

La exportación de alimentos a Estados Unidos: principales desafíos para América Latina y el Caribe y guía de acceso a la información

Raquel Artecona

Carlos Steneri Berro

Washington, D.C., agosto de 2008



Canadian International
Development Agency

Agence canadienne de
développement international

Canada

Este documento fue preparado por Raquel Artecona, Oficial de Asuntos Económicos de la Oficina de la CEPAL en Washington, Carlos Steneri Berro, consultor de la Oficina de la CEPAL en Washington, y contó con la colaboración de Inés Bustillo, Directora, Oficina de la CEPAL en Washington, en el marco de las actividades del proyecto CEPAL/CIDA: “Programa para el fortalecimiento de las capacidades relacionadas con el comercio en el contexto del ALCA”.

Rex García tramitó y obtuvo el acceso a los datos históricos de la base de datos OASIS y Fernando Flores colaboró con la obtención y procesamiento de algunos datos.

Las opiniones expresadas en este documento, que no ha sido sometido a revisión editorial, son de exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con las de la Organización.

Publicación de las Naciones Unidas

ISSN versión impresa: 1727-9909 ISSN versión electrónica: 1728-5437

ISBN: 978-92-1-323171-5

LC/L.2865-P

LC/WAS/L.96

N° de venta: S.08.II.G.10

Copyright © Naciones Unidas, agosto de 2008. Todos los derechos reservados

Impreso en Naciones Unidas, Santiago de Chile

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse al Secretario de la Junta de Publicaciones, Sede de las Naciones Unidas, Nueva York, N. Y. 10017, Estados Unidos. Los Estados miembros y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Sólo se les solicita que mencionen la fuente e informen a las Naciones Unidas de tal reproducción.

Índice

Resumen	7
I. Introducción	9
II. Detenciones aduaneras	15
A. Detenciones: una primera aproximación	16
1. Frutas y vegetales	18
2. Artículos farmacéuticos	20
III. Sistema regulador de los Estados Unidos	23
A. Actores principales	23
1. Departamento de Agricultura (USDA)	25
2. Departamento de Salud y de Servicios Humanos (HHS)	25
3. Agencia de Protección del Medioambiente (EPA)	26
4. Departamento de Seguridad Territorial	26
IV. Requisitos generales para las exportaciones	29
A. Requisitos de la Ley Contra el Bioterrorismo	29
B. Estándares de embalaje de madera	30
V. Exportación de frutas y vegetales frescos	33
A. Permisos de importación	33
B. Límites máximos de residuos de pesticidas	34
C. Requisitos de salud, inocuidad e higiene	35
D. Estándares de calidad	35
1. <i>Codex Alimentarius</i>	35
2. Estándares de los Estados Unidos	35
3. Buenas Prácticas Agrícolas	36

E.	Requisitos específicos de etiquetado	36
1.	Etiquetado informativo	36
2.	Etiquetado nutricional	36
3.	Etiquetado ambiental.....	36
VI.	Exportación de productos procesados	37
A.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	38
B.	Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos - HACCP	38
C.	Aditivos y colorantes	39
1.	Listas de aditivos y colorantes aprobados	39
D.	Certificación de los productos de baja acidez y acidificados.....	39
1.	Registro del procesador para obtener un número de elaborador de alimentos enlatados	40
2.	Solicitud de un número de certificación del proceso de manufacturas (SID)	40
E.	Etiquetado específico para alimentos procesados.....	41
1.	Uso universal del inglés	41
2.	Visibilidad, legibilidad y contenido básico.....	42
VII.	Exportación de artículos farmacéuticos	47
A.	¿Droga o cosmético?.....	48
1.	Definición de las drogas.....	48
2.	Definición de los cosméticos	48
3.	Definición de productos que son drogas y cosméticos	48
B.	Detención de artículos farmacéuticos	48
1.	Drogas no aprobadas.....	48
2.	Etiquetado de artículos farmacéuticos.....	49
C.	Cosméticos.....	49
1.	Problemas comunes con el etiquetado de los cosméticos	50
2.	Visibilidad, legibilidad y contenido básico	51
D.	Drogas de venta libre (OTC)	52
1.	Aprobación.....	53
2.	Registro con la FDA	54
3.	Etiquetado de Drogas de Venta Libre (OTC).....	56
VIII.	Exportación de productos orgánicos.....	59
A.	Mercado Estadounidense	60
1.	América Latina como productor y proveedor	60
B.	Sistema Regulador de los Estados Unidos.....	62
1.	Requisitos básicos.....	62
2.	Acreditación de Agencias Inspectoras	62
IX.	Conclusiones.....	65
	Bibliografía	67
	Anexos	69
Anexo 1	Guía rápida: Exportación de productos agrícolas frescos	70
Anexo 2	Guía rápida: Exportación de productos procesados	70
Anexo 3	Guía rápida: Exportación de artículos farmacéuticos.....	71
Anexo 4	Listado de direcciones en línea por capítulo	72
	Studies and Perspectives series, Washington: números publicados	75

Cuadros

CUADRO I.1	CONSUMO PER CÁPITA DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS EN ESTADOS UNIDOS	10
CUADRO I.2	ESTRUCTURA DEL CONSUMO PER CÁPITA DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS EN ESTADOS UNIDOS	10
CUADRO I.3	PROPORCIÓN DE IMPORTADOS EN EL CONSUMO DE ALIMENTOS DE ESTADOS UNIDOS	11
CUADRO I.4	PARTICIPACIÓN EN LAS IMPORTACIONES DE ESTADOS UNIDOS	12
CUADRO II.1	PRODUCTOS LATINOAMERICANOS FRECUENTEMENTE DETENIDOS – PORCENTAJE TOTAL DE TODOS LOS PRODUCTOS DETENIDOS, 2001-2005	17
CUADRO II.2	FRUTAS Y VEGETALES AFECTADOS POR LOS RECHAZOS	18
CUADRO VII.1	FECHAS PARA RENOVAR EL REGISTRO.....	56

Recuadros

RECUADRO II.1	PRINCIPALES CAUSAS DE LA DETENCIÓN DE LOS ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS	20
RECUADRO IV.1	LAS SECCIONES DE LA LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO QUE SON IMPORTANTES PARA LOS EXPORTADORES.....	30
RECUADRO V.1	PASOS PARA VERIFICAR LA ADMISIBILIDAD	34
RECUADRO VI.1	LOS SIETE PRINCIPIOS DEL HACCP.....	38
RECUADRO VII.1	REQUISITOS DE EXPORTACIÓN: COSMÉTICOS.....	50
RECUADRO VII.2	RESUMEN DE GUIA DE EXPORTACIÓN PARA DROGAS OTC	53
RECUADRO VII.3	RESUMEN DE LOS PASOS PARA REGISTRARSE	54
RECUADRO VII.4	DIRECCIÓN Y TELÉFONO PARA SOLICITAR DOCUMENTOS DE REGISTRO	55
RECUADRO VIII.1	REGULACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS: CONTACTOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA	62

Gráficos

GRÁFICO II.1	RAZONES DE RECHAZO DE FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS.....	19
GRÁFICO II.2	RAZONES DE RECHAZO DE LOS PRODUCTOS A BASE DE FRUTAS Y VEGETALES	19
GRÁFICO II.3	LAS CAUSAS COMUNES DE DETENCIÓN DE LOS ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS	21
GRÁFICO IV.1	SELLO VERIFICANDO LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NIMF # 15	31
GRÁFICO VI.1	EJEMPLO DEL USO DE INGLÉS Y CASTELLANO EN EL ETIQUETADO.....	41
GRÁFICO VI.2	NOMBRE COMÚN DEL PRODUCTO Y EL CONTENIDO NETO	42
GRÁFICO VI.3	DATOS OBLIGATORIOS EN EL PANEL DE INFORMACIÓN.....	43
GRÁFICO VI.4	EJEMPLO APROBADO DE LA ETIQUETA DE INFORMACIÓN NUTRITIVA	44
GRÁFICO VI.5	IDENTIFICACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN	45
GRÁFICO VII.1	PANEL DE INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA LOS COSMÉTICOS	51
GRÁFICO VII.2	PANEL DE INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA LAS DROGAS.....	57
GRÁFICO VII.3	DRUG FACTS – PANEL DE INFORMACIÓN DE DROGAS OTC	58
GRÁFICO VIII.1	ÁREA TOTAL USADA PARA PRODUCTOS ORGÁNICOS - DIVISIÓN POR CONTINENTE	60

Figuras

FIGURA III.1	RED DE INTERACCIÓN DEL SISTEMA REGULADOR DE LAS BARRERAS TÉCNICAS DE LOS ESTADOS UNIDOS.....	24
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	----

Mapas

MAPA VIII.1	HECTÁREAS POR PAÍS DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA	61
-------------	-------------------------------------------------	----

Resumen

El comercio internacional de productos alimentarios ha aumentado sensiblemente en las últimas décadas, entre otras razones, debido al crecimiento del consumo de alimentos per cápita a nivel mundial. Estados Unidos no ha sido la excepción. El crecimiento del consumo per cápita de alimentos en la economía más grande del mundo fue de aproximadamente 6 por ciento en los últimos 10 años. Al mismo tiempo, un porcentaje creciente del consumo de alimentos en Estados Unidos es abastecido del extranjero. En el año 2005, por cada cien dólares gastados en alimentos en Estados Unidos, trece eran de origen importado, 3.5 eran gastados en Latino América y el Caribe.

Las cifras hablan del enorme potencial del mercado agroalimentario de los Estados Unidos para las exportaciones de la región. Sin embargo, anualmente miles de productos originarios de Latino América y el Caribe son rehusados la entrada a ese mercado por diversas razones. A la luz de los crecientes lazos comerciales entre la región y Estados Unidos y de la oportunidad potencial de los mismos al desarrollo económico de la región, varios gobiernos han planteado la necesidad de conocer el número de detenciones anuales en los puertos de entrada norteamericanos, cuales son los productos más afectados y las razones más frecuentes a los efectos de desarrollar las capacidades técnicas e institucionales necesarias para agilizar el movimiento de los bienes y servicios a través de la frontera con Estados Unidos. Con el objetivo de atender esta necesidad de asistencia técnica, la Oficina de la CEPAL en Washington ha elaborado una base de datos que documenta el número de detenciones por país y por producto y las razones de su detención para el período que va desde 2001 al 2005. La base de datos se actualizará anualmente.

El objetivo de este documento es presentar la base de datos así como realizar un análisis de los productos más afectados a los efectos de orientar a los países exportadores en cuanto a los cambios necesarios para facilitar el acceso de dichos productos al mercado. El documento contiene además una guía de acceso a la información sobre los procesos, certificaciones, estándares y regulaciones que deben satisfacer los exportadores de la región a los efectos de acceder el mercado estadounidense para aquellos productos que muestran un mayor número de detenciones.

I. Introducción

El comercio internacional de alimentos ha aumentado sensiblemente en las últimas décadas. Esto se debe en parte al aumento en el consumo de alimentos per cápita anual mundial que, por ejemplo en Estados Unidos, ha subido 6 puntos porcentuales en los últimos 10 años (véase el cuadro I.1). Más de la mitad del consumo per cápita de alimentos está compuesto por frutas, verduras y carnes (véase el cuadro I.2) siendo el consumo de frutas y verduras el que más ha aumentado en los años más recientes. De acuerdo a las últimas cifras disponibles, el componente importado de este consumo nacional ha pasado de ser alrededor del 8% en la primera mitad de los ochenta a ser un 13% en el quinquenio del 2000-2004 (véase el cuadro I.3). Es decir que en Estados Unidos, por cada cien dólares gastados en alimentos, trece son de origen importado. El aumento en la proporción de alimentos importados es aún más significativo para granos, donde pasa de ser un 2.1% del total consumido a un 11%, y en frutas y nueces donde el cambio va de 12.5% a 34.4%.

