York y New Orleans.

Se puede observar que las empresas siguen reportando rechazos en las mismas causales, por lo que se deduce que no están tomando medidas preventivas que ayuden a solventar las debilidades que tienen para volverse competitivas en relación a la competencia, ya que vuelven a exportar generando el mismo problema anterior. Los productos farmacéuticos, principalmente, están siendo adquiridos por intermediarios que están comprando sus productos para exportación; estos productos son preparados para el mercado nacional y centroamericano, que no tienen las mismas regulaciones que en los EE. UU., pero aun así, son exportados a dicho mercado, ocasionando la debida detención en las aduanas y rechazados posteriormente. Penosamente esta incidencia de rechazos afecta a las empresas productoras porque son reportadas mensualmente en la lista de empresas rechazadas por la FDA.

La investigación de los productos centroamericanos exportados y rechazados por la FDA para los meses de diciembre 2013 – mayo 2014, ha permitido a los empresarios de la región centroamericana contar con una línea base de datos estadísticos de los productos rechazados por la FDA, y a partir de ahora podrán seguir monitoreando los resultados de forma puntual sobre cómo se va desarrollando la industria de alimentos, bebidas y fármacos en la región, con los siguientes reportes que se irán presentando.

La presente investigación permite a los empresarios tener los resultados de primera mano sobre cómo se encuentra la industria de alimentos, bebidas y fármacos en la región, cuáles son las debilidades, cómo afrontarlas y qué medidas se pueden implementar para dichos sectores.

ARTÍCULO

La etiqueta de información nutricional: Actualizaciones propuestas por la FDA. (Febrero 2014)

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los EE. UU. propuso formalmente a finales de febrero de 2014 actualizar las etiquetas de “datos nutricionales” de los productos alimenticios empacados, para reflejar mejor los hábitos alimentarios y las inquietudes de salud actuales de los estadounidenses.

Los puntos destacados incluían que las nuevas etiquetas reemplazarían los tamaños de porciones obsoletas, resaltarían el contenido calórico y llamarían la atención sobre los “azúcares añadidos”. Las revisiones propuestas toman en cuenta el conocimiento sobre el vínculo entre la dieta y las enfermedades crónicas como la obesidad, la diabetes y las afecciones cardiacas.

Estos cambios podrían suponer un alto coste para los fabricantes de alimentos envasados, al obligarlos a cambiar las formulaciones de algunos productos y a desarrollar nuevos formatos de embalaje. La propuesta de modificación

presentada por la FDA representa el cambio más importante introducido en la etiqueta de Nutrition Facts[6] desde su creación en 1993. La reforma podría provocar el uso de más edulcorantes alternativos y un crecimiento significativo de los formatos de porción individual.

Entre los cambios propuestos por la FDA se destacan la publicación del contenido de calorías en una tipografía más grande y gruesa, la inclusión del listado de los azúcares añadidos y la adaptación de los tamaños de las porciones, con el propósito de que reflejen las cantidades que las personas están acostumbradas a ingerir.

La Dra. Margaret A. Hamburg de la FDA señaló que "por 20 años, los consumidores han depositado su confianza en la emblemática etiqueta de información nutricional como ayuda para tomar decisiones saludables sobre la comida. Para seguir siendo apropiada, la etiqueta de información nutricional recientemente propuesta por la FDA incorpora lo último de la ciencia de la nutrición, pues se ha venido descubriendo más sobre la conexión que existe entre lo que comemos y la evolución de enfermedades crónicas graves que afectan a millones de estadounidenses".[7]

Esta actualización en el etiquetado nutricional facilitará mucho más a los consumidores tomar la mejor decisión al momento de querer comprar o consumir un producto, ya que tendrán mayor información sobre las alternativas de alimentos que sustentarán una dieta saludable. Es debido a la obesidad que está aquejando a la población estadounidense, que la etiqueta propuesta centraría la atención en las calorías y las porciones.

Desde hace 20 años el etiquetado nutricional ha sido una regulación en los empaques de alimentos, generando en los consumidores una cultura informativa y una ayuda para entender mejor el valor nutricional de lo que comen, a fin de tomar decisiones saludables al momento de comprar los alimentos en los supermercados, en beneficio de ellos y de la familia en general. Desde ese entonces no se habían realizado cambios sustanciales en la etiqueta. El último cambio obligatorio fue cuando se agregó información sobre el contenido de grasa trans[8] en la etiqueta, ocasionando en los fabricantes de alimentos la disminución del uso de aceites parcialmente hidrogenados, siendo esta la principal fuente de grasas trans, en muchos de los productos.

Estos cambios propuestos tienen que ver con todos los alimentos empaquetados, a excepción de los alimentos que son controlados por el Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Esta noticia fue liberada desde el 27 de febrero de 2014, y la FDA recibiría los comentarios del público por un periodo de 90 días, es decir hasta finales de mayo.

Es de sumo interés para la industria centroamericana de alimentos y bebidas conocer los nuevos requerimientos que la FDA está exigiendo a la industria alimenticia en los Estados Unidos y ofrecerles a las empresas exportadoras de Centroamérica información relevante, que pueda ser de utilidad para que eviten los múltiples rechazos de los productos que se han venido observando en la realización de estos reportes y, más que todo, en el tema del etiquetado, de acuerdo a las nuevas disposiciones que van surgiendo.

6 Datos Nutricionales

7 Fuente: http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm387416.htm

8 Grasas trans: son un tipo de ácido graso insaturado, que se encuentra principalmente en alimentos industrializados que han sido sometidos a hidrogenación o al horneado, como los pasteles, entre otros.

El presente artículo de la normativa que se expone, ha sido extraído de la página Web de la FDA,[9] ubicado en la sección de actualización de los consumidores, pues se consideró que reúne de forma completa lo que se desea transmitir, para efectos de brindar una información actualizada y que pueda ser de utilidad inmediata. Se expondrán de una forma general los cambios liberados para el etiquetado nutricional por la FDA.

Antecedentes[10]

Mucho ha cambiado en la dieta de los estadounidenses, desde que la etiqueta de información nutricional se dio a conocer en 1993, para ofrecer estos importantes datos en el empaque de los alimentos: la gente consume porciones más grandes; las tasas de obesidad, cardiopatías y derrames cerebrales siguen siendo altas; se conoce más sobre la relación entre los nutrientes y el riesgo de padecer enfermedades crónicas.

Por ello, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) propone poner al día esta famosa tabla rectangular -que se ha convertido en una de las gráficas más reconocidas del mundo- cambiando su diseño y su contenido.

"La obesidad, los padecimientos del corazón y otras enfermedades crónicas son problemas de salud pública notorios", afirma Michael Landa, director del Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada. "La intención es que la nueva etiqueta propuesta centre su atención en las calorías y las porciones, que son importantes para combatir estos problemas. Es más, ahora estamos proponiendo exigir la inclusión de las azúcares añadidas. La Guía de Alimentación para los Estadounidenses de 2010 recomienda reducir las calorías derivadas de las azúcares añadidas y las grasas sólidas".

El objetivo es concientizar a la gente sobre lo que come y darle las herramientas necesarias para tomar decisiones de alimentación saludables a lo largo del día.

Las diferencias con la etiqueta anterior

- Lo primero que los consumidores notarán es un mayor énfasis -con un tamaño de letra más grande y en negrita- en las calorías. El número de calorías es especialmente importante para mantener un peso saludable.

- Por primera vez se incluirían las "Azúcares añadidas" en la etiqueta. En promedio, 16 por ciento de las calorías diarias que ingieren los estadounidenses provienen de las azúcares añadidas durante la elaboración de los alimentos.

- Las calorías derivadas de la grasa ya no se incluirían, ya que el tipo de grasa es más importante que la cantidad total. Aún se tendría que declarar el contenido total de grasas saturadas y trans.

- El número de porciones por paquete también sería más prominente, y la "Cantidad por porción" ahora indicaría de hecho el tamaño de la porción, tal como "Cantidad por cada taza".

- La FDA propone ponerse al corriente con los requisitos para las porciones. Estas actualizaciones reflejarían lo que la gente come en realidad, según los datos de consumo de alimentos recientes. Por ley, las porciones deben fundarse en lo que la gente de hecho consume, no en lo que "debería" consumir.

9 Fuente: http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ConsumerUpdatesEnEspanol/ucm387572.htm

10 Artículo extraído de la fuente: http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ConsumerUpdatesEnEspanol/ucm387572.htm

- La FDA actualizaría los valores nutricionales diarios de varios nutrientes. Éstos se usan para calcular el porcentaje de su valor nutricional diario (%VD) en la etiqueta, lo cual ayuda a los consumidores a entender la información nutricional dentro del marco de una dieta completa. Además, el %VD se movería hacia el lado izquierdo de la etiqueta. La FDA quiere ayudar a los consumidores a ubicar visualmente y con rapidez el marco de la información nutricional.

- Sería necesario incluir las cantidades de potasio y vitamina D en la etiqueta. La vitamina D es importante para tener huesos sanos, en especial entre las mujeres y los ancianos. Y el potasio ayuda a reducir la presión arterial y a prevenir la hipertensión.

Objetivo primordial

Los doctores especializados de la FDA hacen hincapié en que el objetivo primordial de los cambios que se proponen hacer a la etiqueta de información nutricional no es decirle a la gente lo que debe comer, sino ampliar y destacar la información que más necesita a la hora de escoger los alimentos. Es ofrecer la información que la gente pueda usar para tomar sus propias decisiones.

Para las personas con ciertos problemas de salud, la información puede ser particularmente valiosa. Aunque la etiqueta está hecha para la población en general, existen muchas personas que corren el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, presión arterial alta y derrames cerebrales, o sencillamente porque desean ingerir menos calorías.

Si le preocupan la presión arterial alta y los derrames, quizás quiera prestarle atención a la cantidad de sodio y de potasio que indica la etiqueta de los alimentos.

Para una buena salud cardiovascular procure los alimentos bajos en grasas saturadas, colesterol, grasas trans y sodio.

Publicación en el Registro Oficial

La FDA está dividiendo los cambios que propone para la etiqueta de información nutricional en dos reglas propuestas: una, que actualizaría la información nutricional en función de la ciencia de la nutrición y el diseño de la etiqueta para ayudar a destacar información importante; y la segunda, que comprende los cambios a los requisitos para las porciones y el etiquetado para los paquetes o envases de ciertos tamaños.

Ambas aparecen publicadas en el Registro Oficial[11] para dar inicio al periodo de 90 días para la presentación de comentarios, y así leerlas y comentarlas.

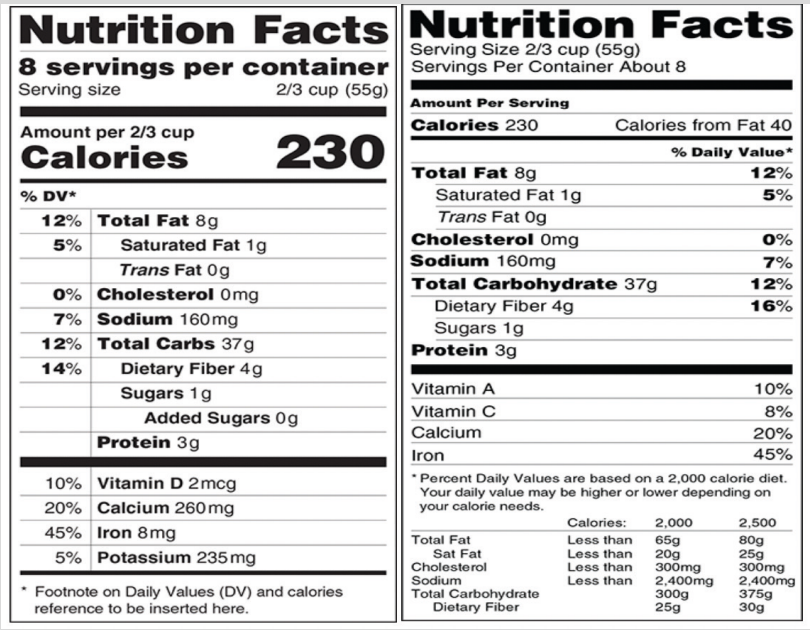
La FDA propone darle a la industria gastronómica dos años a partir de la publicación de cualesquier reglas definitivas que regulen la etiqueta de información nutricional para darles cumplimiento.

La explicación de los cambios

La FDA quiere actualizar el aspecto y el contenido de la etiqueta de información nutricional para ayudar mejor a los consumidores a tomar decisiones informadas sobre los alimentos y seguir prácticas de alimentación saludables.

11 Fuente: http://www.regulations.gov/#!home

Los cambios propuestos se observan en la Ilustración 1.



Nutrition Facts
8 servings per container
Serving size 2/3 cup (55g)

Amount per 2/3 cup	
Calories	**230**
% DV*	
12%	**Total Fat** 8g
5%	**Saturated Fat** 1g
	***Trans* Fat** 0g
0%	**Cholesterol** 0mg
7%	**Sodium** 160mg
12%	**Total Carbs** 37g
14%	**Dietary Fiber** 4g
	Sugars 1g
	Added Sugars 0g
	Protein 3g
10%	**Vitamin D** 2mcg
20%	**Calcium** 260mg
45%	**Iron** 8mg
5%	**Potassium** 235mg

* Footnote on Daily Values (DV) and calories reference to be inserted here.

Nutrition Facts
Serving Size 2/3 cup (55g)
Servings Per Container About 8

Amount Per Serving	
Calories 230	Calories from Fat 40
	% Daily Value*
Total Fat 8g	**12%**
Saturated Fat 1g	**5%**
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 160mg	**7%**
Total Carbohydrate 37g	**12%**
Dietary Fiber 4g	**16%**
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Ilustración 1. Etiqueta Propuesta por la FDA en comparación con la anterior. Fuente: FDA.

La etiqueta de información nutricional propuesta (arriba) destaca el número de calorías y porciones por envase; actualizará el porcentaje de los valores diarios de nutrientes como la fibra y calcio; actualizará los tamaños de las porciones, enlistará la cantidad de azúcares añadidas; requerirá el enlistado de potasio y vitamina D, si están presentes, y ya no requerirá de que se enlisten las vitaminas A y C.

El tamaño de las porciones de los alimentos será más real

La última vez que comió helado o mantecado como postre, ¿se limitó a servirse media taza? Si se sirvió más -digamos, una taza, usted está en la misma situación que la mayoría de la gente hoy en día, que está comiendo más de lo que reporta la etiqueta.

Y lo mismo con el refresco: "¿Toma usted 237 mililitros o todos los 591 de la botella?".

Los helados y los refrescos son solo dos de los productos alimenticios que se verían afectados con los cambios a los requisitos para las porciones que se incluyen en las actualizaciones propuestas para la etiqueta de información nutricional. ¿El objetivo? Que las porciones se acerquen más a lo que la gente consume en realidad, de modo que, cuando vean las calorías y los nutrientes en la etiqueta, esos números se asemejen más a lo que estén ingiriendo.

Las porciones indicadas en la etiqueta de información nutricional no son las recomendadas. Por ley, las porciones deben fundarse en lo que la gente de hecho consume, y no en lo que debería consumir.

La Dra. Jillonne Kevala, PhD, química de la FDA, explica que "el hecho es que, en el caso de muchos alimentos, comemos porciones más grandes de lo que solíamos. Y los cambios propuestos a la etiqueta de información nutricional lo reflejarían".

En algunos casos, las cantidades de referencia usadas para establecer el tamaño de las porciones serían menores. Hoy día es más frecuente que los yogures individuales de una sola porción vengan en envases de 177 mililitros, a diferencia de los de 237 de antaño. La FDA propone usar una cantidad de referencia de 177 mililitros para el yogur.

En 1993, cuando la FDA creó la etiqueta de información nutricional, las normas que se usaban para determinar las porciones -llamadas cantidades de referencia normalmente consumidas (RACC, por sus siglas en inglés)- se fundaron principalmente en encuestas de consumo de alimentos realizadas en 1977-1978 y 1987-1988. Los fabricantes usan las cantidades RACC para calcular las porciones en sus empaques.

Ahora se tienen muchos más datos sobre el consumo de alimentos, y muestran que algunas porciones de las etiquetas de los alimentos deben cambiarse. Por ejemplo, pueda que las porciones para los panquecitos o magdalenas grandes cambien. Por lo general, la gente se come un panquecito entero, no la mitad ni una tercera parte.

¿Cómo lo afectarían a usted los cambios en las porciones?

Si tomamos de ejemplo el caso de un helado, posiblemente uno se sirva una taza y suponemos que eso es una porción. Después de todo, no es tanto. Pueda que la etiqueta indique que una porción contiene 200 calorías y eso es lo que usted cree que consumió.

Si no estudió con detenimiento la etiqueta de información nutricional de antemano, no se enterará de que la porción es en realidad de sólo la mitad de esa cantidad. Así que en realidad consumió 400 calorías.

Y eso tal vez sea lo que usted elija, pero la FDA quiere cotejar esto con la realidad. La etiqueta que se propone indicaría en este caso la porción como una taza y 400 calorías. La etiqueta propuesta ayudaría a la gente a entender el número de calorías y la cantidad de nutrientes que está ingiriendo en realidad y mostraría esta información de manera más llamativa al aumentar el tamaño de letra e indicar en negrita el número de calorías y las porciones por paquete o envase.

Además, la etiqueta propuesta cambiaría la “Cantidad por porción” a “Cantidad por tamaño de la porción”. Usando el helado como ejemplo, el envase diría: “Cantidad por cada taza”. Esto deja más claro cuál es la porción.

Cambios propuestos en función del tamaño del paquete o envase

La FDA también propone cambiar los criterios para el etiquetado en función del tamaño del paquete o envase, ya que el tamaño del paquete afecta lo que la gente come.

Con los nuevos requisitos, más productos alimenticios antes etiquetados como con más de una porción, ahora tendrían que etiquetarse como con una sola porción, porque la gente es más dada a comerlos o tomarlos en una sola servida. Entre los ejemplos están una lata de refresco de 591 mililitros y una de sopa de 444.

Para eliminar confusiones con la actualización propuesta, el contenido de ciertos paquetes más grandes que puede consumirse en una o más servidas, dependiendo de su apetito y disposición, deberá etiquetarse tanto por porción como por paquete. Algunos ejemplos serían una botella de refresco de 710 mililitros, una lata de sopa de 562 y un cartón de helado de 473. Al presente, los fabricantes sólo tienen que proporcionar la información calórica y nutricional por porción, y uno tiene que sacar la cuenta si va a consumir el contenido entero.

Este formato de columnas paralelas -por porción y por paquete o envase- sería necesario si un paquete contuviera por lo menos dos porciones y hasta un máximo de cuatro.

Para un paquete con más de cuatro veces la cantidad de referencia, que es la que se usa para establecer el tamaño de la porción, las columnas paralelas no serían necesarias porque estos paquetes son más grandes de lo que la mayoría de los consumidores ingeriría en una sola servida. Los fabricantes tendrían que etiquetar estos productos por porción. Algunos ejemplos serían una caja de cereal de 312 gramos, una bolsa de papas fritas de 128 y un paquete de galletas de 142.

La esperanza es que actualizar la etiqueta de este modo facilitará que las personas sean más realistas sobre el número de calorías y nutrientes que consumen en realidad, y que tomen decisiones más saludables a la hora de escoger los alimentos para ellos y para sus familias.

Los cambios propuestos a la etiqueta de información nutricional se apoyan en la ciencia y en la investigación

Los cambios que proponen hacer a la etiqueta de información nutricional se fundamentan en la información más actual de la ciencia de la nutrición, los informes de consenso más recientes de los organismos de salud pública y las últimas encuestas sobre salud pública y nutrición.

Los cambios propuestos para la etiqueta de información nutricional deberán hacer que sea más fácil que nunca juzgar un alimento por su etiqueta, y son el reflejo de las pruebas más recientes sobre cómo lo que comemos afecta nuestra salud.

La asesora principal sobre ciencia y normatividad nutricional de la FDA señala que desde hace mucho la institución viene considerando la idea de cambiar la etiqueta de información nutricional para ayudar a los consumidores a hacer elecciones mejor informadas y agrega que con los últimos adelantos de la ciencia y todos los estudios más recientes sobre la salud de los estadounidenses y las tendencias en el consumo de los alimentos, se tiene información más actualizada para continuar en este momento.

Tomando el caso de las azúcares añadidas como ejemplo, la etiqueta actual simplemente indica el contenido de "Azúcares", en referencia tanto a las que forman parte natural del producto como a las agregadas. La FDA propone que la etiqueta tenga un nuevo renglón, con una sangría, y debajo de la categoría de "Azúcares" que indique únicamente las que se añaden durante el proceso de elaboración y que aparezcan con el nombre de "Azúcares añadidas".

Para el estadounidense promedio, el 16 % de su ingesta calórica diaria proviene de las azúcares añadidas. Sus fuentes principales son los refrescos, las bebidas energéticas e hidratantes, los postres hechos a base de cereales, las bebidas de frutas endulzadas con azúcar, los postres hechos a base de productos lácteos, y los dulces. Pero también es posible que se le haya añadido azúcar a los alimentos más nutritivos, tales como los cereales, las frutas envasadas con jarabe y el yogur endulzado.

Éstos son algunos de los datos y la información que sirvieron como base para tomar la decisión de proponer este cambio:

- La Guía de Alimentación para los Estadounidenses recomienda reducir la ingesta calórica derivada de las azúcares añadidas y las grasas sólidas, porque un alto consumo puede hacer que la gente ingiera menos alimentos ricos en nutrientes. La guía ofrece información y consejo nutricional con sustento en las pruebas, y es la base de los programas federales de educación alimentaria y nutricional.

- Un informe del Instituto de Medicina (IOM, por sus siglas en inglés) sobre los macronutrientes (los carbohidratos, las proteínas y las grasas) afirma que muchos alimentos y bebidas que representan fuentes importantes de azúcares añadidas tienen bajas concentraciones de nutrientes, tales como vitaminas. El IOM es el brazo de la Academia Nacional de Ciencias -una asociación privada de investigadores distinguidos sin fines de lucro- dedicado a la salud. Su función consiste en ayudar a aquellos en el Gobierno y en el sector privado a tomar decisiones informadas y con sustento en elementos de prueba.

- Las recomendaciones de grupos de expertos, como los de la Asociación Americana del Corazón, la Academia Americana de Pediatría y la Organización Mundial de la Salud, de reducir la ingesta calórica derivada de las azúcares añadidas en la dieta.

Una científica de la FDA señala que algunas personas comen demasiada comida con 'azúcares añadidas' y no están ingiriendo todos los demás nutrientes que necesitan.

La reevaluación de los nutrientes a incluir

La FDA también está proponiendo cambiar algunos de los nutrientes de importancia para la salud pública, cuyo contenido hay que declarar en la etiqueta. Por ejemplo, la FDA sugiere agregar algunos que muchos consumidores estadounidenses no ingieren en cantidades suficientes, lo que los pone en riesgo de padecer enfermedades crónicas.

La institución quiere ordenar la adición de la vitamina D y el potasio a la etiqueta, donde se sumarían al calcio y al hierro, que ya son obligatorios. La vitamina D es importante para el desarrollo de los huesos y para una buena salud general, al igual que el potasio, por el efecto que tiene para reducir la presión arterial.

La FDA explica que este cambio propuesto se apoya en datos que indican la importancia de estos nutrientes para la prevención de enfermedades crónicas, así como en el análisis de los datos de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES, por sus siglas en inglés) sobre los niveles nutricionales con más probabilidad de que fueran inadecuados para la población de los Estados Unidos.

La FDA indica que las vitaminas C y A dejen de ser obligatorias en la etiqueta, porque los datos indican que su deficiencia no es tan común.

La reevaluación de los valores nutricionales diarios

Para ciertos nutrientes la FDA propone cambiar los valores nutricionales diarios. Éstos se usan para calcular el porcentaje del valor nutricional diario o "%VD" en la etiqueta, que es un término que se emplea para ayudar a los consumidores a entender cuál es el contenido nutricional de un alimento dentro del marco de una dieta completa. Algunos de los valores diarios se apoyan en la ingesta máxima recomendada de un nutriente (la grasa saturada, por ejemplo), en tanto que otros lo hacen en algún requisito nutricional (como el hierro, por ejemplo). De este modo el "%VD" ayuda a los consumidores al proporcionarles información sobre los nutrientes de una porción de comida que refleja las recomendaciones generales para llevar una dieta saludable.

Las correcciones propuestas tienen como base las recomendaciones publicadas por el OIM y otros informes, entre ellos la Guía de Alimentación para los Estadounidenses.

Una nutrióloga de la FDA ofrece este ejemplo: la FDA propone cambiar el valor nutricional diario del calcio, de 1,000 mg a 1,300 mg al día. Esto es acorde con los hallazgos del OIM y de otros grupos de expertos. En función de este cambio, una taza de leche que contiene 300 mg de calcio tendría un %VD de 23 por ciento, en vez del 30 por ciento actual.

ARTÍCULO

Protegiendo la salud pública por la implementación estratégica de la prevención orientada a las normas de inocuidad de los alimentos

La FDA recientemente ha publicado una estrategia operacional para la aplicación de la FDA, Food Safety Modernization Act (FSMA) o Ley de Inocuidad Alimentaria. Dicho documento estratégico tiene como objetivo orientar la siguiente fase de implementación de la FSMA, describiendo ampliamente los factores de cambio en la FDA en la aproximación a temas de seguridad alimentaria y la estrategia operativa para la implementación de dicho enfoque, según lo exigido y facultado por la FSMA.

La FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) o Ley de Inocuidad Alimentaria otorga a la FDA un nuevo mandato sobre salud pública, el cual señala a la FDA el establecimiento de normas para la adopción de prácticas modernas de prevención en seguridad alimentaria para los que cultivan, procesan, transportan y almacenan alimento. También da a la FDA nuevos mandatos, autoridades y herramientas de supervisión dirigidas a proporcionar garantías sólidas de que estas prácticas se llevan a cabo por la industria de alimentos en una forma consistente, de manera continua.

La FDA se encuentra en medio del proceso de desarrollo de reglamentación y la orientación necesaria para establecer las nuevas normas orientadas a la prevención, y los equipos de implementación de la FSMA han desarrollado muchas ideas de cómo la FDA puede supervisar mejor la industria alimentaria, fortalecer el sistema mundial de seguridad alimentaria y mejorar la protección de la salud pública. La planificación también ha comenzado para la siguiente fase de implementación de la FSMA, que consiste en la operatoria de las nuevas normas de prevención de la salud pública y la aplicación en terreno de la estrategia y marco de supervisión de la industria, basado en el riesgo, el cual se encuentra en el corazón de la FSMA.

El apéndice proporciona principios rectores de cómo se puede implementar la estrategia en relación a las instalaciones de alimentos y alimentación, producción de normas de seguridad y la supervisión de las importaciones.

Esta estrategia ha sido liberada por la FDA el 2 de mayo del 2014, con el objetivo de ayudar a los empresarios a reorientar sus propias estrategias operativas que ayuden a la exitosa consecución de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos FSMA de la FDA en sus empresas.

El tema señalado es importante que sea divulgado al sector empresarial, específicamente a la industria centroamericana de alimentos y bebidas, para que pueda tener el conocimiento de las herramientas que la FDA pone a disposición de las empresas y de esta manera logren implementar la estrategia operacional para un mejor desenvolvimiento de la FSMA.

Los motores del cambio en el rol del FDA en seguridad alimentaria

El Congreso de los Estados Unidos promulgó la FSMA en respuesta a los cambios drásticos en los últimos 25 años en el sistema alimentario mundial y en nuestra comprensión de las enfermedades alimentarias y sus consecuencias, comprendiendo que las prevenciones de las enfermedades alimentarias es un problema significativo de salud pública y una amenaza para el bienestar económico del sistema alimentario. Se dan cambios en el sistema, y los nuevos mandatos del FSMA exigen una transformación en la forma cómo la FDA hace su trabajo.

La fuerza central externa del cambio es la drástica expansión en la escala mundial y la complejidad del sistema alimentario. Cientos de miles de productores y procesadores en el mundo están produciendo alimentos para el mercado de los Estados Unidos, utilizando cada vez más, variados y complejos procesos, manejando complicadas y extensas cadenas de suministros y tomando millones de decisiones cada día que afectan a la seguridad alimentaria.

La creciente escala y la complejidad del sistema alimentario hacen imposible que la FDA trabaje por sí sola, empleando los enfoques históricos, a fin de proporcionar las elevadas garantías de la seguridad de los alimentos previstos por la FSMA y la necesidad de mantener un alto nivel de confianza de los consumidores en la seguridad de los suministros de alimentos.

Acompañando a este cambio se está comunicando la base para reducir el riesgo de prevenir enfermedades alimentarias del sistema alimentario mundial y ofrecer a los consumidores las garantías de la seguridad de los alimentos que ellos buscan, la cual es acción de la industria de alimentos. Específicamente, la seguridad de los alimentos depende principalmente de la industria alimentaria, con un alto nivel de compromiso de la administración y una mejora continua, para aplicar ciencia y medidas de análisis de riesgos preventivos en todos los puntos del proceso, y manejar sus operaciones y cadenas de suministro de un modo que permita documentar las garantías de que las medidas preventivas adecuadas se lleven a cabo como una cuestión de rutina cada día. La FSMA se basa en la comprensión de la seguridad de los alimentos que puedan protegerse en el actual sistema alimentario mundial.

Mientras que la FSMA refuerza el rol primario y la responsabilidad de la industria de la seguridad de los alimentos, también construye y fortalece la imagen de la FDA en proveer experiencia en relación con las normas de seguridad alimentaria y respondiendo y aprendiendo de los problemas que han ocurrido.

De hecho, hoy más que nunca, la FDA es llamada por la FSMA para desempeñar un liderazgo central y operacional en el futuro del sistema mundial de seguridad de los alimentos. Frente a este desafío la implementación exitosa de la prevención de la FSMA, los sistemas se inclinan por la seguridad de los alimentos que requieren de una nueva estrategia de cómo la FDA realiza su función de seguridad alimentaria y se adapta a sus nuevas responsabilidades.

Una estrategia operacional para el futuro

El nuevo enfoque y la estrategia operacional para la FDA en el programa de seguridad de los alimentos y la implementación de la FSMA incluyen estos elementos:

La salud pública avanzada

- La FDA se centrará en el mejoramiento de los egresos de la salud pública: reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, las industrias implementaran modernas prácticas preventivas, con la guía y las normas de la FDA y la FSMA.

- LA FDA tendrá un rol de liderazgo central en la salud pública como catalizador de la innovación y el mejoramiento de la seguridad de los alimentos como fuente primaria y el depositario de la ciencia y de la experiencia necesaria para comprender y prevenir problemas de seguridad alimentaria.

- Para lograr mejores egresos de la salud pública, la FDA centrará sus esfuerzos en la utilización de una amplia gama de herramientas para asegurarse de que las empresas estén aplicando sistemas eficaces de prevención que protejan la seguridad alimentaria con sus operaciones y cadenas de suministro. Esto incluirá el desarrollo

legalmente de suficientes pruebas para demostrar las violaciones de las reglas específicas para el cumplimiento; pero la FDA se basará principalmente en la evaluación de los sistemas, si están trabajando de manera eficaz para evitar problemas y tomar medidas inmediatas para proteger la salud pública mediante medidas correctivas voluntarias o a una variedad de opciones administrativas.

El aprovechamiento y la colaboración

- LA FDA aprovechará al máximo los recursos y los esfuerzos de otros trabajando en conjunto para crear una red mundial integrada de seguridad de los alimentos que incluye nuestros organismos asociados (federales, estatales, locales, tribales, territoriales, y agencias extranjeras), organizaciones internacionales, industrias alimentarias, productores, los expertos académicos y consumidores.

- Para optimizar la eficacia, la eficiencia y la consistencia de la implementación de la FSMA, la FDA permitirá mejorar las relaciones con los estados y otras contrapartes del Gobierno, como se pronostica de parte de la FSMA para un sistema integrado de seguridad de los alimentos.

- LA FDA construirá una sólida integración y sistemas de análisis con mecanismos para el intercambio de información, para apoyar las actividades de cooperación activa y fomentar la mutua dependencia con los asociados de confianza.

Vista estratégica y de riesgo en las industrias

Dada la magnitud y la complejidad del sistema alimentario mundial y la demanda de mayores niveles de seguridad preventivos funcionando correctamente, la FDA va a utilizar un conjunto de herramientas que incluya tanto las herramientas tradicionales como las nuevas, tales como:

- Sector de guía especifica en implementación de las normas preventivas.

- Educación y divulgación a la industria para garantizar el entendimiento en las expectativas y los requerimientos.

- Asistencia técnica para facilitar el cumplimiento, especialmente de los pequeños y medianos operadores.

- Incentivos regulatorios para el cumplimiento, como para los buenos ejecutores.

- Auditorías formales de terceros para verificar el cumplimiento.

- Educación pública, transparencia y publicidad para promover el cumplimiento y la prevención.

- Modernizar enfoques de inspección y apoyar los marcos de prevención y el control de la inspección con herramientas de FSMA.

- Para llevar a cabo este enfoque más amplio a la seguridad de los alimentos, la FDA ampliará las capacidades y habilidades de lo científico, técnico y operacional de sus trabajadores y cambiará sus prácticas operacionales internas para que el organismo pueda tomar decisiones rápidas y actuar de inmediato cuando sea necesario para proteger la salud pública, mediante una serie de herramientas y trabajando más estrechamente con los organismos asociados para coordinar los esfuerzos de aplicación y cumplimiento.

- LA FDA va a cambiar su propia planificación de recursos y la implementación para asegurar que los recursos de la FDA sean utilizados de manera óptima pero flexible, basándose en los riesgos de manera eficiente para lograr un mejor resultado de la salud pública y desarrollar resultados estadísticos de esta, que ayuden a medir el impacto de nuestras acciones.

- LA FDA mejorará la calidad y la cantidad de datos que utiliza, con el fin de evaluar y tomar las mejores decisiones en los riesgos.

Amplia colaboración de las empresas con la FDA

Satisfaciendo la visión del riesgo en prevención para proteger la salud pública y aplicando con éxito, la FSMA depende de una colaboración estrecha de los socios y la plena integración de todos los esfuerzos realizados, aplicando el programa en alimentos y medicina veterinaria, tanto en la planificación del trabajo como en los niveles operacionales.

Este planteamiento integrado y de colaboración implica a la CFSAN, CVM, ORA, la Oficina Regulatoria Global de Operaciones y Política; de igual forma, la Oficina de Alimentos y Medicina Veterinaria, que incluye estos aspectos:

Planeamiento

- Establecimiento de parámetros de rendimiento interno, que estén alineados con el análisis de riesgos, la salud pública y la visión preventiva.

- Compartir datos y colaboración en análisis de los datos entre todos los elementos de los programas de Alimentos y Medicina Veterinaria, relacionados con el programa basado en el riesgo y la asignación de recursos.

- Planificación global y nacional del trabajo de las actividades de primera línea, para maximizar la alineación con el riesgo en la visión de salud pública y sus métricas.

- Evaluación sistemática y transparente de desempeño y resultados para informar la futura planificación.

Ejecución

- Apoyo de los expertos para fortalecer y en tiempo real, en primera línea, antes, durante y después de las inspecciones.

- Simplificación de los procesos para permitir en tiempo real las decisiones relativas a las medidas correctivas, apoyándolas, y otras medidas para asegurar la salud pública y la protección del consumidor.

- Procesos bien definidos para la oportuna resolución, en los niveles apropiados, de los problemas estratégicos y políticos.

Evaluación

- Creación del programa de salud pública, orientado hacia los resultados de las métricas.

- Recopilación sistemática e intercambio de todo el programa de datos relativos a la evaluación.

- Evaluación colaborativa de la ejecución del desempeño del programa y los resultados de las métricas.

Principios de guía para la implementación de la estrategia operacional

La estrategia operacional de la FDA para la aplicación de la FSMA aplica en todos los aspectos de nuestro programa de seguridad alimentaria y alimentos. La forma en que nuestra estrategia se implementa puede variar, sin embargo, basados en la naturaleza y el grado de los riesgos que contienen productos específicos, sectores e instalaciones; la disponibilidad de las intervenciones para reducir el riesgo; los recursos y las herramientas disponibles para la FDA a fin de proporcionar la supervisión y reducir los riesgos; y otros factores. Los siguientes son los principios que orientarán la ejecución de la FSMA, en relación a controles preventivos en los alimentos e instalaciones de alimentación, producción, las normas de seguridad e importación. Mientras que la estrategia operacional se aplica en general a todas las áreas; cada uno tiene sus propios atributos de enfoques estratégicos, como se describe a continuación.

Guía de principios para la implementación en los alimentos e instalaciones

General

La aplicación de controles preventivos de la FSMA en los alimentos y sus instalaciones abonará en la implementación de experiencia del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del FDA, en mariscos y procesamiento de jugos; específicamente las funciones conocidas por la FDA en dictar las normas y la orientación en la realización de inspecciones, hacen que se evalúe y se exija su cumplimiento. La aplicación de controles preventivos deben ser diferentes; sin embargo, debido a la gran cantidad y diversidad de plantas, los registros administrativos de ejecución y herramientas de la FSMA, y el compromiso de la FDA para la ampliación del conjunto de herramientas estratégicas y lineamientos de riesgo en la estrategia operacional se debe tener paciencia.

La FSMA provee por primera vez a la FDA un mandato de frecuencia de inspección para los alimentos y sus instalaciones; pero el marco de prevención de salud pública de la FSMA exige una transformación en la forma cómo la FDA utiliza su autoridad en materia de inspección y sus tradicionales herramientas, para llevar a cabo sus funciones de supervisión y protección de la salud pública de la manera más eficaz posible.

Inspección y vigilancia

La FDA aumentará considerablemente su inspección y vigilancia en las herramientas, a fin de incluir una gama más amplia de inspección, muestreo, pruebas y otras actividades de recopilación de datos por medio de su propia fuerza de campo y a través de la colaboración con los organismos asociados y la industria de los alimentos.

Los tipos y los propósitos de la inspección y vigilancia se incluyen estas indicaciones:

- Detección eficaz de las empresas para el desempeño en seguridad alimentaria en la guía de inspección de riesgo, frecuencia, profundidad, y el enfoque.

- Incentivos de las empresas para el cumplimiento a través de una mayor presencia y control de las empresas de alto riesgo y de los productos y la reducción de las empresas con control de registros con buen desempeño comprobado

- Evaluar el cumplimiento de las empresas a través de una serie de inspecciones y de las técnicas de muestreo utilizadas estratégicamente y de la forma de los riesgos para maximizar la cobertura de los sectores prioritarios y las empresas.

- Realizar evaluaciones en profundidad de las empresas cuando sea necesario, para aumentar el incentivo para el cumplimiento de las normativas y determinar la necesidad de cumplimiento o de la aplicación de medidas coercitivas.

- Recopilación de datos para informar el entendimiento y el análisis de los riesgos, las prácticas y las deficiencias de control preventivo.

- Recopilación de datos sobre las tasas de cumplimiento para evaluar el rendimiento de los programas y planificar las futuras actividades.

Herramientas de cumplimiento administrativo

La salud pública de la FSMA, centrada en la prevención y en los nuevos instrumentos de aplicación administrativa significa que las principales herramientas de la FDA para corregir las deficiencias en el control preventivo y la resolución de los problemas que colocan a los consumidores en riesgo, serán acciones administrativas de cumplimiento, incluyendo estas:

- Corrección voluntaria de los problemas a nivel de las instalaciones, realizados de manera inmediata en el curso de una inspección a través de la comunicación con administración de empresas por parte de los investigadores y, de ser necesario, con el personal técnico de la empresa.

- Corrección voluntaria alcanzada en el nivel de distrito, mediante cartas de deficiencia, expedido dentro de los primeros días después de la inspección con la empresa, para documentar importantes deficiencias relacionadas con la seguridad y solicitar la corrección en un plazo determinado, con seguimiento de inspección inmediata para verificar su corrección.

- Detención administrativa de producto, si es necesario, para proporcionar de forma inmediata protección de la salud pública o para otros fines pertinentes.

- Mandatos obligatorios y voluntarios para retirar alimentos potencialmente peligrosos del mercado.

- Suspensión administrativa del registro cuando otras medidas de trámites administrativos han fracasado o son inadecuados, para lograr corrección de deficiencias importantes que coloquen en riesgo a los consumidores.

Instrumentos de apoyo judicial

El apoyo incluye acciones judiciales cuando sea necesario para complementar las acciones no judiciales y abordar los asuntos para los cuales no hay suficientes recursos administrativos, tales como estos:

- Medidas necesarias para hacer copias de seguridad de las detenciones administrativas.

- Las acciones de amparo, cuando hay suspensión de registro u otras medidas insuficientes como para impedir el incumplimiento en el futuro.

- Proceso penal por falsificación de registros, mintiéndole a la FDA, a sabiendas de que los consumidores caen en riesgo o en otros casos similares.

Guía de principios para la implementación para producir normas de seguridad

La implementación efectiva y la supervisión de normas de seguridad plantean desafíos diferentes para la FDA, debido a la magnitud y la diversidad del sector de producción, el gran número de granjas agrícolas y la falta de familiaridad con las regulaciones de la FDA.

Por otra parte, el Congreso prevé un papel distinto para la FDA, de las granjas agrícolas en comparación con las industrias alimentarias, tal como se refleja en la falta de un mandato frecuente de inspección en granjas de la FSMA. La dirección para coordinar la educación y las actividades con los oficiales estatales y locales, y el mandato de la USDA, para proporcionar subsidios para la asistencia técnica de apoyo a la aplicación, especialmente para entidades como pequeños productores. La otra realidad de la FDA para producir enfoque en seguridad, es que no hay ninguna expectativa razonable. La FDA tendrá los recursos como para hacer rutina de inspección in situ una de las principales fuentes de la rendición de cuentas, para producir el cumplimiento de las normas de seguridad.

Por este motivo la aplicación de las normas de seguridad de la FDA se expandirá, y el esfuerzo voluntario de colaboración promoverá la sensibilización y el cumplimiento mediante la orientación, educación y asistencia técnica, junto con la rendición de cuentas por el cumplimiento de varias fuentes públicas y privadas; incluyendo la FDA y otros organismos asociados, auditorías por parte del USDA, acuerdos de comercialización, auditorías privadas y comerciales requeridas por los compradores.

En consonancia, con esta visión para la aplicación de la FSMA, la FDA centrará sus esfuerzos en estas indicaciones:

- Implementación de un cuadro de expertos de seguridad en la sede y fuera de la sede, con la profundidad y la amplitud de la capacidad de desarrollar la orientación necesaria para su aplicación y proporcionar asistencia técnica al Gobierno y a las industrias que trabajan para fomentar el cumplimiento.

- Activamente, apoyando la educación y la asistencia técnica a los productores, principalmente a través de la colaboración con otras entidades públicas y privadas.

- Apoyo a industrias públicas y privadas involucradas en auditorías y otras funciones contables de asistencia técnica y otros apoyos.

- Realizando encuestas en granjas e inspecciones para comprender las prácticas actuales e identificar las lagunas en su cumplimiento.

- Tomando cumplimiento administrativo y acciones de apoyo, cuando sea necesario, para corregir los problemas que coloquen a los consumidores en riesgo.

- Responder a producir brotes con eficacia para disminuir el impacto sobre la salud pública.

- Evaluaciones ambientales profundas, para identificar las causas subyacentes de los brotes asociados con producción y futuros esfuerzos de prevención.

Principios para la implementación del nuevo sistema de importación de la FSMA

La FSMA proporciona a la FDA con un polifacético nuevo kit de herramientas, para garantizar que los alimentos importados sean producidos, utilizando las más modernas medidas de prevención, alcanzando el mismo nivel de protección de la seguridad alimentaria como el nuevo control preventivo y las normas de seguridad de la FSMA. La FDA utiliza el nuevo kit de herramientas para construir el sistema preventivo de importación que ofrece mayor seguridad en cuanto a la seguridad de los alimentos importados.

En vez de depender totalmente de la FDA, para la detección o altos por problemas de seguridad alimentaria, el nuevo sistema depende principalmente de los importadores, proveyéndoles seguros documentados, donde sus proveedores extranjeros han tomado las medidas preventivas necesarias. A fin de complementar la supervisión de la FDA a los importadores, la FSMA dirige la FDA para fortalecer los sistemas de auditoría privada, aumentar su presencia en el exterior y trabajar en colaboración con los Gobiernos extranjeros para fortalecer y capitalizar su capacidad a fin de garantizar la seguridad de los alimentos destinados a los Estados Unidos; todo ello, de conformidad con la colaboración y el aprovechamiento de los elementos de la estrategia operacional de FSMA.

LA FDA hará uso de todos los elementos del kit de herramientas de la FSMA para proporcionar las garantías de seguridad de los alimentos por parte del Congreso y esperada por los consumidores, de una manera tal que hace un uso eficiente de los recursos de la FDA y aprovechando los recursos y esfuerzos de los demás.

La implementación de las características clave de importación de la FDA incluye las siguientes indicaciones:

- Desarrollo de las habilidades, la capacidad y los procesos de auditoría a proveedores extranjeros, para verificar sus programas y mostrar a los importadores la forma de gestionar de manera eficaz sus cadenas de suministro de acuerdo con la FSMA.

- Reconfiguración actual de importación y actividades de examen de campo, para complementar la supervisión del proveedor extranjero por parte de la FSMA y asegurar que la FDA esté realizando un uso estratégico, basado en los riesgos de utilización de recursos de supervisión en la importación.

- Implementación del programa de importación voluntario calificado y otras medidas para acelerar las entradas de buenos participantes, lo que permitirá que una mayor cantidad de recursos se destinen a las importaciones de alto riesgo.

- Desarrollo de las habilidades, la capacidad y los procesos de auditoría, acreditando organismos y certificadores terceros, con el propósito de mejorar el rigor, la objetividad y la transparencia de auditorías privadas y de su contribución a garantizar la seguridad de los alimentos importados.

- Desarrollo de las habilidades, la capacidad y los procesos para llevar a cabo las evaluaciones comparativas de sistemas regulatorios de Gobiernos extranjeros, como la base para confiar, en los casos en que se justifique, supervisión en el extranjero, reduciendo la duplicación de esfuerzos y mejorando la asignación de los recursos de los riesgos.