Por otro lado, la estructura de importaciones de productos agrícolas de Estados Unidos ha cambiado en la última década (véase el cuadro I.4). Las importaciones de productos tropicales tradicionales como café, fibras naturales, azúcar y nueces han disminuido su importancia en la canasta de bienes importados de origen agrícola y ha ganado en significación la de productos templados como carnes, lácteos, horticultura, granos, etc.

CUADRO I.1
CONSUMO PER CÁPITA DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS EN ESTADOS UNIDOS
(En libras)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Carnes rojas	113,6	111	109	113,2	115,1	113,7	111,4	114	111,6	112	110
Aves	62,1	63,1	63,6	64,3	67,4	67,9	67,8	70,7	71,2	72,7	73,6
Pescado y frutos de mar	9,8	9,8	9,7	9,9	10,1	10,2	10,2	11	11,3	11,7	11,5
Huevos	232,3	233,4	234,3	239,2	249,7	251	252,4	254,6	254,3	256	253,9
Lácteos	122	121,6	121,9	122,4	123,9	123,8	123,59	123,22	125,57	125,03	124,26
Grasas y aceites	129,6	126,4	126,1	125,8	130,7	162,3	164,9	174	171,8	170,6	167,6
Frutas	149,3	154,4	159,1	156,4	158,8	155,6	153,4	152,6	154,2	153,8	151
Vegetales	367,7	375,5	375,8	371,3	375,9	381,2	371,6	372,1	378,9	384	379,2
Maní	5,6	5,7	5,8	5,9	6	5,8	5,9	5,8	6,3	6,6	6,6
Nueces	1,9	2	2,2	2,2	2,8	2,5	2,8	3,1	3,4	3,4	2,7
Harina de trigo	140	146,4	146,8	143	144	146,3	141	136,7	136,6	134,3	134,1
Arroz	17,7	17,8	17,5	18,5	18,6	19,3	19,2	20	20,6	21,2	21
Endulzantes calóricos	144,1	144,4	147,7	148,9	151,2	148,8	147	146,1	141,3	141,6	141,6
Café	7,9	8,7	9,1	9,3	9,8	10,3	9,5	9,2	9,5	9,6	9,5
Cocoa	4,5	5,2	5	5,4	5,6	5,9	5,6	4,8	5,3	6	6,5
Total	1 508,1	1 525,4	1 533,6	1 535,7	1 569,6	1 604,6	1 586,2	1 597,9	1 601,8	1 608,5	1 593

Fuente: USDA/ Economic Research System

CUADRO I.2
ESTRUCTURA DEL CONSUMO PER CÁPITA DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS EN ESTADOS UNIDOS
(En porcentajes)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Carnes rojas	7,5	7,3	7,1	7,4	7,3	7,1	7,0	7,1	7,0	7,0	6,9
Aves	4,1	4,1	4,1	4,2	4,3	4,2	4,3	4,4	4,4	4,5	4,6
Pescado y frutos de mar	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7
Huevos	15,4	15,3	15,3	15,6	15,9	15,6	15,9	15,9	15,9	15,9	15,9
Lácteos	8,1	8,0	7,9	8,0	7,9	7,7	7,8	7,7	7,8	7,8	7,8
Grasas y aceites	8,6	8,3	8,2	8,2	8,3	10,1	10,4	10,9	10,7	10,6	10,5
Frutas	9,9	10,1	10,4	10,2	10,1	9,7	9,7	9,5	9,6	9,6	9,5
Vegetales	24,4	24,6	24,5	24,2	23,9	23,8	23,4	23,3	23,7	23,9	23,8
Maní	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Nueces	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Harina de trigo	9,3	9,6	9,6	9,3	9,2	9,1	8,9	8,6	8,5	8,3	8,4
Arroz	1,2	1,2	1,1	1,2	1,2	1,2	1,2	1,3	1,3	1,3	1,3
Endulzantes calóricos	9,6	9,5	9,6	9,7	9,6	9,3	9,3	9,1	8,8	8,8	8,9
Café	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Cocoa	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3	0,4	0,4
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Fuente: Cálculos de los autores con base en datos de USDA/Economic Research System.

Siendo Latinoamérica y el Caribe una exportadora neta de este tipo de bienes, estos nuevos desarrollos del comercio agroalimentario podrían tener consecuencias significativas para la región. Por un lado, las importaciones de Estados Unidos desde Latino América y el Caribe han acompañado la tendencia mundial antes descrita. A saber, un incremento en la importancia de productos de zonas templadas y una disminución de la importancia de productos tropicales tradicionales. Mientras en el primer quinquenio de los noventa el 26% de las importaciones de origen agrícola regionales correspondían a productos tropicales tradicionales, en el primer quinquenio del 2000 solo un 16% correspondían a esa categoría. Del mismo modo, en el quinquenio 1990-94 el 17% de las importaciones de la región correspondían a productos templados y en el quinquenio 2000-2004 el 21% corresponden a este tipo de productos, habiéndose observado un aumento significativo en la proporción de hortalizas y productos forestales provenientes de la región. Este último cambio puede resultar en un beneficio adicional para los países de la región que exportan este tipo de bienes ya que, comparada a la exportación de otros bienes tradicionales como café, fibras naturales y tabaco, la elasticidad ingreso de los alimentos es más alta y la volatilidad en los precios es menor (Jaffee y Henson, 2005). Es decir que a medida que aumenta el ingreso per cápita en Estados Unidos, el porcentaje de bienes provenientes de climas templados consumidos aumenta más que el de otros bienes. Si a esto se agrega una mayor estabilidad en los precios internacionales de los bienes exportados, la potencialidad del sector exportador como promotor de las economías regionales puede ser significativa.

CUADRO I.3
PROPORCIÓN DE IMPORTADOS EN EL CONSUMO DE ALIMENTOS DE ESTADOS UNIDOS ^a
(En porcentajes)

	Promedio 1980-1984	Promedio 1985-1989	Promedio 1990-1994	Promedio 1995-1999	Promedio 2000-2004
Consumo total de alimentos	8,4	9,4	10,2	11,5	12,7
Productos animales ^b	3,4	3,9	3,8	4,0	5,1
Carne roja	8,5	10,8	10,5	9,8	12,9
Lácteos	2,0	1,9	1,9	2,3	3,0
Pescado y frutos de mar	49,2	55,5	56,2	61,8	78,0
Grasa animal	0,8	1,6	3,4	5,6	6,2
Cultivos y productos ^c	12,5	13,8	15,2	17,1	18,5
Frutas y nueces	12,5	20,6	29,8	30,3	34,4
Vegetales	4,2	5,7	5,7	8,2	10,1
Aceites vegetales	15,2	19,8	20,5	24,0	19,9
Granos y sus manufacturas	2,1	4,2	8,4	11,2	11,1
Edulcorantes y caramelos	32,7	19,8	11,6	13,2	10,3

Fuente: USDA, U.S. Census Bureau.

^a Calculado del mercadeo o peso del producto. Algunos estimados del consumo se ven reducidos por los desperdicios pero no las importaciones

^b Incluye carne de ave, huevos, grasa animal, y el peso equivalente de la carcasa de animales importados vivos.

^c Incluye café, cacao, té, especias, vino y cerveza. Las importaciones de frutas y vegetales incluyen jugos y otros productos procesados.

CUADRO I.4
PARTICIPACIÓN EN LAS IMPORTACIONES DE ESTADOS UNIDOS

(En porcentajes)

	América Latina y el Caribe			Mundo		
	90-94	95-99	00-04	90-94	95-99	00-04
Productos tropicales tradicionales						
Café, cacao, y té	18,09	18,00	9,73	8,15	8,75	5,85
Fibras naturales y algodón	0,33	0,35	0,09	0,21	0,29	0,09
Azúcar y productos relacionados	5,10	5,11	4,10	2,94	2,83	2,43
Nueces de árbol, maníes y especias	1,62	1,22	0,79	2,07	2,01	1,98
Otros productos tropicales tradicionales	0,55	0,85	1,04	3,08	3,19	2,48
Subtotal	25,69	25,53	15,75	16,44	17,08	12,84
Productos de zona templada						
Productos de ganadería, carnes y aves	8,26	4,97	5,84	13,47	10,12	10,73
Productos de lechería	0,17	0,25	0,50	2,3	2,37	2,62
Granos y cebadas	0,80	1,21	1,75	4,28	4,83	4,91
Aceites vegetales	0,93	0,35	0,20	3,64	3,08	2,21
Semillas para plantar	0,42	0,81	0,89	0,50	0,65	0,59
Productos forestales	6,15	8,29	11,46	18,27	22,72	23,69
Subtotal	16,72	15,88	20,63	42,45	43,77	44,75
Pescado y horticultura						
Productos de la pesca	14,65	15,19	14,23	15,20	13,71	14,33
Productos de horticultura	34,78	37,54	44,44	18,21	20,57	24,10
Subtotal	49,43	52,73	58,68	33,41	34,28	38,44
Otros productos						
Tabaco y productos	3,42	3,6	3,46	3,06	2,06	1,67
Jugo de fruta/vegetales y vino	4,73	2,26	1,48	4,63	2,82	2,30
Subtotal	8,15	5,86	4,94	7,69	4,88	3,97
Total	100	100	100	100	100	100

Fuente: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Foreign Agricultural Service (FAS).

El crecimiento del comercio internacional de bienes agro-alimentarios ha venido acompañado de un aumento en el número de estándares y regulaciones y en el rigor y observancia de los mismos. Dichos estándares tienen por objeto evitar la propagación de enfermedades, pestes, toxinas, y otros contaminantes contenidos en dichos productos. Algunos ejemplos son los estándares para el procesamiento de carnes y aves, la reducción de las cantidades tolerables de pesticidas residuales en los vegetales y las frutas y la fumigación de los contenedores de granos para eliminar las pestes. En el caso de los productos alimenticios y los artículos farmacéuticos, se incluyen estándares de empaquetamiento y etiquetado, el registro de los productores, la certificación de los procesos y la certificación de los valores nutricionales reportados. Los riesgos inherentes a la producción, transformación, distribución y venta de productos agro-alimentarios, conjuntamente con la diversidad de estándares vigentes así como también de capacidades institucionales pueden significar un gran desafío para el comercio internacional de dichos productos.

En resumen, mientras las cifras hablan del enorme potencial del mercado agroalimentario de los Estados Unidos para las exportaciones de Latino América y el Caribe, anualmente miles de

productos originarios de Latino América y el Caribe son rehusados la entrada a ese mercado debido a la falta de cumplimiento de algunos de los requisitos exigidos. A la luz de estos acontecimientos, varios gobiernos han planteado la necesidad de conocer el número de detenciones anuales en los puertos de entrada norteamericanos, cuales son los productos más afectados y las razones más frecuentes. Con el propósito de atender esta necesidad de asistencia técnica, la Oficina de la CEPAL en Washington ha elaborado una base de datos que documenta el número de detenciones por país y por producto y las razones de su detención para el período que va desde 2001 al 2005. La base de datos se actualizará anualmente.

El objetivo de este documento es presentar la base de datos así como realizar un análisis de los productos más afectados por las detenciones aduaneras a los efectos de orientar a los países exportadores en cuanto a los cambios necesarios para facilitar el acceso de dichos productos al mercado. El documento contiene además una guía de acceso a la información sobre los procesos, certificaciones, estándares y regulaciones que deben satisfacer los exportadores de la región a los efectos de acceder el mercado estadounidense para aquellos productos que muestran un mayor número de detenciones.

La sección II de este documento presenta la base de datos y describe algunas de las tendencias generales observadas en los mismos en cuanto al número de detenciones aduaneras. La sección III describe el sistema regulador de los Estados Unidos, principales actores y leyes. La sección IV presenta una descripción detallada de los requisitos exigidos por los Estados Unidos para la importación de estos productos, incluyendo información sobre el registro de las compañías productoras, la certificación de los procesos de manufactura, el etiquetado y el empaquetamiento. Además los requisitos obligatorios del gobierno federal de los Estados Unidos, muchos de los productos examinados son susceptibles a los estándares de las compañías privadas de alimentos.

En la sección V, VI y VII se describen los distintos trámites y requisitos que deben cumplir las frutas y vegetales frescos para lograr su ingreso al mercado de Estados Unidos, los productos procesados a base de los mismos y los productos farmacéuticos que son los tres grupos de productos que mostraron mayor número de detenciones aduaneras. Para asegurar el acceso rápido a información clave, la última parte de la guía ofrece esquemas visuales detallando los pasos necesarios para certificar y exportar los artículos farmacéuticos, las frutas y vegetales frescas, los productos procesados compuestos de frutas y vegetales, y los mariscos y pescados. Esta sección se puede usar como una lista de comprobación por los exportadores.

La sección VIII del documento estudia la importancia del sector privado en el sistema regulador, la certificación de productos orgánicos, y las posibles ventajas que ofrece la entrada de los productos latinoamericanos a estos mercados nicho. La sección IX presenta las principales conclusiones.

II. Detenciones aduaneras

Miles de productos Latino Americanos y del Caribe son detenidos anualmente en los puertos de entrada de Estados Unidos, sin embargo, no se ha construido hasta ahora un registro sistemático de las detenciones que enfrentan los productos provenientes de la región. Con el objeto de comprender las dificultades que enfrentan los exportadores Latino Americanos y del Caribe en cuanto a la satisfacción de estándares y regulaciones estadounidenses, CEPAL construye una base de datos que contiene el número de detenciones aduaneras para los distintos países de la región, por producto y por razones de rechazo. La base de datos cubre el período 2001-2005 y será actualizada anualmente.¹ En esta sección se describe dicha base de datos y luego se realiza un análisis de la misma que pretende poner de relieve los principales productos afectados y las principales razones de las detenciones.

Con la excepción de la mayoría de las carnes que son reguladas por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés), los alimentos, drogas, cosméticos, aparatos médicos y productos electrónicos que emiten radiación pueden ser sometidos a inspección por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) para garantizar su salubridad y satisfacción de los estándares y regulaciones vigentes en Estados Unidos.² Todos los productos importados deben cumplir con los mismos requisitos y estándares que se exigen a los bienes nacionales, por lo tanto los alimentos importados deben ser seguros para ser ingeridos

¹ Para algunos países se cuenta con información desde 1997.

² Cabe señalar que solamente un 1% del total de las importaciones que entran a Estados Unidos por alguno de sus 480 puertos de entrada son inspeccionadas.

y deben haber sido producidos en buenas condiciones sanitarias. Las drogas y los instrumentos deben ser seguros y efectivos; los cosméticos seguros y elaborados con base en ingredientes aprobados, y todos los productos deben contener una etiqueta escrita en inglés que contenga información completa y verídica.

El registro de las importaciones detenidas en la frontera estadounidense es la base de datos OASIS de la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA (ORA-FDA – Office of Regulatory Affairs) y se encuentra en su sitio web. Esta documenta todas las detenciones de productos extranjeros en la frontera de los Estados Unidos y sólo presenta información mensual con hasta un año de antigüedad. A los efectos de tener un análisis más completo sobre el número y las razones más comunes por las cuales los productos latinoamericanos son detenidos y cuáles son los productos más afectados por las detenciones, se consideró importante incluir en el estudio un período más largo. Como esta información no es de acceso público, se hizo un pedido a través del Acto de Libertad de Información (FOIA-Freedom of Information Act) dirigido al FDA. Diferentes agencias, incluyendo el Departamento de Seguridad Territorial, tuvieron que consentir a la circulación de la información.

Con la información obtenida se construye una base de datos con las siguientes características:

- Dieciocho países incluidos: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Venezuela, Uruguay.
- Período: 2001-2005.
- Variables: fecha de rechazo, razón, producto.

A. Detenciones: una primera aproximación

En esta sección se utiliza la base de datos para estudiar los productos latinoamericanos más frecuentemente detenidos en las aduanas estadounidenses durante el período 2001 al 2005 así como las razones más comunes de dichas detenciones, los productos más afectados así como las tendencias generales. Esta sección busca orientar el documento hacia los problemas reales que enfrentan los exportadores y presentar información relevante para facilitar el acceso a la información relativa al ingreso de estos productos al mercado estadounidense. Con base en dicho análisis, el documento luego se concentra en los productos más frecuentemente rechazados y en los pasos necesarios para mejorar el acceso al mercado de estos productos.

En general los artículos farmacéuticos, las frutas y los vegetales frescos y los productos procesados hechos de frutas y vegetales son los productos latinoamericanos con mayor número de detenciones en los puertos de entrada estadounidense (véase el cuadro II.1). Los productos del mar, que son de menor relevancia para la región, son productos frecuentemente detenidos pero que afectan a pocos países.³

Las detenciones de productos farmacéuticos representan el número más significativo de detenciones en la mayoría de los países analizados, representando más del 70% del total de detenciones en varios países de la región: Argentina (68%), Bolivia (79%), Guatemala (89%) y Uruguay (88%). En quince de los dieciocho países analizados, los artículos farmacéuticos figuran entre los tres productos que sufren más detenciones, las excepciones siendo Nicaragua, Paraguay y República Dominicana.

El segundo grupo de productos en cuanto al número de detenciones son las frutas y verduras que en el caso del Perú representan el 36% del total de las detenciones. En Panamá y Chile las detenciones de frutas y vegetales frescos representan alrededor de la cuarta parte del total de las detenciones.

Le siguen en importancia los productos de frutas y verduras que van desde un 13% del total de detenciones (Panamá) al 45% en el caso de Costa Rica.

³ Ecuador, Perú, Chile, Honduras y Venezuela son exportadores importantes de productos marítimos.

CUADRO II.1
PRODUCTOS LATINOAMERICANOS FRECUENTEMENTE DETENIDOS – PORCENTAJE TOTAL DE
TODOS LOS PRODUCTOS DETENIDOS, 2001-2005 ^a
(En porcentajes)

País	Producto 1	Producto 2	Producto 3	Porcentaje del total de los productos detenidos
Argentina	Artículos farmacéuticos 68,0%			68,0%
Bolivia	Artículos farmacéuticos 79,0%			79,0%
Brasil	Artículos farmacéuticos 42,0%	Productos de Frutas/Veg 15,0%	Mariscos/Pescados 10,0%	67,0%
Chile	Artículos farmacéuticos 42,0%	Mariscos/Pescados 29,0%	Frutas/Veg, Frescos 24,0%	95,0%
Colombia	Artículos farmacéuticos 56,0%	Productos de Frutas/Veg 14,0%	Frutas/Veg, Frescos 8,0%	78,0%
Costa Rica	Productos de Frutas/Veg 45,0%	Frutas/Veg, Frescos 20,0%	Artículos farmacéuticos 18,0%	83,0%
Ecuador	Mariscos/Pescados 60,0%	Artículos farmacéuticos 20,0%	Frutas/Veg, Frescos 14,0%	94,0%
El Salvador	Artículos farmacéuticos 39,0%	Productos Horneados 15,0%	Caramelos 14,0%	68,0%
Guatemala	Artículos farmacéuticos 89,0%			89,0%
Honduras	Lácteos 38,3%	Artículos farmacéuticos 14,6%	Mariscos/Pescados 14,4%	67,3%
México	Frutas/Veg, Frescos 34,0%	Artículos farmacéuticos 20,0%		54,0%
Nicaragua	Productos Lácteos 40,0%	Productos Horneados 21,0%		61,0%
Panamá	Artículos farmacéuticos 60,0%	Frutas/Veg, Frescos 26,0%	Productos de Frutas/Veg 13,0%	99,0%
Paraguay	Productos de Animal 94,0%			94,0%
Perú	Frutas/Veg, Frescos 36,0%	Artículos farmacéuticos 23,0%	Productos de Frutas/Veg 18,0%	77,0%
Rep. Dominicana	Frutas/Veg, Frescos 63,0%			63,0%
Uruguay	Artículos farmacéuticos 88,0%			88,0%
Venezuela (Rep. Bol. De)	Artículos farmacéuticos 55,4%	Mariscos/Pescados 28,0%	Productos Horneados 6,3%	89,7%

Nota: Los países con un solo producto son países donde las detenciones está fuertemente concentradas en un producto pero se distribuyen más o menos equitativamente entre el resto de productos.

Fuente: Elaborado por los autores con información del Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs.

1. Frutas y vegetales

Las frutas y los vegetales son examinados rigurosamente en las fronteras para asegurar que no ingresen a los Estados Unidos productos que contienen residuos inaceptables de pesticidas o que estén en un estado inaceptable para el consumo humano. Pepinos, guisantes, ajo, melones, tamarindos, mangos, ciruelas, zapallos y berenjenas son las frutas y vegetales frescos que son detenidos más frecuentemente (véase el cuadro II.2)

CUADRO II.2
FRUTAS Y VEGETALES AFECTADOS POR LOS RECHAZOS^a

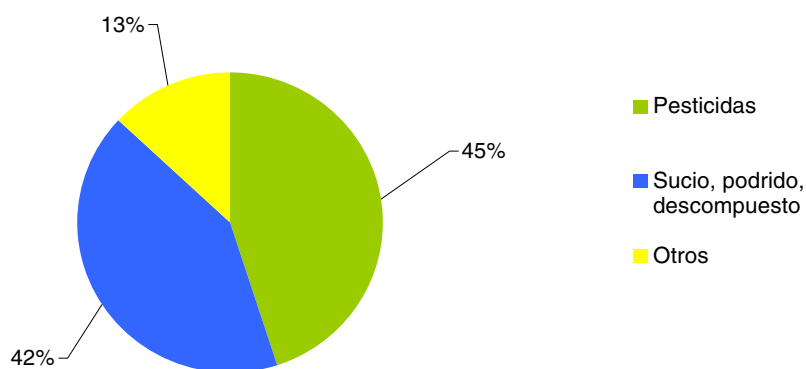
	Frijoles	Pepinos	Guisantes	Ajo	Melones	Tamarindo	Mango	Ciruelas	Zapallo	Pepinos dulces	Berenjena
Argentina								X			
Bolivia											
Brasil	X	X	X	X	X						
Chile			X					X			
Colombia	X					X				X	
Costa Rica							X				
Ecuador	X				X		X				
El Salvador		X				X					
Guatemala	X		X						X		
México	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Nicaragua	X										
Panamá		X									
Paraguay											
Perú	X	X	X								
Rep. Dominicana	X	X		X	X	X			X	X	X
Uruguay				X							
Países afectados	8	6	5	4	4	4	3	3	3	2	2

Fuente: Elaborado por los autores en base a datos del Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs.