- La integración de construcción de datos y los sistemas de análisis para aprovechar todos los recursos disponibles de información para los recursos que se dirigen al riesgo.

PERÍODO JUNIO A NOVIEMBRE DE 2014

Reporte consolidado de los rechazos generados desde junio a noviembre de 2014

A continuación se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios centroamericanos exportados hacia los Estados Unidos durante el periodo junio a noviembre de 2014, y que pueden observarse en la Tabla n.° 14.

Tabla n.° 14
Desempeño de los Rechazos FDA en Centroamérica. Junio - noviembre 2014

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL	Porcentajes
Etiquetado	32	16	5	9		**62**	**50.41**
Pesticida	20		11			**31**	**25.20**
Colorante inseguro		6	1	2		**9**	**7.32**
Bacteria					6	**6**	**4.88**
Sucio			1		2	**3**	**2.44**
Falta FCE			2			**2**	**1.63**
Droga no aprobada			1	1		**2**	**1.63**
Insanitario					2	**2**	**1.63**
Falta proceso			1			**1**	**0.81**
Manufactura insalubre					1	**1**	**0.81**
Aditivo inseguro	1					**1**	**0.81**
No preaprobado mercado			1			**1**	**0.81**
Falta BPM droga				**1**		**1**	**0.81**
Aflatoxina			**1**			**1**	**0.81**
Total causales de rechazo	**53**	**22**	**24**	**13**	**11**	**123**	**100**
Total Número de rechazos	**33**	**12**	**22**	**11**	**10**	**88**	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la Tabla n.° 14 podemos ver que la mayor causal de rechazo en Centroamérica en la industria de alimentos y bebidas es el mal etiquetado, con un 50.41%, seguido por el uso de pesticidas, con el 25.20%; el colorante inseguro está en el tercer lugar, con el 7.32%, la aparición de bacterias en los alimentos, con un 4.88%, los alimentos sucios, con un 2.44%, la falta de FCE, la droga no aprobada y alimentos insanitarios, con un 1.63% cada uno, y las demás causales de rechazo, con un 0.81%.

Se totalizaron 88 productos rechazados en este periodo para los cinco países centroamericanos estudiados; sin embargo, se obtuvieron 123 causales de rechazo por estas detenciones, ya que hay que considerar que un mismo producto tuvo varias razones por las que fue rechazado en una misma detención.

Desempeño rechazos por país. Junio - noviembre de 2014

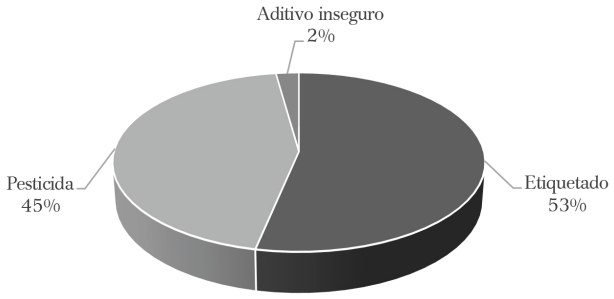
Costa Rica

En la Tabla n.° 15 se muestra el número y las causales de rechazo de los productos que ha tenido Costa Rica en este periodo, totalizando 45 de ellos, siendo la mayor causal de rechazo el mal etiquetado, con 24 debilidades presentadas, siguiéndole el uso de pesticida, con 20, y el aditivo inseguro, con una detención reportada.

Tabla n.° 15
Rechazos FDA Costa Rica. Junio - noviembre 2014

Razón de rechazo	Costa Rica
Etiquetado	24
Pesticida	20
Aditivo inseguro	1
TOTAL	**45**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 21. Rechazos FDA Costa Rica. Junio - noviembre 2014 (En porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

La Gráfica n.° 21 demuestra el desempeño de los rechazos de la FDA para Costa Rica en porcentajes.

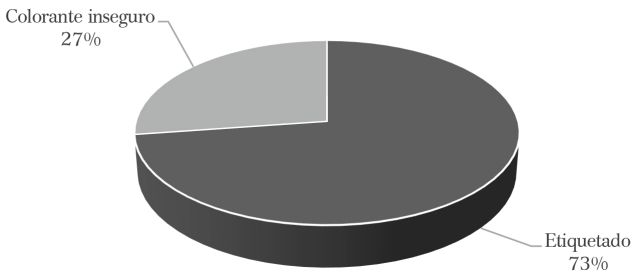
El Salvador

La Tabla 16 detalla el número y las causales de rechazo que ha tenido El Salvador en este periodo, constituyendo un total de 22 detenciones, siendo la mayor causal de rechazo el mal etiquetado, con 16 detenciones, y el colorante inseguro, con 6 detenciones.

Tabla n.° 16
Rechazos FDA El Salvador. Junio - noviembre 2014

Razón de rechazo	El Salvador
Etiquetado	16
Colorante inseguro	6
TOTAL	**22**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 22. Rechazos FDA El Salvador. Junio - noviembre 2014 (En porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

La Gráfica n.° 22 aclara el desempeño de los rechazos de El Salvador en este periodo, en relación al manejo de los porcentajes por cada rubro rechazado del total global, ofreciéndonos como resultado el mal etiquetado, con un 73% como causal de mayor rechazo, siguiéndole el colorante inseguro, con un 27%.

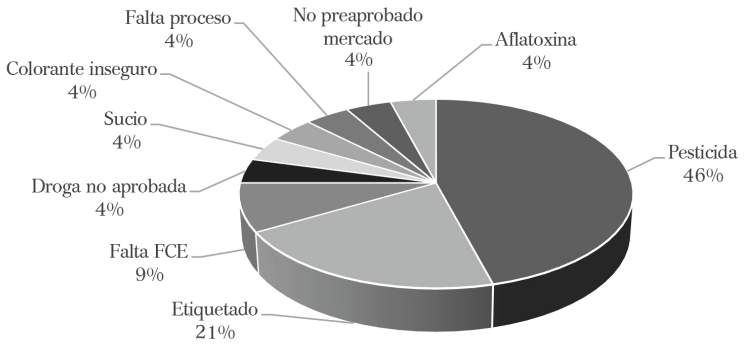
Guatemala

La Tabla n.° 17 registra el número y las causales de rechazo de los productos que ha tenido Guatemala en este periodo, totalizando 24 de ellos, siendo la mayor causal de rechazo el uso de pesticida, con 11 debilidades presentadas, siguiéndole el mal etiquetado, con 5 detenciones, la falta de FCE, con 2, y el resto de las causales de rechazo, con una detención cada una.

Tabla n.° 17
Rechazos FDA Guatemala. Junio - noviembre 2014

Razón de rechazo	Guatemala
Pesticida	11
Etiquetado	5
Falta FCE	2
Droga no aprobada	1
Sucio	1
Colorante inseguro	1
Falta proceso	1
No preaprobado mercado	1
Aflatoxina	1
TOTAL	**24**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 23. Rechazos FDA Guatemala. Junio-noviembre 2014 (En porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

La Gráfica n.° 23 demuestra cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA en porcentajes por parte de Guatemala en este periodo, ocasionando sus dos mayores causales de rechazo: el 46% por el uso de pesticida y el 21% por el mal etiquetado.

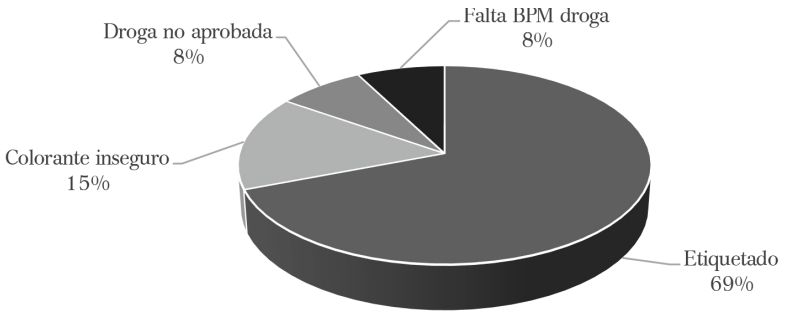
Honduras

En la Tabla n.° 18 se puede observar el número y las causales de rechazo que ha tenido Honduras en este periodo.

Tabla n.° 18
Rechazos FDA Honduras. Junio - noviembre 2014

Razón de rechazo	Honduras
Etiquetado	9
Colorante inseguro	2
Droga no aprobada	1
Falta BPM droga	1
TOTAL	**13**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 24. Rechazos FDA Honduras. Junio - noviembre 2014 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Gráfica n.° 24 se nota el desempeño de los rechazos de Honduras en este periodo, respecto al manejo de los porcentajes por cada causal rechazada, ofreciéndonos como resultado un 69% como mayor causal de rechazo por el mal etiquetado, seguido por el colorante inseguro, con el 15%.

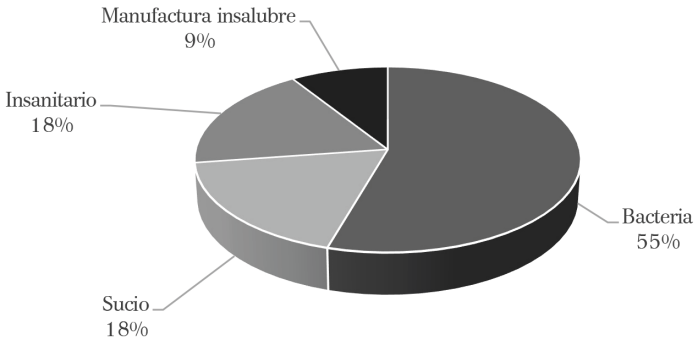
Nicaragua

La Tabla n.° 19 muestra el número y las causales de rechazo de los productos que ha tenido Nicaragua.

Tabla n.° 19
Rechazos FDA Nicaragua. Junio - noviembre 2014

Razón de rechazo	Nicaragua
Bacteria	6
Sucio	2
Insanitario	2
Manufactura insalubre	1
TOTAL	**10**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 25. Rechazos FDA Nicaragua. Junio - noviembre 2014 (En porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Gráfica n.° 25 se detecta cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA por parte de Nicaragua en porcentajes.

Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Junio - noviembre de 2014

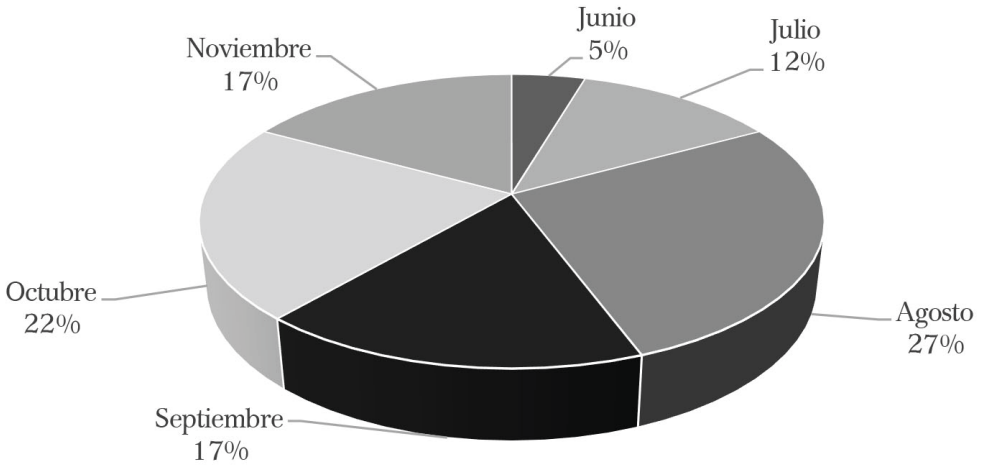
En la Tabla n.° 20 podemos ver cómo están distribuidas las detenciones causadas en cada mes, de este periodo, por los cinco países de la región centroamericana objeto de este estudio y se puede percibir que en el mes de agosto se generaron más rechazos, con 24 detenciones, seguido por octubre, con 19, y septiembre y noviembre, con 15 detenciones cada uno, detectando que son épocas de mucho movimiento comercial, ya que coincide con la estación de verano y, además, se avecinan las compras de Navidad y Año Nuevo.

Tabla n.° 20
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Junio - noviembre 2014

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Junio	1	0	3	0	0	**4**
Julio	8	0	2	0	1	**11**
Agosto	11	4	6	3	0	**24**
Septiembre	2	4	8	1	0	**15**
Octubre	7	3	2	3	4	**19**
Noviembre	4	1	1	4	5	**15**
TOTAL	**33**	**12**	**22**	**11**	**10**	**88**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

La Gráfica n.° 26 detalla el desempeño de los rechazos de la FDA por parte de los 5 países centroamericanos en porcentajes.



Gráfica n.° 26. Rechazos FDA mensuales. C.A.[12] Junio–noviembre 2014 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

12 C.A.: Centroamérica.

Desempeño rechazos centroamericanos por causales de etiquetado. Junio - noviembre de 2014

Debido a la importancia que tienen los rechazos por el mal etiquetado se ha efectuado un análisis exclusivamente para esta causal de rechazo, para poder visualizar de una forma más concreta cuáles son las diferentes razones por las que los países centroamericanos tienen tantas detenciones en este rubro, razones que se explican en la siguiente tabla, para este periodo especifico.

La Tabla n.° 21 visualiza cómo están distribuidas las detenciones causadas por el mal etiquetado, de una forma específica por los 5 países de la región centroamericana, objeto de este estudio en este periodo. Se puede apreciar que de los 62 productos rechazados por el mal etiquetado, el etiquetado nutricional es la causal más afectada, con 21 detenciones, siguiéndole la falta de contenido nutricional, con 8 detenciones, los productos que no tienen sus etiquetas en inglés, con 7 detenciones, y otras más causales que se pueden apreciar en la Tabla.

Tabla n.° 21
Rechazos centroamericanos por etiquetado. Junio - noviembre 2014

Causales del etiquetado	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL	Porcentajes
Etiquetado nutricional	9	5	2	5		**21**	**33.87**
Falta contenido nutricional	5			3		**8**	**12.90**
Falta Inglés	4	1	2			**7**	**11.29**
Color etiqueta		4				**4**	**6.45**
Falso	3	1				**4**	**6.45**
Etiqueta		4				**4**	**6.45**
Nombre usual	2			1		**3**	**4.84**
Falta info de 510 (k)	2					**2**	**3.23**
Falta firma	2					**2**	**3.23**
No es claramente visible	2					**2**	**3.23**
Listado de ingredientes	2					**2**	**3.23**
No esta listado	1					**1**	**1.61**
Salud C		1				**1**	**1.61**
Colorante amarillo #5			1			**1**	**1.61**
Total	**32**	**16**	**5**	**9**	**0**	**62**	**100**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Junio - noviembre de 2014

En la Tabla n.° 22 se puede apreciar cómo están distribuidas las detenciones de los productos que entran por los diferentes puertos de entrada durante este periodo. Los países centroamericanos, por la ubicación geográfica y por el destino de ciertos productos, tienden a utilizar puertos de entrada específicos, para nuestro caso el de la industria alimentaria y fármacos.

Se puede notar que el puerto de entrada con más detenciones en este periodo es la Florida, que tiene 41 rechazos, le sigue New Orleans, con 21 rechazos, California, con 17 detenciones, y los demás puertos de entrada de importancia para los países centroamericanos se pueden apreciar en dicha tabla.

Esta información nos sirve para ver por cuáles puertos de entrada entran estos productos.

Tabla n.° 22
Rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Junio - noviembre 2014

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
FLA-DO (Maitland, Florida)	8	4	19	1	9	**41**
NOL-DO (New Orleans)						
Louisiana	4	8		9		**21**
LOS-DO (Irvine, California)	15		1		1	**17**
NYK-DO (Jamaica, New York)	2		1			**3**
SJN-DO (San Juan, Puerto Rico)	1		1			**2**
BLT-DO (Baltimore, Maryland)	1					**1**
MIN-DO (Minneapolis, Minnesota)	1					**1**
SWI-DO (Dallas, Texas)	1					**1**
CIN-DO (Cincinnati Ohio)				1		**1**
TOTAL	**33**	**12**	**22**	**11**	**10**	**88**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Conclusiones

Se puede concluir que la cantidad total de detenciones para los primeros 3 meses de este estudio (junio – agosto 2014)[13] en comparación con los siguientes 3 meses (septiembre – noviembre 2014)[14] tuvo una leve alza del primero al segundo periodo, de 39 a 49 rechazos totales, ocasionando también una alza en las causales de rechazo, de 55 a 68, respectivamente, obteniéndose para estos 6 meses de investigación en los países centroamericanos un total de 88 rechazos y 123 causales de rechazos. El número de causas puede diferir del número de detenciones, ya que un caso puede deberse a varias causas. Para el periodo en cuestión, los 88 rechazos tuvieron 123 distintas causas.

La distribución de las 3 causas más altas para estos 6 meses fueron el mal etiquetado, con un 50.41%; el uso de pesticida, con el 25.20% y el colorante inseguro, que tuvo un 7.32%. El mal etiquetado de los productos ha mantenido su presencia como la causa principal en los dos periodos analizados. En términos generales, los principales motivos de las detenciones fueron debido a esta causal de rechazo en ambos informes, ocasionando un leve aumento del primero al segundo periodos de 25 a 37 detenciones, es decir, de un 45% al 54%.

Del grupo de adulteración la causa principal fue el uso de pesticida, que obtuvo una leve baja de 20 detenciones del primer periodo a 11 en el segundo, llegando a obtener de un 36% a un 16% en ambas fases. Sin embargo, respecto al colorante inseguro se visualizó una insignificante baja de 5 en el primer periodo, versus 4 obtenidas en el segundo, pasando de un 9% a un 6%. Teniendo en común causales en los 2 periodos, como los productos sucios con un 2.44% de las detenciones, obteniendo una ligera alza del 2% a un 3%.

Bajo el rubro de mal etiquetado la principal causa fue “Etiquetado Nutricional”.

El país que más detenciones ha generado por faltas de etiquetado en este periodo es Costa Rica, con 32 rechazos; seguido de El Salvador, con 16; Honduras, con 9; y Guatemala, con 5. Únicamente Nicaragua no obtuvo rechazos

13 Primer periodo de estudio.

14 Segundo periodo de estudio.

en este rubro. Sin embargo, comparando con el número de causales de rechazo totales, varía un poco este orden, aunque Costa Rica mantiene el primer lugar, con 53 causales; seguido de Guatemala, con 24 causales de rechazo; El Salvador, con 22; Honduras, 13 y Nicaragua, con 11.

Los meses de agosto, octubre, septiembre y noviembre de este periodo analizado, son los meses en los cuales se generaron más rechazos en los países de la región centroamericana.

Debido a la situación geográfica y por los productos específicos exportados, el puerto de entrada más utilizado es la Florida, seguido por New Orleans y California.

Se puede observar que las empresas siguen reportando rechazos en las mismas causales, por lo que se deduce que no se están tomando medidas preventivas que ayuden a solventar las debilidades que tienen para volverse competitivas en relación a la competencia, ya que vuelven a exportar generando el mismo problema anterior.

Se puede observar que muchos de los productos están siendo adquiridos por intermediarios que están comprando estos productos para exportación, los cuales han sido preparados para el mercado nacional y centroamericano, con las regulaciones menos exigentes que el mercado de los Estados Unidos, y al ser exportados a dicho mercado ocasionan la respectiva detención en las aduanas y su posterior rechazo. Lastimosamente esta incidencia de rechazos afecta a las empresas productoras, porque son reportadas mensualmente en la lista de empresas rechazadas por la FDA.

Esta investigación de los productos centroamericanos exportados y rechazados por la FDA, para los meses de junio–noviembre 2014, permite a los empresarios de la región centroamericana contar con datos estadísticos actualizados de los productos de alimentos, bebidas y fármacos que están siendo rechazados por la FDA, a través de los cuales podrán seguir monitoreando los resultados de forma puntual sobre el desarrollo de esta industria, con las futuras investigaciones que se irán trabajando.

Asimismo, la presente investigación permite a los empresarios tener los resultados de primera mano sobre el diagnóstico de la industria de alimentos, bebidas y fármacos en la región, cuáles son las debilidades, cómo afrontarlas y qué medidas se pueden implementar para dichos sectores.

Recomendaciones

De acuerdo a los resultados aquí expuestos se recomiendan las siguientes líneas de acción para la región centroamericana:

- Que cada país de la región centroamericana procure la mayor coherencia de políticas con tal de lograr que las fuerzas que le dan cohesión a una sociedad predominen o al menos contrarresten aquellas políticas que acentúan la desigualdad y la exclusión social.

- El comercio internacional es una fuente de oportunidades, la región debe duplicar sus esfuerzos por volverse más competitiva en sus mercados externos y a la vez incrementar los esfuerzos por abrir nuevos mercados. Es por eso que los procesos de integración regional pueden promover una mayor demanda agregada, a través de la integración comercial e impulsar una mayor productividad y competitividad, por medio de la integración productiva y las cadenas de valor, así como por la integración en infraestructura. La cooperación regional también fortalece la capacidad para enfrentar choques externos a través de la integración financiera.

- La integración sigue siendo un reto. Si Centroamérica se integrara, tendría más fuerza con una zona mucho más eficiente, más eficaz y proveería mejores oportunidades a los empresarios. La integración no es solo para grupos exclusivos empresariales que ya hacen negocios en la región; la integración es para dar oportunidades a las pequeñas empresas salvadoreñas que puedan aspirar a tener un mercado de 40 millones de habitantes.

- Analizar la competitividad del sector exportador para comprender mejor su desempeño y restricciones, y sugerir opciones que apunten a asegurar el comercio internacional como motor de crecimiento económico y que los beneficios del comercio se traduzcan en mayor bienestar para los centroamericanos, especialmente aquellos que viven en pobreza.

- Que se creen sinergias entre las instituciones públicas y privadas centroamericanas para que las autoridades competentes en la región tengan dentro de sus funciones las auditorias previas y de seguimiento a las plantas de alimentos y fármacos.

PERÍODO DICIEMBRE DE 2014
A FEBRERO DE 2015

Reporte productos rechazados

A continuación se presenta el desarrollo del comportamiento de las exportaciones entre los países del área centroamericana y los EE. UU., haciendo uso de las bases de datos de ambos mercados las cuales son la de SIECA y la de USITC.

Esquema del desarrollo de las exportaciones entre C.A. y los EE. UU.

Es muy importante comenzar exponiendo el desempeño de los flujos de la balanza comercial entre los países de la región Centroamericana y el socio comercial más importante, Estados Unidos.

Así como ver el funcionamiento de los flujos de las exportaciones entre cada uno de los países de la región Centroamericana hacia ese mercado. En adelante se ira desplegando dicha información a través de diferentes tablas mostrando las actividades comerciales que han experimentado individualmente como país para el periodo 2011-2015 para SIECA y 2015 para USITC.

Base de datos SIECA

En la base de datos estadísticos de SIECA se dispone de la Clasificación del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC) para las exportaciones con el nivel de desagregación de código a 2 dígitos (Capítulo), específicamente para las fracciones arancelarias 18, 19, 20, 21, 22, 30 que son las de objeto de este estudio. Las cuales se explican a continuación la descripción de las mismas:

- 18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones.
- 19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.
- 20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
- 21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas.
- 22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.
- 30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos.

En la Tabla n.° 23, se puede observar el cumplimiento de las exportaciones de Costa Rica hacia el mercado de los EE. UU. y su evolución en este periodo, señalando un descenso del año 2011 al 2012, teniendo un crecimiento interesante en el 2013; sin embargo, del 2014 y parte del 2015 siguió a la baja en sus transacciones comerciales.

El rubro más grande de exportación son las preparaciones alimenticias diversas, seguido de las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 23
Exportaciones Costa Rica - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código a 2 dígitos (Capítulo)	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**Septiembre 2015**
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	88,305.40	94,759.30	112,701.90	107,660.30	73, 282.00
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina	8,740.20	9,040.70	11,694.50	11,257.90	8,802.00
20 Capítulo 20 - Preparación de hortalizas, de frutos u otros	1,999.30	2,935,30	3,636, 30	2,860.20	2,136.30
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	1,648.30	9,835.45	1,731.50	1,891.20	1,360.20
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	18,695.60	784.40	470.20	875.60	981.70
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	285.20	545.20	483.60	536.50	250.80
Totales	**119,674.00**	**117,900.70**	**130,717.90**	**125,081.70**	**86,813.10**

Fuente: Estadísticas SIECA

De acuerdo a los datos presentados por El Salvador se puede observar en la siguiente tabla el desarrollo de las exportaciones desde el año 2011 hasta el 2014 y en los dos primeros años han tenido un leve aumento, mostrando un incremento mayor en el 2013 y manteniéndose en el 2014. Las preparaciones alimenticias diversas son los productos más exitosamente exportados siguiéndole las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 24
Exportaciones El Salvador - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones El Salvador	Años				
Código a 2 dígitos (Capítulo)	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**Septiembre 2015**
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	14,628.30	14,383.30	18,015.40	18,681.20	15,092.40
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina	11,387.80	12,505.30	12,946.80	13,253.00	11,312.00
20 Capítulo 20 - Preparación de hortalizas, de frutos u otros	7,611.00	7,747.80	8,620.60	8,649.10	8,035.00
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	6,239.00	5,098.90	3,931.40	3,774.30	3,035.50
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	1,087.30	1,469.90	1,950.70	1,914.00	953.40
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	887.20	963.70	936.40	796.80	921.00
Totales	**41,840.60**	**42,168.80**	**46,401.40**	**47,068.40**	**39,479.80**

Fuente: Estadísticas SIECA.

En el caso de Guatemala la tabla expone el desempeño de las exportaciones teniendo un aumento significativo del 2011 al 2012; sin embargo, en el 2013 sufre un descenso del 25 % respecto al 2012, pero en el 2014 se recupera obteniendo un incremento interesante del 75 %. Las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas ocupan el primer lugar de sus exportaciones seguido de las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.

Tabla n.° 25
Exportaciones Guatemala - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código a 2 dígitos (Capítulo)	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**Septiembre 2015**
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros	14,596.00	16,220.90	15,692.70	14,549.80	9,103.70
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	4,285.00	17,900.30	5,134.10	31,600.60	7,630.30
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	7,508.40	7,530.80	8,645.80	8,741.60	6,482.30
19 Capítulo 19 - Preparación a base de cereales, harina	2,211.40	2,082.00	2,670.80	2,580.10	2,108.90
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	650.80	608.50	904.20	749.60	540.90
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	141.30	120.40	103.40	143.90	124.80
Totales	**29,393.00**	**44,463.20**	**33,150.90**	**58,365.70**	**25,990.90**

Fuente: Estadísticas SIECA

Si vemos el caso de Honduras, en la tabla se puede observar que tiene un comportamiento bastante parecido a El Salvador, con un crecimiento estable en los años 2011, 2012 y 2013; no obstante, en el 2014 experimenta un incremento del 25 % en relación con el 2013. Entre el rubro más exitoso de exportación están las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas seguido de las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 26
Exportaciones Honduras - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código a 2 dígitos (Capítulo)	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**Septiembre 2015**
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros	13,194.00	13,816.20	15,027.20	20,973.30	20,668.70
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereal, harina	2,930.40	3,293.30	3,481.50	3,892.10	3,665.60
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	3,144.90	3,371.60	3,594.60	3,936.40	2,803.30
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	824.10	1,251.40	1,0020.60	1,156.50	1,136.40
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	240.70	229.10	25.80	236.30	274.00
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	313.10	568.10	449.20	432.00	153.30
Totales	**20,647.10**	**22,529.70**	**23,599.00**	**30,626.60**	**28,701.20**

Fuente: Estadísticas SIECA

En la Tabla n.° 27 se muestran las exportaciones de Nicaragua en donde se percibe un comportamiento bastante inestable, ya que del año 2011 al año 2012 muestra un crecimiento del 300 %, empero en el 2013 muestra un desaceleración del 133 %; no obstante, en el 2014 logra un incremento del 75 % en relación al año 2013. Las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre resultan sus productos más exportados siguiéndole los productos farmacéuticos.

Tabla n.° 27
Exportaciones Nicaragua - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones Nicaragua	Años				
Código a 2 dígitos (Capítulo)	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**Septiembre 2015**
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	2,210.10	10,924.20	2,730.90	4,813.50	2,032.50
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	781.60	863.60	1,205.40	1,708.40	1,666.80
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereal, harina	386.80	393.30	609.30	595.40	323.40
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	29.70	248.60	43.00	48.30	115.10
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	90.00	74.00	58.70	61.40	56.90
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros	27.60	19.60	150.40	303.60	28.20
Totales	**3,525.90**	**12,523.40**	**4,797.70**	**7,530.20**	**4,222.70**

Fuente: Estadísticas SIECA

En la Tabla n.° 28 se puede concluir que al consolidar toda la información de las tablas anteriores, en este periodo 2011-2015 el país centroamericano que más ha exportado en relación con los códigos arancelarios de 2 dígitos (Capítulos 18, 19, 20 21, 22 y 30) objetos de esta investigación a los EE. UU. es Costa Rica, seguido por El Salvador, luego Honduras, Guatemala y Nicaragua.

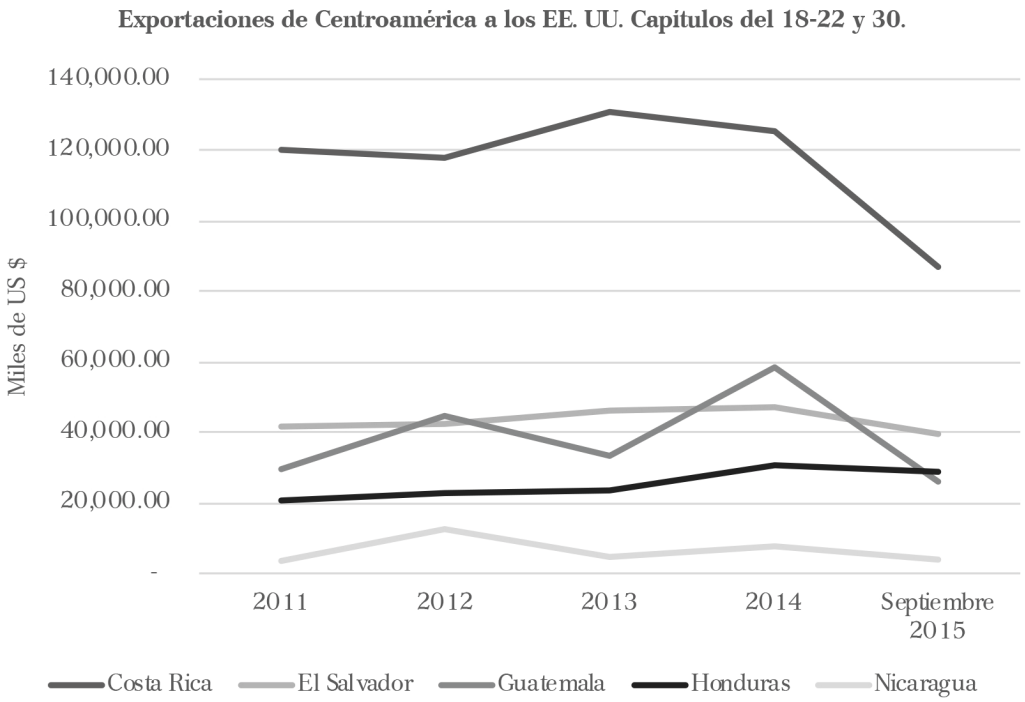
A nivel de región centroamericana se mantuvo una tendencia al crecimiento de las exportaciones del año 2011 al 2012, teniendo una leve baja en el 2013, pero resurgiendo de una manera formidable en el 2014 con un incremento del 13 % en comparación con el 2013.

Tabla n.° 28
Exportaciones por país CA - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código a 2 dígitos (Capítulo)	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**Septiembre 2015**
Costa Rica	119,674.00	117,900.70	130,717.90	125,081.70	86,813.10
El Salvador	41,840.60	42,168.80	46,401.40	47,068.40	39,479.80
Honduras	20,647.10	22,529.70	23,599.00	30,626.60	28,701.20
Guatemala	29,393.00	44,463.20	33,150.90	58,365.70	25,990.90
Nicaragua	3,525.90	12,523.40	4,797.70	7,530.20	4,222.70
Totales	**215,080.60**	**239,585.80**	**238,666.90**	**268,672.60**	**185,207.70**

Fuente: Estadísticas SIECA

En la Gráfica n.° 27 se observa cómo Costa Rica supera considerablemente a los demás países de la región centroamericana en hacer negocios con las empresas de los EE. UU.



Gráfica n.° 27. Exportaciones de Centroamérica a los EE. UU. Fuente: Estadísticas SIECA.

Como se puede comprobar la industria de alimentos, bebidas y fármacos es un sector muy pujante y dinámico a nivel productivo en la región centroamericana, manteniendo a su socio comercial más importante a los EE. UU. debido a las transacciones de negocios que generan relaciones muy fructíferas a dicho mercado. Obviamente el tratado de libre comercio que existe (CAFTA) y la comunidad emigrante de Centroamérica ha favorecido este comercio exterior.

Base de datos USITC

En la Tabla n.° 29 se presenta la balanza comercial de bienes de los EE. UU., por país socio en el año 2015, en un orden descendente de volumen comercial (importaciones generales más exportaciones totales). Una nota sobre las estadísticas de comercio de los EE. UU. de acuerdo a esta base de datos.

Se puede apreciar que Costa Rica ocupa la posición más alta de los países centroamericanos con el número 41, luego le sigue Honduras con el 42, seguido por Guatemala por el 43, El Salvador el lugar 57 y Nicaragua el 62.

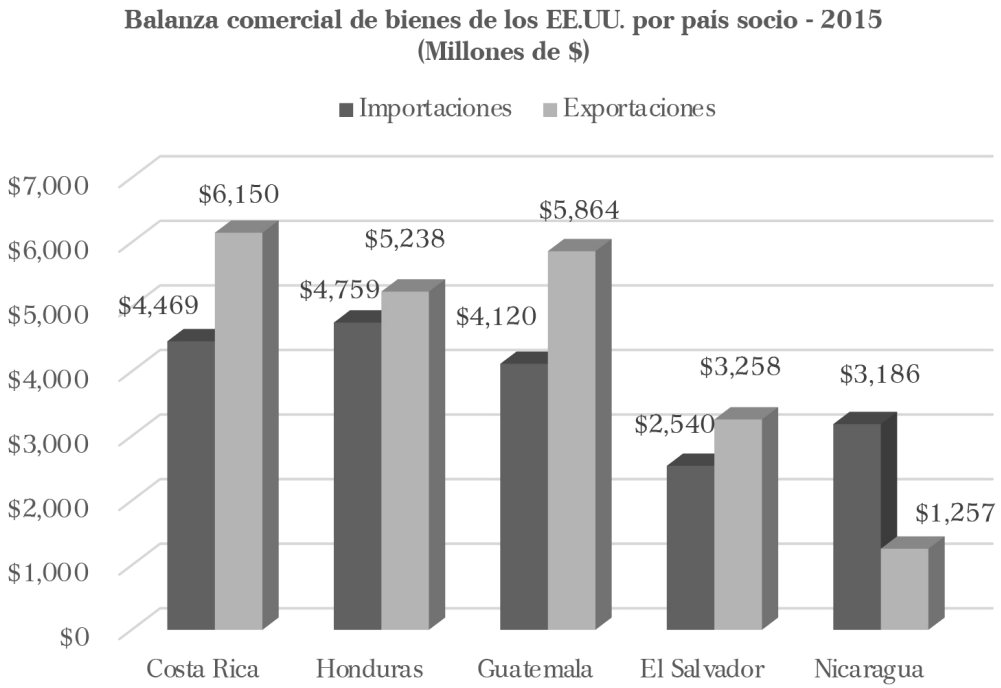
Es interesante observar que solo para Nicaragua presenta un saldo negativo en la balanza comercial de bienes.

Tabla n.° 29
Balanza comercial de bienes de EE. UU. y Centroamérica en 2015

Orden descendente		Importaciones generales	Exportaciones totales	Balanza comercial de bienes
	País socio	Millones de dólares		
41	2230.--Costa Rica	$4,468.70	$6,149.90	$1,681.20
42	2150.--Honduras	$4,758.60	$5,238.40	$479.80
43	2050.--Guatemala	$4,120.00	$5,863.80	$1,743.80
57	2110.--El Salvador	$2,540.20	$3,258.30	$718.00
62	2190.--Nicaragua	$3,186.10	$1,256.50	($1,929.60)
	TOTALES	**$19,073.60**	**$21,766.90**	**$2,693.20**

Fuente: Dataweb.USIT.

De acuerdo a la gráfica se puede observar que dentro del comercio que EE. UU. tiene con la región centroamericana, Costa Rica presenta el destino de las mayores exportaciones, seguido por Guatemala, Honduras, El Salvador y Nicaragua. No obstante, respecto a las importaciones Honduras es el principal socio comercial de los EE. UU., seguido por Costa rica, Guatemala, El Salvador y Nicaragua.



Gráfica n.° 28. Balanza comercial de bienes de EE. UU. por país centroamericano en 2015. Fuente: Dataweb.USIT.

En la base de datos estadísticos de USITC se cuenta con el Sistema del Arancel Armonizado (HTS[15]) para las importaciones de los EE. UU. con el nivel de desagregación del código a 2 dígitos (Capítulo), específicamente para las fracciones arancelarias 18, 19, 20, 21, 22 y 30 que son objeto de este estudio y las cuales se describieron en el apartado anterior.

15 Harmonized Tariff Schedule

En la Tabla n.° 30 podemos ver las importaciones para el consumo de los EE. UU., al valor de aduanas, de los países centroamericanos, por capítulos del Arancel Armonizado (HTS), clasificados en orden de las importaciones en relación al año 2015.

Se puede observar que los totales de las importaciones han tenido un descenso en los países centroamericanos del año 2014 al 2015; es decir, que dichos países han disminuido sus exportaciones en estas categorías HTS a este mercado.

Además, si comparamos las dos bases de datos representadas SIECA y USITC, vemos similitud en el orden de los países de acuerdo a su volumen de exportaciones hacia los EE. UU., aunque difieren en las cantidades presentadas en ambas bases, pueda ser debido a la clasificación arancelaria que otorgan las empresas centroamericanas al momento de realizar sus embarques.

Tabla n.° 30
Importaciones para el consumo de los EE. UU. al valor de aduanas, Centroamérica

Países socios 2015	Categorías HTS (18,19,20,21,22,30)	2014	2015		2015	2016
		Millones de dólares		Porcentaje del total	Ene.- Ene	
					Millones de dólares	
Costa Rica		$141.80	$131.40	2.943	$6.00	$8.50
Honduras		$49.10	$57.80	1.214	$4.60	$4.60
Guatemala		$131.50	$112.10	2.722	$4.70	$5.80
El Salvador		$50.00	$53.10	2.091	$2.50	$3.30
Nicaragua		$14.10	$14.20	0.443	$0.90	$1.40
TOTALES		**$386.50**	**$368.60**	**9.413**	**$18.70**	**$23.60**

Fuente: Dataweb.USIT.

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.

Es importante mostrar el desempeño de la balanza comercial entre ambas partes por lo que se utilizara la base de datos de SIECA para este fin.

En la Tabla 31 se despliega el saldo de la balanza comercial de Centroamérica y EE. UU., de acuerdo a la clasificación del Sistema Armonizado. El nivel de desagregación es el código a 2 dígitos (Capítulo) de los incisos arancelarios: 18, 19, 20, 21, 22 y 30, en el período 2011-2015 en valores USD miles.

Los resultados revelan que desde el año 2012 hasta septiembre 2015 se despliega un saldo negativo; es decir, que las importaciones que se reciben de EE. UU. son mayores que las exportaciones que se realizan a ese destino.

Las preparaciones alimenticias diversas representan los productos de mayor importación durante el 2014, seguido por los productos farmacéuticos, las preparaciones a base de cereales, bebidas, cacao y preparaciones de hortalizas.

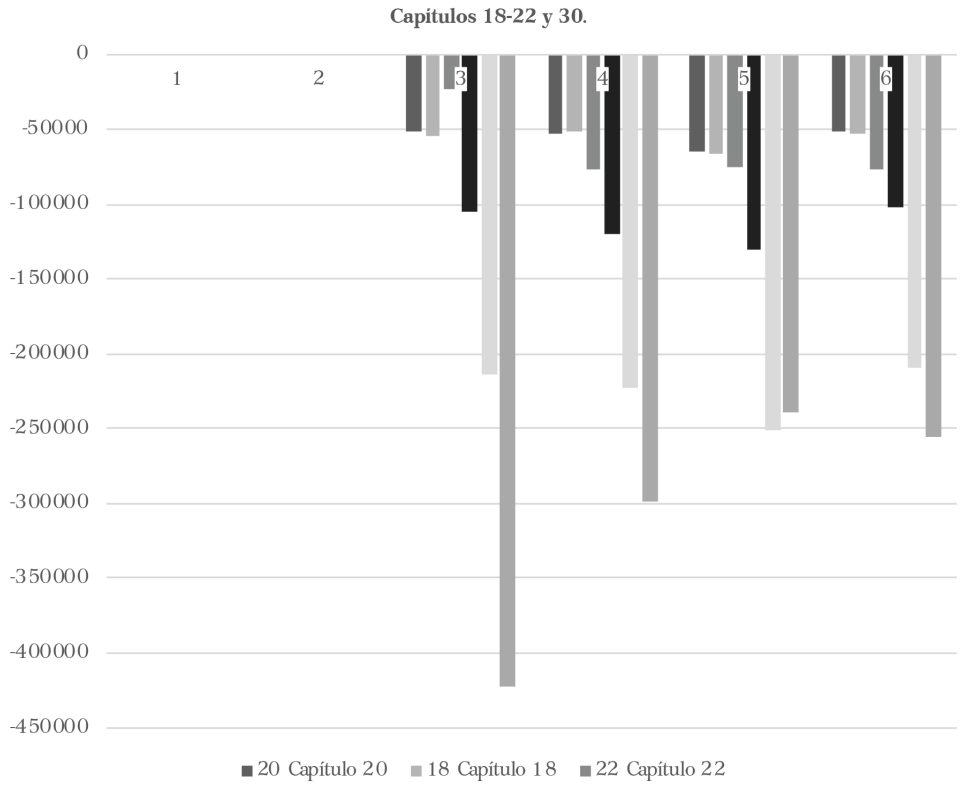
Tabla n.° 31
Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.

Balanza comercial Centroamericana	Años			
Código a 2 dígitos (Capítulos 18,19,20,21,22 y 30)	**2012**	**2013**	**2014**	**Septiembre 2015**
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros	-51,043.31	-52,064.75	-65,448.10	-51,502.90
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	-54,456.798	-50,963.37	-66,508.65	-52,396.31
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	-22,470.27	-76,071.42	-74,589.57	-77,075.83
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereal, harina	-105,453.04	-119,239.89	-129,692.37	-101,536.76
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	-214,099.63	-222,202.28	-250,568.46	-208,770.76
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	-421,991.05	-298,086.95	-239,762.42	-254,719.79
Totales	**-869,514.09**	**-818,628.65**	**-826,569.56**	**-746,002.32**

Fuente: Estadísticas SIECA.

En la Gráfica n.° 29 se puede prestar atención al capítulo 30 que son los productos farmacéuticos, los cuales desde el año 2012 tienen un desempeño significativo, asimismo el capítulo 21 que son las preparaciones alimenticias diversas quienes juegan un papel muy determinante en la balanza comercial.

Podemos ir concluyendo que tenemos un largo camino por recorrer todavía en relación a suplir esta sustitución de importaciones que demandan los mercados centroamericanos de los EE. UU.



Gráfica n.° 29. Balanza comercial Centroamérica y EE. UU. por capítulos. Fuente: Estadísticas SIECA.

LOS PRODUCTOS RECHAZADOS EN EL PERÍODO DICIEMBRE 2014 - MAYO 2015

A continuación se brinda un resumen de las principales causales de rechazo de los productos de la industria de alimentos, bebidas y fármacos de cada uno de los países de la región centroamericana y que han realizado exportaciones hacia los Estados Unidos.

Para comprender los conceptos técnicos de este estudio se brindan las descripciones de los resultados obtenidos de las principales causales de las detenciones de los productos centroamericanos en las aduanas estadounidenses.

Tabla n.° 32
Descripción de la razón de rechazo

BACTERIA	Razón: BACTERIA. Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece contener una sustancia tóxica y nociva que pueda ser perjudicial para la salud.
FILTHY	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.
INSANITARY	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.
LACKS FIRM	Razón: FALTA FIRMA Sección: 403(e)(1), 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.
LABELING	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 y/o declaraciones del contenido.
LACKS N/C	Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta que contenga 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.
LIST INGRE	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.
NEEDS FCE	Razón: FALTA REGISTRO FCE Sección: 402(a)(4), 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).
NO ENGLISH	Razón: FALTA INGLÉS, Sección: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).
NO PMA	Razón: NO APROBADA. Sección: 501(f)(1)(B), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece ser un dispositivo de clase III sin una aplicación aprobada para dicha aprobación de conformidad con la sección 515 (a).
NO PROCESS	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).
NOT LISTED	Razón: NO ESTÁ 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).
NUTRIT LBL	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.
PESTICIDE	Razón: PESTICIDA Sección: 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).
POISONOUS	Razón: VENENOSO Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece contener una sustancia tóxica o deletérea que puede ser perjudicial a la salud.
REGISTERED	Razón: NO REGISTRADO. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el dispositivo está sujeto al listado bajo la 510 (j) y el distribuidor inicial no se ha registrado como es requerido por la 21 CFR 807.20 (a) (4).
SALMONELLA	Razón: SALMONELA Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El producto aparece contener salmonela, una sustancia venenosa y deletérea que puede causar la muerte; perjudicial a la salud.

TRANSFAT	Razón: GRASAS TRANS. Sección: 403(q), 801(a)(3) ; MAL ETIQUETADO. Cargo: El producto está mal etiquetados bajo la Sección 403 (q) debido a que la etiqueta de información nutricional no proporciona toda la información requerida por 21 CFR 101.9 (c); En concreto, la etiqueta no lleva la cantidad de grasas trans [21 CFR 101.9 (c) (2) (ii)].
UNAPPROVED	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.
UNSAFE COL	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).
WRONG IDEN	Razón: IDENTIDAD ERRÓNEA. Sección: 403(b), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo parece ser ofrecido a la venta bajo el nombre de otro alimento.
YELLOW #5	Razón: COLORANTE AMARILLO #5. Sección: 402(c), 403(m), 801(a)(3); ADULTERACIÓN, ETIQUETADO. Cargo: El alimento parece tener o contener el aditivo colorante Amarillo FD & C No. 5, que no está declarado en la etiqueta por 21 CFR 74.2705 en la sección 721.