^a Mínimo dos de los países evaluados están afectados por el rechazo de estos productos.

La mayoría de las detenciones de las frutas y los vegetales son por la presencia de pesticidas o por productos que están sucios, descompuestos, o en mal estado (filthy) (véase el gráfico II.1).

GRÁFICO II.1
RAZONES DE RECHAZO DE FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS



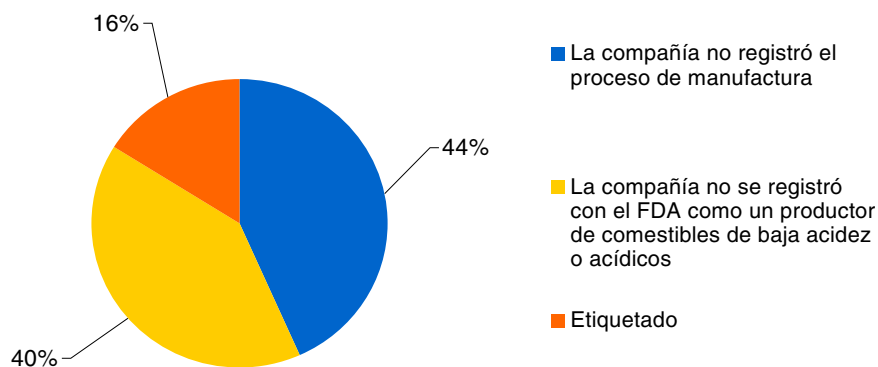
Fuente: Elaborado por los autores con información del Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs.

a) Productos en base a frutas y vegetales

Los productos procesados en base a frutas y vegetales son detenidos principalmente porque la compañía procesadora no está registrada con el FDA. Además, si los productos son enlatados en baja acidez o son enlatados en sustancias ácidas, la compañía debe certificar el proceso de manufactura y ser aprobado por el FDA con un certificado de exportación. En muchos casos, los productos detenidos no incluyen la certificación necesaria (véase el gráfico II.2).

El etiquetado afecta a todos los productos exportados a los Estados Unidos y representan un porcentaje importante de las detenciones de los comestibles procesados en base a frutas y vegetales. Los valores nutricionales, el contenido neto, y el listado de ingredientes son componentes necesarios de las etiquetas que además deben venir en inglés. En el siguiente capítulo se especifican las características necesarias de los etiquetados y de los registros y certificación de los procesos de la manufactura.

GRÁFICO II.2
RAZONES DE RECHAZO DE LOS PRODUCTOS A BASE DE FRUTAS Y VEGETALES



Fuente: Elaborado por los autores con información del Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs.

2. Artículos farmacéuticos

Los artículos farmacéuticos en los Estados Unidos se clasifican como remedios para enfermedades graves que requieren receta médica, drogas comunes de uso diario que se consideran de venta libre,⁴ suplementos naturales y los cosméticos. Casi todos los países de la región exportan artículos farmacéuticos de todos los tipos a los Estados Unidos.⁵

RECUADRO II.1 PRINCIPALES CAUSAS DE LA DETENCIÓN DE LOS ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS ^a

1) Drogas no-aprobadas (57,0%)

- a) Drogas que no están aprobadas por el FDA.^b
- b) Drogas que no cumplen con las leyes de patentado y son copias ilegales.
- c) Drogas que se fabrican en los Estados Unidos.

2) Etiquetado de cosméticos (17,0%)

- a) No están listados todos los ingredientes.
- b) El peso neto no está listado o es incorrecto.
- c) Drogas que proclaman efectos que no han sido comprobados por un laboratorio.

3) Falta de etiquetado en inglés (11,0%)

- a) Todos los productos comercializados en los Estados Unidos deben tener etiquetas en inglés.

Fuente: Elaborado por los autores con información del Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs

^a Véase el gráfico II.3.

^b Todas las drogas de consumo humano y animal tienen que ser aprobadas por el FDA en los Estados Unidos para que se puedan comercializar (FDA-ORA importation of drugs website).

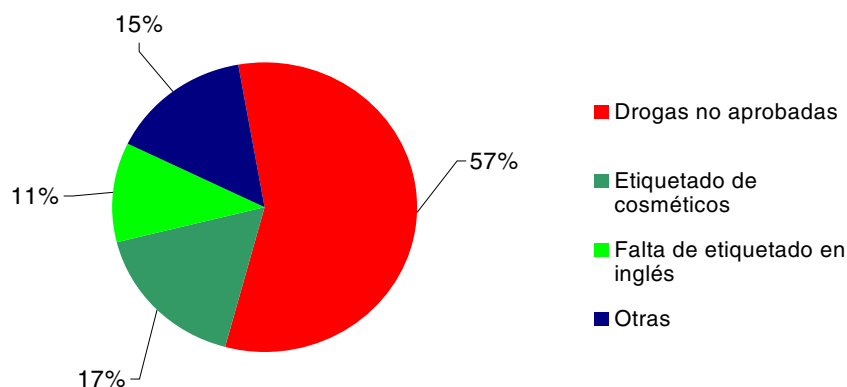
Todas las drogas comercializadas en los Estados Unidos, menos los cosméticos y los suplementos naturales, deben ser previamente aprobadas por la FDA. Es importante destacar que las drogas importadas no pueden ser copias de drogas patentadas. Adicionalmente, las drogas importadas no pueden ser copias legales (que no violan ninguna ley de patentado) de drogas previamente aprobadas por el FDA. La importación de cosméticos y suplementos naturales no se encuentra tan regulada por reglas de importación.

⁴ Por ejemplo los antihistamínicos, los antigripales, aspirina, etc.

⁵ La comunidad hispana en los Estados Unidos, es la mayor consumidora de farmacéuticos provenientes de América Latina y el Caribe. Drogas tradicionales y terapéuticas, hierbas medicinales, cosméticos autóctonos y remedios populares son los productos para los cuales hay una demanda más marcada dentro de la comunidad Latinoamericana en Estados Unidos. Los productos farmacéuticos que cumplen con los requisitos de etiquetado comunes a todas las importaciones y son aprobados por el FDA son aceptables para la importación.

Estas restricciones limitan la gama de drogas que son admisibles en el mercado estadounidense. Por eso, la mayoría de las drogas que se importan de América Latina son drogas tradicionales, suplementos naturales, hierbas y cosméticos. Sin embargo, estos productos deben cumplir con las leyes de etiquetado y no pueden ser comercializados con reclamos de efectividad falsos.⁶

GRÁFICO II.3
LAS CAUSAS COMUNES DE DETENCIÓN DE LOS ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS



Fuente: Elaborado por la CEPAL sobre la base de, Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs (2006), "Oasis Import Refusals" [Database], 2001-2005, <http://www.fda.gov/ora/import/automatedsystem.html> [Abril, 2006].

⁶ Los suplementos nutritivos en los Estados Unidos no se pueden vender con reclamos de efectividad no comprobados. La FDA tiene que tener documentación comprobando la efectividad indicada del producto para el fin que se está comercializando. Sin embargo, si el etiquetado expone que los efectos de la droga no están comprobados por el FDA, es admisible hacer reclamos de efectividad asociados con los ingredientes del producto, como por ejemplo, el reclamo de que un producto con calcio ayuda a fortalecer los huesos.

III. Sistema regulador de los Estados Unidos

Estados Unidos tiene un sistema regulador amplio, interconectado y con mecanismos avanzados de implementación, inspección y contabilidad. La base fundamental de este sistema son los Códigos Legales del Gobierno Estadounidense (U.S.C. – United States Codes),⁷ que son una serie de leyes que forman la base de los organismos principales. Durante el Congreso 107 del Gobierno Estados Unidos, y en reacción a los ataques terroristas del 11 de septiembre del 2001, se comenzó la deliberación del proyecto de Ley de Salud Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo (“Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002”).⁸ Una vez ratificada, la ley tendría efectos inmediatos sobre el acceso de los productos extranjeros a los Estados Unidos. En las próximas secciones se describe brevemente el sistema regulador estadounidense.

A. Actores principales

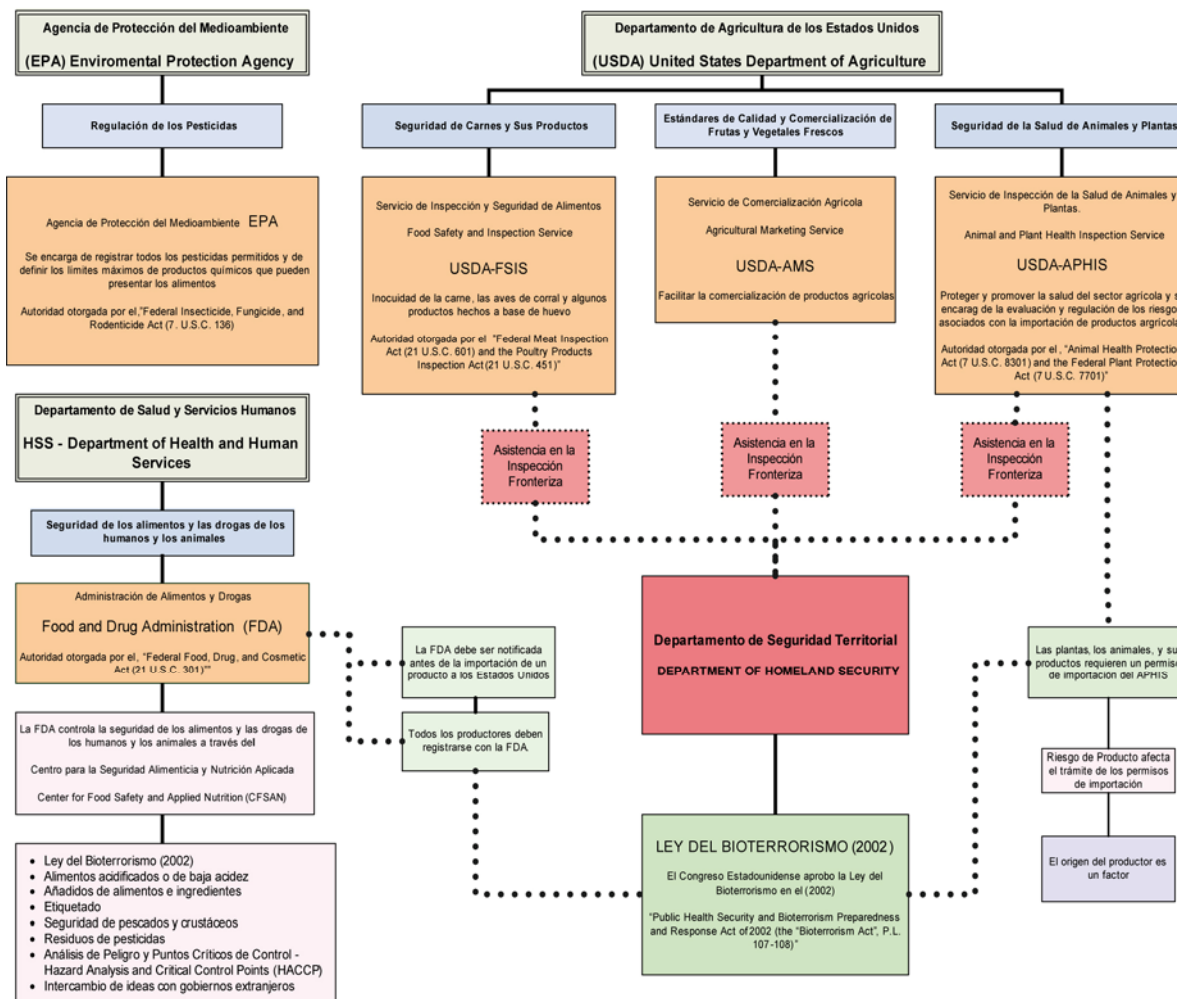
Las cuatro ramas principales del sistema regulador norteamericano son el Departamento de Agricultura (USDA – United States Department of Agriculture) que controla la calidad de los productos frescos y procesados de las carnes, las aves de corral y las frutas y los vegetales,

⁷ Las definiciones de los Códigos Establecidos por el Congreso Estadounidense, U.S.C. (United States Code), son detalladas en el Sitio-Web de la Universidad de Cornell, <http://www4.law.cornell.edu/uscode/>

⁸ Las secciones pertinentes de la ley al estudio se evalúan en la siguiente sección. Las definiciones completas de la ley se encuentran en la página del FDA de la Ley de Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo, <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

la Administración de Drogas y Alimentos (FDA – Food and Drug Administration) que supervisa la seguridad de los alimentos y las drogas para humanos y animales, la Agencia de Protección Ambiental (EPA –Environmental Protection Agency) que se dedica al control de los residuos de pesticidas en los vegetales y las frutas, y el Departamento de Comercio de los Estados Unidos (USDOC – United States Department of Commerce (figura III.1).

FIGURA III.1
RED DE INTERACCIÓN DEL SISTEMA REGULADOR
DE LAS BARRERAS TÉCNICAS DE LOS ESTADOS UNIDOS



Fuente: Elaborado por los autores con base en Daniel Rodríguez Sáenz, "Mercado de Los Estados Unidos: guía para identificar los principales requisitos exigidos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados", Serie de Agronegocios: Cuadernos Para la Exportación, N° 01, San José, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2005; Geoffrey S. Becker, "Sanitary and Phytosanitary (SPS) concerns in agricultural trade," CRS report for Congress, Order Code RL33472. Junio 15, 2006; Alicia Urquilla, "Guía de Exportación de Productos Alimenticios a los Estados Unidos", Ministerio de Economía de El Salvador, San Salvador, Noviembre, 2005.

El Departamento de Seguridad Territorial ofrece asistencia técnica en las inspecciones fronterizas y mantiene vínculos con las cuatro agencias principales.⁹ A continuación, se destacan el funcionamiento de los organismos y las oficinas internas encargadas con diferentes sectores y productos (véase la FIGURA III.1)

1. Departamento de Agricultura (USDA)

a) USDA-APHIS

El Servicio de Inspección y Seguridad de Alimentos del Departamento de Agricultura, **USDA-APHIS** (Animal and Plant Health Service), está encargado del control de los riesgos asociados a los productos agrícolas. Los reglamentos impuestos por el USDA-APHIS están diseñados para implementar las leyes de protección a la salud animal, Animal Health Protection Act (7 U.S.C. 830), y la salud de las plantas, Federal Plant Protection Act (7 U.S.C. 7701).¹⁰

Las plantas, los animales, y sus productos requieren un permiso de importación del USDA-APHIS. La evaluación de los productos está basada en un análisis de riesgo y de calidad donde el origen del producto y los procesos de producción son factores importantes. La oficina de inspección del USDA-APHIS se encuentra dentro del Departamento de Seguridad Territorial. En el siguiente capítulo de la guía se evalúan el proceso de certificación para obtener un permiso del USDA-APHIS.

- Dirección de Internet: <http://www.aphis.usda.gov>

b) USDA-FSIS

La inocuidad de las carnes, aves de corral, y algunos productos hechos a base de huevo son la responsabilidad de Servicio de Inspección y Seguridad de Alimentos, **USDA-FSIS** (Food Safety Inspection Service). La ley de Inspección de Carnes, Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. 601), y la ley de inspección de aves de corral, Poultry Products Inspection Act (21 U.S.C. 451), son las bases legales del USDA-FSIS.¹¹

- Dirección de Internet (español): http://www.fsis.usda.gov/En_Espanol/index.asp

c) USDA-AMS

Para facilitar la comercialización de los productos agrícolas, el Servicio de Comercialización Agrícola (Agricultural Marketing Service) aplica los estándares de peso, cantidad, medida y calidad de las frutas y los vegetales frescos. Adicionalmente, el USDA-AMS está encargado de Programa Nacional Orgánico (National Organic Program), un sistema de estándares que son aplicados a los productos denominados orgánicos.

- Dirección de Internet: <http://www.ams.usda.gov/>

2. Departamento de Salud y de Servicios Humanos (HHS)

El Departamento de Salud y de Servicios Humanos (HHS) dirige proyectos para el mejoramiento de la salud y el bienestar de la población estadounidense. El departamento incluye más de 300 programas diferentes y la Administración de Comidas y Drogas (FDA – Food and Drug Administration) es de las organizaciones más grandes del HHS.¹²

⁹ Rodríguez, Daniel Sáenz, “Mercado de Los Estados Unidos: guía para identificar los principales requisitos exigidos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados”, Serie de Agronegocios: Cuadernos Para la Exportación, N° 01, ISSN 1817-7603, San José, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2005.

¹⁰ Becker, Geoffrey S. (p. 6).

¹¹ Rodríguez, Daniel Sáenz (p. 9).

¹² HHS website <http://www.hhs.gov/about/whatwedo.html/>.

a) FDA

La Administración de Alimentos y Drogas, FDA (Food and Drug Administration), controla la seguridad de los alimentos y las drogas de los humanos y los animales. La inocuidad de un 80% de los alimentos que se consumen en los Estados Unidos es la responsabilidad del FDA (la carne, las aves de corral y algunos productos de huevo son la responsabilidad de USDA-FSIS) (Rodríguez, 2005).

El Centro de Inocuidad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition), es una de las oficinas del FDA con más importancia para los importadores de productos Latinoamericanos a los Estados Unidos. El CFSAN controla aspectos de inocuidad tales como:¹³

- Ley contra el Bioterrorismo¹⁴
- Productos bajos en acidez y acidificados (enlatados)
- Aditivos para alimentos, ingredientes y empaquetado
- Etiquetado de alimentos
- Mariscos y pescados
- Inspección de residuos de pesticidas en productos procesados (La EPA se encarga de los residuos de pesticida en los productos frescos).
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) – Control de Puntos Críticos y Análisis de Riesgos en el procesamiento de comidas.

3. Agencia de Protección del Medioambiente (EPA)

La Agencia de Protección del Medioambiente (EPA – Environmental Protection Agency) se ocupa de establecer los niveles aceptables de pesticidas, fungicidas y rodenticidas que se pueden encontrar en los productos comestibles. La ley federal de pesticidas, Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 136), instituye los niveles aceptables de estos productos en los empaquetamientos, los vegetales y las frutas frescas, y en los productos procesados.

- Dirección de Internet: <http://epa.gov/pesticides/>

4. Departamento de Seguridad Territorial

El Departamento de Seguridad Territorial surgió en el 2002 como la base unificadora de la red de sistemas y organizaciones dedicadas a la seguridad del territorio de los Estados Unidos. La Estrategia Nacional para la Seguridad Territorial (National Strategy for Homeland Security) es la base legal del departamento. Una de las funciones más importantes del departamento es la inspección de productos de origen extranjero que puede perjudicar la salud de plantas y animales en los Estados Unidos. El USDA-APHIS, organización dedicada a la evaluación de los riesgos asociados con la importación de productos agrícolas, transfirió sus oficinas de inspección al Departamento de Inspección Territorial como parte de una reestructuración desempeñada por la Ley del Bioterrorismo del 2002. (véase el cuadro I.1)

- Dirección de Internet: <http://www.dhs.gov/dhspublic/index.jsp>

¹³ Información adicional de los aspectos controlados por el CFSAN se mencionan en el siguiente capítulo como parte de una evaluación de los productos frecuentemente detenidos por no cumplir con los requisitos.

¹⁴ La Ley contra el Bioterrorismo y su importancia para los exportadores de productos latinoamericanos se evalúa en la segunda parte de este capítulo.

a) Ley contra el Bioterrorismo (2002)

En el 2003, el gobierno estadounidense ratificó la Ley de Salud Pública y Preparación contra el Bioterrorismo (“Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002”) con el propósito de proteger al público y fortalecer la frontera contra posibles ataques terroristas biológicos. La tercera parte de la ley, “La Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos”, define las medidas de control que están relacionadas con productos alimenticios y que pueden afectar a los exportadores extranjeros. Cuatro secciones de esta parte de la ley afectan directamente a los exportadores de alimentos (véase el cuadro IV.1).

A través del uso de los datos disponibles en OASIS se hace evidente un incremento de las detenciones aduaneras de los productos latinoamericanos a partir del 2003. Cabe notar que las razones de detención que ocurren repetitivamente están vinculadas con los requisitos determinantes de la Ley del Bioterrorismo (véase el cuadro II.1).

Una de las razones comunes de detención asociada con la ley es la falta de un registro de la compañía productora en los datos de la FDA. Adicionalmente, se podrá encontrar el documento, “Lo que un exportador agroalimentario debe conocer sobre la Ley contra el Bioterrorismo”, visitando el sistema de información del Programa Interamericano para la Promoción del Comercio. Este documento ofrece información detallada sobre todas las secciones de la Ley contra el Bioterrorismo (Rodríguez, 2005).

- Dirección de Internet www.infoagro.net/agronegocios.

IV. Requisitos generales para las exportaciones

Las agencias reguladoras ofrecen una serie de documentos en línea que aclaran los requisitos para el ingreso de todos los productos de exportación a los Estados Unidos.

Esta sección describe los requisitos generales que todos los productos con destino a los Estados Unidos deben cumplir y también los requisitos específicos para la exportación de frutas y vegetales frescos, los productos de frutas y vegetales y los artículos farmacéuticos que, como se ha hecho notar anteriormente, son los productos que presentan el mayor número de detenciones latinoamericanas.

A. Requisitos de la Ley Contra el Bioterrorismo

Las reglas impuestas por la Ley Contra el Bioterrorismo tienen por objeto proteger a la población residente en territorio estadounidense de riesgos biológicos. La Ley cuenta con una serie de reglas que buscan asegurar el rastreo de todos los productos alimenticios desde el punto de cosecha hasta el punto de venta en el mercado estadounidense. El recuadro IV.1 explica en detalle los componentes importantes de la Ley.

RECUADRO IV.1
LAS SECCIONES DE LA LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO
QUE SON IMPORTANTES PARA LOS EXPORTADORES

Sección 303: Detención Administrativa

La detención administrativa consiste en que la FDA podrá retener/incautar administrativamente alimentos, si tiene pruebas o información creíble o fidedigna de que los alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas y graves para la salud o de muerte de personas o animales en Estados Unidos.^a

Sección 305: Registro de Instalaciones

Este requisito establece que quien desee exportar a Estados Unidos productos agroalimentarios debe estar previamente registrado en un padrón de exportadores administrado por la FDA. Para registrarse los exportadores deben completar un formulario de “Registro de Instalaciones” ante esta institución.

Las instalaciones sujetas a cumplir este requisito son las que manufacturen o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan alimentos destinados para el consumo humano o animal en Estados Unidos según la jurisdicción de la FDA.^b

Sección 306: Establecimiento y Mantenimiento de Registros

Con el fin de mejorar el control y la vigilancia de los productos que se comercializan en Estados Unidos, la FDA solicita establecer y mantener registros relacionados con la manufactura, procesamiento, empaque, distribución, recepción, almacenamiento e importación de los productos a Estados Unidos.