Fuente: Elaboración propia, basado en datos OASIS/FDA

La descripción del código industrial (2 dígitos) de la siguiente tabla explica de qué se trata el producto rechazado, es el nombre identificador.

Tabla n.° 33
Descripción del código industrial

2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas
3	Productos de Panadería/Masa/Mezcla/Baños de confitería
4	Fideos/Productos de fideos
7	Bocados
12	Queso/Productos de queso
16	Pesca/Productos del mar
20	Fruta/productos de la fruta
21	Fruta/productos de la fruta
23	Nueces/Semillas comestibles
24	Vegetales/ Productos Vegetales
25	Vegetales/ Productos Vegetales
26	Aceites Vegetales
27	Aderezos/Condimentos
28	Especies, Sabores y Sales
29	Bebidas gaseosas/Agua
30	Bebidas Bases/Conc/Néctares
31	Café/Té
37	Cena múltiple de alimentos/salsa de carne/ salsa/especialidades
53	Cosméticos
54	Vit/Min/Prot/Dieta no convencional (Humana/Animal)
56	Antibióticos (Humano/Animal)
60	Medicinas para las personas y los animales
62	Medicinas para las personas y los animales
66	Medicinas para las personas y los animales
78	Gastroenterológicos y Urológico
86	Hospital/Uso Personal

Fuente: Elaboración propia, basado en datos OASIS/FDA

La descripción de las variables se enuncian a continuación:

- **Consignatario:** Se refiere al nombre del establecimiento declarado que es responsable del producto rechazado.
- **Dirección del Consignatario:** Se refiere a la dirección del establecimiento en el país de origen.
- **Código del Producto:** Es un identificador único asignado al producto regulado por la FDA.
- **Descripción del Producto Rechazado:** Es la descripción del producto ofrecido por el importador a la entrada de las aduanas.
- **Código de Violación de la FDA:** Identifica la violación para que la FDA ejecute la detención.
- **Razón de Rechazo:** Describe la razón específica de la detención.
- **Fecha de Rechazo:** Identifica la fecha de cuando la acción fue realizada.
- **Distrito Responsable del Rechazo:** Identifica la oficina del distrito de la FDA en donde tiene jurisdicción el producto rechazado, es decir, el puerto por donde entra el producto.

A continuación se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios centroamericanos exportados hacia los Estados Unidos durante el periodo diciembre de 2014 a mayo de 2015.

Tabla n.° 34
Desempeño de los Rechazos FDA en Centroamérica. Diciembre 2014 - mayo 2015

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Etiquetado	45	11	34	15	15	**120**	**62%**
Pesticida	14	4	4			**22**	**11%**
Colorante Inseguro		2	6	8		**16**	**8%**
Droga no aprobada		2	7	7		**16**	**8%**
Salmonela			5		1	**6**	**3%**
Insanitario			1		2	**3**	**2%**
Bacteria					2	**2**	**1%**
Sucio		1			1	**2**	**1%**
Falta proceso			1		1	**2**	**1%**
No Preaprobado mercado	2					**2**	**1%**
Falta FCE					1	**1**	**1%**
Manufactura insalubre					1	**1**	**1%**
Total causales de rechazo	**61**	**20**	**58**	**30**	**24**	**193**	**100%**
Total número de rechazos	**48**	**16**	**43**	**23**	**20**	**150**	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la tabla podemos ver que la mayor causal de rechazo en Centroamérica en la industria de alimentos y bebidas es el mal etiquetado, con un 62 %, seguido por el uso de pesticidas, con el 11 %; el colorante inseguro y la droga no aprobada están en el tercer lugar, con el 8 %, los productos con salmonela y los productos insanitarios con un 3 % y un 2 %, respectivamente, y el restos de las causales con un 1%.

Se totalizaron 150 productos rechazados en este periodo para los cinco países centroamericanos estudiados; sin embargo, se obtuvieron 193 causales de rechazo por estas detenciones, ya que hay que considerar que un mismo producto tuvo varias razones por las cuales fue rechazado en una misma detención.

Desempeño rechazos por país. Diciembre 2014 - mayo 2015

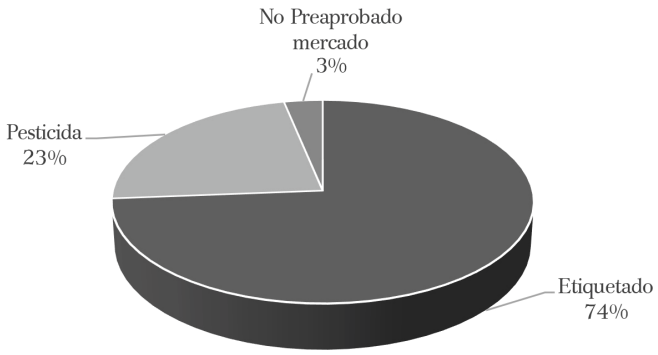
Costa Rica

En el período, Costa Rica totaliza 61 rechazos y la principal causa fue el etiquetado con 45 debilidades presentadas; le sigue el uso de pesticidas y productos no preaprobados en el mercado.

Tabla n.° 35
Rechazos FDA Costa Rica.
Diciembre 2014 - mayo 2015

Razón de rechazo	Costa Rica
Etiquetado	45
Pesticida	14
No preaprobados mercado	2
TOTAL	**61**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 30. Rechazos FDA Costa Rica. Diciembre 2014 - mayo 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

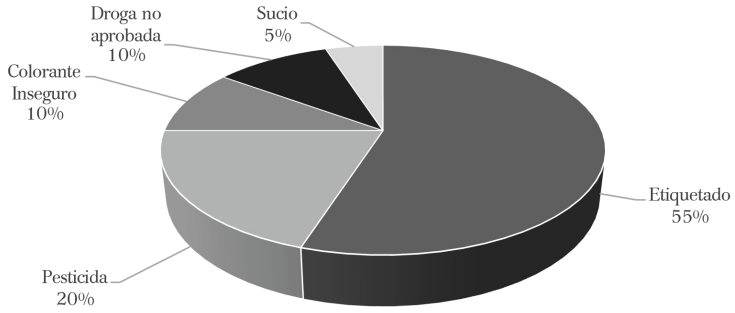
El Salvador

El país tuvo 20 detenciones, siendo la mayor causal de rechazo el mal etiquetado, con 11 detenciones; los productos con pesticidas, con 4 detenciones, colorante inseguro y droga no aprobada con 2 detenciones cada una, y un producto sucio que fue detenido.

Tabla n.° 36
Rechazos FDA El Salvador.
Diciembre 2014 - mayo 2015

Razón de rechazo	El Salvador
Etiquetado	11
Pesticida	4
Colorante Inseguro	2
Droga no aprobada	2
Sucio	1
TOTAL	**20**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 31. Rechazos FDA El Salvador. Diciembre 2014 - mayo 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

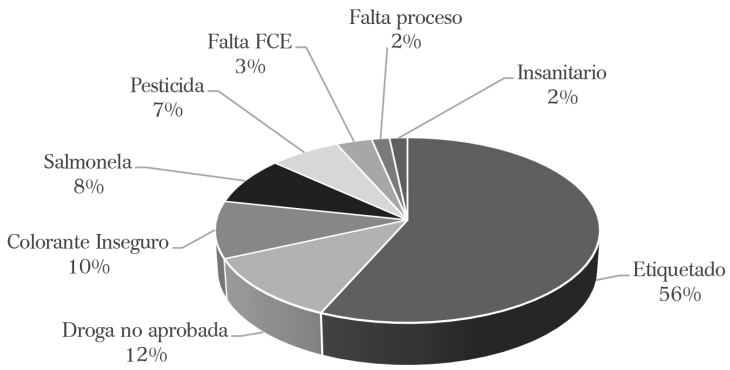
Guatemala

La Tabla registra el número y las causales de rechazo de los productos guatemaltecos en este período. En este sentido, 34 de las 60 detenciones fue por mal etiquetado.

Tabla n.° 37
Rechazos FDA Guatemala.
Diciembre 2014 - mayo 2015

Razón de rechazo	Guatemala
Etiquetado	34
Droga no aprobada	7
Colorante Inseguro	6
Salmonela	5
Pesticida	4
Falta FCE	2
Falta proceso	1
Insanitario	1
TOTAL	**60**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 32. Rechazo FDA Guatemala. Diciembre 2014 - mayo 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

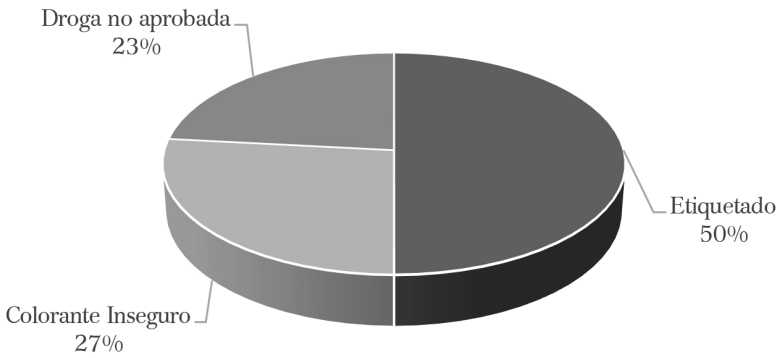
Honduras

El mal etiquetado también fue la principal causa de rechazo de productos hondureños en Estados Unidos, tal como se observa en la siguiente tabla.

Tabla n.° 38
Rechazos FDA Honduras.
Diciembre 2014 - mayo 2015

Razón de rechazo	Honduras
Etiquetado	15
Colorante Inseguro	8
Droga no aprobada	7
TOTAL	**30**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 33. Rechazos FDA Honduras. Diciembre 2014 - mayo 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

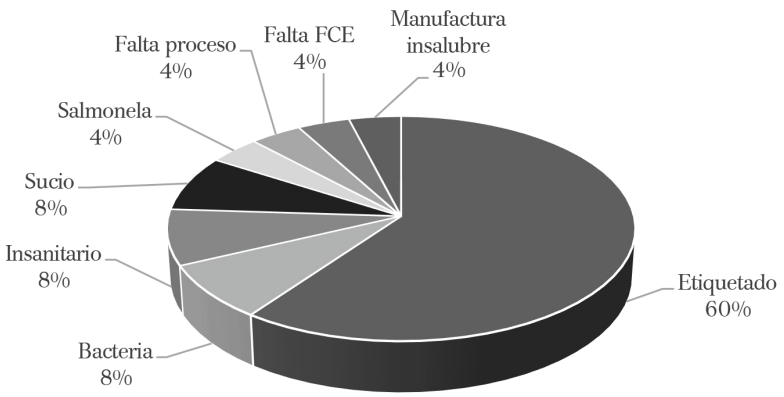
Nicaragua

En el caso de Nicaragua, similar a sus pares de la región, el mal etiquetado impidió el ingreso de varios de sus productos a Estados Unidos; seguido de productos con bacterias.

Tabla n.° 39
Rechazos FDA Nicaragua.
Diciembre 2014 - mayo 2015

Razón de rechazo	Nicaragua
Etiquetado	15
Bacteria	2
Insanitario	2
Sucio	2
Salmonela	1
Falta proceso	1
Falta FCE	1
Manufactura insalubre	1
TOTAL	**7**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 34. Rechazos FDA Nicaragua. Diciembre 2014 - mayo 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

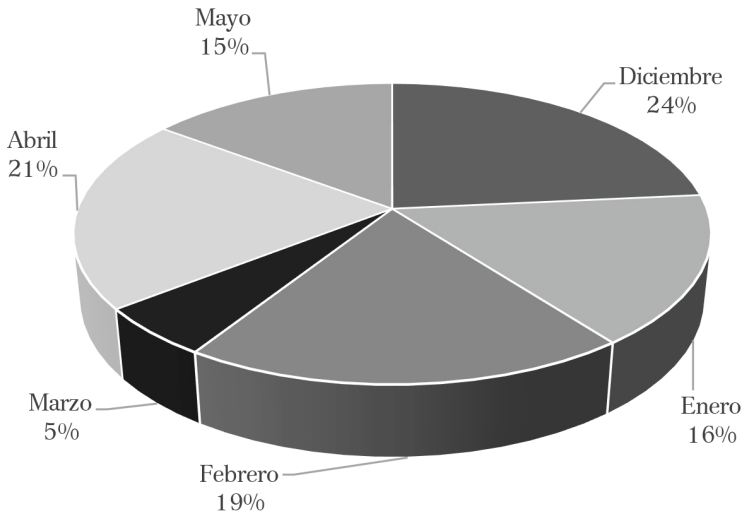
Rechazos diciembre 2014 - mayo 2015 por mes

En la siguiente tabla se detallan las detenciones por mes. En diciembre de 2014 se generaron más rechazos, con 35 detenciones, seguido por abril de 2015, con 31, detectando que son épocas de mucho movimiento comercial, ya que coincide con Navidad y Año Nuevo; y Semana Santa.

Tabla n.° 40
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Diciembre 2014 - mayo 2015

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Diciembre	12	3	6	0	14	**35**
Enero	9	3	8	0	4	**24**
Febrero	5	3	21	0	0	**29**
Marzo	7	0	0	0	1	**8**
Abril	8	3	7	13	0	**31**
Mayo	7	4	1	10	0	**22**
TOTAL	**48**	**16**	**43**	**23**	**19**	**149**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 35. Rechazos FDA mensuales. C.A. Diciembre 2014 – Mayo 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Casos de rechazo por etiquetado en el período diciembre 2014 - mayo 2015

El etiquetado es una de las principales causales de rechazo de los productos centroamericanos. En la siguiente tabla se aprecia en detalle de los motivos.

Tabla n.° 41
Rechazos centroamericanos por etiquetado. Diciembre 2014 - mayo 2015

Causales de Etiquetado	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL	Porcentajes
Etiquetado nutricional	25	8	5			**38**	**31.67**
Falta Inglés	2		4	7	12	**25**	**20.83**
Listado de ingredientes	9		8			**17**	**14.17**
No enlistado	7	1				**8**	**6.67**
Falta contenido nutricional			5	2		**7**	**5.83**
Grasas trans			5			**5**	**4.17**
Identidad erronea				1	3	**4**	**3.33**
Etiquetado	1		2			**3**	**2.50**
No es claramente visible		1		2		**3**	**2.50**
Colorante amarillo #5		1	2			**3**	**2.50**
Nombre usual				2		**2**	**1.67**
Color etiqueta			2			**2**	**1.67**
Falta firma			1			**1**	**0.83**
No esta registrado	1						**0.83**
Salud C						**1**	**0.83**
TOTAL	**36**	**7**	**34**	**17**	**9**	**103**	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Datos por puertos de entrada (diciembre 2014 - mayo 2015)

Tabla n.° 42
Rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Diciembre 2014 - mayo 2015

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
FLA-DO (Maitland, Florida)	28	8	36	8	20	**100**
LOS-DO (Irvine, California)		2	6			**8**
SJN-DO (San Juan, Puerto Rico)	8					**8**
CIN-DO (Cincinnati Ohio)				7		**7**
BLT-DO (Baltimore, Maryland)				6		**6**
SWI-DO (Dallas, Texas)	1	5				**6**
NOL-DO (New Orleans) Louisiana	2	1		2		**5**
ATL-DO (Atlanta, Georgia)	4		1			**5**
NYK-DO (Jamaica, New York)	3					**3**
PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)	1					**1**
MIN-DO (Minneapolis, Minnesota)	1					**1**
TOTAL	**48**	**16**	**43**	**23**	**20**	**150**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Entrevistas a empresas

A continuación se presentan las conclusiones y análisis de las entrevistas a las empresas de los sectores de alimentos, bebidas y fármacos que quisieron colaborar en este tema; sin embargo, se puede mencionar que es una limitante encontrada muy fuerte ya que las empresas presentaron un recelo en cuanto a brindar información al respecto y a que publicaran sus nombres. En la tabla 43 se muestra un resumen de las empresas contactadas.

Tabla n.° 43
Análisis de las empresas

Empresas que no contestaron	5
Empresas que no colaboraron	4
Empresas entrevistadas	4
Empresas contactadas	13

Fuente: Elaboración propia.

Aunque se contactaron 13 empresas, solo cinco no respondieron las llamadas; cuatro dijeron que nunca habían sufrido rechazos y solo cuatro accedieron a brindar alguna información. En la siguiente tabla se presentan los sectores a los cuáles pertenecen.

Tabla n.° 44
Clasificación de las empresas entrevistadas

Empresas de alimentos	40 %
Empresas farmacéuticas	30 %
Empresas intermediarias	30 %
Empresas contactadas	13

Fuente: Elaboración propia en base de datos empresas.

Resultados de las entrevistas:

- Se pudo observar un cierto temor en las empresas respecto al tema y resistencia a querer colaborar directamente con sus apreciaciones y comentarios, tal vez por recelo a brindar información porque piensan que serán criticadas; sin embargo, este tipo de acercamientos permitirán proyectar futuras actividades para fortalecer las exportaciones.

- Las empresas reportaron que sus productos han sido rechazados por una empresa intermediaria que compra sus productos y luego los exporta sin pedir su autorización.

- Algunas empresas no se habían percatado de que no cumplían con la normativa de la FDA y como nunca los habían detenido para muestreo al azar en las aduanas, consideraban que estaban en regla.

Al consultarles si habían llevado a cabo mejoras después de haber sufrido el rechazo por la FDA, indicaron lo siguiente:

- Una empresa que sufrió un rechazo con pérdidas considerables decidió no seguir exportando hasta que pudiera ordenar su proceso de producción, para lo cual comenzó un plan de mejoramiento en su planta.

- Otra empresa productora con rechazos decidió esperar llevar a cabo las mejoras, aunque aseguran que en el país no están las condiciones favorables para conseguir ayudas de cooperación o financiamientos, por lo que se les hace difícil poder lograrlo a corto plazo, aunque están viendo diferentes alternativas por sus propios medios.

- Por otro lado, las más afectadas son las empresas que no pueden hacer nada, porque sus productos han sido exportados por intermediarios y realmente no tenían proyectado hacer cambios en esos productos específicos.

Respecto a qué ayuda técnica y/o capacitación necesitaría la empresa para salir adelante de este *impasse*, comentaron:

- Las empresas consideran que para salir adelante necesitan de ayuda técnica en cuanto a *coaching* de registros administrativos, regulaciones específicas en sus empresas, de acuerdo a sus productos y que alguien les verifique que sus productos están aptos para exportar.

- Asimismo, argumentaron que las capacitaciones siempre son importantes porque los mantiene actualizados de las nuevas regulaciones que van apareciendo por parte de la FDA, pero que muchas veces no son invitados a participar en capacitaciones y proyectos por no pertenecer a una gremial específica.

Respecto a si tenían algún comentario adicional indicaron lo siguiente:

- Es la primera vez que alguien se acerca a preguntarles sobre este tema de los rechazos y les parece muy buena iniciativa que le estén dando la importancia debida para que el país y sus empresas no sufran de más rechazos, por lo que deberían mantener estas actividades de investigación.

Análisis

Hay empresas intermediarias que se están registrando como exportadoras ante la Ley del Bioterrorismo (Regulaciones de la FDA), pero son solo distribuidoras de productos nacionales para exportar al mercado de los EE. UU. , sin tomar en cuenta las condiciones de los productos que están exportando, si cumplen o no con la normativa, ocasionando rechazos.

Estas acciones traen consecuencias negativas para el país, ya que al sufrir rechazos, queda mal la empresa, el país y el sector del producto rechazado, ya que la FDA tiene la facultad de imponer una alerta de detención para el sector, empresa y lo que sería peor, para el país, si es muy grave la causal de rechazo.

En este sentido, es importante que las empresas cambien procesos internos y se preparen para el mercado global. Se ve la necesidad de seguir impartiendo capacitaciones. La otra ayuda importante sería la de establecer una oficina o "Centro de Desarrollo para las Exportaciones", que ofrezca asesorías sobre las regulaciones existentes en las diferentes áreas; acompañamientos de registros, BPM, etiquetado, colorantes pesticidas, etc.

Conclusiones

Los problemas relacionados con la protección del consumidor, la facilitación del comercio y la calidad e inocuidad de los alimentos son importantes y no pueden ser soslayados. Su solución debe ser obra de todos los interesados: productores, exportadores, comerciantes, consumidores, universidades y centros de investigación, así como de la cooperación entre los países. Es necesario contar con normas internacionalmente aceptadas que definan claramente las bases sobre las cuales se negocian equitativamente las transacciones comerciales, y que aseguren condiciones suficientes para la protección de la salud de los consumidores, en cualquier mercado en que se adquieran los productos. Para alcanzar este objetivo se deben considerar tanto las características de los productos y el proceso de producción, como los hábitos y prácticas de los consumidores.

Es importante mejorar los sistemas de vigilancia y supervisión con mecanismos adecuados a las necesidades y recursos de que se dispone en cada país, con el fin de apoyar la modernización y transformación de la producción y comercialización. Se ha de promover una mayor participación en las acciones de cooperación técnica entre los países, con la ayuda de organizaciones internacionales como la FAO que apoyan y llevan a cabo acciones para facilitar una transferencia tecnológica que se adecua a las realidades y necesidades de cada región.

Los consumidores han de conocer los cuidados que requieren los alimentos y los riesgos que representan para la salud ciertos hábitos y costumbres alimentarios. Se debe promover la participación con las autoridades en las tareas de normalización y vigilancia de la calidad e inocuidad de los alimentos.

Finalmente, la presión comercial de un mercado no deberá sea utilizada para poner barreras técnicas que impidan el libre intercambio de los productos. Es necesaria una mayor participación de los socios comerciales y las autoridades, y el fortalecimiento de los mecanismos de consenso en el ámbito de las nuevas regulaciones que han

sido liberadas por la FDA, a fin de que las soluciones que se plantean en los documentos técnicos y las normas sean aceptadas y aplicadas por todos y no se apoyen en la defensa de intereses económicos o de mercado.

Recomendaciones

De acuerdo a los resultados aquí expuestos se recomiendan las siguientes líneas de acción para la región centroamericana:

Apoyar mayormente las acciones de control de calidad e inocuidad de los alimentos desde la etapa inicial de producción, con hincapié en determinados productos de exportación que son frecuentemente rechazados.

- Fortalecer, en el ámbito nacional, los sistemas de control de calidad e inocuidad de los alimentos, conformándose a las guías, documentos técnicos y normas de la FDA.

- Intensificar los programas de promoción y difusión de las nuevas regulaciones que ha liberado la FDA, con el fin de facilitar la adopción de las recomendaciones de dicha entidad por todos los sectores interesados.

- Participar en los programas de apoyo técnico regionales, tanto para homologar prácticas como para desarrollar estrategias conjuntas destinadas a enfrentar contingencias (por ejemplo, mediante la cooperación técnica entre países en desarrollo).

- El comercio internacional es una fuente de oportunidades, la región debe duplicar sus esfuerzos por volverse más competitiva en sus mercados externos y a la vez incrementar los esfuerzos por abrir nuevos mercados. Es por eso que los procesos de integración regional pueden promover una mayor demanda agregada, a través de la integración comercial e impulsar una mayor productividad y competitividad, por medio de la integración productiva y las cadenas de valor, así como por la integración en infraestructura. La cooperación regional también fortalece la capacidad para enfrentar choques externos a través de la integración financiera.

- Analizar la competitividad del sector exportador para comprender mejor su desempeño y restricciones, y sugerir opciones que apunten a asegurar el comercio internacional como motor de crecimiento económico y que los beneficios del comercio se traduzcan en mayor bienestar para los centroamericanos, especialmente aquellos que viven en pobreza.

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

- Que se creen sinergias entre las instituciones públicas y privadas centroamericanas para que las autoridades competentes en la región tengan dentro de sus funciones las auditorias previas y de seguimiento a las plantas de alimentos y fármacos.

ARTÍCULO

Las nuevas regulaciones finales que libera la FDA de los EE. UU. durante los meses de enero a mayo de 2016

Las siguientes normativas que se presentaran a continuación forman parte de la Ley de modernización de seguridad alimentaria (FSMA) de la Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (FDA) que han sido liberadas por esta agencia reguladora (FDA) en los meses de enero a mayo de 2016.

Regulación final para asegurar la inocuidad de los alimentos durante el transporte

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. finalizó el 5 de abril de 2016 una nueva regla de seguridad alimentaria bajo la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA) para prevenir la contaminación de alimentos durante el transporte. La regla requiere que los involucrados en el transporte de alimento para humanos y animal por vehículo motorizado o ferroviario de seguir las mejores prácticas reconocidas para el transporte sanitario, tales como refrigeración adecuada de los alimentos, limpieza apropiada de vehículos entre cargas y proteger debidamente los alimentos durante el transporte.

La acción es parte de un esfuerzo mayor para centrarse en la prevención de problemas de seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, y el Estado implementa la Ley de transporte sanitario de alimentos 2005 (SFTA), así como el requisito de la sección 111 de FSMA que instruyó a la FDA para emitir los reglamentos SFTA. El Reglamento se aplicará a los alimentos transportados por vehículo de motor o ferroviario dentro de Estados Unidos, si el alimento que se brinda para o entra en el comercio interestatal. Los cargadores, transportadores y receptores que participan en las operaciones de transporte de alimentos importados por vehículo de motor o ferroviario y consumidos o distribuidos en Estados Unidos también están sujetos a la regla final.

La regla fue propuesta en febrero de 2014 y tiene en cuenta más de 200 comentarios presentados por la industria de transporte, alimentaria, socios reguladoras gubernamentales, socios comerciales internacionales, defensores de consumidores, organizaciones tribales y otros. También se basa en las mejores prácticas de la industria de transporte de limpieza, inspección, mantenimiento, carga y descarga y operación de vehículos y equipo de transporte. Aplicación de la regla de inocuidad de transporte y todas las reglas finales de FSMA exigirá sociedad, educación y capacitación.

Se requiere que las empresas cumplan con el nuevo reglamento, un año después de la publicación de la regla final, las empresas más pequeñas tienen dos años para cumplir con los nuevos requisitos. La norma se convierte en la sexta regulación importante de la ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA. La FDA ha finalizado seis de las siete regulaciones principales que ponen en práctica el pilar principal de la FSMA. La regulación final sobre el transporte sanitario de alimentos para consumo tanto humano como animal tiene su fundamento en las regulaciones de los controles preventivos que atañen a los alimentos tanto para consumo humano como animal, la regulación de inocuidad para los productos agrícolas frescos , la regulación de los Programas de Verificación de Proveedores y la regulación de Acreditación de Organismos Certificadores Externos, todas las cuales fueron finalizadas por la FDA el año pasado. Se espera que la séptima regulación, la cual se centra en las estrategias de mitigación para proteger a los alimentos contra la adulteración intencional, quede finalizada más adelante en el 2016. Estas siete regulaciones trabajarán en conjunto de manera sistémica para fortalecer el sistema de inocuidad de los alimentos y proteger mejor la salud pública.

La modernización de la etiqueta de información nutricional de los alimentos empaquetados

El 20 de mayo pasado, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) anunció un importante cambio en las etiquetas de información nutricional de los alimentos empaquetados en un intento por ayudar a los consumidores estadounidenses a tomar decisiones alimentarias más saludables, y asegurarse de que cuenten con información nutricional actualizada en la mayoría de los alimentos empaquetados o envasados que se venden en los Estados Unidos.

Las nuevas etiquetas tendrán un nuevo diseño que destacará las calorías y las porciones y tendrán nuevos tamaños

de porciones que reflejen de manera más precisa la cantidad de alimentos que los estadounidenses consumen actualmente y que, de acuerdo con la FDA, han cambiado desde la última publicación de los requisitos de tamaño de la porción en 1993.

“Estoy muy contenta de que la FDA haya finalizado una nueva y mejorada etiqueta de información nutricional que estará en los productos alimenticios de todo el país”, dijo la primera dama Michelle Obama. “Esto va a ser un cambio notable para proporcionarles a las familias en todo el país la información que necesitan para tomar decisiones saludables”.

“Por más de 20 años, los estadounidenses han dependido de la etiqueta de información nutricional como una fuente primordial de información en cuanto a las calorías, la grasa y otros nutrientes que los ayude a entender más acerca de los alimentos que consumen en un día”, explicó el Dr. Robert Califf, M.D., comisionado de la FDA. “La etiqueta actualizada hace mejoras a este valioso recurso, de modo que los consumidores puedan tomar decisiones mejor informadas sobre su alimentación, uno de los pasos más importantes que una persona puede dar para reducir el riesgo de sufrir enfermedades cardiacas y obesidad”.

Los cambios realizados

La nueva etiqueta de información nutricional incluye:

- Un diseño actualizado para resaltar las “calorías” y las “porciones”, dos elementos importantes para tomar decisiones bien informadas en la selección de alimentos.

- Requisitos para el tamaño de las porciones que reflejarán más exactamente las cantidades de alimentos que la gente consume en la actualidad. Qué y cuánto come y bebe la gente es algo que ha cambiado desde que los requisitos de tamaño de la porción más recientes fueran publicados en 1993. La ley de Etiquetado y Educación Nutricional exige que el tamaño de las porciones esté basado en lo que la gente consume en realidad.

- Una declaración de los gramos y el porcentaje del valor nutricional diario (%VD) de las “azúcares añadidas”, de modo que los consumidores sepan cuánta azúcar se le ha agregado al producto. Es difícil satisfacer las necesidades nutricionales y mantenerse dentro de los límites calóricos si más del 10 por ciento de las calorías diarias totales que uno consume provienen de azúcares añadidas, y esto coincide con las pruebas científicas en las que se sustenta la Guía de Alimentación para los Estadounidenses de 2015-2020.

- Etiquetas con “columnas paralelas” para indicar la información calórica y nutricional “por porción” y “por paquete” de ciertos productos con más de una porción de alimento que podrían consumirse en una sola o en varias raciones servidas. Algunos ejemplos son una pinta (473 ml) de helado o mantecado, o una bolsa de frituras de 3 onzas (85 g). Con la disponibilidad de etiquetas con columnas paralelas, las personas podrán saber con facilidad cuántas calorías y nutrientes estarán ingiriendo si comen o beben el paquete o envase entero de una sola vez.

- Para los envases de una a dos porciones, tales como un refresco de 20 onzas (591 ml), será obligatorio indicar las calorías y otros nutrientes en la etiqueta como una sola porción, ya que las personas por lo general los consumen de una sola vez.

- Valores diarios de nutrientes tales como sodio, fibra y vitamina D actualizados y acordes con las recomendaciones

del Instituto de Medicina y la Guía de Alimentación para los Estadounidenses de 2015-2020. Los valores diarios son las cantidades de referencia para los nutrientes que hay que consumir o no exceder, y se usan para calcular el %VD que los fabricantes incluyen en la etiqueta.

- Una declaración sobre la vitamina D y el potasio que incluirá la cantidad real en gramos, además del %VD. Estos son nutrientes que algunas personas no ingieren en cantidades suficientes, lo cual aumenta su riesgo de padecer enfermedades crónicas. El %VD de calcio y hierro seguirá siendo obligatorio, junto con su cantidad real en gramos. Las vitaminas A y C ya no serán obligatorias porque su deficiencia es poco común, pero estos nutrientes pueden incluirse de forma voluntaria.

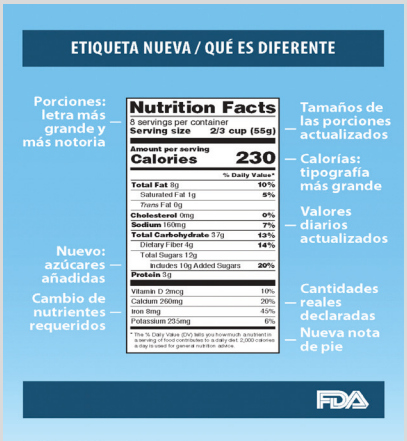
- Las "Calorías de la grasa" se eliminarán porque las investigaciones indican que el tipo de grasa es más importante que la cantidad. La "Grasa total," la "Grasa saturada" y la "Grasa trans" seguirán siendo obligatorias.

- Una nota al pie de la etiqueta abreviada para explicar mejor el %VD.

La FDA también está haciendo cambios menores a la etiqueta de información nutricional de los suplementos dietéticos para que sea más acorde con la de los alimentos. La mayoría de los fabricantes de alimentos deberán poner en uso la nueva etiqueta para el 26 de julio de 2018, pero aquellos cuyas ventas de alimentos sean menores de 10 millones de dólares anuales tendrán un año adicional para cumplir con el requisito. La FDA planea emprender labores de difusión y educación sobre los nuevos requisitos. La emblemática etiqueta de información nutricional fue introducida hace más de 20 años para ayudar a los consumidores a tomar decisiones informadas sobre su alimentación y mantener prácticas alimentarias saludables. En marzo de 2014, la FDA propuso dos regulaciones para actualizar la etiqueta, y en julio de 2015 dio a conocer su propuesta para una regulación complementaria. El reglamento para la etiqueta de información nutricional atañe a los alimentos empaquetados o envasados, exceptuando ciertas carnes de res y de pollo, y algunos productos procesados hechos a base de huevo, los cuales son controlados por el Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

El diseño renovado e información pertinente de la nueva etiqueta ayudará a los consumidores a tomar decisiones de alimentación saludables.

Diferencias de la nueva etiqueta



Fuente: FDA

Regulación final de defensa alimentaria

Revisemos un poco los conceptos sobre este tema. Defensa Alimentaria, constituye el esfuerzo por proteger el suministro de alimentos contra la contaminación intencional debido a sabotaje, terrorismo, falsificación, u otros medios ilegales, intencionalmente dañinos. Los contaminantes potenciales incluyen peligros químicos y radiológicos que por lo general no se encuentran en alimentos o en el medio ambiente de su producción. La defensa alimentaria difiere de la seguridad alimentaria, la cual constituye el esfuerzo por prevenir la contaminación no intencional de los productos alimentarios por parte de agentes razonablemente proclives a darse en la cadena alimentaria. (por ejemplo: E. coli, Salmonella, Listeria). La vigencia efectiva es julio de 2016. El tema de esta norma final es, de acuerdo al estatuto, proteger a los alimentos de la adulteración intencional cuando la intención es causar daño a la salud pública a gran escala. La norma final tiene un abordaje de tipo HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para la adulteración intencional, similar al utilizado en la norma de controles preventivos, como el medio más eficaz de asegurar que las estrategias de mitigación sean aplicadas consistentemente a áreas de mayor vulnerabilidad en la producción alimentaria. La norma requiere de espacios físicos para redactar e implementar un plan de defensa alimentaria, entrenar a determinados empleados, e incluye requisitos sobre registros.

Se solicita a las empresas alimenticias que tengan espacios registrados para operar con alimentos a fin de completar una evaluación de vulnerabilidad de su sistema productivo y de identificar los pasos accionables del proceso, los cuales son puntos, pasos o procedimientos dentro de un proceso alimentario que requiere estrategias de mitigación para reducir el riesgo de la adulteración intencional. La evaluación de vulnerabilidad, los pasos accionables del proceso, las estrategias de mitigación y los procedimientos para el monitoreo de la defensa alimentaria, las acciones correctivas y la verificación necesitan estar documentados en un plan escrito sobre defensa alimentaria. Los espacios también deben asegurar que el personal asignado a las áreas vulnerables reciba un entrenamiento adecuado y mantenga registros para el monitoreo de la defensa alimentaria, acciones correctivas y actividades de verificación.

El 26 de mayo de 2016 se publicó el reglamento de la *Food Safety Modernization Act so*bre "Estrategias de Mitigación para la Protección de los Alimentos contra la Adulteración Intencional". Esta ley estadounidense de la FDA es sumamente relevante no sólo para la agroindustria estadounidense sino también para la extranjera, ya que ayudará a prevenir perjuicios para la salud pública a gran escala al exigir que las empresas tomen medidas para prevenir la adulteración intencional del abasto de alimentos. Aunque es poco probable que tales actos ocurran, la nueva regulación propone estrategias de control para proteger aún mejor el abasto de alimentos.

Con la nueva regulación, las plantas de procesamiento de alimentos tienen por primera vez la obligación de completar y mantener un plan de defensa alimentaria por escrito, que evalúe sus posibles vulnerabilidades ante una contaminación intencional en la que la intención sea causar un daño para la salud pública a gran escala. Las plantas ahora tienen que identificar y poner en práctica estrategias de control para corregir estas vulnerabilidades, establecer procedimientos de vigilancia y medidas correctivas para la defensa de los alimentos, verificar que el sistema esté funcionando, asegurar que el personal asignado a estas labores reciba la capacitación adecuada, y llevar ciertos registros.

"La regulación final sobre la adulteración intencional reforzará aún más la seguridad de un abasto de alimentos cada vez más global y complejo", señaló el Dr. Stephen Ostroff, M.D., el comisionado adjunto entrante de la FDA para asuntos alimentarios y de medicina veterinaria. "La regulación funcionará en concierto con otros componentes de la FSMA al prevenir problemas de inocuidad alimentaria antes de que ocurran".

Con la publicación de este último reglamento se comienza a implementar de forma casi definitiva esta ley, pues aún quedan pendientes por publicar algunas guías que forman parte de la FSMA, como el "Programa Voluntario de Importadores Calificados", que podrá resultar de gran interés para los productores y exportadores centroamericanos que quieran formar parte de dicho programa.

Dado el contexto actual, y que las fechas de cumplimiento de algunos reglamentos ya se aproximan, es importante que la industria agro-exportadora en Centroamérica comience a tomar conciencia sobre los efectos que la FSMA puede traer para sus operaciones en los Estados Unidos. Así por ejemplo, una medida importante es aquella que dice tener relación con los estándares de la calidad del agua para uso agrícola, contenida en el "Reglamento sobre Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenaje de los Alimentos de Consumo Humano", respecto de las "granjas" (en inglés definido como *"farm"*) que tengan ventas anuales por sobre los USD 500,000 anuales.

Si un exportador centroamericano comercializa o pretende comercializar un producto hortofrutícola en Estados Unidos -especialmente si se trata de aquellos que se consumen generalmente crudos- deberá tomar especiales consideraciones durante el cultivo, cosecha, empaque, etiquetado y almacenaje de sus productos. Todos estos ámbitos se encuentran minuciosamente detallados en los reglamentos de la FSMA y debieran ser cumplidos a cabalidad. Por el contrario, si se pasan por alto, la cadena de suministro de los productos hortofrutícolas se verá seriamente afectada, tanto económicamente como en futuros negocios en los Estados Unidos.

Fiscalización y responsabilidades

Este endurecimiento de las normas también implica un endurecimiento de la fiscalización. Es así como ante una eventual inspección del FDA en el puerto de ingreso a Estados Unidos, existe todo un procedimiento que regula la notificación de detención de un alimento y fija una audiencia para presentación de evidencia. Este procedimiento considera un periodo máximo de 20 días calendario para que el FDA emita una resolución al respecto. Dicha resolución determinará si el alimento cumplía o no con los estándares estadounidenses para la inocuidad de los alimentos.

En este sentido, en caso de determinarse que el alimento efectivamente cumplía con la FSMA y desde la perspectiva del exportador, cabe preguntarse ¿Quién responderá por eventuales problemas de condición de un alimento perecible, como lo son los productos hortofrutícolas frescos, por el simple transcurso del tiempo? Ciertamente, el producto no se encontrará en la misma condición que tenía a la fecha del arribo a Estados Unidos que luego de un mes de almacenamiento debido a la detención.

Desde la perspectiva del importador, ¿Quién responderá ante los incumplimientos contractuales por la mora en la entrega de la mercadería, que surjan de los acuerdos comerciales del importador con sus distribuidores, supermercados o mayoristas? ¿Se traspasarán los perjuicios económicos que sufra el importador al exportador?

Naturalmente, estas interrogantes no tienen respuesta ni en la ley, ni en sus reglamentos, pues no dicen relación directa con la finalidad de la FSMA, que es proteger a la población del consumo de alimentos que no cumplan con los estándares de inocuidad alimentaria en Estados Unidos. Por lo mismo, es que tanto el exportador como el importador deben tomar los resguardos necesarios para protegerse de estas situaciones, optando por contratar seguros o firmar contratos de comercialización que limiten algunas responsabilidades.

Listas negras

Evidentemente, también está la posibilidad que el alimento no cumpla con los estándares de inocuidad alimentaria de la FSMA. En tal caso se rechazará el producto y dependiendo de la gravedad del incumplimiento, las posibilidades que otorga el FDA son el reacondicionamiento del producto (por ejemplo, subsanar la mercadería a través de cambios en el etiquetado y envases); la redirección del producto a otro mercado con menores exigencias o devolución al país de origen; o la destrucción del producto.

Ante un incumplimiento es necesario tener presente que el FDA cuenta con un listado de "Alertas de Importación", que vienen a ser "listas negras" en que se encuentran algunas compañías por infracción a las normas de inocuidad. Estas listas están clasificadas en roja, verde y amarilla, dependiendo de la gravedad de la infracción y en cualquier caso traerá como consecuencia la instrucción a inspectores, investigadores, oficiales de cumplimiento para una detención automática o para una detención sin examen físico de todos productos importados afectados respecto del productor, fabricante, exportador, o área geográfica. Se mantendrá la Alerta de Importación hasta que el fabricante, exportador, productor o importador demuestre al FDA que la infracción a la normativa ha sido corregida.

Así, una vez que se ingresa a estas "listas negras" de importación, es posible solicitar la petición de eliminación de la compañía del listado de Alertas de Importación, a través de un procedimiento especial ante la Division of Import Operations (DIO por sus siglas en inglés), mediante el cual se debe demostrar a la DIO de forma fehaciente que la compañía involucrada ya no se encuentra en incumplimiento y ha tomado todas las medidas correctivas para cumplir con la normativa. Remitida toda la evidencia a la DIO, tomará una decisión informando sobre la aprobación o rechazo de la petición. En caso que la petición sea rechazada, la DIO deberá entregar las razones para su rechazo.

Esta regulación fue propuesta en diciembre de 2013, y toma en consideración más de 200 comentarios remitidos por la industria alimentaria, colaboradores de control gubernamentales y defensores de los consumidores, entre otros.

La FDA tiene el compromiso de trabajar de la mano tanto con la industria como con sus colaboradores tribales, locales y estatales para asegurar la instrumentación eficaz de esta nueva regla. La puesta en práctica de la regla sobre adulteración intencional, y de todas las reglas definitivas de la FSMA, exigirá colaboración, educación y capacitación. La FDA y otros le proporcionarán a la industria herramientas valiosas para facilitar el cumplimiento de esta regla definitiva, tales como guías, cursos de capacitación y un centro de asistencia técnica.

Los procesadores de alimentos deberán cumplir con la nueva regla definitiva en un plazo de tres a cinco años a partir de su publicación, dependiendo del tamaño de la empresa.

PERÍODO JUNIO A NOVIEMBRE 2015

Panorama general de las exportaciones centroamericanas en el 2015

En la tabla se presenta la balanza comercial de bienes de los EE. UU., por país socio en el año 2015, en un orden descendente de volumen comercial (importaciones generales más exportaciones totales). Una nota sobre las estadísticas de comercio de los EE. UU. de acuerdo a esta base de datos.

Se puede apreciar que Costa Rica ocupa la posición más alta de los países centroamericanos con el número 41, luego le sigue Honduras con el 42, seguido por Guatemala por el 43, El Salvador el lugar 57 y Nicaragua el 62.

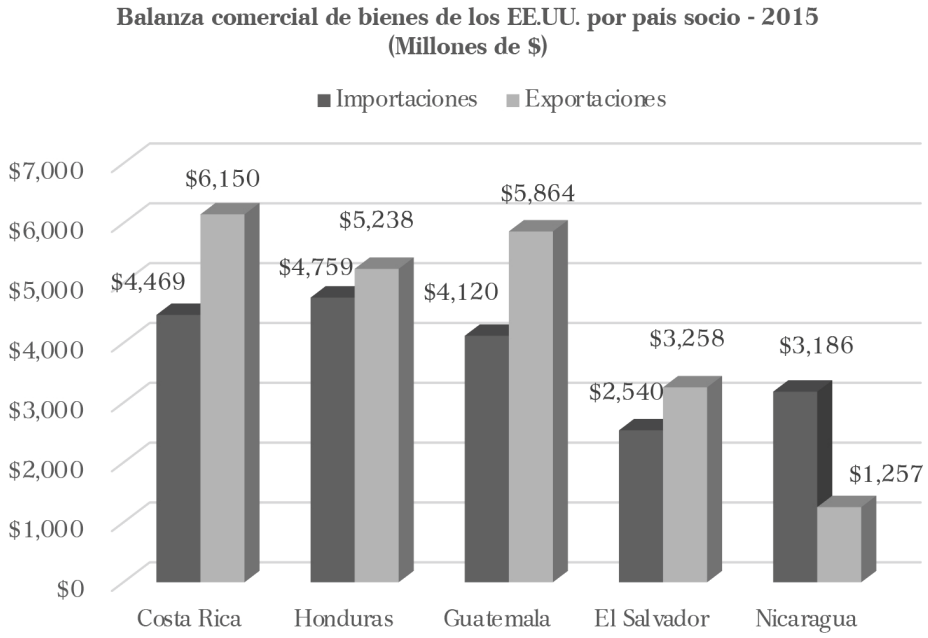
Es interesante observar que solo para Nicaragua presenta un saldo negativo en la balanza comercial de bienes.

Tabla n.° 45
Balanza comercial de bienes de EE. UU. y Centroamérica en 2015

Orden descendente		Importaciones generales	Exportaciones totales	Balanza comercial de bienes
	País socio	Millones de dólares		
41	2230.--Costa Rica	$4,468.70	$6,149.90	$1,681.20
42	2150.--Honduras	$4,758.60	$5,238.40	$479.80
43	2050.--Guatemala	$4,120.00	$5,863.80	$1,743.80
57	2110.--El Salvador	$2,540.20	$3,258.30	$718.00
62	2190.--Nicaragua	$3,186.10	$1,256.50	($1,929.60)
	TOTALES	**$19,073.60**	**$21,766.90**	**$2,693.20**

Fuente: dataweb.usitc.