En la versión final del reglamento se excluyeron todas las entidades extranjeras excepto aquellas que transportan por medios propios sus alimentos a los Estados Unidos. Si bien es cierto que en la actualidad el mantenimiento de registros no es obligatorio para los exportadores que no envían sus productos en medios de transporte propios, se recomienda que todas las empresas los mantengan como un medio para asegurar su trazabilidad.

Sección 307: Notificación Previa

La FDA solicita que se notifique con antelación el envío de cualquier embarque de los alimentos sujetos a la Ley contra el Bioterrorismo con el fin de poder revisar, evaluar y juzgar la información proporcionada antes de que el producto llegue a Estados Unidos, para determinar si amerita o no una inspección.

Para realizar la notificación previa se debe completar un formulario, el cual debe ser recibido y confirmado por el FDA no más de cinco días antes de la llegada del embarque y no menos de dos horas antes de la llegada si es por carretera, cuatro horas si es vía aérea o férrea u ocho horas si la vía es marítima.

Contactos de Internet: Si desea más información sobre este tema, así como para obtener copia del formulario para la notificación previa, se recomienda acceder a la dirección de Internet

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#oct2003>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#pn>

Fuente: Rodríguez, Daniel Sáenz, “Mercado de Los Estados Unidos: guía para identificar los principales requisitos exigidos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados”, Serie de Agronegocios: Cuadernos Para la Exportación, Nº 01, ISSN 1817-7603, San José, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2005.

^a La implementación de la sección 303 de la ley es especialmente estricta cuando no se cumplen con los requisitos de la ley 305, 306 y 307.

^b Como se mencionó anteriormente en el documento, los alimentos regulados por la FDA son todos menos las aves de corral, las carnes, y algunos productos elaborados a base de huevos, que son responsabilidad del USDA.

B. Estándares de embalaje de madera

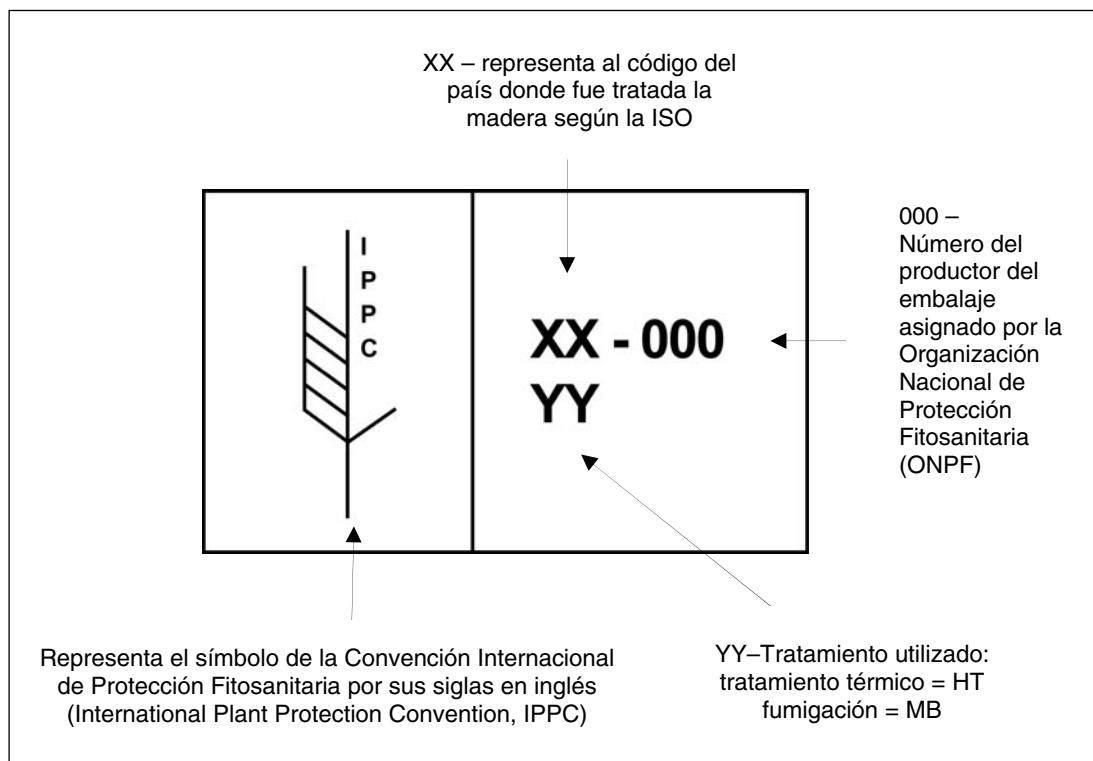
A partir del 16 de septiembre del 2005, todos los embalajes de madera con destino a los Estados Unidos deben ser tratados con calor o fumigados con bromuro de metilo. Estas medidas están diseñadas para evitar el alojamiento de plagas y pestes en la madera que podrían infectar el ecosistema estadounidense.

Estos requisitos son los mismos que las reglas establecidas por la “Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias” (NIMF); directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el

comercio internacional, NIMF # 15, aprobada en marzo de 2002 por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) (Rodríguez 2005).

Para confirmar la aplicación del tratamiento térmico o de bromuro de metilo los embalajes deberán presentar un sello especificando el país de tratamiento, el número del productor del embalaje y el tratamiento utilizado (ver ejemplo en el gráfico IV.1). El sello debe incorporarse de manera permanente al embalaje en dos lados como mínimo.

GRÁFICO IV.1
SELLO VERIFICANDO LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NIMF # 15



Fuente: Elaborado por los autores en base al ejemplo en el documento de IICA (Rodríguez, 2005)

La legislación establece que cualquier embarque enviado en un embalaje no tratado será devuelto al país de origen. Si solamente un embalaje dentro de un contenedor no cumple con estos requisitos, todo el contenedor será reenviado al país de origen.

- Para más información visitar: <http://www.aphis.usda.gov/ppq/wpm>.

V. Exportación de frutas y vegetales frescos

Las frutas y los vegetales frescos son productos de alto riesgo en términos de preparación, embalaje y exportación. Además de los requisitos generales anteriormente mencionados, las frutas y los vegetales frescos deben cumplir con una serie de medidas y leyes estrictamente observadas. Como se señalara en la sección II, los exportadores latinoamericanos enfrentan detenciones aduaneras frecuentes en este tipo de productos.

En esta sección se expondrán en detalle las condiciones impuestas a los productos frescos y los pasos a seguir para asegurar el acceso de los mismos al mercado estadounidense. Al final de esta sección se presenta una guía visual de los pasos necesarios para exportar productos de frutas y vegetales

A. Permisos de importación

Además de obtener el permiso de importación de APHIS (sección III.A.1.a)) requerido por la Ley Contra el Bioterrorismo, los exportadores de frutas y vegetales frescos pueden enfrentarse con reglas de cuarentena que afectan la importación de sus productos. La verificación de estos datos se conoce como verificación de admisibilidad. Los pasos necesarios se exponen en el recuadro V.1.

RECUADRO V.1 PASOS PARA VERIFICAR LA ADMISIBILIDAD

Para conocer si el producto es admisible se deben seguir los siguientes pasos

1. Ingresar al listado de manuales PPQ del APHIS
http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/online_manuals.html
2. En el menú “Port Programs - Plant Importation Manuals” seleccionar “Fruits and Vegetables”
3. Seleccionar el documento: Fruits and Vegetables “Fresh Fruits and Vegetables Imports Manual”
4. Buscar el país respectivo
5. Verificar si el producto esta en la lista. Si no se encuentra es porque no es admisible. Se recomienda confirmar con la oficina de APHIS ubicada en la embajada de Estados Unidos en el país respectivo

Fuente: Actualizado con base en Rodríguez, 2005.

En estos casos, un permiso de importación especial es necesario para los productos agrupados en la ley de cuarentena, es decir los únicos productos admisibles. La necesidad de este permiso depende del país de origen, producto y puerto de llegada.

El permiso de exportación de APHIS se consigue a través de una certificación fitosanitaria concedida por un funcionario del país exportador. Una vez que se confirma que el producto puede ser exportado a los Estados Unidos, el permiso de importación puede ser solicitado en línea.

A partir del primero de agosto, 2006, el pedido para el permiso de importación se hace a través del sistema de permisos electrónicos del USDA. Es necesario que los usuarios de este sistema se registren con el FDA para acceder a las aplicaciones. Una vez registrados, los usuarios puedan verificar los pedidos, recibir notificaciones de vencimientos y acceder a opciones de renovación de los permisos.

Las siguientes direcciones en línea del FDA facilitan el pedido de permisos de importación autorizados por APHIS.

- Información básica: <https://web01.aphis.usda.gov/ias.nsf/Mainform?OpenForm>
- Registro de usuario: <http://www.eauth.egov.usda.gov/eauthCreateAccount.html>
- Solicitud de permiso: http://www.aphis.usda.gov/permits/ppq_epermits.shtml

B. Límites máximos de residuos de pesticidas

La EPA registra todos los pesticidas utilizados en los Estados Unidos y establece medidas de tolerancia para los residuos químicos en los productos domésticos y extranjeros. Las tolerancias (los límites máximos permitidos) de los productos químicos se pueden identificar de dos maneras. La primera es buscar las diferentes tolerancias de agroquímicos por producto agrícola. La segunda es la inversa, buscar los agroquímicos y las tolerancias admisibles en los productos agrícolas.

Esta información es accesible en la siguiente dirección en línea del EPA:

- <http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm>

C. Requisitos de salud, inocuidad e higiene

Las buenas prácticas agrícolas relativas a la producción, cosecha, lavado, selección, empaque y transporte son importantes para asegurar que los productos frescos agrícolas cumplan con los requisitos de exportación y entren al mercado estadounidense.

La FDA proporciona tanto a productores locales como a productores extranjeros una guía para reducir el riesgo microbiológico de alimentos frescos (Rodríguez 2005). Esta guía, que presenta una serie de medidas a seguir para reducir el riesgo sanitario inherente a los productos frescos, es de carácter voluntario.

Su aplicación es recomendable para asegurar la reputación de la compañía exportadora y del productor. Si la FDA detecta algún problema microbiológico en el producto esto puede perjudicar permanentemente a la empresa exportadora (Rodríguez 2005).

Esta guía es accesible en línea en la siguiente dirección:

- <http://www.cfsan.fda.gov/mow/sprodgui.html>

D. Estándares de calidad

Existen una serie de referencias técnicas que están diseñadas para asegurar un nivel universal de calidad en los productos frescos comercializados. EL *Codex Alimentarius* y los United States Standards son dos ejemplos.

Estos estándares se pueden utilizar como referencia pero no es obligatorio cumplir con todos los requisitos.

1. *Codex Alimentarius*

El *Codex Alimentarius* es una serie de normas internacionales que fueron desarrolladas con la asistencia del WHO (World Health Organization) y el FAO (Food and Agriculture Organization) de las Naciones Unidas.

La norma dedicada a las frutas y los vegetales frescos explora los requisitos mínimos de calidad como, por ejemplo, que todos los frutos deben estar enteros, ser de consistencia firme, estar limpios y sanos, sin magulladuras, olores, sin ningún tipo de descomposición y de madurez suficiente.

La dirección en línea dedicada al *Codex Alimentarius* es la siguiente:

- http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

2. Estándares de los Estados Unidos

Los estándares de los Estados Unidos son estándares de calidad desarrollados por el USDA para algunos productos. Los estándares son aplicables a los productos domésticos como a los extranjeros. Cuando no existe un estándar para algún producto es posible que el productor use los estándares de la UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) como referencia.

La dirección en línea del USDA dedicada a los estándares es la siguiente:

- <http://www.ams.usda.gov/standards>

3. Buenas Prácticas Agrícolas

Las Buenas Prácticas Agrícolas (Good Agricultural Practices (GAP)) son estándares de calidad diseñados para reducir el riesgo microbiológico de los alimentos frescos. La guía dedicada a los GAP forma parte de la guía anteriormente mencionada dentro de la sección sobre salud, inocuidad e higiene de los alimentos.

Esta guía es accesible en línea en la siguiente dirección:

- <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html>

E. Requisitos específicos de etiquetado

Internacionalmente se manejan algunos empaques estándar para las frutas. De todos modos, en la mayoría de los casos, las frutas y los vegetales frescos no son empaquetados individualmente por unidad. Cuando la fruta o verdura no está destinada a la venta al por menor, son consolidadas en un empaquetado grande que debe llevar información específica en el embalaje superior.

1. Etiquetado informativo

Las cajas donde se transportan las frutas y vegetales frescos deben estar claramente identificadas con el nombre del país de origen en inglés. Es necesario que esta identificación sea visible y permanezca durante todo el trayecto del producto.

Usando el Codex Alimentarius como referencia, el embalaje superior de las frutas y vegetales debe llevar la siguiente información

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

2. Etiquetado nutricional

La publicación de esta información es voluntaria, aunque la FDA sugiere que los puestos de venta publiquen una etiqueta de nutrición en un lugar visible cerca de los productos frescos. Para más información sobre los datos de nutrición de los productos frescos dirigirse a la siguiente dirección de Internet:

- http://www.fda.gov/fdac/features/1997/297_five.html

3. Etiquetado ambiental

La FDA recomienda que los productores verifiquen los estándares ambientales exigidos por los Estados Unidos que son publicados en el documento de la EPA: “Asuntos, políticas y prácticas de etiquetado ambiental en el mundo.” El documento es accesible en la siguiente dirección en línea:

- <http://www.epa.gov/oppt/epp/pubs/envlab/wwlabel3.pdf>

Los estándares ambientales se verifican con sellos de cumplimiento impresos en el embalaje superior de los productos frescos. Aunque muchos requisitos ambientales no son obligatorios, la verificación del producto como sano a través de los sellos de cumplimiento ambiental ayuda en la comercialización de los productos.

VI. Exportación de productos procesados

La Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Food, Drugs and Cosmetics Act, FDCA) prohíbe el comercio de productos adulterados o mal etiquetados. Los productos alimenticios procesados e importados están sujetos a las reglas establecidas por la FDA, oficina ejecutora del FDCA.

Para cumplir con las reglas del FDCA, la FDA estableció los siguientes requisitos:

- Cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM).
- Análisis de riesgo y control de puntos críticos (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP)).
- Cumplir con las reglas para el uso de aditivos en los productos y en el embalaje.
- Cumplir con las reglas especiales para los productos de baja acidez y acidificados.
- Cumplir con la guía de etiquetado para los productos procesados.

A continuación se exponen los requisitos de exportación de la FDA en detalle.

A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son normas de sanidad en la producción de alimentos que son aplicables al personal, edificios e instalaciones, equipo y proceso de producción. Estas normas tienen el propósito de asegurar que los productos comercializados en los Estados Unidos sean inocuos. Tanto los procesadores locales como los extranjeros que desean exportar a los Estados Unidos deben cumplir con las normas.

Las normas son publicadas en línea por el CFSAN del FDA. El documento es extenso y es necesario que los productores estudien en detalle los requisitos. La versión electrónica de las normas de BPM es accesible en versiones de inglés o español en la siguiente dirección en línea:

- <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr110.html>

B. Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos - HACCP

La FDA ha adoptado el sistema preventivo en la protección de los alimentos conocido como HACCP. Tradicionalmente, la industria y los reguladores han dependido de pruebas de control a las condiciones de fabricación y por muestreo de productos finales para asegurarse que el alimento es seguro. (Urquilla 2005). Sin embargo, este tipo de control es correctivo y se ha determinado que un análisis de riesgos preventivo como el HACCP puede ser más eficaz (véase el recuadro VI.1).

RECUADRO VI.1 LOS SIETE PRINCIPIOS DEL HACCP

1) Análisis de riesgos

Identificar los riesgos potenciales asociados a un alimento y las medidas para controlarlos. El riesgo puede ser biológico (microbios), químico (toxinas), físico (pedazos de vidrio, tierra o metal).

2) Identificar los puntos de control crítico de la producción

Los puntos de control se deben establecer desde el estado crudo del producto hasta el consumidor.

3) Establecer medidas preventivas con límites críticos para cada punto de control

Un ejemplo sería el límite mínimo de cocción para un producto crudo.

4) Fija procedimientos para supervisar los puntos de control crítico

Procedimientos regulando quién observa los puntos críticos, por cuánto tiempo se observan y cómo se hace la evaluación.

5) Establecer las acciones correctivas que se tomarán

¿Se cocina más tiempo el producto? ¿Se tira a la basura? ¿Se puede reintroducir al proceso desde el inicio?

6) Verificar que el sistema esta trabajando correctamente

Testeando productos a lo largo de los procesos y dispositivos de grabación de tiempo y temperatura.

7) Establecer la forma de documentar el sistema HACCP

Expedientes de peligros y de sus métodos de control, la supervisión de los requisitos, etc.

Fuente: Urquilla, Alicia, "Guía de Exportación de Productos Alimenticios a los Estados Unidos", Ministerio de Economía de El Salvador, San Salvador, 2005.

Para más información sobre las medidas HACPP visite:

- <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>

C. Aditivos y colorantes

Las sustancias denominadas “aditivos” son aquellas que, añadidas intencionalmente a un producto, se convierten, directa o indirectamente, en parte íntegra del producto alimentario o modifican las características organolépticas del mismo (Urquilla 2005). Hay dos tipos de aditivos: los aditivos directos que son añadidos a propósito en el producto y los aditivos indirectos que se convierten en parte del producto a través del embalaje o de almacenamiento.

En muchas instancias a los productos procesados se les agregan colorantes (sustancias o pigmentos que modifican el color de un alimento cuando se les añaden). Los colorantes son agrupados en dos categorías: los colorantes solubles en agua que son utilizados en bebidas se denomina “dykes” mientras que los no solubles en agua, “lakes”, se usan para bombones y confitería.

1. Listas de aditivos y colorantes aprobados

La FDA ha elaborado una serie de listas identificando las sustancias aprobadas como aditivos directos e indirectos o como colorantes. Las listas de sustancias permitidas están listadas en las siguientes páginas electrónicas:

a) Lista de colorantes aprobados

- Colorantes: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/col-toc.html>

b) Lista de aditivos aprobados

- General: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html>
- Directos: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html>
- Indirectos: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-indt.html>

D. Certificación de los productos de baja acidez y acidificados

Los productos de baja acidez así como los productos acidificados son productos tratados con calor, que tienen un pH mayor a 4,6 una actividad del agua mayor a 0,85, y que se venden en envases herméticos. Productos acidificados son productos de baja acidez a los cuales se les agrega ácido para reducir su pH a 4.6 o menos. La FDA considera que los productos de baja acidez o acidificados son de alto riesgo por su susceptibilidad al botulismo.¹⁵

Además de registrarse con APHIS y solicitar un permiso de importación, los procesadores de productos de baja acidez o acidificados deben registrar sus plantas para obtener un número de elaborador de alimentos enlatados (Food Canning Establishment Number (FCE)) y también obtener un número de certificación del proceso de manufacturas (Submission Identifier (SID)) por cada producto que se quiera comercializar. Para mayor información consulte la guía de exportación de productos ácidos y de baja acidez de la FDA en la siguiente dirección en línea (disponible en español):

- <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/lacf.html>

¹⁵ La Escuela de Agronomía de la Universidad de California tiene información relevante sobre los riesgos asociados con los productos de baja acidez o acidificados en su sitio web en la siguiente dirección:
http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/Getting_Started_In_The_Food_Business/Acidified_Low-Acid_Foods.htm

1. Registro del procesador para obtener un número de elaborador de alimentos enlatados

a) ¿Cómo determinar si el producto es de baja acidez o acidificado?

El exportador debe contactarse con la compañía procesadora para verificar que productos caen en esta categoría.

Si el procesador no puede verificar qué productos son de baja acidez o acidificados, se pueden contactar por escrito al Regulatory Food Processing and Technology, de la FDA. En la carta se debe incluir la siguiente información: el nombre en inglés del producto, los procesos específicos de manufactura, el nivel de pH de cada ingrediente, la fórmula del producto, los contenidos en porcentaje de cada ingrediente y la actividad del agua. La carta se debe dirigir a la siguiente dirección:

- Center for Food Safety and Applied Nutrition
200 C ST., SW, Washington, D.C. 20204
United States

b) ¿Cómo registrar al procesador?

Cada procesador de productos de baja acidez o acidificado deben registrarse con la FDA para obtener un número FCE. El formulario de aplicación es el (FDA-2541) y se puede encontrar en línea en la siguiente dirección:

- <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541.pdf>

Es recomendable que el procesador complete el formulario FDA-2541. El exportador/importador puede actuar como un representante de la compañía procesadora y presentar la aplicación una vez completa. La FDA requiere que una carta del procesador autorizando al exportador/importador como representante legal se incluya con la aplicación oficial.

2. Solicitud de un número de certificación del proceso de manufacturas (SID)

El SID es un número otorgado por la FDA que certifica el proceso de manufactura de cada producto acidificado o de baja acidez con destino a los Estados Unidos. Cada producto requiere de una solicitud de SID específica dependiendo del tipo de producto y del tamaño del empaquetado. Esto significa que dos productos idénticos pero comercializados en paquetes de diferentes tamaños deben tener un SID individual.

a) ¿Cómo completar la solicitud de un SID?

El procesador debe completar las aplicaciones para cada producto dependiendo de los requisitos previamente mencionados. Los procesadores tienen la información adecuada para establecer qué aplicación es adecuada para cada producto.

La aplicación y el número SID tienen que estar registrados en la FDA antes de que los productos se exporten a los Estados Unidos. Es importante destacar que el proceso de registro con la FDA tarda entre cuatro y ocho semanas en la mayoría de los casos.

Es recomendable que el procesador complete los formularios necesarios para cada producto pero el exportador/importador puede actuar como un representante de la compañía procesadora y presentar las aplicaciones. La FDA requiere que una carta del procesador autorizando al exportador/importador como representante legal se incluya con las aplicaciones oficiales.

b) Detenciones de productos asociadas a errores en las aplicaciones

En muchos casos, los productos exportados a los Estados Unidos son detenidos porque la aplicación para un número SID no fue completada. Esto ocurre cuando una aplicación contiene información cuestionable, no está completa o los procesos de manufactura no fueron correctamente identificados.

Cuando una aplicación necesita correcciones, la FDA retorna el documento a la compañía procesadora y les da la oportunidad de efectuar correcciones. Mientras tanto, los productos no se deben exportar a los Estados Unidos hasta que la aplicación sea reenviada, aceptada y el número de SID para cada producto designado por la FDA.

E. Etiquetado específico para alimentos procesados

Uno de los factores principales de rechazo de los productos de origen en América Latina y con destino los Estados Unidos es la falta de etiquetado aceptable. (Urquilla, 2005) Las reglas principales de etiquetado son del FDA y están asociadas al título 21, parte 101 del Código de Reglamentos Federales (21 CFR 101).