En la gráfica se puede observar que dentro del comercio que EE. UU. tiene con la región centroamericana, Costa Rica presenta el destino de las mayores exportaciones; seguido por Guatemala, Honduras, El Salvador y Nicaragua. No obstante, respecto a las importaciones Honduras es el principal socio comercial de los EE. UU., seguido por Costa Rica, Guatemala, El Salvador y Nicaragua.



Gráfica n.° 36. Balanza comercial de bienes de EE. UU. por país centroamericano en 2015. Fuente: dataweb.usitc

En la base de datos estadísticos de USITC se cuenta con el Sistema del Arancel Armonizado (HTS[16]) para las importaciones de los EE. UU. con el nivel de desagregación del código a 2 dígitos (Capítulo), específicamente para las fracciones arancelarias 18, 19, 20, 21, 22 y 30 que son objeto de este estudio y las cuales se describieron en el apartado anterior.

En la tabla se pueden observar las importaciones para el consumo de los EE. UU., al valor de aduanas, de los países centroamericanos, por capítulos del Arancel Armonizado (HTS), clasificados en orden de las importaciones en relación al año 2015. En este sentido, las importaciones han tenido un descenso en los países centroamericanos del año 2014 al 2015, es decir que dichos países han disminuido sus exportaciones en estas categorías HTS a este mercado.

Además si comparamos las dos bases de datos representadas, SIECA y USITC, vemos similitud en el orden de los países de acuerdo a su volumen de exportaciones hacia los EE. UU., aunque difieren en las cantidades presentadas en ambas bases, pueda ser debido a la clasificación arancelaria que otorgan las empresas centroamericanas al momento de realizar sus embarques.

Tabla n.° 46
Importaciones para el consumo de los EE. UU. al valor de aduanas, Centroamérica

Países socios 2015	Categorías HTS (18,19,20,21,22,30)	2014	2015		2015	2016
		Millones de dólares		Porcentaje del total	Ene - Ene	
					Millones de dólares	
Costa Rica		$141.80	$131.40	2.943	$6.00	$8.50
Honduras		$49.10	$57.80	1.214	$4.60	$4.60
Guatemala		$131.50	$112.10	2.722	$4.70	$5.80

16 Harmonized Tariff Schedule

Países socios 2015	Categorías HTS (18,19,20,21,22,30)	2014	2015		2015	2016
		Millones de dólares		Porcentaje del total	Ene.- Ene	
					Millones de dólares	
El Salvador		$50.00	$53.10	2.091	$2.50	$3.30
Nicaragua		$14.10	$14.20	0.443	$0.90	$1.40
TOTALES		**$386.50**	**$368.60**	**9.413**	**$18.70**	**$23.60**

Fuente: dataweb.usitc

Descripciones de los rechazos

En la siguiente tabla se presentan las descripciones de las causales de detenciones de los productos centroamericanos que ingresan a las aduanas de los Estados Unidos.

Tabla n.° 47
Descripción de la razón de rechazo

COLOR LBLG	Razón: COLOR ETIQUETA Sección: 403(k), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo parece contener un colorante artificial y no llevar una etiqueta que indique este hecho.
FALSE	Razón: FALSO Sección: 403(a)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: la etiqueta aparece ser falsa y engañosa en cualquier detalle.
FILTHY	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.
FRNMFGREG	Razón: FALTA REGISTRO Sección: 510(i); 801(o). Cargo: El artículo está sujeto a la denegación de admisión conforme a la sección 801 (o) en que está siendo importado o ofrecido para la importación a los Estados Unidos, y el importador, dueño o consignatario de dicho artículo no Artículo para la importación, presentar al Secretario una declaración que identifique el registro bajo la sección 510 (i) de la Ley de cada establecimiento que con respecto a dicho artículo sea requerido bajo tal sección para registrarse con el Secretario.
INCONSPICU	Razón: NO ES CLARAMENTE VISIBLE 403(f), 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.
INSANITARY	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.
LABELING	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 y/o declaraciones del contenido.
LACKS N/C	Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta que contenga 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.

LIST INGRE	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.
MFRHACCP	Razón: MANUFACTURA HACCP. Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); BPM. Cargo: El producto parece haber sido preparado, empacado o mantenido bajo condiciones insalubres, o puede ser perjudicial para la salud, debido a una falla del procesador extranjero para cumplir con la Ley 21 CFR 123.
NCONTACTS	Razón: NO HAY CONTACTO. Sección: 403(y), 801(2)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El producto es un suplemento dietético que se comercializa en los Estados Unidos y parece no tener una dirección doméstica o número de teléfono doméstico a través del cual la persona responsable puede recibir un informe de un evento adverso grave.
NO ENGLISH	Razón: FALTA INGLÉS, Sección: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).
NO PROCESS	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).
NOT LISTED	Razón: NO ESTÁ 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).
NUTRIT LBL	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.
PLANT PART	Razón: FALTA PARTE DE LA PLANTA. Sección: 403(s)(2)(C), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo está sujeto a la denegación de admisión conforme a la Sección 801 (a) (3) de la Ley de FD & C en que se trata de un suplemento dietético que parece estar mal marcado en el sentido de la Sección 403 (s) (2) (C) de El FD & C Act en que el suplemento contiene una hierba u otro botánico descrito en la sección 201 (ff) (1) (C), y la etiqueta o etiquetado del suplemento no identifica ninguna parte de la planta de la cual se deriva el ingrediente.
PESTICIDE	Razón: PESTICIDA Sección: 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).
REGISTERED	Razón: NO REGISTRADO. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el dispositivo está sujeto al listado bajo la 510 (j) y el distribuidor inicial no se ha registrado como es requerido por la 21 CFR 807.20 (a) (4).
SALMONELLA	Razón: SALMONELA Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El producto aparece contener salmonela, una sustancia venenosa y deletérea que puede causar la muerte; perjudicial a la salud.
STD IDENT	Razón: ESTANDAR DE IDENTIDAD. Sección: 403(g)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo está sujeto a la denegación de admisión de conformidad con la Sección 801 (a) (3) de la Ley FD & C, en la medida en que parece estar mal marcado en el sentido de la Sección 403 (g) (1) de la Ley FD & C, para ser o está representado como un alimento para el cual una definición y un estándar de la identidad han sido prescritos por regulaciones según lo provisto por la sección 401 de la Ley de FD & C y el artículo no se conforma con tal definición y estándar.
UNAPPROVED	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.

UNDER PRC	Razón: BAJO PROCESO Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACION. Cargo: El artículo parece tener un procesamiento inadecuado al haberse preparado, envasado o mantenido en condiciones insalubres, por lo que puede haber sido dañado para la salud.
UNSAFE COL	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).
USUAL NAME	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, basado en datos OASIS/FDA

La descripción del código industrial (2 dígitos), comprendido en la tabla explica de qué se trata el producto rechazado, es el nombre identificador dentro de los productos rechazados.

Tabla n.° 48
Descripción del código industrial

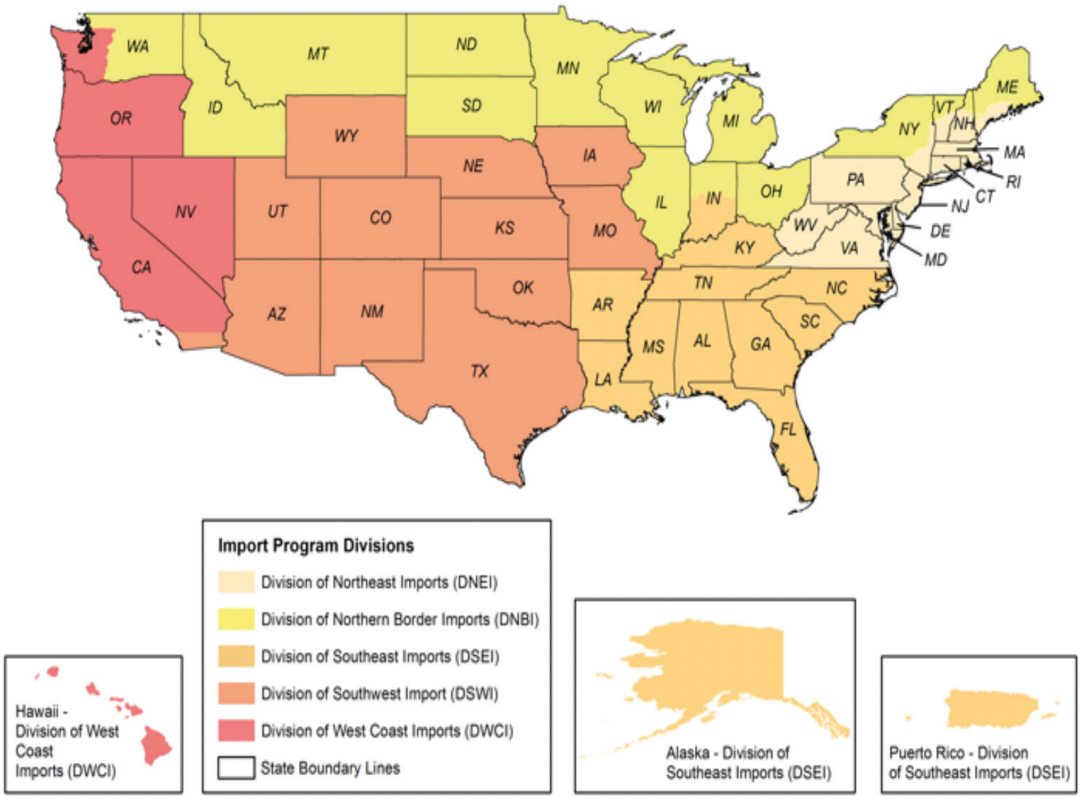
2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas
16	Pesca/Productos del mar
21	Fruta/productos de la fruta
24	Vegetales/ Productos vegetales
25	Vegetales/ Productos vegetales
28	Especies, sabores y sales
29	Bebidas gaseosas/Agua
33	Caramelos sin chocolate/Especial/Goma de Mascar
37	Cena múltiple de alimentos/salsa de carne/ salsa/especialidades
54	Vit/Min/Prot/Dieta no convencional (Humana/Animal)
64	Medicinas para las personas y los animales
66	Medicinas para las personas y los animales
80	Hospital/Uso Personal

Fuente: Elaboración propia, basado en datos OASIS/FDA

Oficinas de importación y puertos de entrada de la FDA

Las oficinas de campo de la FDA que procesan las importaciones son parte de la Oficina de Asuntos Regulatorios y están divididas en 5 Divisiones de Importación. La Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA es la oficina principal para todas las actividades de campo de la FDA, además de proporcionar el liderazgo de la FDA en importaciones, inspecciones y políticas de cumplimiento.

Las consultas relacionadas con una entrada de importación específica se encaminan más adecuadamente a la división de importación que maneja la entrada. Cada división de importación de la FDA contiene una oficina principal y puestos de residentes.



Fuente: FDA.gov

SEID	Southeast import division	División de importación del sureste
NEID	Northeast import division	División de importación del Noreste

Productos rechazados durante el período junio - noviembre 2015

A continuación se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios centroamericanos exportados hacia los Estados Unidos durante el periodo junio a noviembre de 2015.

Tabla n.° 49
Desempeño de los Rechazos FDA en Centroamérica. Junio a noviembre de 2015

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Etiquetado	14	7	13	31	17	**82**	**39%**
Sucio			1		26	**27**	**13%**
Droga no aprobada		1	9	8		**18**	**9%**
Falta proceso			13	2		**15**	**7%**
Falta FCE			11	2		**13**	**6%**
Pesticida	1		8		3	**12**	**6%**
Colorante Inseguro		2	3	7		**12**	**6%**

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
HACCP	9					**9**	**4%**
No resistente al impacto				7		**7**	**3%**
Falta registro administrativo	1		1	4		**6**	**3%**
Salmonela		1	1		2	**4**	**2%**
Bajo proceso	2					**2**	**1%**
Falta BPM en drogas				2		**2**	**1%**
Insanitario				1		**1**	**0%**
Manufactura insalubre			**1**			**1**	**0%**
Total causales de rechazo	**27**	**11**	**61**	**64**	**48**	**211**	**100%**
Total número de rechazos	**23**	**5**	**39**	**26**	**35**	**128**	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la tabla podemos ver que la mayor causal de rechazo en Centroamérica en la industria de alimentos y bebidas es el mal etiquetado, con un 39 %; seguido por los productos sucios con un 13 %. Se totalizaron 128 productos rechazados en este periodo para los cinco países centroamericanos estudiados; sin embargo, se obtuvieron 211 causales de rechazo por estas detenciones, ya que hay que considerar que un mismo producto tuvo varias razones por las cuales fue rechazado en una misma detención.

Desempeño de rechazos por país durante el período junio - noviembre 2015

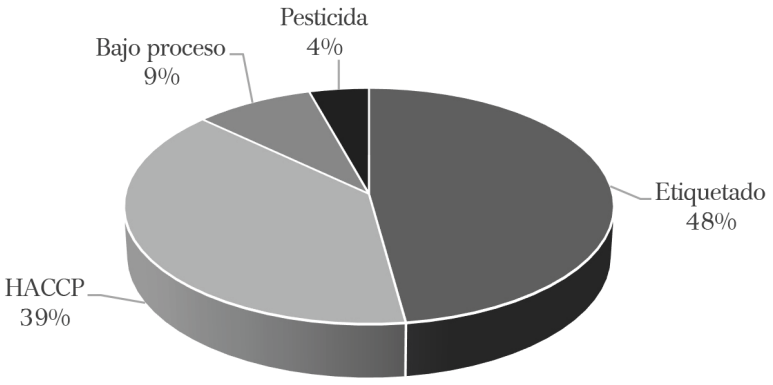
Costa Rica

Durante el período, la principal causa de rechazo de los productos de Costa Rica continuó siendo el mal etiquetado.

Tabla n.° 50
Rechazos FDA Costa Rica.
Junio a noviembre de 2015

Razón de rechazo	Costa Rica
Etiquetado	11
HACCP	9
Bajo proceso	2
Pesticida	1
TOTAL	**23**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 37. Rechazos FDA Costa Rica. Junio a noviembre de 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

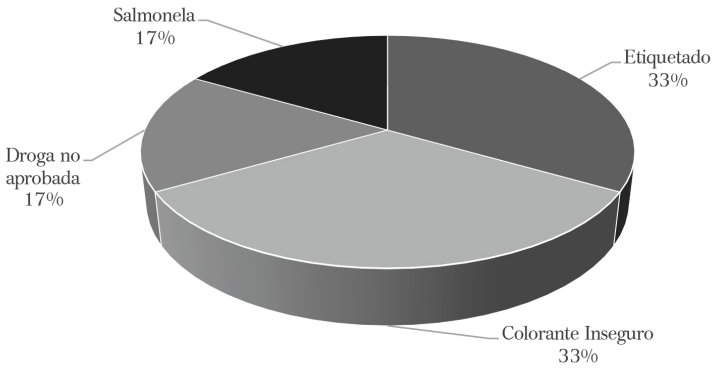
El Salvador

El mal etiquetado también provocó detenciones de productos salvadoreños en Estados Unidos.

Tabla n.° 51
Rechazos FDA El Salvador.
Junio a noviembre de 2015

Razón de rechazo	El Salvador
Etiquetado	2
Colorante Inseguro	2
Droga no aprobada	1
Salmonela	1
TOTAL	**6**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 38. Rechazos FDA El Salvador. Junio a noviembre de 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

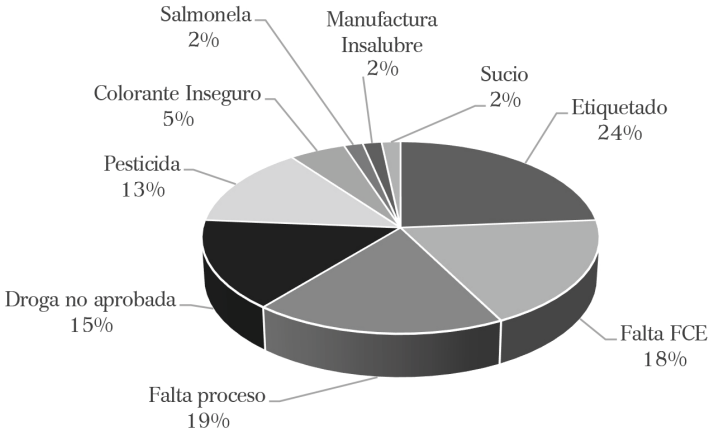
Guatemala

La Tabla n.° 52 registra el número y las causales de rechazo de los productos que ha tenido Guatemala en este periodo, totalizando 59 de ellos, siendo la mayor causal de rechazo el mal etiquetado, con 14 debilidades presentadas, siguiéndole los productos con la falta de un FCE y con la falta del registro del proceso, con 11 detenciones.

Tabla n.° 52
Rechazos FDA Guatemala.
Junio a noviembre de 2015

Razón de rechazo	Guatemala
Etiquetado	14
Falta FCE	11
Falta proceso	11
Droga no aprobada	9
Pesticida	8
Colorante Inseguro	3
Salmonela	1
Manufactura Insalubre	1
Sucio	1
TOTAL	**59**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 39. Rechazos FDA El Salvador. Junio a noviembre de 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

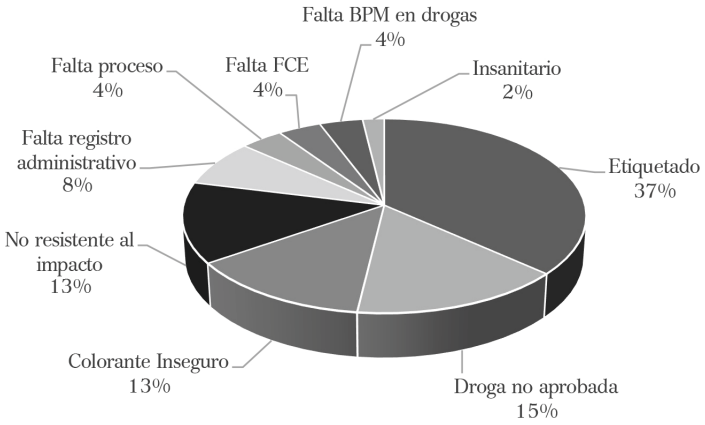
Honduras

De las 52 detenciones que tuvieron los productos hondureños; la principal causa de rechazo fue el mal etiquetado; seguido por droga no aprobada.

Tabla n.° 53
Rechazos FDA Honduras.
Junio a noviembre de 2015

Razón de rechazo	Honduras
Etiquetado	19
Droga no aprobada	8
Colorante Inseguro	7
No resistente al impacto	7
Falta registro administrativo	4
Falta proceso	2
Falta FCE	2
Falta BPM en drogas	2
Insanitario	1
TOTAL	**52**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 40. FDA Honduras. Junio a noviembre de 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

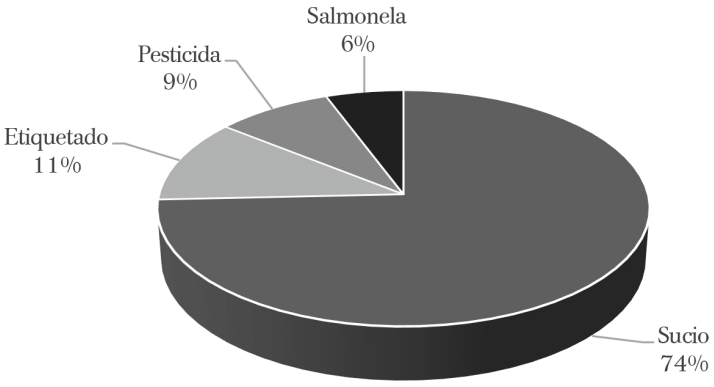
Nicaragua

En el caso de Nicaragua, de los 35 rechazos del período, la mayor causal fue productos sucios; seguido por mal etiquetado.

Tabla n.° 54
Rechazos FDA Nicaragua.
Junio a noviembre de 2015

Razón de rechazo	Nicaragua
Sucio	26
Etiquetado	4
Pesticida	3
Salmonela	2
TOTAL	**35**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 41. Rechazos FDA Nicaragua. Junio a noviembre de 2015 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

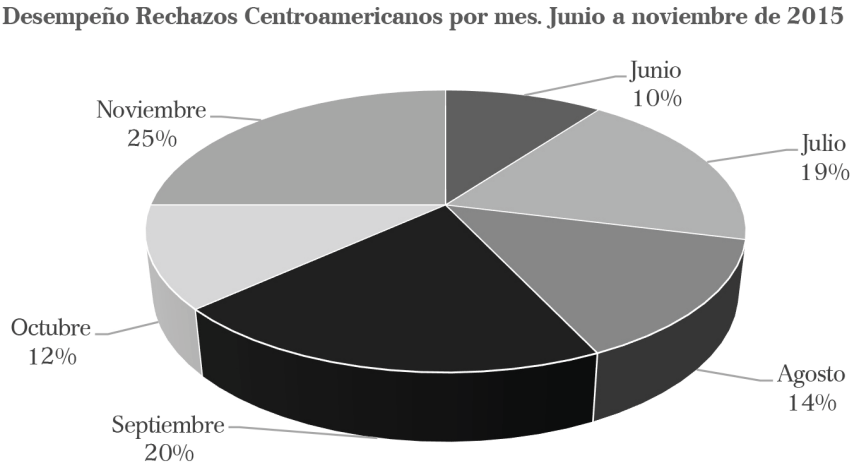
Desempeño de los rechazos por mes, período junio - noviembre 2015

Al revisar mes a mes las detenciones de los productos centroamericanos se observa que noviembre tuvo el mayor número de rechazos; un mes que coincide con festividades como el Día de Acción de Gracias y la cercanía de las compras navideñas.

Tabla n.° 55
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Junio a noviembre de 2015

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Junio	1	1	10	1	0	**13**
Julio	5	0	6	5	8	**24**
Agosto	12	2	1	3	0	**18**
Septiembre	3	2	14	4	3	**26**
Octubre	2	0	8	4	1	**15**
Noviembre	0	0	0	9	23	**32**
TOTAL	**23**	**5**	**39**	**26**	**35**	**128**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 42. Rechazos FDA mensuales. Junio a noviembre de 2015(En porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por causales de etiquetado. Junio a noviembre de 2015

Debido a la importancia que tienen los rechazos por el mal etiquetado se ha efectuado un análisis exclusivamente para esta causal de rechazo, para poder visualizar de una forma más concreta cuáles son las diferentes razones por las que los países centroamericanos tienen tantas detenciones en este rubro, razones que se explican en la siguiente tabla, para este periodo especifico.

Tabla n.° 56
Rechazos centroamericanos por etiquetado. Junio a noviembre de 2015

Causales de Etiquetado	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL	Porcentajes
Etiquetado nutricional	9	1	1	9	4	**24**	**29**
No está listado			4	8		**12**	**13**
Listado de ingredientes		2	3		2	**7**	**9**
Falta Inglés	1	1			4	**6**	**7**
Falta contenido nutricional				2	3	**5**	**6**
No está registrado	1			4		**5**	**6**
Etiquetado					4	**4**	**5**
No es claramente visible	1		1	2		**4**	**5**
Color etiqueta			3			**3**	**4**
Etiqueta dietética				3		**3**	**4**
Nombre usual				2		**2**	**2**
Falta información de 510 (K)	1					**1**	**1**
Falta parte de la planta		1				**1**	**1**
Estándar de identidad				1		**1**	**1**
Salud C	1					**1**	**1**
Falso		1				1	1
Falta firma			1			1	1
No hay contacto		1				1	1
TOTAL	**14**	**7**	**13**	**31**	**17**	**82**	**100.00**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Junio a noviembre de 2015

En la Tabla n.° 36 se puede apreciar cómo están distribuidas las detenciones de los productos que entran por los diferentes puertos de entrada durante este periodo. Los países centroamericanos, por la ubicación geográfica y por el destino de ciertos productos, tienden a utilizar puertos de entrada específicos, para nuestro caso el de la industria alimentaria y fármacos.

Tabla n.° 57
Rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Junio a noviembre de 2015

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
FLA-DO (Maitland, Florida)	8		18	16	6	**48**
NEID (División de importación del Noreste)	1				22	**23**
LOS-DO (Irvine, California)			13			**13**
SEID (División de importación del sureste)	1		6	3	2	**12**

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
NYK-DO (Jamaica, New York)	10				2	**12**
SWI-DO (Dallas, Texas)	2	5	1	1		**9**
CIN-DO (Cincinnati Ohio)			1	4		**5**
SJN-DO (San Juan, Puerto Rico)					3	**3**
NOL-DO (New Orleans) Louisiana				2		**2**
SAN-DO (San Francisco, California)	1					**1**
TOTAL	**23**	**5**	**39**	**26**	**35**	**128**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

ARTÍCULO

Las nuevas disposiciones que libera la FDA de los EE. UU., durante los meses de junio a noviembre de 2016

Las siguientes disposiciones que se presentaran a continuación forman parte de los comunicados de prensa que libera la Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (FDA) y que han sido presentadas por esta agencia reguladora en los meses de junio a noviembre de 2016, los cuales se han extraído para hacerlas del conocimiento público a través de esta publicación.

La FDA combate la venta ilegal de medicinas de prescripción médica ilícitas por internet durante la Operación Internacional Pangea IX.

El 9 de junio de 2016, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, en colaboración con órganos fiscalizadores y de seguridad pública internacionales, anunció haber actuado esta semana en contra de 4,402 sitios de internet que venden ilegalmente medicamentos de prescripción médica potencialmente peligrosos y sin aprobar a los consumidores estadounidenses. Esta ofensiva fue parte de la Operación Pangea IX, la Novena Semana Anual de Acción Internacional en Internet (IIWA, por sus siglas en inglés), una iniciativa de cooperación global encabezada por la INTERPOL para combatir la venta y distribución ilegal de productos médicos ilícitos y posiblemente falsos por internet.

“Prevenir la venta ilegal de peligrosos medicamentos no aprobados por internet es clave para proteger la salud de los consumidores”, afirmó George Karavetsos, director de la Oficina de Investigaciones Penales de la FDA. “La Operación Pangea IX demuestra el compromiso permanente de la FDA de mantenernos unidos con nuestros aliados internacionales para proteger a los consumidores tanto de los Estados Unidos como del mundo entero de los delincuentes que anteponen el lucro a la salud y la seguridad de los consumidores.

El objetivo de la Operación Pangea IX consistió en identificar a los fabricantes y distribuidores de medicamentos de prescripción médica ilícitos, así como en retirar estos productos de la cadena de abasto.

La Oficina de Investigaciones Penales, la Oficina de Asuntos Regulativos, y el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA participaron de la medida coercitiva, la cual se impuso del 31 de mayo al 7 de junio de 2016. La FDA realizó inspecciones exhaustivas en centros postales internacionales (IMF, como se les conoce en inglés) en coordinación con la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos, y envió

quejas formales a los registradores de dominios solicitando la suspensión de los 4,402 sitios de internet; entre ellos 110 que venden la sustancia química 2,4-dinitrofenol (DNF) como un producto para adelgazar. Los usos más comunes del DNF son como tinte, conservador de madera y herbicida, y la FDA nunca lo ha aprobado para su uso como medicamento.

La investigación reciente de un grupo especial de la FDA sobre la distribución de DNF desembocó el 9 de mayo de 2016 en la declaración de culpabilidad de Adam Alden, de Bakersfield California, por introducir un fármaco no aprobado al comercio interestatal. Un cliente de Rhode Island que le compró DNF a Alden (entre otras fuentes) por internet, murió en octubre de 2013 a consecuencia de la ingestión de esta sustancia.

Durante la Semana de Acción, además de solicitar la suspensión de 4,402 sitios de internet, la FDA emitió cartas de advertencia para los operadores de 53 sitios que de manera ilegal ofrecen medicamentos de prescripción médica no aprobados e identificados de manera engañosa para su venta a los consumidores estadounidenses. Los inspectores de la FDA, en colaboración con otras dependencias federales, detectaron y confiscaron medicamentos ilícitos recibidos a través de centros postales internacionales en San Francisco, Chicago y Nueva York. Estas revisiones resultaron en la detención de 797 paquetes cuya entrada al país será denegada si se determina que infringen la ley federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y serán destruidos.

Los resultados preliminares sobre los medicamentos detectados en los centros postales internacionales indican que los consumidores estadounidenses compraron del extranjero ciertos fármacos no aprobados para tratar la depresión, la narcolepsia, el colesterol alto, el glaucoma y el asma, entre otras enfermedades. Los consumidores deben ser precavidos al adquirir medicamentos en línea. Para obtener consejos sobre cómo identificar el sitio de una ciberfarmacia ilegal y cómo encontrar una que sí sea segura, puede visitar “BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy”. [17]

Además de los riesgos para la salud, las farmacias ilegales en línea plantean otros peligros para los consumidores, incluyendo el fraude con tarjetas de crédito, la usurpación de identidad y los virus informáticos. La FDA insta a los consumidores a denunciar las actividades delictivas de que sospeche a través de su página Web.[18]

La Semana de Acción es una iniciativa de colaboración entre la FDA, el Departamento de Seguridad Nacional de los Estados Unidos, el Centro Nacional de Coordinación de Derechos de Propiedad Intelectual, la INTERPOL, la Organización Mundial de Aduanas, el Foro Permanente sobre Delitos Farmacológicos Internacionales, el Grupo de Agentes de Cumplimiento de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos, la industria farmacéutica, y los organismos nacionales de salud y seguridad pública de 115 países participantes.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

17 Mayor información en: https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/BeSafeRxKnowYourOnlinePharmacy/

18 Disponible en: www.fda.gov/oci

La FDA emite la regla definitiva sobre la seguridad y la eficacia de los jabones antibacterianos

La regla elimina el triclosán y el triclocarbán de la lista de sustancias permitidas para su uso en los jabones para manos y geles de baño antibacterianos de venta libre.

De acuerdo al artículo publicado por la FDA se puede brindar la siguiente información: el 2 de septiembre de 2016, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha dado a conocer la regla definitiva que prohíbe la comercialización de los jabones antisépticos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) que contienen ciertos ingredientes activos.

Las compañías ya no podrán comercializar jabones antibacterianos con estos ingredientes porque los fabricantes no han podido demostrar que su uso a largo plazo sea seguro ni más eficaz que el jabón tradicional y el agua para la prevención y la propagación de ciertas enfermedades. Algunos fabricantes ya han comenzado a eliminar estos ingredientes de sus productos.

Esta regla final atañe a los jabones antisépticos de venta libre que contienen uno o más de 19 ingredientes activos específicos, incluidos los ingredientes de uso más frecuente: el triclosán y el triclocarbán. Estos productos están diseñados para usarse con agua y enjuagarse a continuación. Esta regla no afecta a los geles y toallitas "desinfectantes" para manos, ni a los productos antibacterianos usados en instalaciones médicas.

"Los consumidores quizás piensen que los jabones antibacterianos son más eficaces a la hora de evitar la propagación de los microbios, pero no ha sido demostrado científicamente que sean mejores que el jabón tradicional y el agua", señaló la Dra. Janet Woodcock, directora del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER, por sus siglas en inglés). "De hecho, algunos datos sugieren que los ingredientes antibacterianos pueden ser más perjudiciales que beneficiosos a largo plazo".

La dependencia dio a conocer la regulación propuesta en 2013 después de que algunos datos indicaran que la exposición a largo plazo a ciertos ingredientes activos usados en los productos antibacterianos — por ejemplo, triclosán (en jabones líquidos) y triclocarbán (en jabones de barra) — podría presentar riesgos para la salud, como resistencia bacteriana o efectos hormonales. Bajo la regulación propuesta, se exigía que los fabricantes proporcionaran a la dependencia información adicional sobre la seguridad y la eficacia de ciertos ingredientes usados en los jabones antibacterianos de venta libre si deseaban seguir comercializando productos que contuvieran dichos ingredientes. Esto incluía datos de estudios clínicos que demostraran que estos productos eran superiores a los jabones no antibacterianos en la prevención de enfermedades en los seres humanos o en la reducción del riesgo de infecciones.

Los fabricantes de jabones para manos y geles de baño no facilitaron los datos necesarios para establecer la seguridad y eficacia de los 19 ingredientes activos en esta regla definitiva. En lo que respecta a estos ingredientes, o bien no se presentaron datos adicionales, o bien la información que se presentó no fue suficiente para que la dependencia determinara que pertenecieran a los generalmente reconocidos como seguros y eficaces (GRAS/GRAE, por sus siglas en inglés). En respuesta a las alegaciones presentadas por la industria, la FDA ha retrasado su decisión sobre otros tres ingredientes usados en los jabones de venta libre — cloruro de benzalconio, cloruro de bencentonio y cloroxilenol (PCMX) — para permitir que se puedan generar y presentar nuevos datos sobre su seguridad y eficacia. Los jabones antibacterianos que contienen estos ingredientes específicos se pueden seguir comercializando por el momento mientras se reúne información adicional.

Lavarse las manos con jabón tradicional y agua corriente sigue siendo una de las medidas más importantes que los consumidores pueden tomar para evitar contraer enfermedades y prevenir la propagación de microbios a otras personas.

Si no se dispone de agua y jabón, y en su lugar el consumidor utiliza un producto desinfectante para manos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) recomiendan que sea un desinfectante para manos formulado con al menos un 60 % de alcohol.

Desde la publicación de la regulación propuesta por la FDA en 2013, los fabricantes han ido eliminando gradualmente el uso de ciertos ingredientes activos en los jabones antibacterianos, entre ellos el triclosán y el triclocarbán. Los fabricantes tendrán un año para cumplir con la regla y retirar los productos del mercado o cambiar su composición (eliminar los ingredientes antibacterianos activos).

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública ayudando a asegurar la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, de las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de ayudar a asegurar la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiación electrónica, así como de la fiscalización de los productos de tabaco.

PERÍODO DICIEMBRE 2015 A MAYO 2016

Comportamiento del comercio exterior entre Centroamérica y Estados Unidos

Es muy importante exponer el desempeño de los flujos de la balanza comercial entre los países de la región Centroamericana y el socio comercial más importante, Estados Unidos. Así como ver el funcionamiento de los flujos de las exportaciones entre cada uno de los países de la región Centroamericana hacia ese mercado. En adelante se ira desplegando dicha información a través de diferentes tablas mostrando las actividades comerciales que han experimentado individualmente como país para el periodo 2012-2016 para SIECA y para USITC.

Base de datos SIECA

En la base de datos estadísticos de SIECA se dispone de la Clasificación del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC) para las exportaciones con el nivel de desagregación de código a 2 dígitos (Capítulo), específicamente para las fracciones arancelarias 18, 19, 20, 21, 22 y 30 que son las de objeto de este estudio. Las cuales se explican a continuación la descripción de las mismas:

- 18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones.
- 19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.
- 20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
- 21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas.
- 22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.
- 30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos.

En la Tabla n.° 58, se puede observar el cumplimiento de las exportaciones de Costa Rica hacia el mercado de los EE. UU. y su evolución en este periodo, señalando un ascenso del año 2012 al 2013; sin embargo en el 2014 tuvo un leve descenso y en el 2015 continuó con una tendencia a la baja, aunque obtuvo un crecimiento interesante en el 2016 en sus transacciones comerciales. El rubro más grande de exportación son las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas, seguido de las preparaciones alimenticias diversas y de las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 58
Exportaciones Costa Rica - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	2012	2013	2014	2015	2016
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas	94,759.3	112,701.9	107,660.3	90,651.5	131,186.8
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	9,040.7	11,694.5	11,257.9	11,137.2	10,268.4
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería	2,935.3	3,636.3	2,860.2	3,402.6	3,552.7
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	784.4	470.2	875.6	1,277.3	2,165.9

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	9,835.8	1,731.5	1,891.2	1,872.6	2,029.7
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	545.2	483.6	536.5	449.4	448.3
TOTAL	**117,900.7**	**130,717.9**	**125,081.7**	**108,790.6**	**149,651.7**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

De acuerdo a los datos presentados por El Salvador se puede observar en la Tabla n.° 59 el desarrollo de las exportaciones desde el año 2012 hasta el 2016 y en los tres primeros años han tenido un leve aumento, mostrando un incremento mayor en el 2015 y manteniendo ese ascenso en el 2016. Las preparaciones alimenticias diversas son los productos más exitosamente exportados, siguiéndole las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 59
Exportaciones El Salvador - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de El Salvador	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	14,383.3	18,015.4	18,681.2	20,555.7	22,172.1
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería	12,505.3	12,946.8	13,253.0	15,437.1	17,220.7
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas	7,747.8	8,620.6	8,649.1	10,357.4	11,104.4
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	5,098.9	3,931.4	3,774.3	4,284.5	4,526.2
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	1,469.9	1,950.7	1,914.0	1,251.8	4,355.5
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	963.7	936.4	796.8	1,073.7	1,187.7
TOTAL	**42,168.8**	**46,401.4**	**47,068.4**	**52,960.2**	**60,566.6**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

En el caso de Guatemala, la Tabla n.° 60 nos expone el desempeño de las exportaciones teniendo un descenso significativo del 2012 al 2013; sin embargo, en el 2014 hubo un ascenso muy importante respecto al 2013, pero en el 2015 sufrió de otro bajón parecido al 2013, aunque en el 2016 se mantuvo con un leve aumento. Las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre ocupan el primer lugar de sus exportaciones, seguido de las preparaciones alimenticias diversas y de las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.

Tabla n.° 60
Exportaciones Guatemala - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Guatemala	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	17,900.3	5,134.1	30,894.1	9,098.1	11,385.8
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	7,530.8	8,645.8	8,521.2	8,690.0	9,387.7

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas	16,220.9	15,692.7	14,446.8	12,169.2	9,274.1
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería	2,082.0	2,670.8	2,474.0	2,648.9	3,123.9
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	608.8	904.2	749.6	793.1	855.3
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	120.4	103.4	143.9	142.0	284.4
TOTAL	**44,463.2**	**33,150.9**	**57,229.7**	**33,541.3**	**34,311.2**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

Si vemos el caso de Honduras en la Tabla n.° 61, se puede observar que tiene un comportamiento bastante parecido a El Salvador, con un crecimiento estable en los años 2012 y 2013; no obstante del 2014, 2015 y 2016 experimenta un incremento significativo. Entre los rubros más exitosos de exportación están las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas, seguido de las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería y de las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.

Tabla n.° 61
Exportaciones Honduras - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Honduras	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas	13,816.2	15,027.2	20,973.3	27,261.2	29,808.8
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería	3,293.3	3,481.5	3,892.1	4,794.9	4,999.2
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	3,371.6	3,594.6	3,936.4	3,986.4	4,796.1
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	1,251.4	1,020.6	1,156.5	1,482.5	1,397.2
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	229.1	25.8	236.3	461.1	429.3
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	568.1	449.2	432.0	276.2	428.5
TOTAL	**22,529.7**	**23,599.0**	**30,626.6**	**38,262.4**	**41,859.2**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

En la Tabla n.° 62 se muestran las exportaciones de Nicaragua en donde se percibe un comportamiento bastante inestable y parecido al desempeño de Guatemala. Las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre resultan sus productos más exportados siguiéndole los productos farmacéuticos y las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 62
Exportaciones Nicaragua - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Nicaragua	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	10,924.2	2,730.9	4,813.5	3,192.1	3,564.8

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos	863.6	1,205.4	1,708.4	2,351.3	2,915.7
19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería	393.3	609.3	595.4	537.5	470.5
18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	248.6	43.0	48.3	165.8	108.0
20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas	19.6	150.4	303.0	35.0	88.4
21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	74.0	58.7	61.4	85.5	77.6
TOTAL	**12,523.4**	**4,797.7**	**7,530.2**	**6,367.2**	**7,225.0**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

Al hacer el consolidado, el país centroamericano que más ha exportado de los códigos arancelarios de 2 dígitos (Capítulos 18, 19, 20 21, 22 y 30) es Costa Rica, seguido por El Salvador; luego, Guatemala, Honduras y Nicaragua.

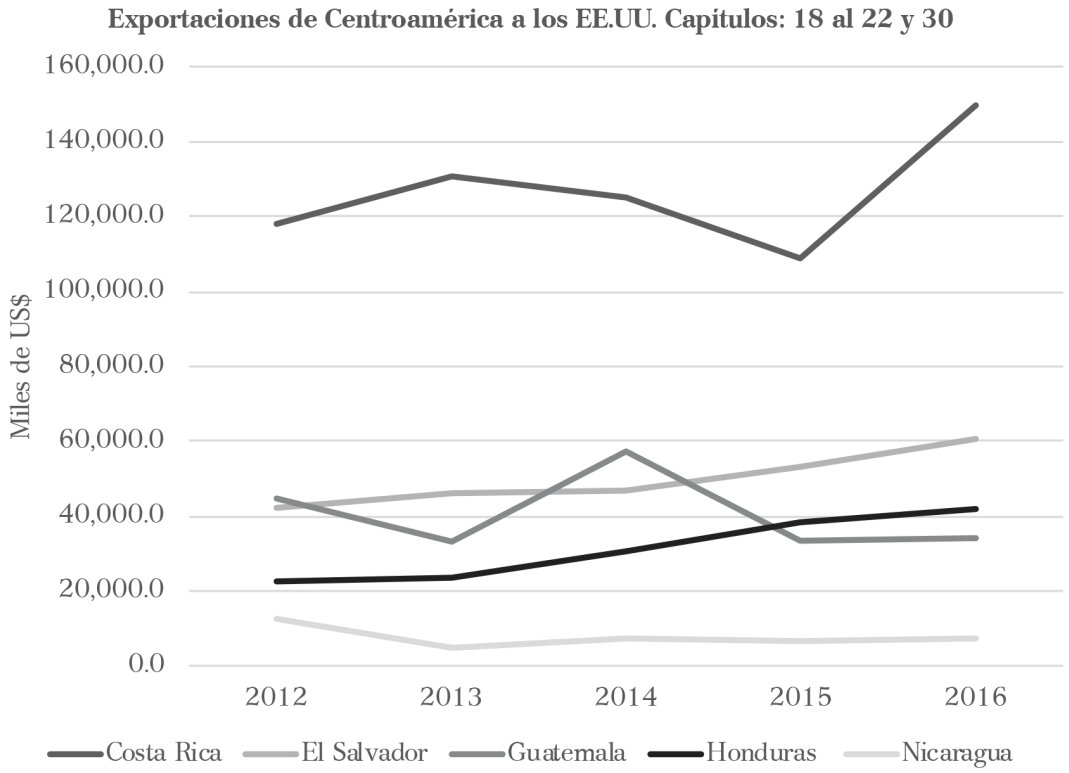
La región experimentó un ligero descenso del 2012 al 2013; pero hubo un incremento muy importante en el 2014. No obstante, en 2015 soportó otro leve descenso, con un desempeño bastante significativo en el 2016.

Tabla n.° 63
Exportaciones por país centroamericano hacia EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Centroamérica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Cap. 18, 19, 20, 21, 22 y 30)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
Costa Rica	117,900.7	130,717.9	125,081.7	108,790.6	149,651.7
El Salvador	42,168.8	46,401.4	47,068.4	52,960.2	60,566.6
Guatemala	44,463.2	33,150.9	57,229.7	33,541.3	34,311.2
Honduras	22,529.7	23,599.0	30,626.6	38,262.4	41,859.2
Nicaragua	12,523.4	4,797.7	7,530.2	6,367.2	7,225.0
TOTAL	**239,585.9**	**238,666.8**	**267,536.5**	**239,921.6**	**293,613.7**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

En la gráfica se observa cómo Costa Rica supera considerablemente a los demás países de la región centroamericana en realizar negocios con las empresas de los EE. UU.; mientras que El Salvador mantiene un crecimiento constante a lo largo de este periodo superando a Guatemala que denota altibajos. Honduras muestra un crecimiento uniforme parecido al de El Salvador aunque en una posición más baja en cuanto a las cantidades en dólares exportadas. Nicaragua es el que reporta menos exportaciones aunque se puede observar que mantiene un comportamiento en sus exportaciones muy cercano con disparidades ligeras.



Gráfica n.° 43. Exportaciones de Centroamérica a los EE. UU. Fuente: Estadísticas SIECA.

Como se puede comprobar la industria de alimentos, bebidas y fármacos es un sector muy pujante y dinámico a nivel productivo en la región Centroamericana, manteniendo a su socio comercial más importante los EE. UU., debido a las transacciones de negocios que generan relaciones muy fructíferas a dicho mercado. Obviamente el tratado de libre comercio que existe (CAFTA) y la comunidad emigrante de Centroamérica en los EE. UU. ha favorecido este comercio exterior y el incremento de las exportaciones.

Balanza comercial en 2016, según datos USITC

En la tabla se presenta la balanza comercial de bienes de los EE. UU., por país socio en el año 2016, en un orden descendente de volumen comercial (importaciones generales más exportaciones totales). Una nota sobre las estadísticas de comercio de los EE. UU. de acuerdo a esta base de datos.

Se puede apreciar que Costa Rica ocupa la posición más alta de los países centroamericanos con el número 41, luego le sigue Guatemala con el 43, seguido por Honduras con el 45, El Salvador en el lugar 58 y Nicaragua en el 62. Es interesante observar que solo para Nicaragua presenta un saldo negativo en la balanza comercial de bienes.

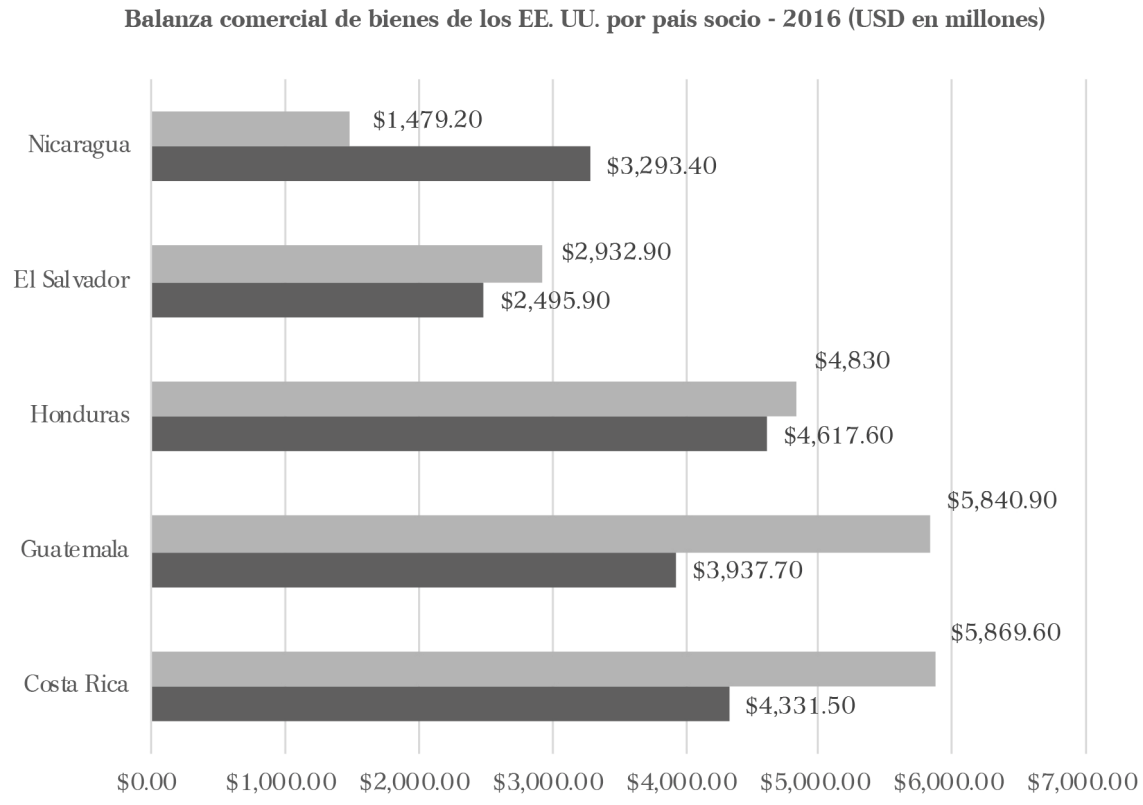
Tabla n.° 64

Balanza comercial de bienes de EE. UU. y Centroamérica en el 2016

Orden descendente		Importaciones generales	Exportaciones totales	Balanza comercial de bienes
	País socio	Millones de dólares		
41	2230.--Costa Rica	$4,331.50	$5,869.60	$1,538.20
43	2050.—Guatemala	$3,937.70	$5,840.90	$1,903.20
45	2150.—Honduras	$4,617.60	$4,830	$212.40
58	2110.--El Salvador	$2,495.90	$2,932.90	$437.00
62	2190.—Nicaragua	$3,293.40	$1,479.20	($1,814.20)
	TOTALES	**$18,676.10**	**$20,952.60**	**$2,276.60**

Fuente: dataweb.usitc

De acuerdo a la Gráfica n. ° 44, en las relaciones comerciales entre Estados Unidos y Centroamérica; Costa Rica presenta el destino de las mayores exportaciones, seguido por Guatemala, Honduras, El Salvador y Nicaragua. No obstante, respecto a las importaciones, Honduras es el principal socio comercial de los EE. UU., seguido por Costa rica, Guatemala, El Salvador y Nicaragua.



Gráfica n.° 44. Balanza comercial de bienes de EE. UU. por país centroamericano en 2016. Fuente: dataweb.usitc

En la base de datos estadísticos de USITC se cuenta con el Sistema del Arancel Armonizado (HTS[19]) para las importaciones de los EE. UU. con el nivel de desagregación del código a 2 dígitos (Capítulo), específicamente para las fracciones arancelarias 18, 19, 20, 21, 22 y 30 que son objeto de este estudio y las cuales se describieron en el apartado anterior.

En la Tabla n.° 65 se observan las importaciones de EE. UU., al valor de aduanas, de los países centroamericanos, por capítulos del Arancel Armonizado (HTS), clasificados en orden de las importaciones en relación al año 2016.

Según esta base de datos, los productos mayormente exportados por cada país centroamericano para el año 2016 fueron:

- Costa Rica. Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
- El Salvador. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.
- Guatemala. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.
- Honduras. Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
- Nicaragua. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.

Además si se comparan las dos bases de datos representadas SIECA y USITC, vemos similitud en el orden de los países de acuerdo a su volumen de exportaciones hacia los EE. UU., aunque difieren en las cantidades presentadas en ambas; esto podría responder a la clasificación arancelaria que otorgan las empresas centroamericanas al momento de realizar sus embarques, que no siempre logran acceder con una clasificación arancelaria idónea y correcta.

Tabla n.° 65
Importaciones para el consumo de los EE. UU. al valor de aduanas, Centroamérica

Country	HTS Number	2012	2013	2014	2015	2016	Percent Change
		In 1,000 Dollars					2015 - 2016
Costa Rica	20	120,701	124,902	119,214	104,762	141,766	35.30%
.	21	16,694	9,755	10,091	12,745	12,131	-4.80%
.	19	8,552	8,848	8,002	8,782	10,257	16.80%
.	30	839	1,403	762	2,335	4,850	107.70%
.	22	24,328	33,678	2,276	2,006	2,407	20.00%
.	18	570	717	1,259	1,046	1,297	24.00%
Subtotal - Costa Rica		**171,684**	**179,302**	**141,604**	**131,676**	**172,708**	**31.20%**
El Salvador	19	19,328	22,977	23,115	22,066	23,537	6.70%
.	21	7,950	8,832	9,317	13,455	15,425	14.60%
.	22	77,274	52,506	10,905	12,221	14,808	21.20%
.	20	2,986	3,774	4,852	4,043	3,826	-5.40%
.	30	1,609	1,498	1,125	561	3,645	549.70%
.	18	960	869	720	944	1,097	16.20%
Subtotal - El Salvador		**110,107**	**90,456**	**50,034**	**53,289**	**62,338**	**17.00%**

19 Harmonized Tariff Schedule

Country	HTS Number	2012	2013	2014	2015	2016	Percent Change
		In 1,000 Dollars					2015 - 2016
Guatemala	22	43,709	44,793	72,398	47,236	45,716	-3.20%
.	20	28,020	29,008	29,933	36,413	43,318	19.00%
.	21	19,420	18,907	19,083	23,661	19,776	-16.40%
.	19	2,587	4,113	4,532	4,431	5,022	13.30%
.	18	871	850	1,494	833	900	8.00%
.	30	1,448	1,036	950	1,238	812	-34.40%
Subtotal - Guatemala		**96,055**	**98,708**	**128,389**	**113,812**	**115,544**	**1.50%**
Honduras	20	28,473	32,015	35,347	42,615	46,187	8.40%
.	19	4,739	5,746	5,997	6,871	7,056	2.70%
.	22	5,746	6,325	6,169	6,638	6,761	1.90%
.	21	4,505	5,931	869	938	5,079	441.70%
.	30	836	852	518	580	570	-1.70%
.	18	64	25	234	170	235	38.10%
Subtotal - Honduras		**44,363**	**50,895**	**49,133**	**57,811**	**65,888**	**14.00%**
Nicaragua	22	15,696	7,113	8,911	7,780	9,607	23.50%
.	30	1,073	1,246	1,702	2,064	2,835	37.30%
.	21	4,174	961	2,661	827	1,706	106.30%
.	19	1,003	1,252	1,298	847	462	-45.40%
.	20	501	721	894	702	271	-61.40%
.	18	222	44	113	254	202	-20.60%
Subtotal Nicaragua		**22,668**	**11,336**	**15,580**	**12,474**	**15,083**	**20.90%**
Total		**444,877**	**430,696**	**384,741**	**369,063**	**431,561**	**16.90%**

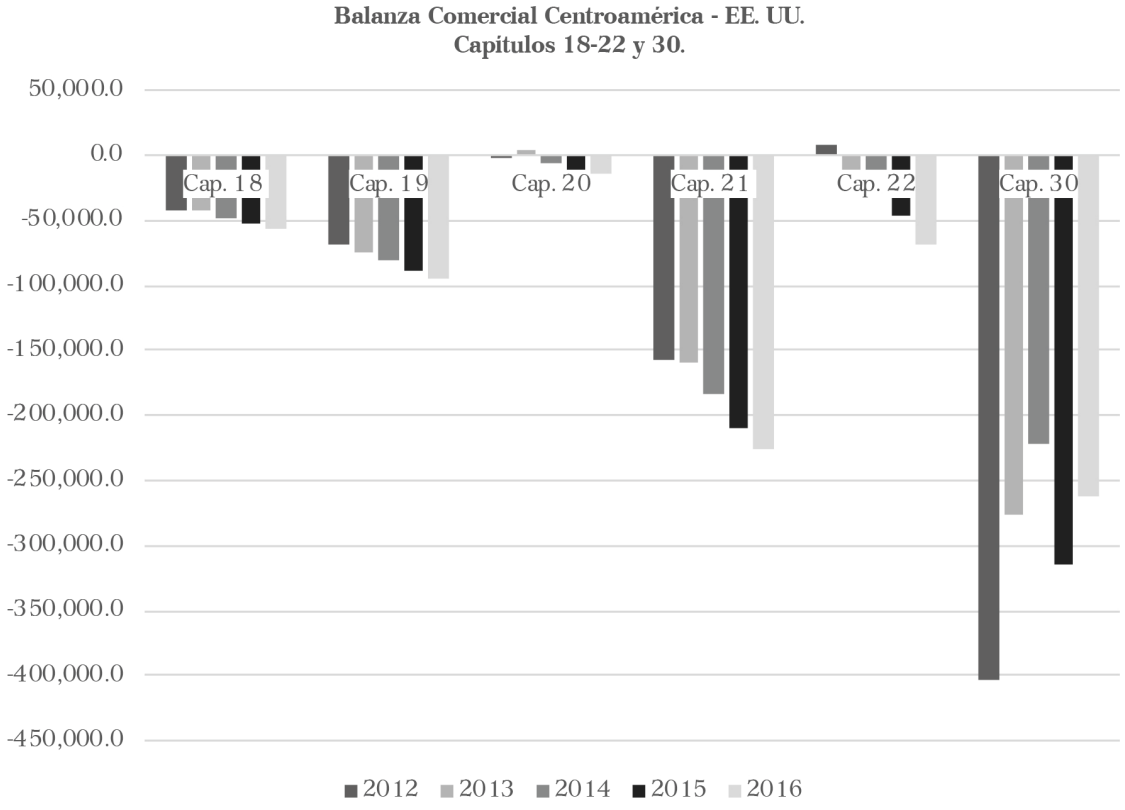
Tabla n.° 66

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.	Años				
Código arancelario a 2 dígitos	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones	-41,726.4	-41,988.3	-48,093.5	-51,872.7	-56,498.0
Capítulo 19- Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería	-68,180.1	-75,246.4	-81,597.7	-89,184.6	-93,923.6
Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas	-2,138.9	3,638.5	-6,482.1	-22,407.6	-13,804.2
Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas	-156,568.9	-160,041.9	-182,602.3	-210,491.5	-226,310.0
Capítulo 22- Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	7,588.3	-33,043.8	-19,218.1	-45,779.5	-68,355.3
Capítulo 30- Productos farmacéuticos	-404,299.7	-276,576.6	-221,759.7	-313,862.3	-261,494.1
TOTALES	**-665,325.7**	**-583,258.4**	**-559,753.4**	**-733,598.2**	**-720,385.3**

Fuente: Estadísticas SIECA

En la siguiente gráfica se observa el comportamiento del capítulo 30, referente a los productos farmacéuticos, los cuales desde el año 2012 tienen un desempeño significativo, asimismo el capítulo 21 que son las preparaciones alimenticias diversas quienes juegan un papel muy determinante en la balanza comercial.



Gráfica n.° 45. Balanza comercial Centroamérica y los EE. UU. por capítulos. Fuente: Estadísticas SIECA.

En la siguiente tabla se presenta el saldo de la balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU., de acuerdo a la clasificación del Sistema Armonizado. El nivel de desagregación es el código a 2 dígitos (Capítulo) de los incisos arancelarios: 18, 19, 20, 21, 22 y 30, en el período desde el 2012 al 2016, por cada país representado en la región.

Tabla n.° 67
Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU. Por país. 2012-2016

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Cap. 18, 19, 20, 21, 22 y 30)	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
Costa Rica	-102,096.6	-83,557.5	-112,575.3	-154,115.7	-149,893.2
El Salvador	-152,370.9	-102,634.9	-95,825.5	-132,626.7	-122,616.3
Guatemala	-99,678.2	-135,235.5	-141,080.5	-162,317.9	-182,229.7
Honduras	-144,245.5	-138,577.9	-88,964.7	-101,862.5	-107,018.5
Nicaragua	-166,934.5	-123,252.6	-121,307.4	-182,675.3	-158,627.6
TOTALES	**-665,325.7**	**-583,258.4**	**-559,753.4**	**-733,598.2**	**-720,385.3**

Fuente: Estadísticas SIECA

Análisis de los productos rechazados en el período diciembre de 2015 a mayo de 2016

Tabla n.° 68

Descripción de la razón de rechazo

ALLERGEN	Razón: ALERGENO Sección: 403(w) 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta no declara todos los principales alérgenos alimentarios presentes en el producto, como lo exige la sección 403 (w) (1).
COLOR LBLG	Razón: COLOR ETIQUETA Sección: 403(k), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo parece contener un colorante artificial y no llevar una etiqueta que indique este hecho.
DRUG GMPS	Razón: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DROGAS Sección: 501(a)(2)(B), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: Parece ser que los métodos utilizados en, o las instalaciones o los controles que se usan para, fabricación, transformación, envasado, o que no se ajusten a o no son operados o administradas de conformidad con las buenas prácticas de manufactura.
FILTHY	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.
FRNMFGREG	Razón: FALTA REGISTRO Sección: 510(i); 801(o). Cargo: El artículo está sujeto a la denegación de admisión conforme a la sección 801 (o) en que está siendo importado o ofrecido para la importación a los Estados Unidos, y el importador, dueño o consignatario de dicho artículo no Artículo para la importación, presentar al Secretario una declaración que identifique el registro bajo la sección 510 (i) de la Ley de cada establecimiento que con respecto a dicho artículo sea requerido bajo tal sección para registrarse con el Secretario.
INSANITARY	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.
LABELING	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 y/o declaraciones del contenido.
LIST INGRE	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.
NO ENGLISH	Razón: FALTA INGLÉS, Sección: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).
NO 510(K)	Razón: FALTA INFO DE 510 (K), Sección: 801(a)(3); 502(o) MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece ser que un anuncio u otro tipo de información sobre el dispositivo no fue proporcionada a la FDA, con base en los requerimientos de la Sección 510 (k) y no se ha encontrado que el dispositivo sea sustancialmente equivalente al dispositivo predicado.
NOT LISTED	Razón: NO ESTÁ 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).
NUTRIT LBL	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.
PESTICIDE	Razón: PESTICIDA Sección: 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).
POISONOUS	Razón: VENENOSO Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece contener una sustancia tóxica o deletérea que puede ser perjudicial a la salud.
REGISTERED	Razón: NO REGISTRADO. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el dispositivo está sujeto al listado bajo la 510 (j) y el distribuidor inicial no se ha registrado como es requerido por la 21 CFR 807.20 (a) (4).
SALMONELLA	Razón: SALMONELA Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El producto aparece contener salmonela, una sustancia venenosa y deletérea que puede causar la muerte; perjudicial a la salud.
UNAPPROVED	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.
UNSAFE COL	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).
USUAL NAME	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, basado en datos OASIS/FDA

Tabla n.° 69
Descripción del código industrial

2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas
3	Productos de Panadería/Masa/Mezcla/Baños de confitería
4	Fideos/Productos de fideos
5	Preparación de Cereal/Comidas para desayuno
7	Bocados
12	Queso/Productos de queso
16	Pesca/Productos del mar
20	Fruta/productos de la fruta
23	Nueces/Semillas comestibles
24	Vegetales/ Productos vegetales
25	Vegetales/ Productos vegetales
27	Aderezos/Condimentos
28	Especies, sabores y sales
29	Bebidas gaseosas/Agua
33	Caramelos sin chocolate/Especial/Goma de Mascar
37	Cena múltiple de alimentos/salsa de carne/ salsa/especialidades
54	Vit/Min/Prot/Dieta no convencional (Humana/Animal)
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
65	Medicinas para las personas y los animales
66	Medicinas para las personas y los animales
74	Cardiovascular

Fuente: Elaboración propia, basado en datos OASIS/FDA

- Consignatario: Se refiere al nombre del establecimiento declarado que es responsable del producto rechazado.
- Dirección del Consignatario: Se refiere a la dirección del establecimiento en el país de origen.
- Código del Producto: Es un identificador único asignado al producto regulado por la FDA[20].
- Descripción del Producto Rechazado: Es la descripción del producto ofrecido por el importador a la entrada de las aduanas.
- Código de Violación de la FDA: Identifica la violación para que la FDA ejecute la detención.

20 Ver Tabla 12. Descripción Código Industrial.

- Razón de Rechazo: Describe la razón específica de la detención[21].
- Fecha de Rechazo: Identifica la fecha de cuando la acción fue realizada.
- Distrito Responsable del Rechazo: Identifica la oficina del distrito de la FDA en donde tiene jurisdicción el producto rechazado, es decir, el puerto por donde entra el producto.

A continuación se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios centroamericanos exportados hacia los Estados Unidos durante el periodo Diciembre de 2015 a Mayo de 2016, y que pueden observarse en la Tabla 70.

Tabla n.° 70
Desempeño de los Rechazos FDA en Centroamérica. Diciembre de 2015 a Mayo de 2016

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Etiquetado	15	14	46	17	1	**93**	**45%**
Droga no aprobada	4	3	17	12		**36**	**17%**
Pesticida	2		13	15	1	**31**	**15%**
Sucio	1	1			18	**20**	**10%**
Colorante Inseguro	1	4	2	4		**11**	**5%**
Falta proceso				3		**3**	**1%**
Falta FCE				2		**2**	**1%**
Salmonela	1		1			**2**	**1%**
Aflatoxina		1	1			**2**	**1%**
Falta BPM en drogas			2			**2**	**1%**
Insanitario		2				**2**	**1%**
Venenoso			2			**2**	**1%**
Aditivo inseguro			1			**1**	**0%**
Manufactura insalubre			1			**1**	**0%**
Total causales de rechazo	**24**	**25**	**86**	**53**	**20**	**208**	**100%**
Total número de rechazos	**18**	**15**	**63**	**42**	**20**	**158**	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Según estos datos, la mayor causa de rechazo en Centroamérica en la industria de alimentos y bebidas es el mal etiquetado, con un 45 %, seguido por la droga no aprobada con anterioridad con el 17 %; el uso de pesticidas con el 15 %; los productos sucios con un 10 % y los productos con colorante inseguro con el 5 %.

21 Ver Tabla n.° 11. Descripción de la Razón de Rechazo.

Desempeño rechazos por país. Diciembre de 2015 a mayo de 2016

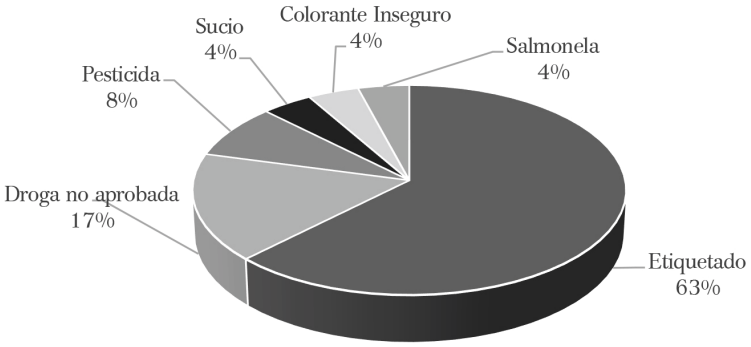
Costa Rica

En el caso de Costa Rica, después del mal etiquetado; la segunda causal de rechazo fue la droga no aprobada.

Tabla n.° 71
Rechazos FDA Costa Rica.
Diciembre de 2015 a mayo de 2016

Razón de rechazo	Costa Rica
Etiquetado	15
Droga no aprobada	4
Pesticida	2
Sucio	1
Colorante Inseguro	1
Salmonela	1
TOTAL	**24**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 46. Rechazos FDA Costa Rica. Diciembre de 2015 a mayo de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

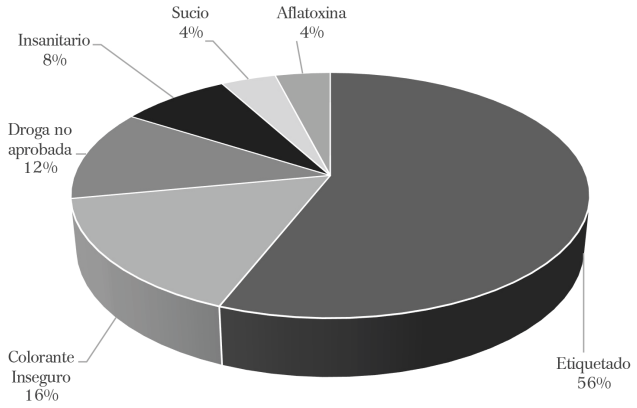
El Salvador

Los productos con colorantes inseguros fue la segunda causa de rechazo para los productos salvadoreños, después del mal etiquetado.

Tabla n.° 72
Rechazos FDA El Salvador.
Diciembre de 2015 a mayo de 2016

Razón de rechazo	El Salvador
Etiquetado	14
Colorante Inseguro	4
Droga no aprobada	3
Insanitario	2
Sucio	1
Aflatoxina	1
TOTAL	**25**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 47. Rechazos FDA El Salvador. Diciembre de 2015 a mayo de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

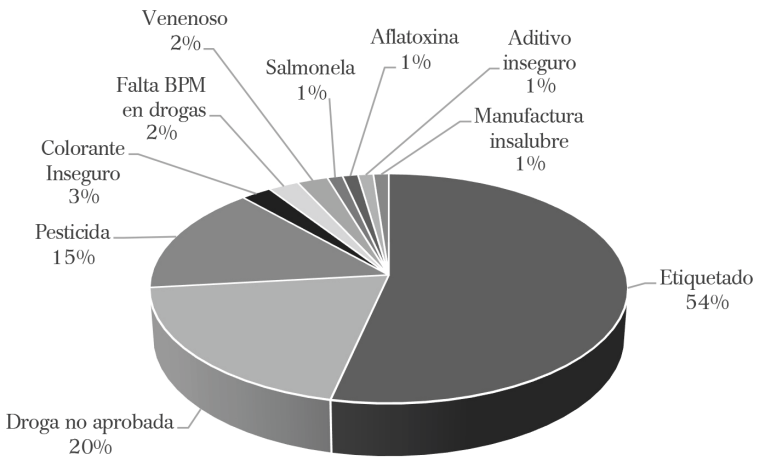
Guatemala

En el caso de Guatemala, la droga no aprobada fue la segunda causal de rechazo después del mal etiquetado.

Tabla n.° 73
Rechazos FDA Guatemala.
Diciembre de 2015 a mayo de 2016

Razón de rechazo	Guatemala
Etiquetado	46
Droga no aprobada	17
Pesticida	13
Colorante Inseguro	2
Falta BPM en drogas	2
Venenoso	2
Salmonela	1
Aflatoxina	1
Aditivo inseguro	1
Manufactura insalubre	1
TOTAL	**86**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 48. Rechazos FDA Guatemala. Diciembre de 2015 a mayo de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

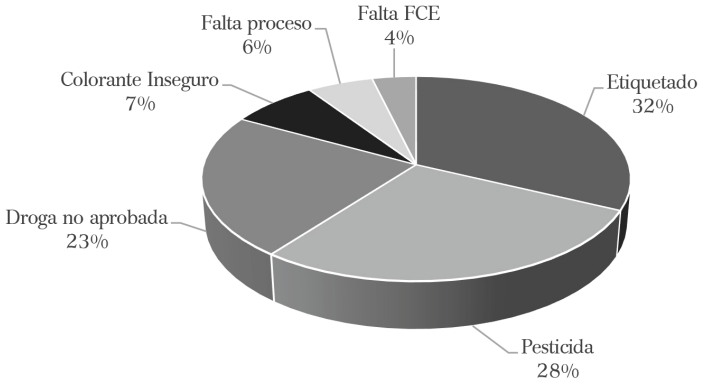
Honduras

De las 53 detenciones de productos hondureños; aquellos con residuos de pesticidas representaron la segunda causal de rechazo; detrás del mal etiquetado.

Tabla n.° 74
Rechazos FDA Honduras.
Diciembre de 2015 a mayo de 2016

Razón de rechazo	Honduras
Etiquetado	17
Pesticida	15
Droga no aprobada	12
Colorante Inseguro	4
Falta proceso	3
Falta FCE	2
TOTAL	**53**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 49. Rechazos FDA Honduras. Diciembre de 2015 a mayo de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

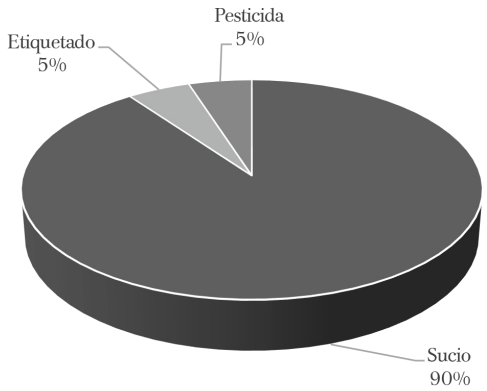
Nicaragua

A diferencia de los otros países de la región, la principal causa de rechazo de las exportaciones nicaragüenses fue productos sucios.

Tabla n.° 75
Rechazos FDA Nicaragua.
Diciembre de 2015 a mayo de 2016

Razón de rechazo	Nicaragua
Sucio	18
Etiquetado	1
Pesticida	1
TOTAL	**20**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 50. Rechazos FDA Nicaragua. Diciembre de 2015 a mayo de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

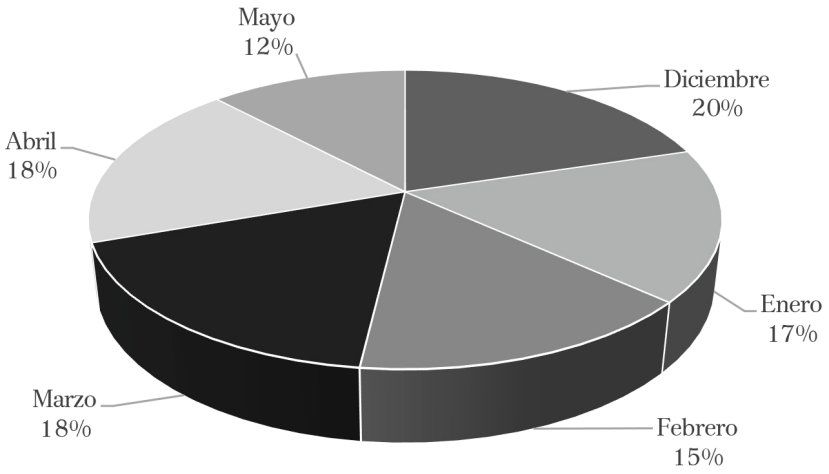
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Diciembre de 2015 a mayo de 2016

En los cinco meses estudiados, diciembre reportó el mayor número de detenciones.

Tabla n.° 76
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Diciembre de 2015 a mayo de 2016

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Diciembre	9	3	12	3	5	32
Enero	1	0	9	13	3	26
Febrero	1	7	7	6	3	24
Marzo	2	0	18	7	1	28
Abril	4	0	13	12	0	29
Mayo	1	5	4	1	8	19
TOTAL	**18**	**15**	**63**	**42**	**20**	**158**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 51. Rechazos FDA mensuales. Diciembre de 2015 a mayo de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por causales de etiquetado. Diciembre de 2015 a mayo de 2016

El etiquetado nutricional fue la principal causa de rechazo. Otros problemas de etiquetado fueron el color diferente en la etiqueta, la falta de inglés en las etiquetas, la falta de registro, etiquetados incorrectos y listado de ingredientes que no aparecen.

Tabla n.° 77
Rechazos centroamericanos por etiquetado. Diciembre de 2015 a mayo de 2016

Causales de Etiquetado	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL	Porcentajes
Etiquetado nutricional	6	3	12	5		**26**	**30**
No esta listado	2	1	15	2		**20**	**23**
Color etiqueta		2	1	8		**11**	**13**
Falta Inglés		2	5			**7**	**8**
Falta registro	1	1	4			**6**	**7**
Etiquetado	1	1		1	1	**4**	**5**
Listado de ingredientes	1	1	1			**3**	**3**
Falta firma		1	1			**2**	**2**
Falta contenido nutricional	1	1				**2**	**2**
No esta registrado	1					**1**	**1**
Nombre usual		1				**1**	**1**
Falta info de 510 (K)	1					**1**	**1**
Alérgeno	1					**1**	**1**
Direcciones			1			**1**	**1**
Falso				1		**1**	**1**
TOTAL	**15**	**14**	**40**	**17**	**1**	**87**	**100.00**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Diciembre de 2015 a mayo de 2016

El puerto de entrada con más detenciones en este periodo fue Maitland, Florida.

Tabla n.° 78
Rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Diciembre de 2015 a mayo de 2016

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
FLA-DO (Maitland, Florida)	12		41	18	3	**74**
SEID (División de importación del sureste)	1	2	12	10		**25**
NEID (División de importación del Noreste)	2	4			17	**23**
CIN-DO (Cincinnati, Ohio)			2	9		**11**
NOL-DO (New Orleans, Louisiana)	3		4	1		**8**
SWI-DO (Dallas, Texas)		3		3		**6**
PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)		3	2			**5**
LOS-DO (Irvine, California)		2	2			**4**
DSWI (División de Importaciones del Suroeste)				1		**1**
BLT-DO (Baltimore, Maryland)		1				**1**
TOTAL	**18**	**15**	**63**	**42**	**20**	**158**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Conclusiones

El problema del etiquetado deja en evidencia que las empresas no están tomando las medidas para solventar esta debilidad, lo que les impide ser más competitivas. Esto requiere de esfuerzos conjuntos como país para que se mejoren los diseños y las características de las etiquetas, siguiendo la normativa establecida en Estados Unidos para evitar las detenciones e impulsar la exportación de alimentos centroamericanos hacia ese país.

ARTÍCULO

Las nuevas disposiciones que libera la FDA de los EE. UU. durante los meses de diciembre de 2016 a mayo de 2017

Las siguientes disposiciones forman parte de los comunicados de prensa que libera la Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (FDA) y que han sido presentadas por esta agencia reguladora en los meses de diciembre de 2016 a mayo de 2017, los cuales se han extraído textualmente para hacerlas del conocimiento público a través de esta publicación[22].

La FDA y la EPA emiten recomendación final sobre el consumo de pescado

Una tabla facilita más que nunca a las mujeres embarazadas y a otras personas a elegir entre decenas de opciones de pescados saludables y seguros. Casi el 90% del pescado que se come en los EE. UU. está en la categoría “mejores opciones”.

22 Mayor información disponible en: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/default.htm

El 18 de enero de 2017, la Administración de Alimentos y Medicamentos y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos emitieron una recomendación final sobre el consumo de pescado. Este aviso está destinado a ayudar a mujeres que están o pueden quedar embarazadas –y a madres que están amamantando y padres de niños pequeños– a tomar decisiones fundamentadas cuando se trata de pescados saludables y seguros para comer. (Este aviso se refiere a pescados y mariscos en forma conjunta como "pescados").

A fin de ayudar a los consumidores a entender más fácilmente qué clases de pescado seleccionar, estos organismos han creado un cuadro de referencias fácil de usar que clasifica 62 variedades de pescado en tres categorías:

- "Mejores opciones" (comer de dos a tres porciones por semana).
- "Buenas opciones" (comer una porción por semana).
- "Pescado que hay que evitar".

Los pescados de la categoría "mejores opciones" conforman casi el 90% del pescado que se come en los Estados Unidos.

Un análisis de la FDA de datos de consumo de pescado arrojó que el 50% de las mujeres embarazadas encuestadas comían menos de 2 onzas por semana, mucho menos que la cantidad recomendada. Puesto que los beneficios nutricionales de comer pescado son importantes para el crecimiento y el desarrollo durante el embarazo y la primera infancia, estos organismos recomiendan y promueven un mínimo nivel de consumo de pescado para estos grupos. La recomendación aconseja de 2 a 3 porciones de los pescados de baja concentración de mercurio por semana o de 8 a 12 onzas. Sin embargo, todos los peces contienen al menos rastros de mercurio, que puede ser perjudicial para el cerebro y el sistema nervioso si una persona se expone a demasiada cantidad en el tiempo. El máximo nivel de consumo aconsejado en la recomendación final coincide con el nivel anterior recomendado de 12 onzas por semana. La nueva recomendación coincide con las "Pautas Alimentarias para Estadounidenses de 2015-2020".

Para los adultos, una porción típica es de 4 onzas de pescado, pesado crudo. Los tamaños de la porción para los niños deben ser más pequeños y ajustarse según la edad y la necesidad calórica total. Se recomienda que los niños coman pescado una o dos veces por semana, seleccionado de entre una variedad de clases de pescados.

"El pescado es una importante fuente de proteínas y otros nutrientes para niños pequeños y mujeres que están o pueden quedar embarazadas o están amamantando. Esta recomendación muestra claramente la gran diversidad de pescados del mercado estadounidense que pueden consumir en forma segura", dice el subcomisionado para alimentos y medicina veterinaria de la FDA, el Dr. Stephen Ostroff. "Esta recomendación nueva, clara y concreta es una excelente herramienta para tomar decisiones seguras y saludables cuando se compra pescado". Las opciones con menor concentración de mercurio incluyen algunos de los pescados más consumidos, tales como camarones, abadejo, salmón, atún blanco enlatado, tilapia, bagre y bacalao.

Al actualizar la recomendación, los organismos adoptaron un enfoque prudente y muy protector para permitir a los consumidores disfrutar de los beneficios del pescado y evitar los que tienen altos niveles de mercurio, lo cual es específicamente importante durante el embarazo y la primera infancia. El contenido de mercurio promedio de cada clase de pescado se calculó en función de datos de la FDA y de información de otras fuentes. La recomendación actualizada advierte a los padres de niños pequeños y ciertas mujeres evitar siete clases de pescado que, por lo general, tienen niveles de mercurio más elevados: blanquillo del Golfo de México, tiburón, pez espada, reloj anaranjado, atún ojo gordo, aguja y caballa del Atlántico.

En caso de los pescados de pesca recreativa, los consumidores deben verificar las advertencias locales de donde estén pescando y evaluar el consumo de pescado según las recomendaciones locales y estatales para esas aguas. Si no hay disponible ninguna información sobre advertencias para la pesca, coma solamente una comida por semana con pescado de las aguas locales y también evite otros pescados esa semana. Los consumidores deben limpiar y cortar la piel y la grasa del pescado que pescan, puesto que los pescados que se pescan localmente pueden contener otros contaminantes aparte del mercurio que pueden reducirse cortándolos y cocinándolos (por ejemplo, hervirlos en lugar de freírlos puede reducir algunos contaminantes porque la grasa se derrite y se elimina del pescado).

"Se trata de comer y disfrutar de pescados de la clase correcta y en las cantidades correctas", dijo la directora de ciencia y tecnología del agua de EPA, Elizabeth Southerland, con una tesis doctoral (Ph.D.). "Esta recomendación conjunta no solo provee información para los consumidores de pescado que compran en mercados locales, sino que también contiene valiosa información para personas que pescan sus propios pescados o reciben pescado atrapado por amigos o familiares".

Todos los vendedores minoristas, los almaceneros y demás comerciantes deben publicar esta nueva recomendación, incluso el cuadro de referencia con la lista de pescados para elegir, a la vista en sus tiendas para que los consumidores puedan tomar decisiones fundamentadas cuando y donde compren pescado. Estos organismos lanzarán una campaña de educación al consumidor que trabajará con un público muy diverso y socios privados que presentarán la nueva recomendación.

En junio de 2014, estos organismos emitieron el borrador de una recomendación que alentaba a mujeres embarazadas y otras a comer entre 8 y 12 onzas por semana de pescado "con baja concentración de mercurio", pero no ofrecía una lista que mostrara a los consumidores qué pescados tienen baja concentración de mercurio. La recomendación emitida hoy también tiene en cuenta más de 220 comentarios recibidos del ámbito académico, la industria, organizaciones no gubernamentales y consumidores, así como también una revisión externa de pares de la información y el método utilizado para categorizar a los pescados.

La FDA, un organismo dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., protege la salud pública al garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos y las vacunas para humanos y para animales y otros productos biológicos para uso humano y dispositivos médicos. El organismo también es responsable de la seguridad del abastecimiento alimenticio, los cosméticos, los suplementos dietarios y los productos que emiten radiación electrónica de nuestro país y de regular los productos de tabaco.

La EPA, un organismo federal, trabaja para proteger a todos los estadounidenses de los riesgos importantes contra la salud de los humanos y el medioambiente donde vivimos, aprendemos y trabajamos. Este organismo se enfoca en todos los ámbitos de la sociedad, desde las personas hasta las empresas y los gobiernos locales. Desarrolla reglamentaciones sobre recursos naturales, energía, transporte, agricultura e industria y brinda apoyo a las diversas facetas de la investigación y la protección del medioambiente.

La FDA actúa contra 14 empresas por vender tratamientos ilegales contra el cáncer

El 25 de abril de 2017, la FDA publicó las cartas de advertencia dirigidas a 14 empresas estadounidenses que venían vendiendo ilegalmente más de 65 productos que, de manera fraudulenta, afirman prevenir, diagnosticar, tratar o curar el cáncer. Los productos son comercializados y vendidos sin la aprobación de la FDA, más comúnmente en sitios de internet y plataformas de redes sociales.

"Los consumidores no deben usar estos ni otros productos parecidos cuya eficacia no esté comprobada, porque pueden ser peligrosos y podrían impedir que una persona procure un diagnóstico o tratamiento adecuados para el cáncer que posiblemente puedan salvarle la vida", advirtió Douglas W. Stearn, director de la Oficina de Cumplimiento y Operaciones de Importación de la Oficina de Asuntos Regulativos de la FDA. "Aconsejamos a la gente que se mantenga alerta, ya sea en línea o en una tienda, y que no compre productos comercializados para el tratamiento del cáncer sin prueba alguna de que van a funcionar. Los pacientes deben consultar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento apropiados del cáncer con su profesional de la salud".

La comercialización y venta de productos que afirman prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, sin primero demostrar ante la FDA que son seguros y eficaces para los usos indicados en su etiqueta, constituye una contravención a la ley federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Los productos vendidos de manera ilegal que se citan en las cartas de advertencia publicadas el día de hoy son de diversas clases, tales como píldoras, cremas tópicas, ungüentos, aceites, gotas, jarabes, tés o infusiones y dispositivos de diagnóstico (como los aparatos termográficos). Éstos son productos comercializados para su uso en seres humanos o en mascotas que hacen afirmaciones ilegales y sin confirmar relativas a la prevención, reversión o cura del cáncer, la eliminación o inhibición de células o tumores cancerosos, u otras aseveraciones parecidas al efecto de combatir esta enfermedad.

La FDA ha solicitado las respuestas de las 14 empresas indicando cómo habrán de corregirse las contravenciones. No corregirlas de inmediato puede tener repercusiones legales, incluyendo el decomiso del producto, requerimientos judiciales o el encausamiento penal.

Como parte de su iniciativa para proteger a los consumidores de los fraudes de salud relativos al cáncer, la FDA ha expedido más de 90 cartas de advertencia en los últimos 10 años a empresas que comercializaban cientos de productos fraudulentos que hacían afirmaciones falsas sobre el cáncer en sitios de internet, redes sociales y tiendas. Aunque muchas de estas empresas han dejado de vender los productos o de hacer declaraciones fraudulentas, muchos productos peligrosos y sin aprobar continúan vendiéndose directamente a los consumidores debido, en parte, a la facilidad con la que las compañías pueden mudar sus operaciones de comercialización a nuevos sitios electrónicos. La FDA continúa vigilando y actuando en contra de las empresas que promueven y venden tratamientos cuya eficacia no está comprobada, en un esfuerzo por reducir al mínimo los posibles peligros para los consumidores, así como por educar a éstos en cuanto a los riesgos.

La FDA insta a los profesionales de la salud y a los consumidores a denunciar las reacciones adversas relacionadas con éstos u otros productos similares ante el programa MedWatch de la dependencia.

La FDA advierte a los estadounidenses sobre el riesgo de resultados imprecisos de ciertas pruebas de plomo

Los CDC recomiendan volver a realizar las pruebas a ciertos menores, mujeres embarazadas y madres lactantes.

El 17 de mayo de 2017, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. y los Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) advierten a los ciudadanos estadounidenses que ciertas pruebas de evaluación del nivel de plomo fabricadas por Magellan Diagnostics pueden dar resultados imprecisos en los análisis realizados a algunos menores y adultos en Estados Unidos. Los CDC recomiendan que los padres de los niños menores de seis años (72 meses) de edad, así como las mujeres actualmente embarazadas y las madres lactantes que se hayan sometido a una prueba de exposición al plomo hablen con un profesional de la salud para determinar si la prueba debe repetirse.

“La FDA está muy preocupada por esta situación y advierte a los laboratorios y a los profesionales de la salud que no deben usar ninguna prueba de plomo fabricada por Magellan Diagnostics con sangre extraída de una vena”, dijo el Dr. Jeffrey Shuren, el director del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA. “La dependencia está investigando agresivamente este complicado asunto para determinar la causa de los resultados imprecisos y está trabajando con los CDC y otros socios de salud pública para resolver el problema lo antes posible”.

La advertencia de la FDA se basa en datos disponibles actualmente que indican que las pruebas de plomo de Magellan, cuando se usan con sangre extraída de una vena, pueden dar resultados inferiores al nivel real de plomo en la sangre. Actualmente, la FDA cree que el problema puede haber estado ocurriendo desde 2014. La advertencia incluye los cuatro sistemas de análisis de plomo de Magellan Diagnostics: LeadCare; LeadCare II; LeadCare Plus; y LeadCare Ultra. En este momento, todos los sistemas LeadCare pueden usarse con sangre de una punción digital o del talón, incluido el sistema LeadCare II, que es un sistema disponible en muchos consultorios médicos y clínicas. Además, algunos laboratorios ofrecen otros métodos para analizar los niveles de plomo que no se cree que estén afectados en este momento.

Los CDC recomiendan que los profesionales de la salud vuelvan a hacer pruebas a los niños menores de seis años (72 meses) de edad al momento de este aviso (17 de mayo de 2017) si en el análisis al que se sometieron se utilizó sangre de una vena y un sistema LeadCare System de Magellan Diagnostics y el resultado fue inferior a 10 microgramos por decilitro (µg/dl). Los CDC también recomiendan que las mujeres actualmente embarazadas o lactantes que se sometieron a estas pruebas vuelvan a repetirlas. Otros adultos preocupados sobre el riesgo para ellos o para otros niños de más edad deben hablar con su médico para determinar si la prueba debe volver a repetirse.

“Entendemos la preocupación de los padres y otras personas afectadas por este problema sobre lo que significa para su salud”, dijo el Dr. Patrick Breysse, Ph.D., el director del Centro Nacional para la Salud Ambiental de los CDC. “Si bien es probable que la mayoría de los resultados de las pruebas realizadas a los niños sean correctos, es importante identificar aquellos en los que se infravaloró o no se detectó la exposición para que puedan recibir la atención necesaria. Por este motivo, porque la salud de todos los niños es importante, los CDC recomiendan repetir las pruebas en aquellas personas que corren un mayor riesgo”.

La exposición al plomo puede afectar casi todos los sistemas del organismo, no presenta síntomas obvios y con frecuencia no se detecta, lo que puede conllevar graves problemas de salud. El envenenamiento por plomo es especialmente peligroso para los bebés y los niños de corta edad. Aunque las pruebas de detección de exposición al plomo varían de un estado a otro, todos los estados requieren que se hagan a los niños. Algunos adultos también tienen riesgo de exposición al plomo, incluidos aquellos que trabajan con productos o materiales que contengan plomo.

PERÍODO JUNIO A NOVIEMBRE 2016

Tabla n.° 79
Desempeño de los Rechazos FDA en Centroamérica. Junio a noviembre de 2016

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Droga no aprobada	2	5	87	7	1	**102**	**39.8**
Etiquetado	5	11	67	5	1	**89**	**34.8**
Falta manufactura HACCP	19				1	**20**	**7.8**
Pesticida		2	17			**19**	**7.4**
Bajo proceso	1		5			**6**	**2.3**
Sucio		1		1	3	**5**	**2.0**
Falta proceso	3					**3**	**1.2**
Colorante Inseguro	2				1	**3**	**1.2**
No pre aprobado mercado			2			**2**	**0.8**
Salmonela		1	1			**2**	**0.8**
Importación restringida			2			**2**	**0.8**
Falta proceso alimentos acidificados			1			**1**	**0.4**
Falta BPM en drogas				1		**1**	**0.4**
Cumarina					1	**1**	**0.4**
Total causales de rechazo	**32**	**20**	**182**	**14**	**8**	**256**	**100.0**
Total Número de rechazos	**30**	**18**	**135**	**10**	**7**	**200**	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

La principal causa de rechazo de los 200 productos centroamericanos de la industria de alimentos y bebidas, contabilizados en este período, fue la falta de aprobación de las drogas antes de entrar al mercado de los EE. UU., con un 39.8 %; seguida por el mal etiquetado con el 34.8 %; la falta de manufactura HACCP en el proceso de elaboración con el 7.8 %, los productos con restos de pesticidas con un 7.4 %, los productos con bajo proceso de elaboración con el 2.3 %, los productos sucios con un 2.0 %.

Desempeño rechazos por país. Junio a noviembre de 2016

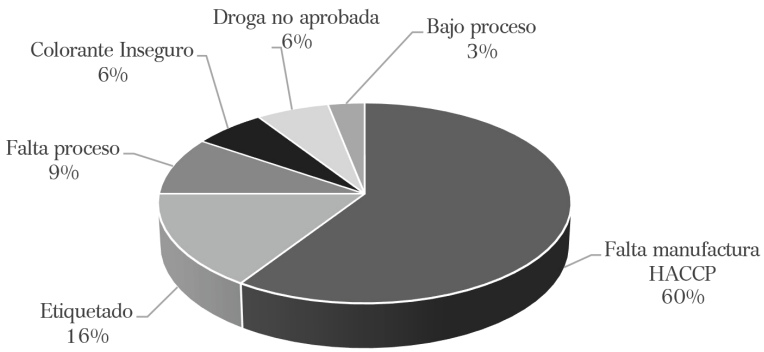
Costa Rica

En el período analizado, para el caso de Costa Rica, la principal causa de rechazo de sus productos fue la falta de manufactura HACCP.

Tabla n.° 80
Rechazos FDA Costa Rica.
Junio a noviembre de 2016

Razón de rechazo	Costa Rica
Falta manufactura HACCP	19
Etiquetado	5
Falta proceso	3
Colorante Inseguro	2
Droga no aprobada	2
Bajo proceso	1
TOTAL	**32**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 52. Rechazos FDA Costa Rica. Junio a noviembre de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

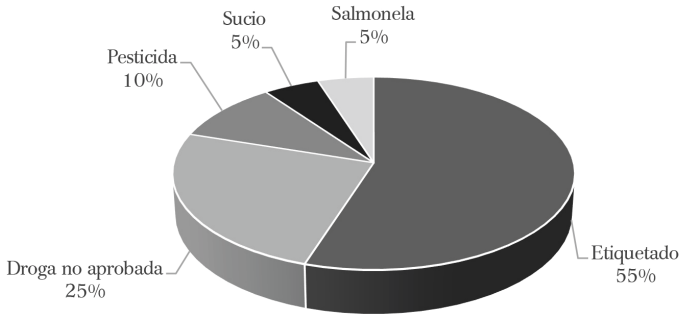
El Salvador

Para El Salvador, la principal causa de detenciones de productos fue el mal etiquetado; seguida por droga no aprobada con anterioridad.

Tabla n.° 81
Rechazos FDA El Salvador.
Junio a noviembre de 2016

Razón de rechazo	El Salvador
Etiquetado	11
Droga no aprobada	5
Pesticida	2
Sucio	1
Salmonela	1
TOTAL	**20**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 53. Rechazos FDA El Salvador. Junio a noviembre de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

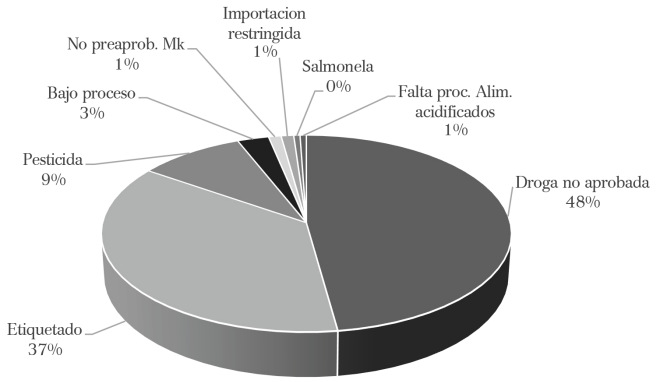
Guatemala

Como el caso de El Salvador, Guatemala tuvo problemas por droga no aprobada con anterioridad y el mal etiquetado de sus productos.

Tabla n.° 82
Rechazos FDA Guatemala.
Junio a noviembre de 2016

Razón de rechazo	Guatemala
Droga no aprobada	87
Etiquetado	67
Pesticida	17
Bajo proceso	5
No preaprobado Mk	2
Importación restringida	2
Salmonela	1
Falta procesamiento alimentos acidificados	1
TOTAL	**182**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 54. Rechazos FDA Guatemala. Junio a noviembre de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

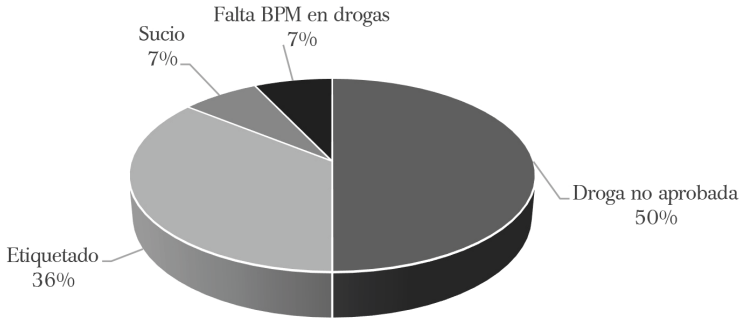
Honduras

Droga no aprobada y mal etiquetado causaron detenciones de productos hondureños en Estados Unidos.

Tabla n.° 83
Rechazos FDA Honduras.
Junio a noviembre de 2016

Razón de rechazo	Honduras
Droga no aprobada	7
Etiquetado	5
Sucio	1
Falta BPM en drogas	1
TOTAL	**14**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 55. Rechazos FDA Honduras. Junio a noviembre de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

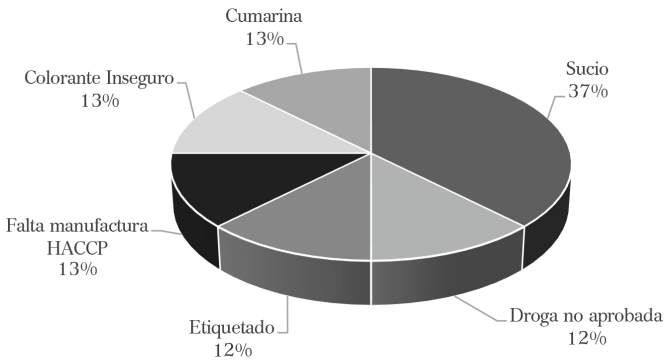
Nicaragua

En cuanto a los productos de Nicaragua, la principal causa de rechazo fue productos sucios; seguida de droga no aprobada.

Tabla n.° 84
Rechazos FDA Nicaragua.
Junio a noviembre de 2016

Razón de rechazo	Nicaragua
Sucio	3
Droga no aprobada	1
Etiquetado	1
Falta manufactura HACCP	1
Colorante Inseguro	1
Cumarina	1
TOTAL	**8**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



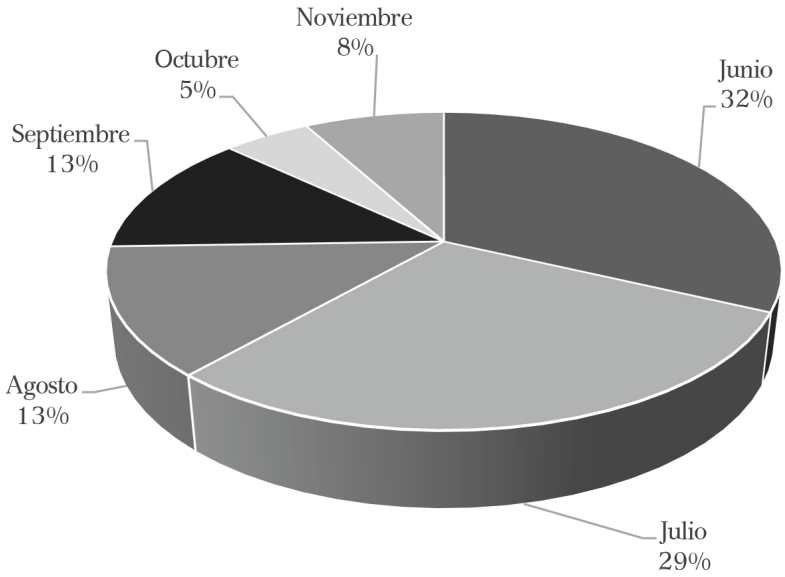
Gráfica n.° 56. Rechazos FDA Nicaragua. Junio a noviembre de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Junio a noviembre de 2016

Tabla n.° 85
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Junio a noviembre de 2016

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Junio	6	7	43	5	3	**64**
Julio	0	5	54	0	0	**59**
Agosto	23	0	2	0	1	**26**
Septiembre	0	2	21	1	1	**25**
Octubre	0	4	3	2	1	**10**
Noviembre	1	0	12	2	1	**16**
TOTAL	**30**	**18**	**135**	**10**	**7**	**200**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 57. Rechazos FDA mensuales. Junio a noviembre de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por causales de etiquetado. Junio a noviembre de 2016

De los 88 productos que fueron rechazados por mal etiquetado, los fármacos no incluidos en una lista requerida por la FDA reportaron 40 detenciones. Otro problema que impidió el ingreso de productos fue la falta de inglés en las etiquetas y listado de ingredientes que no aparecen en la etiqueta.

Tabla n.° 86
Rechazos centroamericanos por etiquetado. Junio - noviembre 2016

Causales del etiquetado	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL	Porcentajes
No esta listado	1	5	33	1		**40**	**45**
Falta Inglés		1	9	2		**12**	**14**
Listado de ingredientes		5	3			**8**	**9**
Falta registro			5		1	**6**	**7**
Falta firma			5			**5**	**6**
No está registrado			3			**3**	**3**
Etiquetado nutricional	1		2			**3**	**3**
Nombre usual			3			**3**	**3**
No es claramente visible	1			2		**3**	**3**
Salud C			2			**2**	**2**
Falta info de 510 (K)	1					**1**	**1**
Amarillo #5	1					**1**	**1**
Alérgeno			1			**1**	**1**
TOTAL	**5**	**11**	**66**	**5**	**1**	**88**	**100.00**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Junio a noviembre de 2016

El puerto de entrada con más detenciones en este periodo fue Maitland, Florida, que tiene 140 rechazos, le sigue San Juan, Puerto Rico, con 20 detenciones, luego le siguen SEID (División de importación del sureste), Philadelphia, Pennsylvania, e Irvine, California, Cincinnati, Ohio, y el puerto de New Orleans, Louisiana. Luego, los puertos de NEID (División de importación del Noreste), y el puerto de Dallas, Texas; finalmente los puertos de Atlanta, Georgia, el puerto de DSWI (División de Importaciones del Suroeste), y el de Stoneham, Massachusetts.

Tabla n.° 87
Rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Junio a noviembre de 2016

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
FLA-DO (Maitland, Florida)	4	6	122	4	4	**140**
SJN-DO (San Juan, Puerto Rico)	20					**20**
SEID (División de importación del sureste)			4	4	1	**9**
PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)		9				**9**
LOS-DO (Irvine, California)	1	1	7			**9**
CIN-DO (Cincinnati, Ohio)	1			1	1	**3**
NOL-DO (New Orleans, Louisiana)	1		2			**3**
NEID (División de importación del Noreste)	1				1	**2**
SWI-DO (Dallas, Texas)		2				**2**
ATL-DO (Atlanta, Georgia)	1					**1**
DSWI (División de Importaciones del Suroeste)	1					**1**
NWE-DO (Stoneham, Massachusetts)				**1**		**1**
TOTAL	**30**	**18**	**135**	**10**	**7**	**200**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

ARTÍCULO

Las nuevas disposiciones que libera la FDA de los EE. UU. durante los meses de junio de 2017 a mayo de 2018

Las siguientes disposiciones que se presentaran a continuación forman parte de los comunicados de prensa que libera la Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (FDA) y que han sido presentadas por esta agencia reguladora en los meses de junio de 2017 a mayo de 2018, los cuales se han extraído textualmente para hacerlas del conocimiento público a través de esta publicación[23] y tenerlas a la mano.

Primera terapia genética en los Estados Unidos es aprobada por la FDA

La terapia de células T con receptor antígeno quimérico es aprobada para tratar a ciertos menores y jóvenes adultos con leucemia linfoblástica aguda de células B.

23 Mayor información disponible en: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/default.htm

El 30 de agosto de 2017, la FDA tomó una medida histórica ese día al hacer disponible la primera terapia genética en los Estados Unidos, lo cual marca el comienzo de un nuevo enfoque para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades graves y potencialmente mortales.

La FDA aprobó el Kymriah (tisagenlecleucel) para ciertos pacientes pediátricos y adultos jóvenes con una forma de leucemia linfoblástica aguda (LLA).

"Estamos adentrándonos en una nueva frontera de la innovación médica, con la capacidad de reprogramar las células del paciente para que ataquen un cáncer mortal", anunció el Dr. Scott Gottlieb, M.D., comisionado de la FDA. "Las nuevas tecnologías, tales como las terapias genéticas y celulares, tienen el potencial de transformar la medicina y crear un punto de inflexión en nuestra capacidad para tratar, e incluso curar, muchas enfermedades intratables. En la FDA tenemos el compromiso de ayudar a acelerar la creación y evaluación de tratamientos revolucionarios que tengan el potencial de salvar vidas".

El Kymriah, una terapia genética celular, está aprobado en los Estados Unidos para el tratamiento de pacientes de hasta 25 años de edad con leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B refractaria, o en segunda recidiva o posteriores.

El Kymriah es una inmunoterapia a base de células T autólogas genéticamente modificadas. Cada dosis de Kymriah constituye un tratamiento personalizado y creado utilizando las propias células T (un tipo de glóbulos blancos conocidos como linfocitos) del paciente individual. Las células T del paciente son recogidas y enviadas a un centro de producción, donde son modificadas genéticamente para incluir un nuevo gen que contiene cierta proteína específica (un receptor antígeno quimérico o RAQ), la cual ordena a los linfocitos T que ataquen y eliminen a las células de la leucemia cuya superficie tiene cierto antígeno específico (CD19). Una vez modificadas, las células se trasfunden de vuelta al paciente para que eliminen las células cancerosas. La leucemia linfoblástica aguda o LLA es un cáncer de la médula ósea y de la sangre, en la cual el cuerpo produce linfocitos anormales. La enfermedad avanza con rapidez y es el cáncer infantil más común en los Estados Unidos El Instituto Nacional del cáncer estima que aproximadamente 3,100 pacientes menores de 21 años de edad son diagnosticados con LLA todos los años. La LLA puede originarse ya sea en las células T o en las células B, siendo las segundas las más comunes. El Kymriah está aprobado para su uso en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con ALLA de células B, y está indicado para aquellos cuyo cáncer no ha respondido al tratamiento inicial o ha regresado después del mismo, lo cual ocurre en un 15 a 20 por ciento de los pacientes.

"El Kymriah es el primer enfoque de tratamiento de su clase que satisface una necesidad importante para los niños y los jóvenes que padecen esta grave enfermedad", afirmó el Dr. Peter Marks, M.D., PhD, director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER, por sus siglas en inglés) de la FDA. "El Kymriah no sólo les ofrece a estos pacientes una nueva opción de tratamiento donde éstas eran muy limitadas, sino una que ha mostrado tener tasas prometedores de remisión y supervivencia en los ensayos clínicos".

La seguridad y eficacia del Kymriah quedaron demostradas en un ensayo clínico realizado en varios centros con 63 pacientes pediátricos y adultos jóvenes con leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B, ya sea recidivante[24] o refractaria. La tasa general de remisión a los tres meses de tratamiento fue de 83 por ciento.

El tratamiento con Kymriah tiene el potencial de causar efectos secundarios graves. Porta un recuadro advirtiendo acerca de la posibilidad de sufrir una tormenta de citocinas, las cual es una respuesta sistémica a la activación y

24 Enfermedad o trastorno que tiende a reaparecer después de un período de curación.

proliferación de células T con RAQ que causa fiebre alta y síntomas parecidos a los de la gripe, así como efectos neurológicos. Tanto la tormenta de citocinas como los efectos neurológicos pueden ser mortales. Otros efectos secundarios graves del Kymriah incluyen: infecciones graves, presión arterial baja (hipotensión), lesiones renales agudas, fiebre y oxigenación reducida (hipoxia). La mayoría de los síntomas aparece uno a 22 días después de la infusión de Kymriah. Como el antígeno CD19 también está presente en las células B normales que producen anticuerpos y el Kymriah también destruirá estas células, puede haber un riesgo mayor de sufrir infecciones por un periodo prolongado de tiempo.

La FDA también amplió el 30 de agosto de 2017 la aprobación del Actemra (tocilizumab) para tratar la tormenta de citocinas grave o potencialmente mortal inducida por las células T con RAQ en pacientes de 2 años de edad en adelante. En los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con células T con RAQ, 69 por ciento de ellos presentó una desaparición total de la tormenta de citocinas a las dos semanas de haber tomado una o dos dosis de Actemra.Debido al riesgo de sufrir efectos neurológicos y una tormenta de citocinas, el Kymriah se está aprobando con una estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS, como también se le conoce en inglés), la cual incluye elementos para asegurar un uso seguro (ETASU, como también se les conoce en inglés). La FDA está exigiendo que los hospitales y sus clínicas asociadas que dispensen el Kymriah reciban una certificación especial. Como parte de dicha certificación, el personal involucrado en la prescripción, dispensación o administración de Kymriah debe recibir capacitación para reconocer y controlar las tormentas de citocinas y los efectos neurológicos. Además, los centros de salud certificados deberán contar con protocolos para asegurarse de que los pacientes no reciban el Kymriah sino hasta después de comprobar que el tocilizumab está disponible para su administración inmediata. El programa REMS especifica que los pacientes sean informados de los indicios y síntomas de una tormenta de citocinas y de las toxicidades neurológicas tras una infusión, así como de la importancia de regresar de inmediato al centro de tratamiento si presentan fiebre u otras reacciones adversas después de recibir el tratamiento con Kymriah.

Para continuar evaluando la seguridad a largo plazo, Novartis también debe llevar a cabo un estudio observacional posterior a la comercialización con los pacientes tratados con el Kymriah. La FDA le concedió al Kymriah las designaciones de Evaluación prioritaria y Terapia revolucionaria. La solicitud para el Kymriah fue evaluada empleando un enfoque interinstitucional coordinado. La evaluación clínica fue coordinada por el Centro de Excelencia en Oncología de la FDA, en tanto que el CBER se encargó de todos los demás aspectos de evaluación y tomó la determinación definitiva en cuanto a la aprobación del producto.

La FDA le concedió la aprobación del Kymriah a Novartis Pharmaceuticals Corp. La FDA le concedió la aprobación ampliada del Actemra a Genentech Inc. La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

La FDA ofrece nuevas herramientas para la creación y evaluación adecuada de las pruebas para la detección de la infección por el virus del Zika

El 17 de agosto de 2017, como una medida adicional en la lucha contra el virus del Zika, la FDA anunció que ha dispuesto un panel de muestras de plasma humano para ayudar en la evaluación reglamentaria de las pruebas serológicas para detectar la infección reciente con el virus del Zika.

"Al inicio del brote de virus del Zika, cuando se sabía poco sobre la enfermedad o cómo diagnosticarla, la FDA trabajó rápidamente con los fabricantes para alentar la creación de pruebas de diagnóstico y asegurarse de que estuviesen disponibles, haciendo uso de sus facultades de Autorización de Uso de Emergencia", explicó el Dr. Scott Gottlieb, M.D., delegado de la FDA. "Al proporcionarles a los fabricantes de estas pruebas las muestras de pacientes estandarizadas para que las utilicen en la debida validación de estos diagnósticos, podremos evaluar mejor qué tal funcionan sus pruebas. Esto es parte de nuestro esfuerzo por, en última instancia, hacer pasar estas pruebas por el proceso de evaluación formal de la FDA a fin de asegurar de una mejor manera su fiabilidad y permitir un acceso más amplio a las pruebas de diagnóstico para el zika".

Hay dos pruebas sanguíneas de diagnóstico principales: las de ácido nucleico, que identifican la infección confirmando la presencia del material genético (ARN) de un virus específico, y las serológicas, que identifican las proteínas (anticuerpos) producidos por el sistema inmunológico del cuerpo al detectar organismos nocivos, tales como el virus del Zika, en la sangre. Las pruebas serológicas son especialmente importantes porque suele suceder que el margen de tiempo en el que el material genético del virus es detectable es muy corto. Sin embargo, la creación de este tipo de pruebas ha sido particularmente problemática porque es difícil distinguir los anticuerpos producidos por el cuerpo para combatir el virus del Zika de los producidos para combatir otros virus relacionados, tales como el del dengue y el del Nilo Occidental.

El panel de la FDA consiste en muestras de plasma de personas anónimas infectadas con los virus del Zika, del Nilo Occidental o del dengue. Aunque el panel no es para fines de investigación, los diseñadores de pruebas de diagnóstico pueden usar estas muestras para determinar si sus pruebas pueden o no ayudar a distinguir una infección reciente por el virus del Zika de una por el del dengue o el del Nilo Occidental. El uso del mismo panel serológico para evaluar diferentes dispositivos disponibles al amparo de la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) ayudará a los profesionales de salud pública a comparar qué tal funcionan diferentes pruebas para la detección del virus del Zika.

El panel de la FDA está disponible para los diseñadores de pruebas que han interactuado con la dependencia a través del proceso de preautorización de uso de emergencia y que tienen dispositivos en las fases finales de validación. A la fecha, la FDA ha concedido EUA a tres pruebas serológicas para la detección de la infección reciente con el virus del Zika (en orden cronológico): Zika MAC-ELISA, ELISA ZIKV Detect de Captura de IgM y Ensayo LIAISON XL de Captura de IgM del Zika. Cualquier otro diseñador interesado en solicitar un panel puede comunicarse con la dependencia.

El panel fue preparado utilizando muestras de personas infectadas con el virus del Zika que fueron proporcionadas por el Instituto de Investigación de Sistemas Sanguíneos (BSRI, por sus siglas en inglés) a partir de un estudio respaldado por el contrato núm. HHSN268201100001I del Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI, por sus siglas en inglés), el cual forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés). El contenido de este comunicado de prensa es responsabilidad exclusiva de la FDA y no necesariamente representa las opiniones oficiales del BSRI, el NHLBI y los NIH. La FDA obtuvo las muestras de personas infectadas con los virus del dengue y del Nilo Occidental por separado.

Declaración del Dr. Scott Gottlieb, comisionado de la FDA, sobre las nuevas gestiones de la dependencia para impulsar la adopción de la nueva etiqueta de información nutricional de los alimentos para el consumidor

El 1 de marzo de 2018 se liberó el siguiente anuncio de prensa brindado por el Dr. Scott Gottlieb: Los estadounidenses dependen de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para asegurarse de que las

etiquetas de los alimentos contengan información nutricional actualizada que los ayude a tomar decisiones más educadas en cuanto a los alimentos, y que conlleven una mejor salud para ellos y para sus familias. He hecho de la nutrición una de mis prioridades principales, y asegurar que los consumidores cuenten con información precisa y sustentada en la ciencia acerca de la relación entre la dieta y enfermedades crónicas como la diabetes, la obesidad y las afecciones cardiacas, es parte de ese compromiso. Debemos encontrar nuevas formas de aprovechar los datos científicos que estamos aprendiendo sobre la dieta y la nutrición como herramientas para reducir la carga de enfermedad. Nuestra actualización de la emblemática etiqueta de información nutricional incluye cambios significativos para ayudar a los consumidores a tomar decisiones alimentarias más educadas, y ya estamos encontrando la nueva etiqueta en muchos productos.

La etiqueta de información nutricional no ha recibido una actualización significativa en décadas, por lo que, en la transición hacia esta nueva etiqueta más informativa, es importante que proporcionemos una guía cuidadosa para los productores de alimentos y los consumidores. A medida que los productos pasan de la etiqueta anterior a la nueva, existen dos componentes clave para una adopción exitosa. En primer lugar, podemos ayudar a los estadounidenses a aprender acerca de la nueva etiqueta, de modo que puedan usarla para tomar buenas decisiones alimentarias. En segundo lugar, la FDA puede proporcionar una guía clara y detallada a los productores de alimentos a fin de ayudarlos a efectuar los cambios necesarios en las etiquetas de información nutricional para los próximos plazos de cumplimiento. En este sentido, el día de hoy, la FDA anuncia su intención de emprender una gran campaña educativa para los consumidores en torno a la nueva etiqueta, y está dando a conocer varios documentos de orientación para la industria que son clave para ofrecerles aún más ayuda en la adopción de la nueva etiqueta.

La nueva etiqueta de información nutricional incorpora lo último en información sustentada en pruebas acerca de los nutrientes, tales como las azúcares añadidas, para proporcionar a los consumidores más información acerca de sus opciones en materia de alimentos. Por ejemplo, la etiqueta anterior indicaba el total de azúcares en gramos, pero no distinguía entre las azúcares presentes de manera natural en alimentos como las frutas y las verduras, y las que satisfacen la definición de azúcares añadidas. Hemos adoptado como nuestro objetivo concientizar más a los consumidores en cuanto a la cantidad de azúcares añadidas que contienen los alimentos, de acuerdo con las recomendaciones de pautas de alimentación recientes. La nueva etiqueta también contiene el nuevo valor nutricional diario de las azúcares añadidas, de modo que los consumidores puedan entender mejor cómo los alimentos que las incluyen pueden encajar en un modelo de dieta saludable.

Este es sólo un ejemplo de cómo las nuevas etiquetas proporcionan una información más amplia.

También estaremos emprendiendo una campaña educativa para ayudar a los estadounidenses a utilizar la nueva versión de la etiqueta de información nutricional e interpretar el contenido nutricional general de los productos que encuentran en los estantes del supermercado. Esta oportunidad nos permitirá acercarnos directamente a los consumidores a través de videos educativos, campañas en las redes sociales y sitios de internet fáciles de usar, para ayudarlos a discernir la relación entre las decisiones de alimentación que toman todos los días y el efecto que dichas decisiones pueden surtir en su propia salud y en la de su familia, en cuanto a reducir el riesgo de padecer enfermedades crónicas como obesidad, diabetes, afecciones cardiacas y diversos tipos de cáncer. Esta labor está programada para iniciar cuando el mercado haya adoptado por completo las etiquetas actualizadas. La campaña informativa apoyará el objetivo de salud pública subyacente que el Congreso estableció y que nos propusimos alcanzar con la actualización de la etiqueta de información nutricional: ayudar a los consumidores a utilizar la nueva información para tomar decisiones de alimentación más educadas, y mejorar su salud a través de la dieta y la nutrición.

Y estamos igualmente comprometidos a proporcionar a la industria la información que necesita para adoptar la nueva versión de la etiqueta de información nutricional de una manera eficaz y oportuna. El día de hoy, dimos a conocer guías prácticas que aportan una mayor claridad acerca de varios elementos clave, como las declaraciones en cuanto al contenido de fibra y azúcares añadidas, y el tamaño de la porción.

Esto incluye una guía final[25] con más información sobre las trazas que la FDA está buscando de varios carbohidratos no digestibles que pueden añadirse a los alimentos para contarlos como fibra en la nueva etiqueta. Antes de publicar nuestra nueva definición de fibra[26] en función de las pruebas en 2016, los productores podían declarar fibras sintéticas o aisladas como "fibra" en la etiqueta, incluso si no surtían un efecto fisiológico que fuera benéfico para la salud humana. Nuestra nueva definición permite que las fibras naturales presentes en frutas, verduras y cereales integrales sean consideradas como "fibra", así como otras siete fibras aisladas o sintéticas ampliamente reconocidas por la comunidad científica por sus beneficios fisiológicos. Pero además sabemos de pruebas al efecto de que otras fibras aisladas o sintéticas también podrían beneficiar la salud humana, ya sea mejorando los niveles de glucosa y colesterol, aumentando la frecuencia de las evacuaciones e intensificando la sensación de saciedad (sentirse lleno después de comer), lo cual puede conducir a una ingesta reducida de calorías.

En la FDA hemos venido evaluando los datos que la industria alimentaria nos ha hecho llegar en sus peticiones acerca de diversos carbohidratos no digestibles y pronto comunicaremos nuestras decisiones sobre tales peticiones. Nuestro objetivo es proporcionar más detalles en cuanto a los principios científicos que empleamos para evaluar los productos de fibra y estas peticiones. Queremos ofrecer a la industria alimentaria una guía clara sobre cómo cumplir con las nuevas normas, antes de tomar las decisiones definitivas en cuanto a estas peticiones. Daremos a los peticionarios que deseen añadir información a su petición la oportunidad de modificarla en función de la guía más detallada.

También publicamos una guía preliminar el día de hoy para ayudar a la industria a declarar las azúcares añadidas en la etiqueta de la miel, el jarabe de arce (maple) y ciertos productos de arándano. Aunque la miel y el jarabe de arce satisfacen la definición de azúcares añadidas, escuchamos preocupaciones de la industria al efecto de que declarar las azúcares añadidas en sus productos de un solo ingrediente puede llevar a los consumidores a pensar que a sus productos puros, tales como un tarro de miel o de jarabe de arce, se les añade de hecho azúcar común porque la etiqueta de información nutricional indica "azúcares añadidas". También escuchamos decir a los productores de jugo de arándano que sus productos tienen que ser endulzados por una cuestión de palatabilidad, ya que los arándanos tienen menos azúcar natural que otras frutas. Nuestra guía preliminar atiende estas preocupaciones al declarar nuestra intención de permitir que los productores utilicen un símbolo inmediatamente después del valor nutricional diario de las azúcares añadidas, dirigiendo a los consumidores a un texto que ofrezca información contextual veraz y no engañosa sobre las "azúcares añadidas", y lo que significa para cada uno de estos productos específicos.

Además, en nuestra adopción de la nueva etiqueta de información nutricional figuran requisitos actualizados para los tamaños de porción que reflejan con más exactitud lo que las personas realmente ingieren. En una guía final[27] dada a conocer el día de hoy, la FDA proporcionó orientación en cuanto a las cantidades de referencia adecuadas que habitualmente se consumen para una variedad de productos, a fin de ayudar a los productores a determinar los tamaños de porción adecuados a incluir en su etiqueta.

25 Mayor información: https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm528532.htm.

26 Véase en: https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm528534.htm

27 Disponible en: https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm594796.htm

Todas estas guías reflejan los comentarios que escuchamos en cuanto al deseo de recibir más información sobre estos importantes temas. Conforme avanzamos en la adopción del nuevo etiquetado, creemos que estas guías ayudarán a proporcionar la información que la industria le ha solicitado a la FDA, al plantear el pensar actual de la dependencia en relación con estos temas.

El año pasado, propusimos aplazar la fecha de cumplimiento para la nueva versión de la etiqueta, a fin de darle a la industria más tiempo para adoptar los nuevos requisitos. Más específicamente, propusimos aplazar la fecha de cumplimiento, de julio de 2018 al 1 de enero de 2020 para los productores con 10 millones de dólares o más en ventas anuales de alimentos, y hasta el 1 de enero de 2021 para los productores más pequeños, a fin de darles tiempo suficiente para presentar las nuevas etiquetas y reformular sus productos, de ser necesario. Nuestro plan es emitir una regla definitiva esta primavera.

En las próximas semanas, ofreceremos más detalles acerca de una estrategia nutricional para reducir el número de muertes y enfermedades prevenibles a través de una mejor nutrición. Esta labor aspirará a convertir lo último de la ciencia de la nutrición en medidas prácticas que pueden potenciar aún más a los consumidores para tomar decisiones mejores y más educadas sobre su dieta y su salud. Esto les proporcionará herramientas útiles para tomar decisiones de alimentación saludables, añadiendo claridad a las afirmaciones de la etiqueta de los alimentos, y creará incentivos para que los productores de alimentos elaboren productos que sean más saludables. Todos los estadounidenses deben tener acceso a la mejor información nutricional que les permita tomar decisiones saludables para ellos y para sus familias. Estoy firmemente convencido de que es ésta una parte importante de la misión de la FDA para proteger y fomentar la salud pública.

Guías

- *Guidance for Industry: Scientific Evaluation of the Evidence on the Beneficial Physiological Effects of Isolated or Synthetic Non-Digestible Carbohydrates Submitted as a Citizen Petition* (21 CFR 10.30) (Guía para la industria: Evaluación científica de las pruebas sobre los efectos fisiológicos benéficos de los carbohidratos aislados o sintéticos no digestibles presentadas como una petición ciudadana [10.30 del 21 del Código de Regulaciones Federales o CFR, por sus siglas en inglés]).

- *Draft Guidance for Industry: Declaration of Added Sugars on Honey, Maple Syrup, and Certain Cranberry Products* (Guía preliminar para la industria: Declaración de azúcares añadidas en la miel, el jarabe de arce [maple] y ciertos productos de arándano).

- *Guidance for Industry: Proper Labeling of Honey and Honey Products* (Guía para la industria: Etiquetado adecuado de la miel y los productos a base de miel).

- *Guidance for Industry: Reference Amounts Customarily Consumed: List of Products for Each Product Category* (Guía para la industria: Cantidades de referencia que habitualmente se consumen: Lista de productos por categoría).

- *Guidance for Industry: Food Labeling: Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed at One Eating Occasion; Small Entity Compliance Guide* (Guía para la industria: Etiquetado de los alimentos: Tamaños de porción de alimentos que pueden consumirse de manera razonable en una sola ocasión; Guía de cumplimiento para entidades pequeñas).

Más información en inglés:

- *Constituent Update: FDA Releases Guidance on Fiber and Several Other Key Issues* (Actualización: la FDA publica guía sobre la fibra y otros varios temas claves).

- *Questions and Answers for Industry on Dietary Fiber* (Preguntas y respuestas para la industria sobre la fibra dietética).

- *Industry Resources on the Changes to the Nutrition Facts Label* (Recursos para la industria sobre los cambios en la etiqueta de información nutricional).

Declaración del Dr. Scott Gottlieb, MD, comisionado de la FDA, sobre los beneficios de la aprobación del etiquetado en los menús para la salud pública

El 7 de mayo de 2018 se libera el comunicado de prensa que se enuncia a continuación: La ciencia nos dice que las mejoras en la alimentación y la nutrición nos ofrecen una de las mejores oportunidades para ejercer un efecto generacional profundo en la salud humana, aligerando el peso de las enfermedades crónicas, desde la diabetes, hasta el cáncer y las afecciones del corazón. Sabemos que muchos estadounidenses desean, y también usan, la información nutricional de la etiqueta del empaque de los alimentos a fin de decidir qué comer para contribuir a mejorar su salud. Pero los consumidores no siempre pueden acceder a una información parecida en sus cadenas de restaurantes favoritas, o la información que reciben es poco uniforme. No obstante, más estadounidenses comen fuera de casa.

Es por ello que el Congreso confirió a la FDA la responsabilidad de asegurarse de que las familias de todo el país tuvieran un acceso uniforme a la información nutricional y sobre las calorías en los menús de los restaurantes y la comida para llevar, independientemente de la ciudad o el estado en el que vivan. Esta legislación proporcionó una norma uniforme para reemplazar el mosaico de leyes de etiquetado para los menús que estaban apareciendo por todo el país. El nuevo marco garantizaba que los consumidores tendrían acceso a información congruente y sustentada en la ciencia.

Muchos me han escuchado citar esta estadística, pero vale la pena repetirla porque es un factor determinante para nosotros en la FDA, y para aquellos en el Congreso que redactaron la ley: los estadounidenses actualmente comen y beben aproximadamente una tercera parte de sus calorías fuera de casa. Al mismo tiempo, las tasas de obesidad infantil y en los adultos en los Estados Unidos alcanzan niveles históricos. Las investigaciones, entre ellas un estudio reciente de la Corporación RAND[28], sugieren que las personas eligen platillos del menú con menos calorías cuando tienen acceso a la información calórica, y que dicha información no afecta su satisfacción con la elección que hacen ni su calificación para el restaurante. Los estudios sugieren que el acceso a información clara y congruente sobre las calorías que contienen los platillos de los restaurantes puede ayudar a reducir la ingesta calórica, lo cual, con el tiempo, podría marcar una diferencia en las tasas de obesidad.

Los consumidores tal vez ya hayan notado el contenido de calorías indicado a un lado de sus platillos favoritos en el menú de algunos restaurantes, cafés y barras de ensaladas de los supermercados. Me complace ver que muchos restaurantes ya están poniendo en práctica estas nuevas disposiciones. Aplaudimos sus esfuerzos por satisfacer las necesidades de los estadounidenses.

28 Mayor información en: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR1957.html

A partir de hoy, esta información será obligatoria en todo el país, conforme la regla de la FDA para el etiquetado de los menús es puesta en práctica. Los consumidores que entren a los establecimientos de comida contemplados por la regla sabrán cuántas calorías contienen los alimentos que pueden ordenar. Esto incluye a los establecimientos de cadenas con 20 o más ubicaciones que operan bajo el mismo nombre y cuyo menú ofrece básicamente los mismos platillos, consistentes en comida estilo restaurante. Los consumidores también pueden solicitar a estos establecimientos información nutricional adicional —provista, por ejemplo, como un folleto o una hoja informativa, o en formato electrónico— que incluya la cantidad de sodio, fibra, azúcares, carbohidratos totales, grasas saturadas y proteína para cualquier platillo normal del menú. Ésta es información que los estadounidenses desean o necesitan para tomar decisiones acerca de los alimentos que consumen, de modo que dichas decisiones sobre su alimentación y su salud, y la de su familia, estén mejor fundamentadas.

También nos comprometemos a ayudar a la industria a cumplir con este requisito de una manera que sea eficaz, pero no demasiado onerosa. Para que estas oportunidades rindan el máximo beneficio para los consumidores, las nuevas disposiciones también deben ser lo menos onerosas posible para que las empresas de hecho las cumplan.

Es por eso que hemos tomado nuevas medidas para reducir los costos que las nuevas disposiciones impondrán a las empresas. El día de hoy, la FDA concluyó un último paso crítico antes de la fecha de puesta en marcha de la regla para el etiquetado de los menús, al finalizar una guía que aporta una mayor claridad y los detalles solicitados por la industria alimentaria acerca de lo que piensa la dependencia sobre varios temas relativos a la nueva reglamentación. Aunque el marco general permanece en gran medida sin cambio en nuestra guía, hemos hecho algunas actualizaciones significativas para atender a comentarios importantes hechos por el público y grupos interesados de la industria. Entre éstos están una mayor flexibilidad para las empresas en la forma en que pueden resolver los problemas que enfrentan algunos establecimientos para cumplir con los requisitos que marca la ley.

Los cambios que hacen parte de la guía final[29] incluyen ejemplos nuevos y ampliados de las muchas formas de cumplir con los requisitos de etiquetado para los menús. La guía incluye imágenes del enfoque flexible que los establecimientos contemplados pueden adoptar, conforme a la reglamentación de la FDA, al elegir cómo han de aparecer las calorías en los menús y los carteles de platillos. El objetivo de la dependencia es proporcionar a los propietarios de los establecimientos modos claros y eficientes de comunicar esta información a los consumidores. Según la Asociación Nacional de Restaurantes, miles ya están cumpliendo con el requisito para el etiquetado, en previsión del próximo plazo y porque los consumidores han venido pidiendo más transparencia en cuanto al contenido nutricional de los platillos que ordenan.

En general, la guía aclara que los carteles, carteleras o vallas publicitarias, cupones enviados por correo y otros contenidos publicitarios no suelen considerarse como menús que tendrían que indicar las calorías, según nuestra reglamentación. También proporciona otras opciones prácticas y flexibles para instrumentar la reglamentación, tales como representaciones gráficas para ilustrar formas de anunciar las calorías de varios platillos en un solo letrero, como las que podrían ser características de los bufés o las estaciones de bebidas, en los que se sirve uno mismo. En respuesta a las preocupaciones de los propietarios de cadenas de pizzerías, quienes nos comunicaron que creían que sería difícil diseñar carteles que reflejaran las miles de combinaciones de ingredientes que la gente podría querer en su pizza, proporcionamos varias ilustraciones gráficas ofreciendo opciones de cómo lograrlo. Nuestro objetivo es poner en efecto estas disposiciones del Congreso de la manera más eficiente y eficaz que beneficie a los consumidores, pero sin imponer obstáculos innecesarios a la industria.

29 Disponible en: https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM583492.pdf

Con el fin de impulsar estos objetivos, también estamos adoptando un enfoque flexible para poner en efecto las nuevas disposiciones. Tenemos pensado trabajar en colaboración con los establecimientos contemplados para ayudarlos a cumplir con los requisitos, de modo que más consumidores puedan acceder y usar información nutricional que ahora tendrán a su alcance o frente a ellos, en un cartel de platillos. Durante el primer año, concentraremos nuestros esfuerzos en ayudar a los establecimientos contemplados a cumplir con la ley. Nos enfocaremos en la divulgación educativa para prestar ayuda a las partes en cuanto a cómo pueden cumplir eficientemente con las nuevas disposiciones. La FDA dará a las entidades contempladas una oportunidad razonable de hacer ajustes para que entren en cumplimiento.

Nos anima mucho que tantos consumidores se beneficiarán con la información calórica uniforme en los menús contemplados por la nueva ley. Continuaremos colaborando con las partes interesadas de la industria para apoyar su puesta en práctica. Pero también es importante tener en cuenta que la instrumentación del etiquetado en los menús es parte de un conjunto integral de herramientas —el cual incluye cambios a la etiqueta de información nutricional y la modernización de las declaraciones plasmadas en el etiquetado— que servirá para ayudar a los consumidores a tomar decisiones más saludables para sí mismos y para sus familias.

Estos esfuerzos son parte de una Estrategia de Innovación Nutricional[30] más amplia, a varios años, que anuncié a principios de este año. La nueva política de la FDA tiene como objetivo que todos los estadounidenses tengan un acceso más fácil a alimentos nutritivos y económicos, al armarlos con información e instar a la industria alimentaria a innovar para producir los alimentos más saludables que el consumidor informado de hoy desea. La Estrategia de Innovación Nutricional modernizará afirmaciones tales como "saludable" en el empaque de los alimentos y la manera en que establecemos las normas de identidad para ellos, hará que la información de la etiqueta sobre los ingredientes sea más fácil de descifrar, ayudará a simplificar el proceso para establecer declaraciones de salud cualificadas en la etiqueta, y alentará a las empresas a reducir el contenido de sodio en sus productos. Conforme vamos alcanzando este nuevo hito con el etiquetado para los menús, ya hemos empezado a dar pasos importantes en dirección hacia los próximos esfuerzos centrados en la nutrición, para ayudar a los estadounidenses a llevar una vida más saludable como parte de nuestra nueva Estrategia de Innovación Nutricional.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

30 Mayor información en: https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm603057.htm

PERÍODO DICIEMBRE 2016 – MAYO 2017

Exportaciones entre Centroamérica y los Estados Unidos

A continuación se detallan la clasificación del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC) para las exportaciones con el nivel de desagregación de código a 2 dígitos (Capítulo), específicamente para las fracciones arancelarias 18, 19, 20, 21, 22 y 30 que son objeto de este estudio.

- 18 Capítulo 18 - Cacao y sus preparaciones.
- 19 Capítulo 19 - Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.
- 20 Capítulo 20 - Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
- 21 Capítulo 21 - Preparaciones alimenticias diversas.
- 22 Capítulo 22 - Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.
- 30 Capítulo 30 - Productos farmacéuticos.

En la Tabla n.° 88, se puede observar cómo ha sido el comportamiento de las exportaciones de Costa Rica hacia Estados Unidos, el cual ha sido un poco inestable en sus transacciones comerciales. El rubro más grande de exportación son las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas, seguido de las preparaciones alimenticias diversas y de las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 88
Exportaciones Costa Rica - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones Costa Rica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas	107,660.3	90,651.5	131,186.8	117,803.9	22,119.1
Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas	11,257.9	11,137.2	10,268.4	11,767.7	3,196.6
Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de	2,860.2	3,402.6	3,552.7	3,857.2	1,260.5
Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	1,891.2	1,872.6	2,029.7	2,608.8	438.2
Capítulo 30. Productos farmacéuticos	875.6	1,277.3	2,165.9	1,781.0	28.6
Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones	536.5	449.4	448.3	188.7	108.7
TOTAL	**125,081.7**	**108,790.6**	**149,651.7**	**138,007.3**	**27,151.8**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

De acuerdo a los datos presentados por El Salvador se observa un leve aumento, con un incremento mayor en el 2017 y manteniendo ese ascenso hasta marzo de 2018. Las preparaciones alimenticias diversas son los productos más exitosamente exportados, siguiéndole las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 89
Exportaciones El Salvador - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de El Salvador	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas	19,055.5	21,330.7	22,968.2	25,151.0	5,621.6
Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de	13,253.0	15,437.1	17,220.7	19,079.3	4,354.7
Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas	8,649.1	10,357.4	11,104.4	2,605.4	640.8
Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	3,780.3	4,284.5	4,526.2	13,683.1	3,319.2
Capítulo 30. Productos farmacéuticos	1,914.0	1,251.8	4,355.5	8,947.4	3,191.8
Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones	796.8	1,073.7	1,187.7	1,297.6	294.8
TOTAL	**47,448.6**	**53,735.2**	**61,362.8**	**70,763.7**	**17,422.8**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

En el caso de Guatemala las exportaciones tuvieron un descenso significativo del 2014 al 2015; sin embargo, en el 2016 hubo un leve ascenso respecto al 2015, logrando en el 2017 otro leve ascenso sin poder igualar el resultado respecto al año 2014. Las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre ocupan el primer lugar de sus exportaciones, seguido de las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas y de las preparaciones alimenticias diversas.

Tabla n.° 90
Exportaciones Guatemala - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Guatemala	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	30,894.1	9,098.1	11,385.8	8,254.4	1,970.7
Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas	14,446.8	12,169.2	9,274.1	12,468.2	3,240.8
Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas	8,521.2	8,690.0	9,387.7	11,215.4	2,702.7
Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de	2,474.0	2,648.9	3,123.9	3,550.6	1,020.8
Capítulo 30. Productos farmacéuticos	749.6	793.1	855.3	1,229.7	836.9
Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones	143.9	142.0	284.4	306.8	64.7
TOTAL	**57,229.7**	**33,541.3**	**34,311.2**	**37,025.1**	**9,836.5**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

Si vemos el caso de Honduras, se puede observar que tuvo un comportamiento bastante parecido al El Salvador, con un crecimiento estable en los primeros cuatro años presentados; no obstante, en el 2015 reportó el mayor aumento en las exportaciones. El rubro más destacado de exportación es las preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas, seguido de las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería y de las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.

Tabla n.° 91
Exportaciones Honduras - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Honduras	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas	20,973.3	27,261.2	29,808.8	35,917.5	10,079.2
Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de	3,892.1	4,794.9	4,999.2	5,168.6	1,564.7
Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	3,936.4	3,986.4	4,796.1	4,587.8	980.6
Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas	1,156.5	1,482.5	1,397.2	1,294.3	361.7
Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones	236.3	461.1	429.3	657.2	15.2
Capítulo 30. Productos farmacéuticos	432.0	276.2	428.5	493.2	98.2
TOTAL	**30,626.6**	**38,262.4**	**41,859.2**	**48,118.7**	**13,099.5**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

En el caso de Nicaragua reportó un comportamiento un poco inestable y parecido al de Guatemala. Las bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre resultan sus productos más exportados siguiéndole los productos farmacéuticos y las preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.

Tabla n.° 92
Exportaciones Nicaragua - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Nicaragua	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Capítulo)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	4,813.5	3,192.1	3,564.8	4,209.7	1,133.5
Capítulo 30. Productos farmacéuticos	1,708.4	2,351.3	2,915.7	4,723.9	2,215.5
Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de	595.4	537.5	470.5	720.3	91.3
Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas	303.0	35.0	88.4	120.8	1.7
Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones	48.3	165.8	108.0	106.4	54.0
Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas	61.4	85.5	77.6	103.9	23.3
TOTAL	**7,530.2**	**6,367.2**	**7,225.0**	**9,985.1**	**3,519.3**

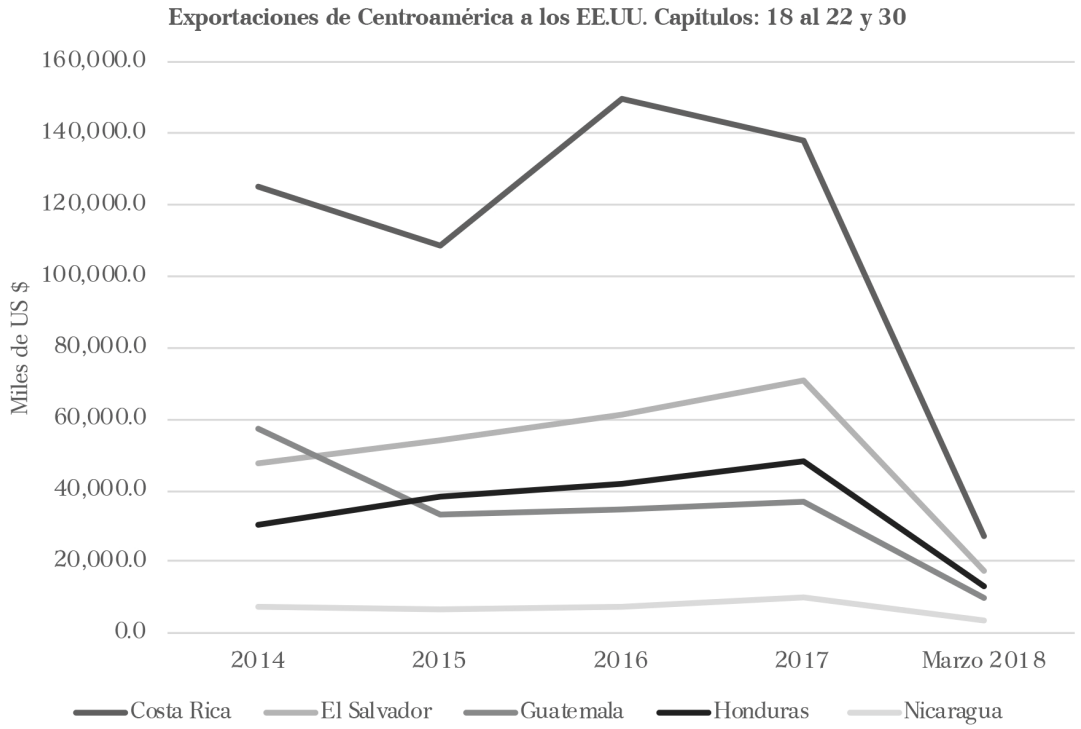
Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.

Tabla n.° 93
Exportaciones por país CA - EE. UU. Valores en USD

Exportaciones de Centroamérica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Cap. 18, 19, 20, 21, 22 y 30)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Costa Rica	125,081.7	108,790.6	149,651.7	138,007.3	27,151.8
El Salvador	47,448.6	53,735.2	61,362.8	70,763.7	17,422.8
Guatemala	57,229.7	33,541.3	34,311.2	37,025.1	9,836.5
Honduras	30,626.6	38,262.4	41,859.2	48,118.7	13,099.5

Exportaciones de Centroamérica	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Cap. 18, 19, 20, 21, 22 y 30)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Nicaragua	7,530.2	6,367.2	7,225.0	9,985.1	3,519.3
TOTALES	**267,916.8**	**240,696.6**	**294,409.8**	**303,899.9**	**71,029.8**

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua.



Gráfica n.° 58. Exportaciones de Centroamérica a los EE. UU. Fuente: Estadísticas SIECA

Como se puede comprobar las industrias de alimentos, bebidas y fármacos son pujantes y dinámicas en la región centroamericana. Obviamente el tratado de libre comercio que existe (CAFTA) y la comunidad emigrante de Centroamérica en los EE. UU. ha favorecido este comercio exterior y el incremento de las exportaciones.

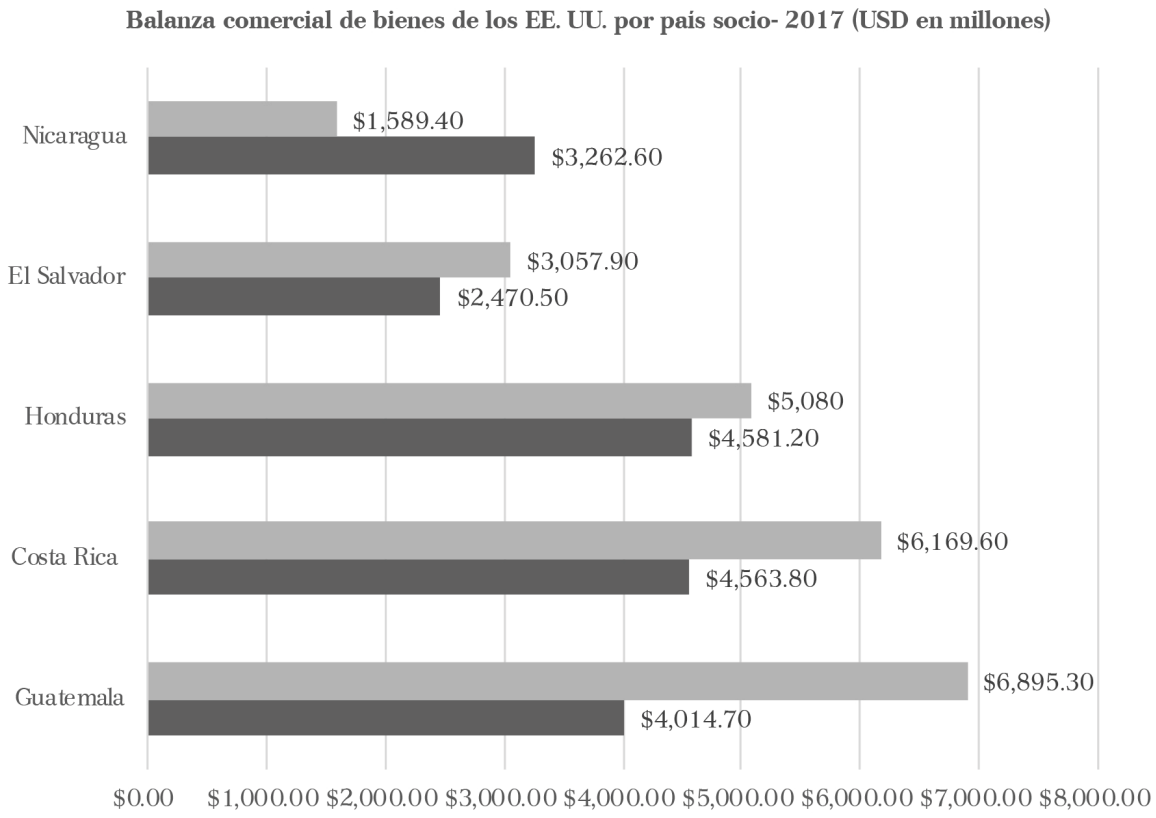
Base de datos USITC

En la siguiente tabla se presenta la balanza comercial de bienes de los EE. UU., por país socio en el año 2017, en un orden descendente de volumen comercial (importaciones generales más exportaciones totales). Se puede apreciar que Guatemala ocupa la posición más alta de los países centroamericanos con el número 43, luego le sigue Costa Rica con el 44. Es interesante observar que solo Nicaragua presenta un saldo negativo en la balanza comercial de bienes.

Tabla n.° 94
Balanza comercial de bienes de EE. UU. y Centroamérica en el 2017

Orden descendente		Importaciones generales	Exportaciones totales	Balanza comercial de bienes
	País socio	Millones de dólares		
43	2050.--Guatemala	$4,014.70	$6,895.30	$2,880.60
44	2230.--Costa Rica	$4,563.80	$6,169.60	$1,605.80
47	2150.--Honduras	$4,581.20	$5,080	$498.40
58	2110.--El Salvador	$2,470.50	$3,057.90	$587.40
61	2190.--Nicaragua	$3,262.60	$1,589.40	($1,673.20)
	TOTALES	**$18,892.80**	**$22,791.90**	**$3,899.00**

Fuente: dataweb.usitc



Gráfica n.° 59. Balanza comercial de bienes de EE. UU. por país centroamericano en 2017. Fuente: dataweb.usitc

En la base de datos estadísticos de USITC se cuenta con el Sistema del Arancel Armonizado (HTS)[31] para las importaciones de los EE. UU. con el nivel de desagregación del código a 2 dígitos (Capítulo), específicamente para las fracciones arancelarias 18, 19, 20, 21, 22 y 30.

31 Harmonized Tariff Schedule

En la siguiente tabla podemos ver las importaciones para el consumo de los EE. UU., al valor de aduanas, de los países centroamericanos, por capítulos del Arancel Armonizado (HTS), clasificados en orden de las importaciones en relación al año 2017.

Se puede observar que los totales de las importaciones desde el 2013 han logrado mantener un descenso en los países centroamericanos hasta el 2015; es decir, que dichos países han disminuido sus exportaciones en estas categorías HTS a este mercado. Sin embargo, en el año 2016 registraron un aumento importante logrando nivelarse respecto al año 2013.

- Según esta base de datos los productos mayormente exportados por cada país centroamericano son:
- Costa Rica. Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
- El Salvador. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.
- Guatemala. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.
- Honduras. Preparaciones de hortalizas, de frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
- Nicaragua. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.

Tabla n.° 95
Importaciones para el consumo de los EE. UU. al valor de aduanas, Centroamérica al 2017

Country	HTS Number	2013	2014	2015	2016	2017	Percent Change
		In 1,000 Dollars					2016 - 2017
Costa Rica	18	716.69	1258.89	1046.12	1296.79	893.54	-0.311
.	19	8847.7	8002.25	8781.54	10257.27	11893.04	0.159
.	20	124901.87	119213.84	104762.48	141765.53	129155.73	-0.089
.	21	9754.54	10091.08	12744.85	12131.25	9364.74	-0.228
.	22	33678.29	2276.24	2006.31	2407.29	2539.78	0.055
.	30	1402.95	761.84	2334.96	4849.52	3205.55	-0.339
Subtotal - Costa Rica		**179302.04**	**141604.14**	**131676.27**	**172707.65**	**157052.38**	**-0.0906**
El Salvador	18	868.59	719.9	943.88	1096.86	1210.01	0.103
.	19	22977.18	23114.89	22066.25	23537.03	26931.97	0.144
.	20	3774.35	4852.26	4042.91	3826.32	3444.49	-0.1
.	21	8832.06	9317.26	13454.69	15424.93	15584.7	0.01
.	22	52505.57	10905.07	12220.59	14807.9	15705.89	0.061
.	30	1497.75	1124.83	561.05	3645.32	9679.54	1.655
Subtotal - El Salvador		**90455.51**	**50034.21**	**53289.36**	**62338.35**	**72556.6**	**0.1639**
Guatemala	18	849.72	1493.9	833.09	899.97	1262.38	0.403
.	19	4113.13	4531.82	4430.88	5021.74	5424.61	0.08
.	20	29007.85	29932.77	36413.27	43318.43	44080.84	0.018
.	21	18907.35	19082.97	23660.88	19774.02	23321.71	0.179
.	22	44793.04	72397.95	47236.2	45724.56	46539.87	0.018
.	30	1036.49	949.82	1238.17	811.96	480.37	-0.408

Country	HTS Number	2012	2013	2014	2015	2016	Percent Change
		In 1,000 Dollars					2015 - 2016
Subtotal - Guatemala		**98707.59**	**128389.24**	**113812.49**	**115550.67**	**121109.79**	**0.0481**
Honduras	18	25.35	234.44	169.85	234.56	288.18	0.229
.	19	5746.08	5996.52	6871	7056.46	10003.29	0.418
.	20	32015.14	35346.53	42614.9	46186.87	47585.47	0.03
.	21	5931.19	869.42	937.6	5079.13	3717.68	-0.268
.	22	6324.96	6168.6	6637.77	6760.99	6807.91	0.007
.	30	852.12	517.88	579.85	570.28	586.46	0.028
Subtotal - Honduras		**50894.83**	**49133.39**	**57810.98**	**65888.28**	**68988.98**	**0.0471**
Nicaragua	18	44.08	112.55	254.38	201.86	226.84	0.124
.	19	1251.93	1298.5	846.71	461.97	660.91	0.431
.	20	720.82	894.24	702.18	271.36	103.02	-0.62
.	21	960.7	2661.32	826.84	1706.16	3700	1.169
.	22	7113.16	8911.31	7779.73	9606.8	11595.59	0.207
.	30	1245.64	1702.17	2064.21	2834.93	3869.06	0.365
Subtotal Nicaragua		**11336.33**	**15580.09**	**12474.06**	**15083.1**	**20155.43**	**0.3363**
Total		**430696.3**	**384741.07**	**369063.16**	**431568.06**	**439863.19**	**0.0192**

Fuente: dataweb.usitc

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.

Es importante mostrar el desempeño de la balanza comercial entre ambas partes por lo que se utilizará la base de datos de SIECA para este fin.

En la Tabla n.° 96 se despliega el saldo de la balanza comercial de Centroamérica y EE. UU., de acuerdo a la clasificación del Sistema Armonizado. El nivel de desagregación es el código a 2 dígitos (Capítulo) de los incisos arancelarios: 18, 19, 20, 21, 22 y 30, en el período desde el 2014 a marzo de 2018 en valores USD miles.Los resultados revelan que desde el año 2014 hasta marzo de 2018 hubo un saldo negativo, es decir que las importaciones que se reciben de EE. UU. son mayores que las exportaciones que se realizan a ese destino. Los productos farmacéuticos representan los de mayor importación durante este periodo, seguido por las preparaciones alimenticias diversas, y las preparaciones a base de cereales, bebidas, cacao y de hortalizas.

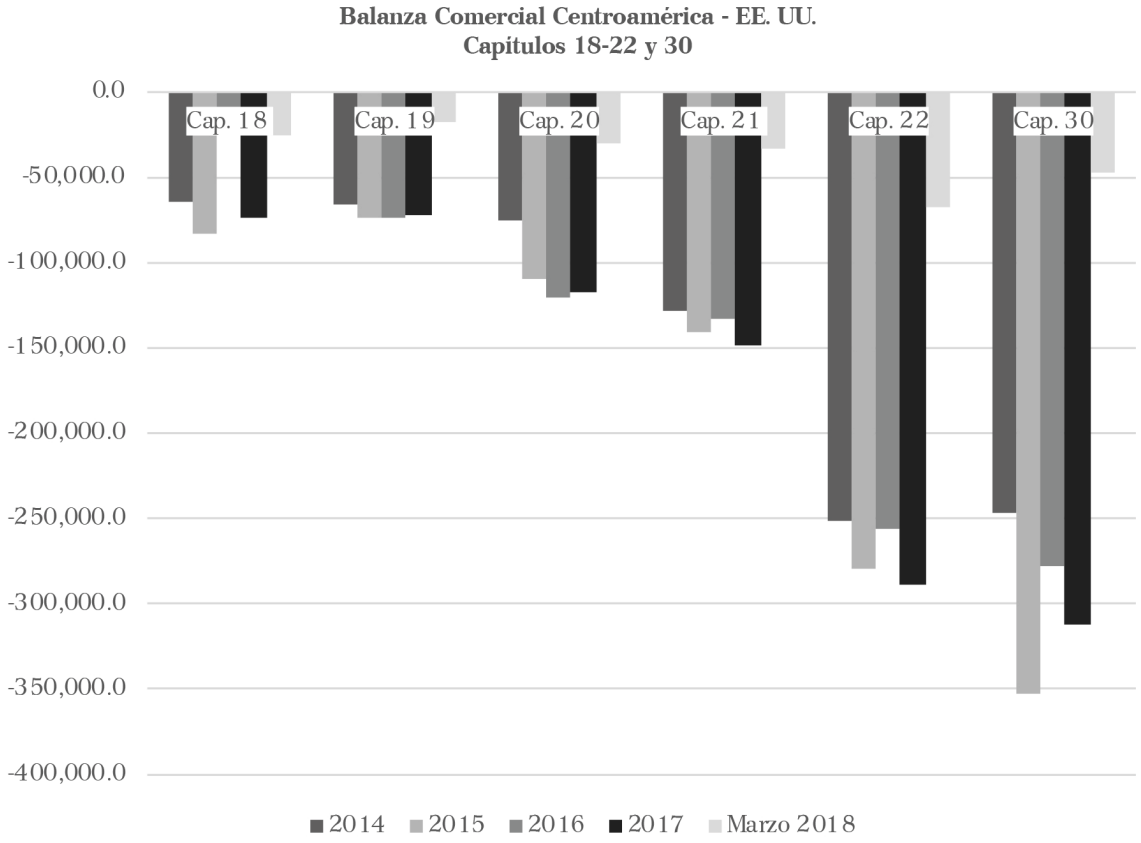
Tabla n.° 96

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU. Por código arancelario

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.	Años				
Código arancelario a 2 dígitos	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas	-64,882.0	-82,225.0	-16,423.6	-74,263.3	-24,908.4
Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones	-66,243.5	-73,746.3	-72,919.4	-71,561.8	-17,705.0
Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre	-75,523.0	-109,607.7	-119,951.3	-117,386.2	-29,533.9
Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de	-128,806.8	-140,121.7	-132,484.6	-148,920.6	-32,567.6
Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas	-250,661.6	-278,446.7	-256,429.5	-288,075.3	-66,921.7
Capítulo 30. Productos farmacéuticos	-247,201.3	-351,757.8	-278,338.0	-311,746.0	-47,315.3
TOTALES	**-833,318.1**	**-1035,905.2**	**-876,546.5**	**-1011,953.3**	**-218,951.8**

Fuente: Estadísticas SIECA

En la Gráfica n.° 60 se puede prestar atención al capítulo 30 que son los productos farmacéuticos, los cuales muestran desde el año 2014 un comportamiento de altibajos. De igual forma, el capítulo 22 que son las bebidas, los líquidos alcohólicos y el vinagre juegan un papel determinante en la balanza comercial.



Gráfica n.° 60. Balanza comercial Centroamérica y EE. UU. por capítulos. Fuente: Estadísticas SIECA.

Tabla n.° 97
Balanza comercial de Centroamérica y EE. UU. Por país. 2014-2017

Balanza comercial de Centroamérica y los EE. UU.	Años				
Código arancelario a 2 dígitos (Cap. 18, 19, 20, 21, 22 y 30)	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**Marzo 2018**
Costa Rica	-112,575.3	-154,115.7	-5,491.2	-134,021.6	-50,639.8
El Salvador	-101,435.4	-138,523.7	-120,666.9	-105,050.1	-19,445.2
Guatemala	-141,080.5	-162,317.9	-182,229.7	-188,226.5	-40,971.0
Honduras	-88,964.7	-101,862.5	-107,018.5	-98,323.9	-19,163.9
Nicaragua	-121,307.4	-182,675.3	-158,627.6	-184,253.9	-19,705.9
TOTALES	-565,363.3	-739,495.2	-574,033.9	-709,876.1	-149,925.8

Fuente: Estadísticas SIECA.

Reporte de los rechazos de la FDA (diciembre de 2016 - mayo de 2017)

A continuación se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios centroamericanos exportados hacia los Estados Unidos durante el periodo de diciembre de 2016 a mayo de 2017.

Tabla n.° 98
Desempeño de los Rechazos FDA en Centroamérica. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Etiquetado	4	17	19	31	9	**80**	**41.2**
Pesticida	2	3	36	3		**44**	**22.7**
Droga no aprobada		9	13	8		**30**	**15.5**
Bacteria				5	9	**14**	**7.2**
Sucio	2	3	1	1	6	**13**	**6.7**
Manufactura insanitaria		1		4		**5**	**2.6**
Colorante Inseguro		1		1	1	**3**	**1.5**
Insanitario					1	**1**	**0.5**
Salmonela					1	**1**	**0.5**
Falta estándares	1					**1**	**0.5**
Falta BPM en drogas		1				**1**	**0.5**
Cumarina					1	**1**	**0.5**
Total causales de rechazo	**9**	**35**	**69**	**53**	**28**	**194**	**100**
Total Numero de rechazos	**7**	**27**	**65**	**51**	**28**	**178**	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la Tabla n.° 98 podemos ver que la mayor causal de rechazo en Centroamérica, en este periodo, en la industria de alimentos y bebidas es el mal etiquetado de los productos con el 41.2 %, seguido por los productos con restos de pesticidas con el 22.7 %, luego la falta de aprobación de las drogas antes de entrar al mercado de los EE. UU.

Desempeño rechazos por país. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

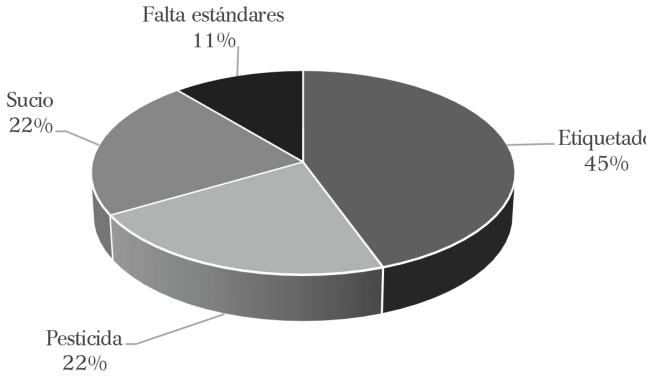
Costa Rica

El mal etiquetado fue la principal causa de rechazos para el país, en el período analizado.

Tabla n.° 99
Rechazos FDA Costa Rica.
Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Razón de rechazo	Costa Rica
Etiquetado	4
Pesticida	2
Sucio	2
Falta estándares	1
TOTAL	**9**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 61. Rechazos FDA Costa Rica. Diciembre de 2016 a mayo de 2017 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

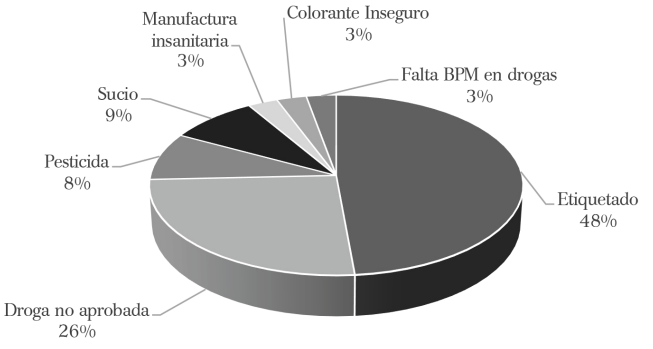
El Salvador

En el caso de El Salvador, el mal etiquetado constituyó la principal causa de rechazo del período.

Tabla n.° 100
Rechazos FDA El Salvador.
Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Razón de rechazo	El Salvador
Etiquetado	17
Droga no aprobada	9
Pesticida	3
Sucio	3
Manufactura insanitaria	1
Colorante Inseguro	1
Falta BPM en drogas	1
TOTAL	**35**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 62. Rechazos FDA El Salvador. Diciembre de 2016 a mayo de 2017 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

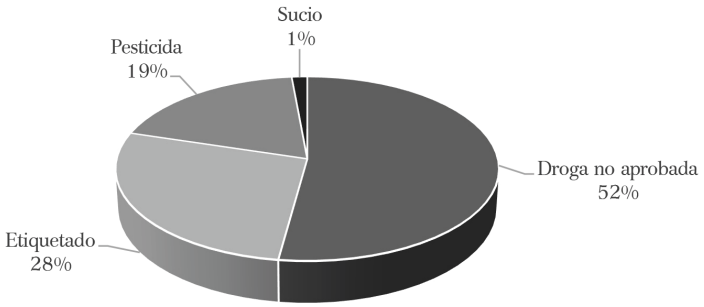
Guatemala

La principal causa de rechazo de los productos guatemaltecos fue la droga no aprobada con anterioridad.

Tabla n.° 101
Rechazos FDA Guatemala.
Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Razón de rechazo	Guatemala
Droga no aprobada	36
Etiquetado	19
Pesticida	13
Sucio	1
TOTAL	**69**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 63. Rechazos FDA Guatemala. Junio a noviembre de 2016 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

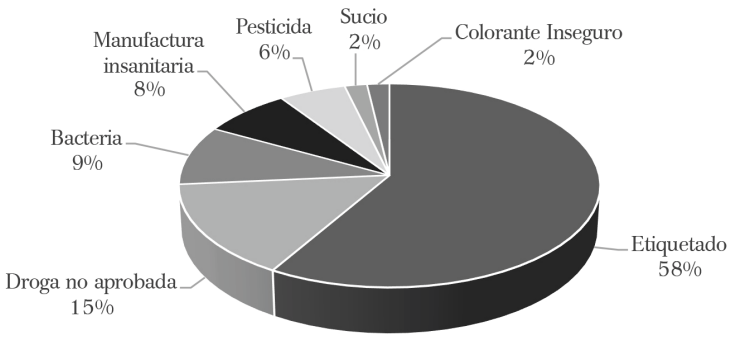
Honduras

Para Honduras, el mal etiquetado fue la principal razón de detención de sus productos.

Tabla n.° 102
Rechazos FDA Honduras.
Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Razón de rechazo	Honduras
Etiquetado	31
Droga no aprobada	8
Bacteria	5
Manufactura insanitaria	4
Pesticida	3
Sucio	1
Colorante Inseguro	1
TOTAL	**53**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 64. Rechazos FDA Honduras. Diciembre de 2016 a mayo de 2017 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

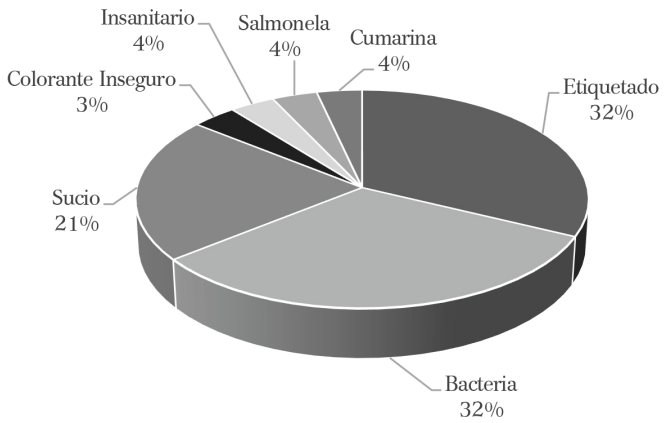
Nicaragua

Los productos con mal etiquetado y aquellos con bacteria fueron los principales motivos de rechazo.

Tabla n.° 103
Rechazos FDA Nicaragua.
Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Razón de rechazo	Nicaragua
Etiquetado	9
Bacteria	9
Sucio	6
Colorante Inseguro	1
Insanitario	1
Salmonela	1
Cumarina	1
TOTAL	**28**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



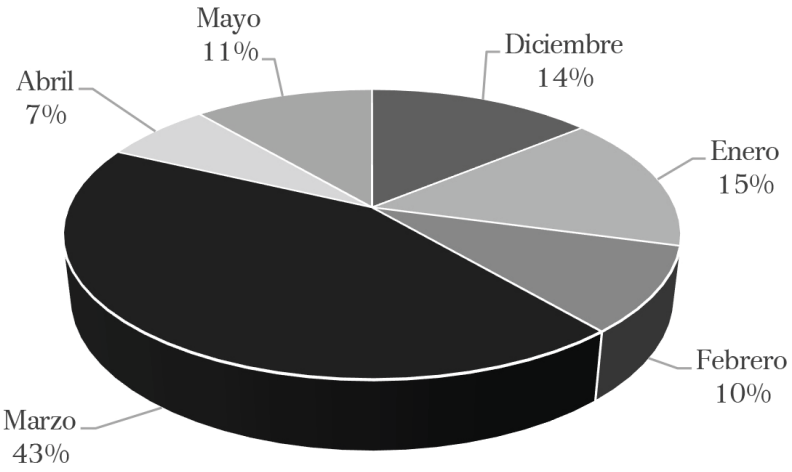
Gráfica n.° 65. Rechazos FDA Nicaragua. Diciembre de 2016 a mayo de 2017 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Tabla n.° 104
Desempeño rechazos centroamericanos por mes. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
Diciembre	1	4	16	2	2	**25**
Enero	0	3	5	18	1	**27**
Febrero	0	2	13	2	0	**17**
Marzo	2	9	18	26	22	**77**
Abril	2	4	3	1	2	**12**
Mayo	2	5	10	2	1	**20**
TOTAL	**7**	**27**	**65**	**51**	**28**	**178**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.



Gráfica n.° 66. Rechazos FDA mensuales. Diciembre de 2016 a mayo de 2017 (en porcentajes). Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por mal etiquetado. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

En la siguiente tabla se observa cómo están distribuidas las detenciones causadas por el mal etiquetado, de una forma específica por los 5 países de la región centroamericana. Algunas de las razones fueron: productos con mal etiquetado nutricional y falta de información en inglés.

Tabla n.° 105
Rechazos centroamericanos por etiquetado. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Causales del etiquetado	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL	Porcentajes
Etiquetado nutricional		1	6	27		**34**	**43**
Falta Inglés		7	2	2	1	**12**	**15**
Etiquetado		2	3		7	**12**	**15**
No esta listado	1	1	2			**4**	**5**
Color etiqueta				2	1	**3**	**4**
Listado de ingredientes		2				**2**	**3**
Direcciones	1		1			**2**	**3**
Falta registro	1	1				**2**	**3**
Falta firma	1		1			**2**	**3**
Advertencia		1	1			**2**	**3**
Estándar de identidad		1				**1**	**1**
Nombre usual			1			**1**	**1**
Parte de la planta		1				**1**	**1**
Falta contenido nutricional			1			**1**	**1**
TOTAL	**4**	**17**	**18**	**31**	**9**	**79**	**100.00**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Desempeño rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

Tabla n.° 106
Rechazos centroamericanos por puerto de entrada. Diciembre de 2016 a mayo de 2017

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	TOTAL
FLA-DO (Maitland, Florida)	2	7	33	25	22	**89**
SEID (División de importación del sureste)	4	8	25	26	5	**68**
NEID (División de importación del Noreste)	1	3	3			**7**
DSWI (División de Importaciones del Suroeste)		5	1			**6**
LOS-DO (Irvine, California)		3				**3**
NOL-DO (New Orleans, Louisiana)			2			**2**
DWCI (División de Importaciones de la Costa Oeste)		1			1	**2**
PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)			1			**1**
TOTAL	**7**	**27**	**65**	**51**	**28**	**178**

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Es necesario mejorar los sistemas de vigilancia y supervisión con mecanismos adecuados a las necesidades y recursos de que se dispone en cada país, con el fin de apoyar la modernización y transformación de la producción y comercialización. Se ha de promover una mayor participación en las acciones de cooperación técnica entre los países, con la ayuda de organizaciones internacionales como la FAO que apoyan y llevan a cabo acciones para facilitar una transferencia tecnológica que se adecua a las realidades y necesidades de cada región.

Las principales causas de detención de productos centroamericanos durante este semestre fueron el mal etiquetado; se hallaron restos de pesticidas y la falta de aprobación de ciertas drogas, usadas en la elaboración de estos productos, antes de entrar al mercado estadounidense. Se puede observar que las empresas siguen reportando rechazos en las mismas causales, por lo que se deduce que no se están tomando medidas preventivas que ayuden a solventar las debilidades que poseen para volverse competitivas.

ARTÍCULOS

Las nuevas disposiciones que libera la FDA de los EE. UU. durante los meses de junio a noviembre de 2018

Las siguientes disposiciones que se presentaran a continuación forman parte de los comunicados de prensa que libera la Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (FDA) y que han sido presentadas por esta agencia reguladora en los meses de junio a noviembre de 2018, los cuales se han extraído textualmente para hacerlas del conocimiento público a través de esta publicación[32] y tenerlas a la mano.

La FDA advierte a las compañías que dejen de vender productos peligrosos e ilegales de cafeína pura y altamente concentrada

El 5 de junio de 2018, la FDA envió cartas de advertencia a las partes responsables de liquidcaffeine.com y Dual

32 Mayor información disponible en: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/default.htm

Health Body and Mind por vender ilegalmente ciertos productos de cafeína altamente concentrada. La FDA considera que estos productos son una amenaza para la salud pública.

"A pesar de haber sido informadas de los peligros de la cafeína pura y altamente concentrada, todavía hay compañías que desestiman la seguridad de los consumidores al vender ilegalmente productos con cantidades potencialmente peligrosas y letales de cafeína. Recientemente, la FDA tomó medidas para explicar qué productos de cafeína pura y altamente concentrada no pueden comercializarse legalmente porque representan un riesgo inaceptable para los consumidores. Ya hemos visto al menos dos muertes relacionadas con la cafeína pura o concentrada, y vamos a hacer cumplir la ley para proteger a los consumidores de estos productos. La acción de hoy es parte de estas medidas", dijo el comisionado de la FDA, el Dr. Scott Gottlieb. "Hemos hecho saber a los consumidores que deben evitar la cafeína pura que se vende a granel, y hemos publicado una guía para ayudar a las empresas a entender cuándo se considera que estos tipos de productos están adulterados y no deben venderse. Estas cartas se basan en nuestros esfuerzos para detener la venta ilegal de formas altamente concentradas de cafeína que se venden en paquetes a granel. Seguiremos tomando medidas contra las compañías que vendan estos productos peligrosos a pesar de las advertencias previas de la dependencia".

El tamaño de la porción segura recomendada de productos de cafeína pura o altamente concentrada suele ser de 200 miligramos de cafeína, lo que equivale a 1/16 de una cucharadita de polvo puro o aproximadamente 2 1/2 cucharaditas de un producto líquido.

El envase de 16 onzas (473 ml) del producto de liquidcaffeine.com contiene varias dosis tóxicas, y su contenido íntegro es una cantidad de cafeína que podría ser potencialmente mortal para algunas personas. El consumidor debe medir una porción segura partiendo de una cantidad potencialmente tóxica, pero el etiquetado del producto implica incorrectamente que el proceso de separar una porción segura de una cantidad potencialmente tóxica puede hacerse con una bomba que no se vende con el producto. El producto también se vende en otro recipiente de apariencia similar con una capacidad de 2 galones (7.6 l) de cafeína líquida, o aproximadamente 128 gramos de cafeína, lo que equivale a varias dosis letales. Se calcula que una dosis potencialmente mortal de cafeína está comprendida entre los 10 y los 14 gramos, aunque una cantidad más pequeña puede ser potencialmente mortal en niños y personas sensibles.

El producto de Dual Health Body and Mind contiene 8 onzas (227 g) de cafeína en polvo pura, lo que equivale a más de 1,000 porciones del producto. El producto también se vende en envases de hasta 5 1/2 libras (2.5 kg), lo que equivale a casi 12,500 raciones del producto.

La porción de 200 miligramos recomendada en la etiqueta del producto de cafeína en polvo de Dual Health Body and Mind no puede medirse con precisión utilizando las herramientas de medición normalmente disponibles en un hogar. Muchos consumidores no tienen una báscula lo suficientemente precisa para medir con precisión una cantidad tan pequeña. Incluso si los consumidores tuvieran una herramienta que mida una dieciseisava parte de una cucharadita, como se sugiere en la etiqueta del producto, no sería adecuada para medir con precisión una porción de 200 miligramos porque con esta herramienta puede medirse una cantidad diferente en función de factores tales como qué tan apelmazado está el polvo y si se usa una cucharada "colmada". Un simple error, como medir una porción en gramos o fracciones de cucharada, en lugar de miligramos o fracciones de cucharadita, podría dar lugar al uso de una dosis tóxica o incluso potencialmente mortal.

En mayo, la FDA publicó una guía que aclaraba que los suplementos alimenticios de cafeína en polvo o líquida pura o altamente concentrada suelen ser ilegales cuando se venden a granel directamente a los consumidores. La

guía también hacía recomendaciones sobre cómo los fabricantes pueden formular y comercializar suplementos alimenticios que contengan cafeína que no presenten un riesgo significativo o irrazonable de provocar enfermedades o lesiones.

Los destinatarios de las cartas de advertencia tienen 15 días para informar a la FDA sobre las medidas específicas que han tomado para resolver las infracciones y para prevenir que vuelvan a producirse. Si las compañías no resuelven oportunamente estas infracciones, la FDA puede tomar medidas adicionales como su incautación o requerimientos judiciales.

Para obtener más información:

- Carta de advertencia de la FDA: Liquidcaffeine.com
- Carta de advertencia de la FDA: Dual Health Body and Mind
- Suplementos alimenticios
- Guía para la industria: Cafeína altamente concentrada en suplementos alimenticios

Declaración del Dr. Scott Gottlieb, comisionado de la FDA, sobre la labor de la dependencia para equipar mejor a los consumidores con información nutricional sobre la fibra en los alimentos

El 14 de junio de 2018 se libera este comunicado de prensa debido a la búsqueda de los estadounidenses para obtener más opciones de alimentos saludables, ya sea al salir a cenar fuera o en casa. Su capacidad para elegir alimentos saludables comienza con su capacidad de comprender lo que contiene su comida en primer lugar. Las encuestas públicas sugieren que los estadounidenses quieren que los productores de alimentos sean transparentes en cuanto a lo que incluye un producto y cómo se elabora. La industria alimentaria ha respondido innovando y reformulando sus productos. Entre otras cosas, están aumentando el contenido de fibra y reduciendo las cantidades de sodio y azúcar.

Al mismo tiempo, en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), estamos haciendo nuestra parte para asegurarnos de que los consumidores tengan información actualizada y con sustento en la ciencia para ayudarlos a tomar decisiones nutricionales más educadas.

En marzo, anuncié una Estrategia de Innovación Nutricional integral a varios años para impulsar las medidas adicionales que la FDA puede tomar para reducir el número de muertes y enfermedades prevenibles relacionadas con una mala nutrición. Parte de esta labor incluye dar los últimos pasos en la instauración de la nueva etiqueta de información nutricional.

Ésta es nuestra primera modificación sustancial al etiquetado de los alimentos en más de 20 años. Su objetivo es asegurar que los consumidores tengan acceso a una etiqueta actualizada que tenga sustento en la ciencia moderna y que les proporcione más información, con el fin de potenciarlos para que opten por dietas saludables. También reconozco que es fundamental que la FDA plante expectativas claras para que el sector pueda cumplir con nuestros nuevos requisitos de etiquetado y que ofrezcamos la mayor flexibilidad posible, sin dejar de mantener un enfoque afianzado en una ciencia rigurosa.

Como parte de estos esfuerzos, la FDA dio a conocer el día de hoy sus decisiones en cuanto a peticiones ciudadanas acerca de las fibras alimenticias adicionales. También publicamos una guía que permitirá a los productores de alimentos contar estas fibras al calcular la cantidad total de fibra por porción a declarar en la etiqueta de información nutricional. Y también pueden contarse como fibra en la etiqueta de información nutricional de los suplementos alimenticios. Los ocho nuevos tipos de fibra son: fibras mixtas a base de celulosa vegetal (una categoría amplia que incluye fibras como la de la caña de azúcar y la de la manzana, entre muchas otras); arabinoxilano; alginato; inulina y fructanos tipo inulina; almidón con un alto contenido de amilosa (almidón resistente tipo 2); galactooligosacárido; polidextrosa; y maltodextrina/dextrina resistente.

Nuestra labor no ha concluido. Hemos recibido peticiones adicionales pidiendo que se reconozcan fibras adicionales, de modo similar a los ocho tipos de fibra que estamos identificando el día de hoy. Estamos evaluando de manera activa estas solicitudes adicionales, trabajando con eficiencia en las peticiones y, en algunos casos, la información complementaria proporcionada por los peticionarios. Reconocemos la importancia de brindar respuestas oportunas para que los productores de alimentos tengan certeza al momento de tomar sus decisiones de producción. También recibiremos con agrado la presentación de peticiones adicionales en el futuro, a medida que vayan surgiendo nuevos conocimientos científicos e identificándose nuevos ingredientes. Esperamos continuar evaluando, y que puedan reconocerse en el futuro, tipos de fibras alimenticias adicionales conforme vayan surgiendo.

Todas estas decisiones derivan de la definición de fibra alimenticia establecida por la FDA con sustento en las pruebas y publicada en 2016, la cual establece que la fibra alimenticia declarada en la etiqueta de información nutricional actualizada puede incluir ciertas fibras presentes de una manera natural "intrínseca e intacta" en las plantas, así como otras siete fibras aisladas o sintéticas añadidas de amplio reconocimiento entre la comunidad científica por tener beneficios fisiológicos. Antes de que la FDA estableciera esta definición, los productores podían declarar como fibra en la etiqueta aquellas de origen sintético o aisladas sin necesidad de contar con pruebas de que tuvieran efectos fisiológicos beneficiosos en el organismo. Los consumidores pueden estar seguros de que los carbohidratos no digeribles contados como fibra en la nueva etiqueta de información nutricional tienen beneficios para la salud sustentados en pruebas científicas. Consumir alimentos ricos en fibra, como recomiendan las Guías de Alimentación para los Estadounidenses, puede ayudar a mejorar los niveles de colesterol; aumentar la sensación de saciedad (sentirse lleno), resultando en una menor ingesta calórica; y aumentar la frecuencia de las evacuaciones o deposiciones.

Estamos adoptando un enfoque flexible en cuanto a la fibra, abriendo la posibilidad de añadir fibras adicionales a la lista de las que ya satisfacen nuestra definición de fibra alimenticia, si las pruebas científicas indican que tienen un beneficio fisiológico. Además de otras publicaciones científicas pertinentes, analizamos cuidadosamente las peticiones que solicitan que la FDA permita a los productores de alimentos contar otros carbohidratos no digeribles como fibra en la etiqueta de información nutricional. Estos incluyen la fibra de caña de azúcar, la fibra de manzana y la inulina, entre otros. También dimos a conocer una guía definitiva en marzo, clarificando la información necesaria y el enfoque que tenemos pensado utilizar para incluir carbohidratos no digeribles adicionales en nuestra definición de fibra. A los peticionarios se les dio la oportunidad de ajustar sus solicitudes acorde a nuestra guía más detallada.

Las decisiones con respecto a la mayoría de los ocho carbohidratos no digeribles adicionales derivan de tales peticiones. Pero es importante señalar que estas determinaciones se sustentan en una verificación cuidadosa de las pruebas científicas que sugieren que cada uno de estos tipos de fibra adicionales tiene un efecto fisiológico beneficioso. La FDA también extendió dos denegaciones a los peticionarios porque no nos pareció que las pruebas

presentadas satisficieran las normas científicas, como se describe en nuestra guía científica de marzo. También estamos trabajando diligentemente para concluir nuestra evaluación y respuestas a las demás peticiones a las que aún no hemos respondido.

La FDA está dando a conocer una nueva guía el día de hoy con el fin de expresar nuestra intención de ejercer discreción en el cumplimiento, permitiendo a los productores contar estos ocho tipos de fibra adicionales en la declaración del contenido de fibra de la etiqueta de información nutricional, en lo que la dependencia concluye su proceso de normatización con respecto a la adición de otros tipos de fibra a la definición de fibra alimenticia del reglamento de la FDA.

Los productores de alimentos ahora cuentan con una mayor claridad que los ayude a proseguir con la actualización de sus etiquetas, según sea necesario, en anticipación al vencimiento del plazo de cumplimiento para la etiqueta de información nutricional actualizada, que es el 1 de enero de 2020 para los productores con más de 10 millones de dólares en ventas anuales de alimentos, y el 1 de enero de 2021 para aquellos más pequeños. Nuestro objetivo es asegurarnos de que los consumidores puedan confiar en que los deliciosos bocadillos o cereales ricos en fibra más nuevos que salgan al mercado puedan ofrecer algunos beneficios reales para su salud.

Nuestro compromiso es asegurarnos de que los consumidores cuenten con información al día, de modo que puedan estar facultados para realizar cambios positivos en su dieta. El acceso a información confiable y apoyada en la ciencia acerca de los alimentos y las dietas, no sólo ayuda a los consumidores a tomar decisiones más saludables, sino que también inspira a los productores de alimentos a competir para ofrecer productos que tengan los atributos de salud que los consumidores buscan y que puedan declarar en la etiqueta. Esta labor puede contribuir a fomentar patrones de alimentación que sean congruentes con las pautas nutricionales, reducir las enfermedades crónicas y, en última instancia, atenuar las disparidades en la salud a través de una mejor nutrición.

Para obtener más información:

- Guidance for Industry: The Declaration of Certain Isolated or Synthetic Non-Digestible Carbohydrates as Dietary Fiber on Nutrition and Supplement Facts Labels (Guía para la industria: La declaración de ciertos carbohidratos aislados o sintéticos no digeribles como fibra alimenticia en las etiquetas de información nutricional de los alimentos y los suplementos alimenticios).

- Constituent Update: FDA Issues Guidance, Science Review, and Citizen Petition Responses on Dietary Fiber (Artículos para la ciudadanía: La FDA da a conocer una guía, evaluación científica y respuestas a peticiones ciudadanas sobre la fibra alimenticia).

- Review of the Scientific Evidence on the Physiological Effects of Certain Non-Digestible Carbohydrates (Análisis de las pruebas científicas sobre los efectos fisiológicos de ciertos carbohidratos no digeribles).

- Questions and Answers for Industry on Dietary Fiber (Preguntas y respuestas para el sector acerca de la fibra alimenticia).

La FDA ayuda a facilitar el comercio entre los socios comerciales estadounidenses y extranjeros con un nuevo programa de certificación de exportaciones para los alimentos

El 31 de agosto de 2018, se libera el siguiente comunicado de prensa en donde la Administración de Alimentos y

Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) anunció su nuevo programa de certificación de exportaciones para ciertos alimentos controlados por la dependencia, así como las tasas que impondrá para extender nuevas certificaciones de exportación a los fabricantes o exportadores de estos productos que tengan su sede en los Estados Unidos. La certificación de exportación al amparo de la ley federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés) proporciona a los exportadores estadounidenses una herramienta más para facilitar la exportación a países que importan alimentos de los Estados Unidos.

"Anticipamos que esta nueva certificación de exportaciones facilitará el intercambio comercial, al ayudar a los exportadores estadounidenses de alimentos a cumplir con los requisitos del país importador para obtener la certificación de la FDA de alimentos controlados por la dependencia", explicó el Dr. Scott Gottlieb, delegado de la FDA "Aunque la normas estadounidenses para los alimentos se cuentan entre las más exigentes del mundo, la FDA reconoce que algunos socios comerciales de los Estados Unidos procuran obtener garantías adicionales de que los alimentos importados son producidos conforme a los requisitos de rigor, y pueda que soliciten un idioma o datos específicos sobre el productos en los certificados de exportación. El nuevo programa de certificación de exportaciones dará continuidad a la labor de la FDA por contribuir a facilitar las exportaciones internacionales estadounidenses e impulsar la economía de nuestra nación".

En 1996, el Congreso añadió una nueva disposición legal a la ley federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos estableciendo que cualquier persona que exportara un fármaco, un medicamento de uso veterinario o un dispositivo podía solicitar a la FDA que certificara por escrito que el producto exportado cumplía con ciertos requisitos, y que la dependencia expediría dicha certificación en un plazo de 20 días a partir de que se demostrara que el producto satisfacía dichos requisitos. La ley también autorizaba a la FDA para cobrar hasta $175 por cada certificación tal. Sin embargo, esta disposición no incluía a los alimentos controlados por la dependencia. Cuando aprobó la ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de la FDA en 2011, el Congreso añadió los alimentos a la lista de productos contemplados.

La nueva certificación de exportaciones de la FDA pondrá en efecto la enmienda a la FSMA. Antes de la puesta en marcha de este nuevo programa de certificación, la FDA dio a conocer otros tipos de certificaciones para los alimentos de exportación.

El programa de certificación de exportaciones de la FDA para los alimentos pretende complementar las certificaciones de exportación de alimentos actualmente expedidas por otras dependencias del Gobierno de los Estados Unidos. Al emprender la FDA su nuevo programa de certificación de exportaciones para los alimentos, los acuerdos ahora vigentes que se tienen con otras dependencias del Gobierno estadounidense para ciertos productos agropecuarios permanecerán sin cambio. La FDA se ha coordinado y colaborado —y seguirá haciéndolo— con otras dependencias del Gobierno de los Estados Unidos en materia de certificación de exportaciones, y colaborará en consultas interinstitucionales para cualquier solicitud nueva por parte de gobiernos extranjeros, a fin de garantizar que se satisfagan las necesidades de los exportadores estadounidenses.

La FDA continuará expidiendo el actual "Certificado de Venta Libre" para los suplementos alimenticios, y los alimento de formulación médica y de uso para satisfacer necesidades nutricionales especiales.

La FDA comenzará a expedir y cobrar las tasas para los nuevos certificados de exportación a partir del 1 de octubre de 2018. Para obtener más información, visite: Federal Register Notice.

Declaración del Comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, M.D., sobre la modernización de los estándares de identidad y el uso de nombres de productos lácteos para productos sustitutos a base de plantas

El 27 de septiembre de 2018 se libera el comunicado de prensa que se enuncia a continuación: Los consumidores deberían poder saber en forma rápida el tipo de producto que están comprando para ellos y sus familias. Implementar etiquetas alimenticias y declaraciones claras y transparentes son temas a los que he dado una alta prioridad. Hemos delineado estos objetivos en una nueva Estrategia de Innovación de la Nutrición de varios años, lanzada a principios de este año. Como parte de este plan, prometimos abordar asuntos relacionados con la modernización del marco obsoleto de los estándares alimenticios y permitir la flexibilidad de la industria para la innovación. Por ejemplo, para poder producir alimentos más saludables, manteniendo su naturaleza básica, características esenciales y la integridad nutricional de los productos alimenticios importantes.

La gran variedad de alimentos basados en plantas que se están posicionando en el mercado como sustitutos de los productos lácteos estandarizados, ha sido objeto de mucha discusión en nuestro trabajo inicial sobre la Estrategia de Innovación de la Nutrición. La creciente demanda de productos a base de plantas, de productos tales como las alternativas al queso hechas de soya, y alternativas a la leche a base de nueces, han creado un número creciente de nuevas opciones de alimentos en los pasillos de los supermercados. Sin embargo, estos productos no son alimentos que se hayan estandarizado bajo nombres como “leche” o como “queso”. La FDA se preocupa de que el etiquetado de algunos productos basados en plantas pueda llevar a los consumidores a creer que esos productos tienen los mismos atributos nutricionales importantes que los productos lácteos, aunque estos productos pueden variar notablemente en su contenido nutricional. Es importante que comprendamos mejor las expectativas de los consumidores con respecto a estos productos vegetales en comparación con los productos lácteos.

Muchos productos lácteos, tales como la leche, el yogurt y ciertos quesos, tienen estándares de identidad establecidos por reglamentos, que requieren de ciertos componentes e ingredientes en ellos. Los nombres como son “leche”, “yogurt” y “queso cheddar” han sido reconocidos desde hace mucho tiempo por el público estadounidense como palabras identificadoras de los productos lácteos descritos en los estándares. Más recientemente, estos nombres han aparecido en el etiquetado de productos a base de plantas como parte del nombre del producto. Algunos ejemplos incluyen “leche de soya” o “leche de almendras” y “queso mozzarella vegano”. Estos productos a base de plantas algunas veces se empacan de manera similar a las usadas para leche o el yogurt, por ejemplo, y se venden en la sección de lácteos de las tiendas de comestibles. Sin embargo, estos productos basados en plantas pueden que no sean sustitutos satisfactorios para todos los usos de los productos lácteos. Algunos pueden no ser nutricionalmente equivalentes.

Esto puede tener importantes consecuencias para la salud, y así contribuir al bajo consumo de nutrientes importantes, tales como el calcio y la vitamina D, para los cuales los productos lácteos son buenas fuentes en la población de EE. UU. El riesgo de consumir menos nutrientes importantes puede aumentar en los niños si los padres sustituyen la leche con ciertas bebidas a base de plantas porque los niños tienen dietas menos diversas que los adultos y con menos oportunidades de consumir otros alimentos que les proporcionen esos nutrientes.

La FDA apoya la elección y la innovación en el mercado, y reconocemos que algunos consumidores pueden preferir usar productos a base de plantas en lugar de productos lácteos por una variedad de razones, incluyendo las alergias o una opción de su estilo de vida. Sin embargo, también debemos asegurarnos de que el etiquetado de dichos productos no induzca a los consumidores a errores, especialmente si eso puede comprometer su salud y su bienestar.

Estamos trabajando en la modernización de nuestros estándares de identidad, los cuales definen a través de las regulaciones ciertas características, ingredientes y calidad de alimentos específicos. Estos estándares de identidad ayudan a garantizar que los consumidores sepan que, por ejemplo, el "extracto de vainilla", siempre estará hecho de vainas de vainilla y no de saborizantes artificiales. Estamos trabajando en forma rápida para revisar el etiquetado de los productos que se están posicionando en el mercado como sustitutos de los productos lácteos. Por lo que hoy hemos dado el primer paso en este proceso al emitir una solicitud de información en el Registro Federal (RFI en inglés) solicitando comentarios y retroalimentación del público para obtener mayor información sobre la forma en que los consumidores usan los productos alternativos basados en plantas, y cómo ellos entienden los términos como "leche" o "queso" cuando se usan para indicar los productos hechos, por ejemplo, de soya, chícharos o nueces. Nos interesa saber si los consumidores conocen y entienden las características nutricionales y las diferencias entre estos productos, y entre estos y los productos lácteos, cuando toman decisiones dietéticas para ellos y sus familias.

La FDA espera recibir nuevas presentaciones de datos como parte de esta RFI, para que nos ayuden a conocer más sobre los perfiles nutricionales de distintos productos lácteos, tales como leche, leche modificada, leche cultivada, yogurt y queso en comparación con los productos a base de plantas (incluyendo las versiones fortificadas) que se están comercializados como sustitutos lácteos.

El RFI que se inició hoy es un paso importante en nuestros esfuerzos para observar cómo hemos estado aplicando la Ley de Medicamentos, Cosméticos y Alimentos con respecto a los nombres de los alimentos y nuestros estándares de identidad existentes. Los comentarios que recibamos ayudarán a informar el desarrollo de un borrador de orientación para proporcionar una mayor claridad sobre el etiquetado apropiado de los productos alternativos basados en plantas. Como siempre, estamos evaluando en forma cuidadosa los productos que están actualmente en el mercado, para poder determinar si alguno tiene etiquetas que sean engañosas y que nos induzcan a tomar medidas y garantizar que los consumidores no vayan a tener una idea errónea de que su bebida basada en plantas es un producto lácteo disfrazado.

La acción de hoy es parte de los esfuerzos generales de la agencia para reducir las enfermedades crónicas y su impacto en la salud pública. Tenemos una oportunidad única de dele poder a las personas que usan la nutrición para mejorar su salud y la de sus familias. Seguiremos comprometidos en dar avances sobre las políticas que les permitirán a los consumidores beneficiarse de forma segura de las innovaciones de la forma en que se producen y se etiquetan los alimentos.

La FDA actúa para detener el uso del acetato de plomo en los tintes para el cabello

El 30 de octubre de 2018 se libera este comunicado de prensa el cual se considera importante anunciarlo por estar en el rubro de cosméticos y que es altamente utilizado por el sector femenino a nivel mundial.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) actuó hoy para eliminar el acetato de plomo de los productos para teñir el cabello, dadas las posibles preocupaciones de seguridad por una exposición al plomo.

La dependencia emitió una regla definitiva en respuesta a una petición en cuanto a un colorante que deroga la reglamentación que permite el uso del acetato de plomo como colorante en estos productos. Esta regla, al entrar en vigor, eliminará la única autorización para el uso del plomo como ingrediente en productos cosméticos.

“La medida tomada el día de hoy forma parte de nuestro compromiso de proteger a los estadounidenses reduciendo la exposición a elementos tóxicos y es una continuación de los esfuerzos federales por reducir la exposición al plomo”, afirmó el Dr. Scott Gottlieb, M.D., delegado de la FDA. “En los casi 40 años desde que el acetato de plomo fue inicialmente aprobado como un colorante, nuestra comprensión de los peligros de la exposición al plomo ha evolucionado de manera significativa. Ahora sabemos que el uso aprobado del acetato de plomo en los tintes para el cabello para adultos ya no satisface nuestros estándares de seguridad. La exposición al plomo puede tener graves efectos adversos para la salud humana, incluso para los niños, quienes pueden ser particularmente vulnerables. Además, existen colorantes alternativos para los productos para teñir el cabello que los consumidores pueden usar y no contienen plomo como ingrediente”.

Esta acción se apoya en nuevos datos científicos que muestran que ya no existe una certeza razonable de que el uso de acetato de plomo como colorante no sea dañino. En 1980, con sustento en la información presentada en una petición en cuanto a un colorante, la FDA originalmente permitió el uso del acetato de plomo como colorante en ciertos productos para teñir el cabello que normalmente se aplican durante cierto periodo de tiempo para obtener un efecto de coloración gradual. Debido a este efecto gradual, a estos productos a veces se les llama tintes “progresivos”.

Por lo general, un colorante debe demostrar ser seguro antes de que pueda utilizarse en alimentos, medicamentos, cosméticos o ciertos dispositivos médicos. Una petición puede presentarse ante la FDA procurando la autorización de un nuevo uso para un colorante, demostrando la seguridad de dicho uso.

Asimismo, una petición puede presentarse ante la FDA demostrando que el uso autorizado de un colorante ya no es seguro. Si la FDA determina que la petición que cuestiona la seguridad de un colorante autorizado y otra información de apoyo pertinente sustenta la solicitud hecha, la dependencia concederá la petición derogando o enmendando la reglamentación que lo autoriza.

La medida tomada el día de hoy es en respuesta a una petición en cuanto a un colorante. Con sustento en esta petición y en otra información pertinente, la FDA concluyó que ya no existe una certeza razonable de que el uso aprobado del acetato de plomo en los productos para teñir el cabello no haga daño. Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, esta decisión toma en cuenta que no existe un nivel de exposición al plomo que sea seguro; que se identificaron deficiencias en un estudio de 1980 que calculaba la exposición al plomo en los tintes para el cabello y que originalmente apoyaba su uso, y que los niveles de plomo en la sangre en los Estados Unidos han disminuido de manera significativa desde 1980, por lo que ya no podemos concluir que la exposición potencial al plomo de los tintes para el cabello que contienen acetato de plomo sea insignificante.

La FDA está ejerciendo su discreción de cumplimiento por un periodo de 12 meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la regla definitiva con respecto a los productos para teñir el cabello que contienen acetato de plomo, a fin de permitir que las empresas reformulen los productos.

Los consumidores que deseen evitar estos productos durante este periodo, pueden identificarlos buscando acetato de plomo en la lista de ingredientes y por la presencia de la etiqueta de advertencia que dice, en parte: “For external use only. Keep this product out of children’s reach” (Para uso externo, únicamente. mantenga este producto fuera del alcance de los niños). Algunos fabricantes ya han comenzado a reformular sus productos con otro colorante que no contiene plomo como ingrediente: el citrato de bismuto.

Para obtener más información:

- Progressive Hair Dyes
- Constituent Update
- CDC: Lead

Declaración del Dr. Scott Gottlieb y Anna Abram, comisionado y comisionada adjunta de la FDA, sobre el nuevo plan de la dependencia para impulsar la innovación en la biotecnología tanto animal como vegetal

El 30 de octubre de 2018 en el comunicado de prensa liberado que declaran las nuevas disposiciones sobre la biotecnología que son de interés a nivel internacional y que se enuncian a continuación:

Las innovaciones en la biotecnología tanto animal como vegetal ofrecen oportunidades enormes para el fomento de la salud pública. Las prometedoras tecnologías nuevas que pueden "editar" los genomas animales y vegetales tienen el potencial de mejorar la salud tanto humana como animal, el bienestar de los animales, y la productividad y la seguridad alimentaria. Nuevas formas de biotecnología permiten la modificación de organismos vivos, tales como plantas o animales, para producir un nuevo producto, tal como un medicamento novedoso, una nueva variedad de alimentos o un cultivo resistente a las enfermedades. Éstas son sólo algunas de las nuevas innovaciones en biotecnología animal y vegetal que están abriendo nuevas oportunidades para mejorar la salud pública.

En la FDA tenemos el compromiso de fomentar los avances en este campo, al mismo tiempo que garantizamos la seguridad de los productos biotecnológicos de origen tanto animal como vegetal que usan los consumidores. La FDA está dando nuevos pasos para establecer normas modernas que fomenten la innovación en este naciente espacio. El día de hoy, anunciamos nuestro nuevo Plan de Acción para la Innovación en la Biotecnología tanto Animal como Vegetal. Este nuevo plan da curso a prioridades normativas que la FDA impondrá con el fin de esclarecer nuestro enfoque (cimentado en la ciencia y en los riesgos) para los diseñadores de productos; evitar los obstáculos innecesarios a la futura innovación en la biotecnología tanto animal como vegetal; e impulsar nuestra misión de fomento a la seguridad y la salud pública.

Nuestro Plan de Acción obra para responder a las preguntas que recibimos periódicamente de los actores del sector de la biotecnología, como los diseñadores de estos productos y los grupos interesados en la salud pública. Este nuevo plan identifica las prioridades en tres campos importantes: 1) mejorar la salud tanto humana como animal fomentando la innovación en los productos, y estableciendo vías normativas modernas, eficientes y dependientes de los riesgos; 2) fortalecer el acercamiento y la comunicación con el público en cuanto al enfoque de la FDA hacia la biotecnología animal y vegetal innovadora; y 3) aumentar la participación con colaboradores tanto nacionales como internacionales en cuestiones de biotecnología.

Muchas de las prioridades establecidas en nuestro Plan de Acción están bastante avanzadas. Durante el próximo año, solicitaremos los comentarios del público, según corresponda, con la expectativa de que, en los meses y años por venir, continuemos la puesta en práctica y alcancemos un progreso significativo en el cumplimiento de los compromisos del Plan de Acción.

Como un primer paso, la FDA adoptará un marco normativo integral para el desarrollo y la supervisión normativa de los productos biotecnológicos de origen animal, incluyendo los animales alterados genéticamente de manera

intencional, así como los alimentos y los productos farmacéuticos derivados de ellos. Este marco moderno y flexible dará curso al compromiso de la dependencia para con la seguridad, fomentando al mismo tiempo la innovación en este espacio. Nuestro objetivo compartido es ayudar a introducir productos nuevos, beneficiosos y seguros para los consumidores y los animales, de forma tan rápida y segura como sea posible.

Como parte de este esfuerzo, la dependencia tiene previsto publicar dos guías en el transcurso del próximo año. Estas nuevas guías proporcionarán más claridad sobre cómo la FDA hace uso de su supervisión normativa para evaluar nuevos productos biotecnológicos de origen animal en función del perfil de riesgo de varios otros productos.

Además, el Centro de Medicina Veterinaria (CVM, por sus siglas en inglés) de la FDA tiene pensado celebrar un seminario virtual abierto al público el 3 de diciembre, en el cual analizaremos la ciencia que está detrás de la edición genómica de los animales, los usos prometedores de esta tecnología y los posibles riesgos para los animales, y la información sobre el enfoque flexible con sustento en los riesgos que el CVM adopta en relación con el control de las alteraciones genómicas intencionales en los animales. El CVM también despejará algunas de las nociones erróneas comunes acerca del control que la FDA ejerce sobre estos productos. En este seminario virtual, el Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA también proporcionará información sobre la edición genómica empleada en la creación de productos de origen humano, incluyendo aquellos para su uso en xenotrasplantes (o trasplantes heterólogos), y cómo habrán de controlarse.

También estamos probando un nuevo Programa de Innovación Veterinaria (VIP, por sus siglas en inglés) para los diseñadores de animales alterados genéticamente de manera intencional (IGA, por sus siglas en inglés), y de células, tejidos y productos hechos a base de células o tejidos de origen animal (ACTP, por sus siglas en inglés), que están procurando que la FDA apruebe su solicitud para un nuevo fármaco de origen animal. El programa ofrecerá asistencia intensiva para los diseñadores de animales IGA o ACTP que sean de beneficio para la salud humana o animal, el bienestar de los animales o la producción de alimentos. El objetivo del VIP es facilitar los avances en el desarrollo de productos de origen animal innovadores aumentando la certidumbre en el proceso de control, fomentando el desarrollo y la investigación, y apoyando una vía eficaz y previsible para su comercialización.

Sustentada en los más de 25 años de evaluaciones de biotecnología vegetal de talla mundial de la dependencia, la FDA también tiene la intención de publicar una guía para esclarecer nuestro enfoque normativo hacia los productos biotecnológicos de origen vegetal utilizados en los alimentos tanto para seres humanos como para animales. La FDA ha evaluado la inocuidad de los alimentos derivados de más de 180 variedades de plantas diseñadas genéticamente. Muchos de estos productos son consumidos por los estadounidenses todos los días. La guía ofrecerá la aclaración necesaria para ayudar a las empresas pequeñas y medianas a comprender sus responsabilidades de acuerdo con nuestro marco normativo, a fin de que puedan sortear mejor la vía de control para sacar a la venta productos biotecnológicos de origen vegetal seguros e innovadores.

Otro objetivo clave de nuestro Plan de Acción es una estrategia de comunicación y participación robusta y diseñada para continuar la colaboración con una amplia gama de partes interesadas, con el fin de entender sus puntos de vista sobre cómo puede la FDA apoyar de una mejor manera la innovación segura en la biotecnología tanto animal como vegetal, al mismo tiempo que aborda y toma en consideración como es debido cualquier riesgo potencial. Semejante labor de acercamiento es decisiva para asegurarse de que la FDA impulse la innovación, ayudándola al mismo tiempo a mantenerse firme en su misión de proteger y fomentar la salud pública.

Estamos dedicados a intensificar esta coordinación con todas las partes interesadas, incluidos los pequeños diseñadores, con el fin de mejorar su comprensión de los enfoques de control de la FDA, idear e impulsar

nuevos enfoques, y tomar todas las medidas necesarias para asegurarse de que los productos creados utilizando biotecnología satisfagan los estándares de seguridad de la dependencia. También tenemos el compromiso de continuar la colaboración con nuestros socios federales, como la Agencia de Protección Ambiental y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, conforme evaluamos formas de hacer más transparente, previsible y eficaz nuestra labor de supervisión de los productos diseñados mediante la edición genómica y otras nuevas técnicas de desarrollo animal y vegetal.

Como elemento final de nuestro Plan de Acción, la FDA refrenda los esfuerzos que realiza en conjunción con colaboradores nacionales e internacionales por fomentar la eficiencia y la cooperación normativa, así como por mejorar la ciencia del control normativo. Por ejemplo, esperamos poder entablar un diálogo acerca de cómo herramientas biotecnológicas transformadoras, tales como la edición genómica, a la larga podrían emplearse para ayudar a tratar enfermedades transmitidas por vectores, como el virus del Zika. Creemos que nuestro accionar en el control de la biotecnología vegetal establecerá aun con mayor firmeza a la FDA como líder mundial en el control de los productos biotecnológicos de origen vegetal, al mismo tiempo que nos posicionamos para sentar la pauta en las deliberaciones con nuestros colaboradores internacionales con respecto a la supervisión de control apropiada para los alimentos producto de la biotecnología vegetal.

El Plan de Acción tiene el propósito de ayudar a la dependencia a garantizar la seguridad de los productos biotecnológicos de origen tanto animal como vegetal, fomentar la confianza ininterrumpida del público en el control que la FDA ejerce sobre estos productos y evitar la imposición de obstáculos innecesarios a las innovaciones futuras que coincidan con nuestra misión. Esperamos poder colaborar con todos los actores del campo de la biotecnología, conforme trabajamos para fomentar vías normativas claras y eficientes que permitan que estos productos novedosos accedan al mercado, y asegurarnos de que cumplan con las normas de seguridad correspondientes.

Los resultados de la Encuesta Nacional sobre el Tabaquismo Juvenil de 2018 muestran un drástico aumento en el consumo de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes en el último año

El marcado aumento en el consumo de cigarrillos electrónicos acarrea un repunte en el consumo total de productos de tabaco, y da lugar a que la FDA dé nuevos pasos contundentes para enfrentar con firmeza y dar marcha atrás a esta epidemia juvenil

El 15 de noviembre de 2018 se emite el siguiente comunicado de prensa para el conocimiento público de la tendencia del tabaquismo entre los adolescentes.

La FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos publicaron los nuevos resultados de la Encuesta Nacional sobre el Tabaquismo Juvenil (NYTS, por sus siglas en inglés), que muestran que más de 3.6 millones de estudiantes de escuelas intermedias y secundarias eran consumidores recientes (en los últimos 30 días) de cigarrillos electrónicos en 2018, un drástico aumento de más de 1.5 millones de estudiantes desde el año pasado. Según los resultados publicados en la edición de hoy del Morbidity and Mortality Weekly Report (Boletín Semanal de Morbilidad y Mortalidad), los cuales se harán públicos a la 1:00 p.m. (hora del este de los EE.UU.), los jóvenes que usan cigarrillos electrónicos también están haciéndolo con más frecuencia y consumen productos con saborizantes más a menudo que el año pasado. El marcado aumento consumo de cigarrillos electrónicos ha acarreado un repunte en el consumo total de productos de tabaco entre los jóvenes, dando marcha atrás a una reducción observada en los últimos años, y está dando lugar a que la FDA dé una serie de pasos para frenar las tendencias de consumo juvenil.

"Estos nuevos datos muestran que los Estados Unidos encaran una epidemia de consumo de cigarrillos electrónicos entre la juventud que amenaza con hundir a una nueva generación en la adicción a la nicotina", advirtió Alex Azar, secretario del Departamento de Salud y Servicios Sociales (HHS, por sus siglas en inglés). "Según uno de los cálculos, la tasa de consumo de los cigarrillos electrónicos entre la juventud casi se duplicó en el último año, lo cual confirma la necesidad de imponer las medidas de cumplimiento de la FDA y las políticas en proceso de desarrollo que propone. La labor del HHS continuará equilibrando la necesidad de prevenir el consumo juvenil de cigarrillos electrónicos con la garantía de que estén disponibles como una salida para los adultos que están tratando de dejar de fumar cigarrillos combustibles".

Según los resultados, el número de estudiantes de secundaria en los Estados unidos que informaron ser consumidores recientes de cigarrillos electrónicos aumentó en 78 por ciento entre 2017 y 2018, a 3.05 millones (o 20.8 por ciento). Las cifras entre los estudiantes de secundaria aumentaron 48 por ciento, a 570,000 (o 4.9 por ciento). Los autores del estudio sugieren que el aumento en el consumo en el último año probablemente se debe a la reciente popularidad de ciertos tipos de cigarrillos electrónicos, tales como los de la marca JUUL. Estos productos incluyen los de cartucho, los cuales pueden usarse de manera discreta debido a su parecido con las esbeltas unidades de memoria USB portátiles, tienen un contenido alto de nicotina y vienen en atractivos sabores de frutas y dulces. La creciente popularidad de los cigarrillos electrónicos entre los jóvenes plantea varias otras preocupaciones de salud: el riesgo de adquirir una adicción a la nicotina en etapas tempranas de la vida, el posible daño al cerebro en desarrollo de los adolescentes por la exposición a la nicotina, y la exposición a sustancias químicas que conllevan efectos adversos para la salud. Además, las investigaciones muestran que, en comparación con quienes no usan cigarrillos electrónicos, los jóvenes que sí los usan tienen más probabilidades de hacer una transición hacia el consumo de cigarrillos convencionales, corriendo el riesgo de adquirir una adicción al tabaco de por vida y las enfermedades atribuibles al tabaquismo resultantes.

El alza en el consumo de los cigarrillos electrónicos llevó a que el consumo de productos de tabaco en general aumentara 38 por ciento entre los estudiantes de secundaria (a 27.1 por ciento) y 29 por ciento entre los de educación intermedia (a 7.2 por ciento) en el último año, dando marcha atrás a la positiva reducción observada en los últimos años.

Además, la encuesta también muestra que los estudiantes de secundaria que informaron ser consumidores recientes de cigarrillos electrónicos también indicaron usar el producto con más frecuencia. En el último año, la proporción de quienes usan el producto más a menudo (20 o más de los últimos 30 días) aumentó 20 por ciento, a 27.7 por ciento; un aumento alarmante en un solo año. La NYTS de 2018 también encontró que entre los consumidores de cigarrillos electrónicos en la secundaria hubo un aumento significativo en el consumo reciente de líquidos de sabores para fumar en el último año, de 60.9 a 67.8 por ciento. Las investigaciones muestran que los adolescentes y los adultos jóvenes identifican los sabores como la razón principal para consumir cigarrillos electrónicos. Además, el estudio de la Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud (PATH, por sus siglas en inglés) arrojó pruebas que indican que los jóvenes que primero probaron un producto de tabaco con sabor tienen una mayor probabilidad de consumir tabaco al presente, en comparación con aquellos que primero probaron uno sin sabor.

"Hemos sabido de estos datos durante varios meses y estamos creando un sólido conjunto de nuevas políticas para enfrentar este nivel epidémico de consumo de cigarrillos electrónicos entre los niños. Esta alza en el consumo amenaza con estancar o dar marcha atrás a los importantes avances en materia de salud pública que hemos realizado en reducir el consumo de tabaco en general, y entre los niños en particular. Es claro que tenemos un problema con el acceso y el atractivo de estos productos para los niños, y nos comprometemos a utilizar toda nuestra gama

de facultades de control para poner en la mira directamente a los lugares en los que los niños están obteniendo estos productos, y combatir el papel que los sabores y la publicidad están desempeñando en la iniciación de los jóvenes", afirmó el Dr. Scott Gottlieb, M.D., delegado de la FDA. "Seguimos pensando que las formas no combustibles de suministro de nicotina, tales como los cigarrillos electrónicos, pueden ser alternativas menos nocivas para los fumadores adultos actualmente adictos que aún procuran la nicotina. Y queremos mantener esta opción disponible para los fumadores adultos, conforme las pruebas vayan develándose para orientarlos sobre su consumo. Pero, como hemos dicho antes, no vamos a permitir que esa oportunidad se aproveche a expensas de volver a toda una nueva generación de niños adicta a la nicotina. Debemos cerrar la vía de la adicción a la nicotina para los niños, incluso si corremos el riesgo de acotar la salida para que los adultos dejen de fumar. Éstas son las difíciles decisiones intermedias que debemos tomar para mantener estos productos fuera del alcance de los niños y hacer frente a esta preocupante epidemia".

La NYTS es una encuesta transversal voluntaria autoadministrada en las escuelas con lápiz y papel para los estudiantes de educación secundaria e intermedia. Los datos para la NYTS de 2018 se recabaron entre marzo y mayo de 2018. El alarmante aumento en el consumo y la amenaza de que una nueva generación de jóvenes se vuelvan adictos a la nicotina hizo que la FDA y los CDC publicarán estos datos antes de lo habitual, a fin de instar a los fabricantes y los puestos de venta de cigarrillos electrónicos; los departamentos de salud estatales, municipales y locales; las organizaciones de salud pública; y los padres y educadores a que actúen de inmediato para ponerle un alto a esta crisis. La FDA y los CDC piensan dar a conocer los datos restantes sobre las tasas de consumo de otros productos de tabaco a principios de 2019.

"El ritmo marcadamente acelerado del consumo de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes estadounidenses en el último año es motivo de gran preocupación", advirtió el Dr. Robert R. Redfield, M.D., director de los CDC. "El consumo de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes no es seguro, y apremia que instauremos estrategias probadas para proteger a los jóvenes de nuestra nación contra este riesgo prevenible para la salud".

Al adaptar contenido en redes sociales, recursos digitales e internet a la medida de las necesidades de los padres, maestros, entrenadores y otras personas que ejercen una influencia sobre la juventud, los CDC proporcionan a los estados y las comunidades datos científicos e información precisos, útiles y actualizados sobre los riesgos que representan los cigarrillos electrónicos para los jóvenes. Por ejemplo, los CDC tienen varios recursos en línea que explican los riesgos de los cigarrillos electrónicos para los jóvenes y las maneras de prevenir que los consuman o de ayudarlos para que dejen de hacerlo.

Además de los pasos de que está anunciando el día de hoy, la FDA ha tomado una serie de medidas en los últimos meses para combatir la venta ilegal de cigarrillos electrónicos a los jóvenes, así como para poner en la mira a las empresas enfrascadas en campañas de comercialización aptas para niños que hacen más atractivos estos productos para ellos. En particular, la FDA recientemente anunció una serie de medidas de cumplimiento decisivas, que incluyen la expedición de más de 1,300 cartas de advertencia y multas para los comerciantes que, de manera ilegal, vendieron JUUL y otras marcas de cigarrillos electrónicos y productos relacionados a menores de edad, durante una ofensiva nacional encubierta emprendida este verano en establecimientos comerciales tanto tradicionales como en línea, la campaña coordinada de cumplimiento más grande en la historia de la FDA. En adelante, la FDA estará intensificando de manera indefinida las medidas de cumplimiento con una campaña sostenida para vigilar, sancionar y prevenir la venta de cigarrillos electrónicos a menores de edad en las tiendas al detalle, incluyendo las de venta directa de los fabricantes en internet. La dependencia está explorando la posibilidad de tomar medidas al amparo de sus herramientas de ejecución tanto civil como penal, para atacar las ventas y las prácticas de comercialización potencialmente violatorias tanto de fabricantes como de vendedores al detalle.

La dependencia también envió cartas en septiembre a cinco importantes fabricantes de cigarrillos electrónicos que producen las marcas JUUL, Vuse, MarkTen, blu y Logic, los cuales, en combinación, constituyen más del 97% de la participación en el mercado de los cigarrillos electrónicos de sistema cerrado. Estas cartas pedían a las empresas que, en un plazo de 60 días, le hicieran llegar a la FDA planes describiendo cómo cada una de ellas bregará con el problema del acceso y consumo generalizado de sus productos por parte de los jóvenes. La FDA recientemente se reunió con estas empresas para hablar, no sólo de los posibles pasos que darían para restringir el acceso de los jóvenes a estos productos y su atractivo, sino también de las medidas que piensan que la FDA y otras entidades responsables de sentar las pautas pueden tomar para dar marcha atrás a las tendencias de consumo de cigarrillos electrónicos entre la juventud.

La dependencia también emprendió la Campaña de Prevención del Consumo de los Cigarrillos Electrónicos entre los Jóvenes, "El Verdadero Costo". Esta nueva iniciativa integral va dirigida a los casi 10.7 millones de jóvenes de entre 12 y 17 años de edad que han consumido cigarrillos electrónicos o están abiertos a la posibilidad de probarlos. La nueva campaña incluye anuncios contundentes en medios digitales y redes sociales populares entre los adolescentes, así como carteles con mensajes de prevención contra el consumo de los cigarrillos electrónicos en escuelas secundarias de todo el país. También hace poco, la FDA anunció una audiencia pública, a celebrarse el 5 de diciembre, para hablar de los esfuerzos por acabar con el consumo juvenil de los cigarrillos electrónicos, con acento en la posible función que podrían desempeñar las terapias farmacológicas para dejar de fumar entre los jóvenes, así como los problemas que pesan sobre la creación de tales terapias para los menores.

Como parte del plan integral de la dependencia para el control de los productos de tabaco y la nicotina, la FDA también emitió un preaviso de normatización propuesta en marzo para solicitar los comentarios del público sobre el papel que tienen los sabores en los productos de tabaco, incluidos los cigarrillos electrónicos, en atraer a los jóvenes. Además, la dependencia tiene pensado explorar restricciones adicionales a la venta y promoción de los cigarrillos electrónicos, para reducir aún más la exposición y el acceso de la juventud a estos productos tan atrayentes.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

La FDA aprueba nuevo medicamento para tratar la diarrea 'del viajero'

El 16 de noviembre de 2018, la FDA aprobó el Aemcolo (rifamicina), un medicamento antibacteriano indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diarrea 'del viajero' ocasionada por cepas no invasivas de la bacteria Escherichia coli (E. coli), sin complicaciones de fiebre o sangre en las heces.

"La diarrea del viajero afecta a millones de personas todos los años y contar con opciones de tratamiento para este padecimiento puede ayudar a reducir sus síntomas", explicó el Dr. Edward Cox, M.D., M.P.H., director de la Oficina de Productos Antimicrobianos del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA.

La diarrea del viajero es la enfermedad más común relacionada con los viajes, afectando a entre 10 y 40 por ciento de los viajeros a nivel mundial cada año. Esta enfermedad se define por la presencia de tres o más deposiciones

inconsistentes en 24 horas, en una persona que está viajando. Es causada por diversos patógenos, pero más comúnmente bacterias que se encuentran en el agua y los alimentos. Los destinos de mayor riesgo son la mayor parte de Asia, así como el Oriente Medio, África, México, y América Central y del Sur.

La eficacia del Aemcolo quedó demostrada en un ensayo clínico aleatorio con control de placebo en el que participaron 264 pacientes adultos con diarrea del viajero en Guatemala y México. Éste demostró que el Aemcolo reducía de manera significativa los síntomas de la diarrea del viajero, en comparación con el placebo.

La inocuidad (seguridad) del Aemcolo, tomado por vía oral durante tres o cuatro días, se evaluó en 619 pacientes adultos con diarrea del viajero en dos ensayos clínicos controlados. Las reacciones adversas más comunes con el Aemcolo fueron dolor de cabeza y estreñimiento.

El Aemcolo no mostró ser eficaz en pacientes con una diarrea con complicaciones de fiebre o sangre en las heces, o con una diarrea causada por otros patógenos que no fueran las cepas no invasivas de la bacteria E. coli, y no se recomienda su uso en estos pacientes. El Aemcolo no debe usarse en pacientes que se sepa que tienen una hipersensibilidad a la rifamicina, a cualquiera de los demás agentes antimicrobianos pertenecientes a la misma clase de la rifamicina (p. ej., la rifaximina) o a alguno de los componentes del Aemcolo.

La FDA le concedió al Aemcolo la designación de Producto apto para tratar enfermedades infecciosas (QIDP, por sus siglas en inglés). Esta designación la reciben los medicamentos antibacterianos y antimicóticos que tratan infecciones graves o mortales al amparo del título de Creación Inmediata de Incentivos para la Formulación de Antibióticos (GAIN, por sus siglas en inglés), de la ley de Seguridad e Innovación de la FDA. Como parte de la designación de QIDP, la solicitud de comercialización del Aemcolo fue sometida a una evaluación prioritaria, al amparo de la cual el objetivo de la FDA es atender una solicitud dentro de un plazo agilizado.

La FDA le concedió la aprobación del Aemcolo a Cosmo Technologies, Ltd.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

La FDA aprueba medicamento oncológico que ataca un mecanismo genético clave del cáncer, en vez de un tipo de tumor específico

El nuevo medicamento Vitrakvi ataca el receptor específico quinasa que fomenta la aparición de tumores.

El 26 de noviembre de 2018, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) concedió hoy la aprobación acelerada del Vitrakvi (larotrectinib), un tratamiento para pacientes adultos y pediátricos cuyo cáncer presenta un rasgo genético (biomarcador) específico.

Ésta es la segunda vez que la dependencia aprueba un tratamiento para el cáncer fundado en un biomarcador común para diferentes tipos de tumores, y no en el lugar del cuerpo en el que se originaron. La aprobación representa un nuevo paradigma en la creación de fármacos contra el cáncer que son “independientes del tejido

de origen", siguiendo las políticas que la FDA estableció en un documento de orientación técnica dado a conocer a principios de este año.

El Vitrakvi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos que presentan una fusión génica del receptor neurotrófico tirosina quinasa (RNTQ) sin una mutación de resistencia adquirida conocida, que son metastásicos o en los que es probable que una resección quirúrgica dé lugar a una morbilidad grave, y que han degenerado después del tratamiento o para los cuales no existen tratamientos alternativos satisfactorios.

"La aprobación del día de hoy representa otro paso en un viraje importante hacia el tratamiento del cáncer en función de la genética de sus tumores, y no del lugar en el que se originan en el cuerpo", anunció el Dr. Scott Gottlieb, M.D., delegado de la FDA. "Esta nueva terapia oncológica independiente del lugar de origen no es específica de un cáncer que surge en un órgano del cuerpo en particular, tal como el cáncer de seno o de colon. Su aprobación refleja avances en el uso de biomarcadores para orientar la creación de medicinas y la administración más focalizada de las mismas. Ahora tenemos la capacidad de asegurarnos de que el paciente correcto reciba el tratamiento adecuado, en el momento correcto. Este tipo de programa de formulación de medicamentos, el cual reclutó a pacientes con diferentes tipos de tumores, pero con una mutación genética común, no hubiera sido posible hace diez años porque sabía mucho menos sobre tales mutaciones cancerígenas. Con el uso de nuestra designación de terapia revolucionaria y nuestros procesos de aprobación acelerada, apoyamos la innovación en la creación de medicamentos oncológicos de precisión, y en la evolución de tratamientos más focalizados y eficaces para los pacientes con cáncer. Esto es particularmente cierto en los que a los casos de cáncer pediátrico se refiere. Tenemos el compromiso de seguir impulsando un marco más moderno para el diseño de ensayos clínicos que apoye innovaciones más focalizadas para los diferentes tipos de enfermedad fundados en nuestra creciente comprensión de la biología subyacente de enfermedades como el cáncer".

Las investigaciones han demostrado que los genes del RNTQ, los cuales codifican las proteínas del RTQ, pueden fusionarse con otros genes de manera anormal, dando pie a señales de crecimiento que apoyan el desarrollo de tumores. Las fusiones del NTRK son poco comunes, pero ocurren en cánceres que se presentan en muchas partes del cuerpo. Antes de la aprobación anunciada el día de hoy, no existía un tratamiento para los casos de cáncer que expresan con frecuencia esta mutación, como el carcinoma secretor análogo al mamario, el nefroma mesoblástico congénito celular o mixto y el fibrosarcoma infantil.

La eficacia del larotrectinib se estudió en tres ensayos clínicos que incluyeron a 55 pacientes tanto pediátricos como adultos con tumores sólidos que presentaban una fusión génica del RNTQ identificada, sin una mutación de resistencia, y que eran metastásicos o en los que era probable que una resección quirúrgica diera lugar a una morbilidad grave. Estos pacientes no contaban con tratamientos alternativos satisfactorios o presentaban un cáncer que había degenerado después del tratamiento.

El larotrectinib demostró una tasa de respuesta general del 75 por ciento en diferentes tipos de tumores sólidos. Estas respuestas fueron de tiempo indefinido, con un 73 por ciento de ellas presentando una duración de por lo menos seis meses, y 39 por ciento, de un año o más, al momento de analizar los resultados. Algunos ejemplos de los tipos de tumores con una fusión del RNTQ que respondieron al larotrectinib son el sarcoma de partes blandas, el cáncer de glándulas salivales, el fibrosarcoma infantil, el cáncer de la tiroides y el cáncer de pulmón.

El Vitrakvi recibió una aprobación acelerada, la cual le permite a la FDA aprobar medicamentos para afecciones graves con el propósito de satisfacer una necesidad médica insatisfecha haciendo uso de datos de ensayos clínicos

que se piensa predicen cierto beneficio clínico para los pacientes. Se necesitan ensayos clínicos adicionales para confirmar el beneficio clínico del Vitrakvi, y el auspiciador está realizando o piensa realizar estos estudios.

Entre los efectos secundarios comunes de los que informaron los pacientes que recibieron el Vitrakvi en los ensayos clínicos están fatiga, náuseas, tos, estreñimiento, diarrea, mareos, vómito, y un aumento de los niveles sanguíneos de las enzimas AST (aspartato aminotransferasa) y ALT (alanina aminotransferasa) en el hígado. Se aconseja a los prestadores de servicios de salud que vigilen los niveles de ALT y AST en las pruebas del hígado del paciente cada dos semanas durante el primer mes de tratamiento, y luego mensualmente y cuando esté clínicamente indicado. Las mujeres que están embarazadas o amamantando no deben tomar el Vitrakvi, ya que puede causar daños al feto en desarrollo o al bebé recién nacido. Los pacientes deben informar de señales de reacciones neurológicas tales como mareos.

La FDA concedió a esta solicitud las designaciones de Evaluación prioritaria y Terapia revolucionaria. El Vitrakvi también recibió la designación de Medicamento huérfano, misma que ofrece incentivos para fomentar y contribuir a la formulación de fármacos para el tratamiento de enfermedades poco comunes.

La FDA concedió la aprobación del Vitrakvi a Loxo Oncology.

Bibliografía

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). (2019). Noticias, eventos y estadísticas. FDA.gov. Disponible en: https://www.fda.gov/

Altekruse, S. F., Debra, A., Street, Fein, S. B. y Levy, A.S. (1995). Consumer knowledge of foodborne microbial hazards and food-handling practices. Journal of Food Protection, 59(3): 287-294.

Bradford, S. (2006). The Extent and Impact of Food Non-Tariff Barriers in Rich Countries. Utah: Universidad Brigham Young.

Becker, G. (2006). Sanitary and Phytosanitary (SPS) concerns in agricultural trade. Reporte para Congreso.

Code of Federal Regulations. (2006). Title 21 on Food and Drugs, Chapter 1, April 1, 2006 revision, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services.

Code of Federal Regulations. (2015). Title 21 on Food and Drugs. [En línea]. Parte 1, Subparte H, disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=211

Collins, J.E. (1997). Impact of changing consumer lifestyles on the emergence/re-emergence of foodborne pathogens. Emerging infectious diseases. National Center for Infectious Diseases, Center for Diseases Control and Prevention. Atlanta, GA, Estados Unidos.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2014). Anuario Estadístico de América Latina y el Caribe, 2014 (LC/G.2634-P). Santiago de Chile: Autor.

Disdiera A. C., Fontagnéb L. y Mimounic M. (s.f.) The Impact of Regulations on Agricultural Trade: Evidence from the SPS and TBT Agreements.

IICA. (2009). La seguridad alimentaria para el IICA. Disponible en: http://www.iica.int/Esp/Programas/SeguridadAlimentaria/Documents/SeguridadAlimentarias_Quees_Esp.pdf

Jaffee, S. y Spencer, H. (2005). Agro-Food Exports from Developing Countries: The Challenges posed by Standards. Global agricultural trade and developing countries, M. Ataman Aksoy and John C. Beghin (eds.), p. 91-114.. Washington D.C: World Bank,

Josling, T. Roberts, D. y Orden, D. (2004), Food Regulation and Trade. Toward a safe and open global system. Washington D.C.: Institute for International Economics.

Maskus, K. y Wilson, J. (2001). Quantifying the impact of technical barriers to trade. Can it be done? Michigan, United States: University of Michigan Press.

Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA). (2016). Sistema de Estadísticas de Comercio de Centroamérica. Análisis por producto por país socio. Sieca.int. Disponible en: http://estadisticas.sieca.int.

http://www.fda.gov/

PRODUCTOS CENTROAMERICANOS

EXPORTADOS Y RECHAZADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE EE. UU.

DICIEMBRE 2013 – MAYO 2017

Alicia Urquilla.
Maestría en Creación y Dirección de Empresas de Nebrija Business School (España). Licenciada en Administración de Empresas por la Universidad Dr. José Matías Delgado. Investigadora Asociada del Instituto de Ciencia, Tecnología e Innovación (ICTI) de la Universidad Francisco Gavidia (UFG).

UFG-Editores
UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA

ISBN 978-99923-47-76-8