El etiquetado de los productos procesados es imprescindible y facilita el rastreo de los productos desde los puestos de venta hasta el productor original.

Las siguientes secciones del documento son una descripción de los requisitos generales más importantes para los productos con destino a los Estados Unidos. Para mayor información y para asegurar que los productos conforman con las leyes de etiquetado que pueden variar en el tiempo se sugiere acceder a la guía del FDA "A good labeling guide" en línea: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>.

1. Uso universal del inglés

Sorpresivamente, la mayoría de las detenciones asociadas con etiquetado incorrecto se deben a la falta de uso de inglés. Todos los productos extranjeros con destino a los Estados Unidos deben presentar la información requerida en inglés. Adicionalmente, se puede presentar el etiquetado con el idioma del país de origen siempre y cuando exista la misma información en inglés (véase el gráfico VI.1).

GRÁFICO VI.1
EJEMPLO DEL USO DE INGLÉS Y CASTELLANO EN EL ETIQUETADO



Fuente: FDA, Food and Drug administration, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>

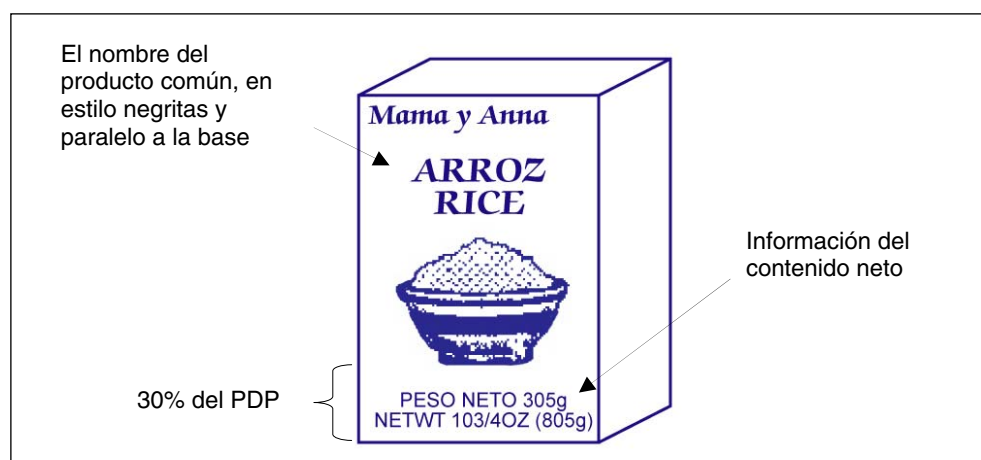
2. Visibilidad, legibilidad y contenido básico

La reglamentación estadounidense prevé que las etiquetas deben ser fácilmente visibles, legibles y comprensibles para el consumidor ordinario en condiciones normales de compra. Todos los productos envasados requieren de una etiqueta de presentación principal (Principal Display Panel – PDP) y un panel de información.

a) Etiqueta de presentación principal (Principal Display Panel – PDP):

El PDP es la etiqueta que los consumidores ven en primera instancia en la parte frontal del envase durante una compra. La FDA requiere que el PDP muestre el nombre del producto y la declaración del contenido neto (véase el gráfico VI.2).

GRÁFICO VI.2
NOMBRE COMÚN DEL PRODUCTO Y EL CONTENIDO NETO



Fuente: FDA, Food and Drug administration, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>

Nombre del producto

- Estilo de letras negritas y paralelo a la base del paquete
- No puede ser menos de la mitad del tamaño en relación al texto más grande del etiquetado
- El nombre común y usual del comestible debe ser usado. Si no existe un nombre común, se debe usar un nombre descriptivo.

Declaración del contenido neto¹⁶

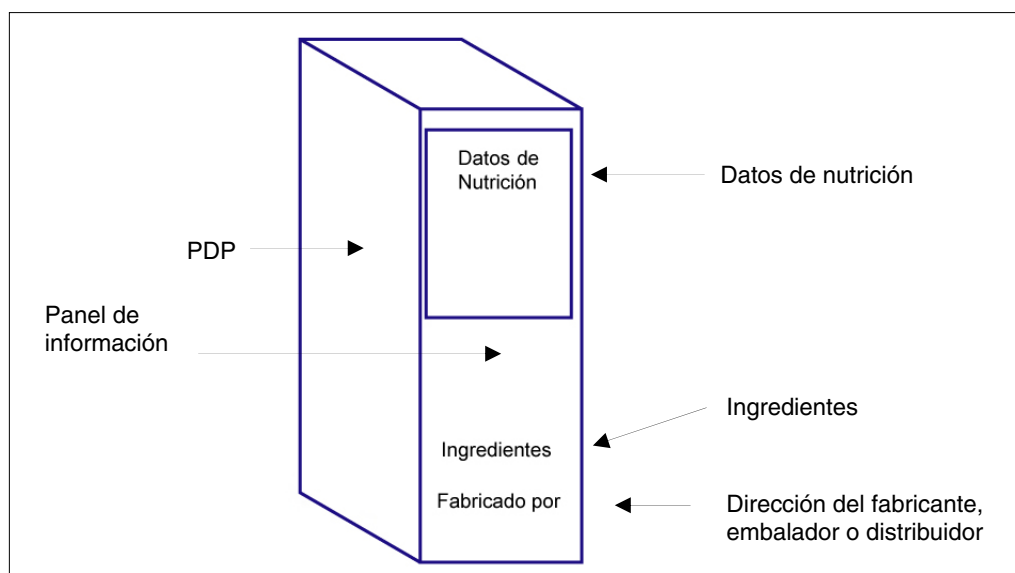
- La declaración de contenido neto debe estar ubicada en la parte inferior del PDP
- Es necesario que ocupe un 30% del área total del PDP
- Debe estar paralelo a la base del paquete
- El contenido neto debe ser representado en términos métricos (gramos, kilogramos, litros) y en términos del U.S. Customary System (onzas, libras, onzas líquidas).
- El contenido neto representa el peso o volumen del producto y sin incluir el peso del empaquetado ni del relleno de paquete.

¹⁶ Para más datos sobre el contenido neto por favor ver el tercer capítulo de la guía del FDA para el etiquetado de comestibles (A Food Labeling Guide, Net Quantity Statements) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>.

b) Panel de información

El panel de información debe estar ubicado a la derecha del PDP en relación al punto de vista del consumidor. Si por la estructura del paquete no puede estar inmediatamente a la derecha del PDP, se debe ubicar la etiqueta informativa en el siguiente panel (véase el gráfico VI.3).

GRÁFICO VI 3
DATOS OBLIGATORIOS EN EL PANEL DE INFORMACIÓN



Fuente: FDA, Food and Drug administration, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>

Todos los datos del panel de información se deben imprimir con una tipografía que supere los 16mm de tamaño y que contraste lo suficiente con el fondo para que sea legible. Además, la altura de las letras no puede superar el triple de su ancho.¹⁷

También es importante subrayar que no se pueden incluir datos o gráficos que intervengan con el texto requerido del panel de información. Ejemplos de este error sería la inclusión del código de barra o de una foto del producto en el panel.

A continuación se detallan los componentes necesarios del panel de información.

*Información nutritiva*¹⁸

- La FDA requiere que se sigan los reglamentos de tipografía en la sección 9(d) del código federal 21 CFR 101.9.

Si se cumplen los reglamentos de la sección 9(d), (1) cualquier estilo de letras legible se pueden usar, (2) El título “Nutrition Facts/Datos de Nutrición” debe ser de un tamaño superior a la demás información, (3) no hay un grosor específico para las tres barras que separan las secciones de la etiqueta de información nutritiva.

¹⁷ Esta proporción debe respetarse en todo el texto del etiquetado.

¹⁸ Para más información detallada sobre la datos nutritivos ver a los reglamentos delineados por el código federal del FDA (21 CFR 101.9) ingresando a <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/CFR101-9.html>

GRÁFICO VI.4
EJEMPLO APROBADO DE LA ETIQUETA DE INFORMACIÓN NUTRITIVA

Nutrition Facts/Datos De Nutricion	
Serving Size/Tamaño por Ración 1 cup/1 taza (228g)	
Servings Per Container/Raciones por Envase 2	
Amount Per Serving/Cantidad por Ración	
Calories/Calorías 260	Calories from Fat/Calorías de Grasa 120
% Daily Value*%/Valor Diario*	
Total Fat/Grasa Total 0g	20%
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	25%
Cholesterol/Colesterol 30mg	10%
Sodium/Sodio 660mg	28%
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	11%
Dietary Fiber/Fibra Dietética 0g	0%
Sugars/Azúcares 5g	
Protein/Proteínas 5g	
Vitamin/ Vitamina A 4% • Vitamin/ Vitamina C 2%	
Calcium/ Calcio 15% • Iron/ Hierro 4%	
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
*Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2,000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas:	
	Calories/Calorías:
	2,000 2,500
Total Fat/ Grasa Total	Less than/Menos de 65g 80g
Saturated Fat/ Grasa Saturada	Less than/Menos de 20g 25g
Cholesterol/ Colesterol	Less than/Menos de 300mg 300mg
Sodium/ Sodio	Less than/Menos de 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate/ Carbohidratos Total	300g 375g
Dietary Fiber/ F fibra Dietética	25g 30g

Fuente: FDA, Food and Drug administration, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>

- El gráfico VI.4 es un ejemplo de un gráfico de información nutricional aprobado por el FDA. Es recomendable usar las sugerencias de estilo y tipografía de este ejemplo como planilla
- El uso de inglés es obligatorio y no es necesario presentar la misma información en castellano aunque es permisible y muchas empresas utilizan los dos idiomas (ver ejemplo en el gráfico IV.4)

*Declaración de ingredientes*¹⁹

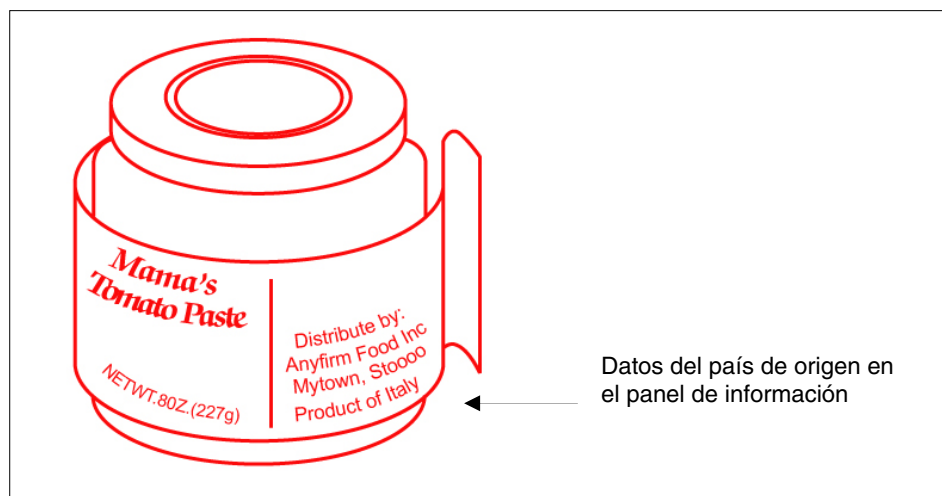
- Es obligatorio incluir todos los ingredientes en orden de predominancia en el contenido del producto. El ingrediente que pesa más en el producto es el primero de la lista
- La tipografía debe tener un mínimo de 16 milímetros de altura
- El agua usada en la elaboración de la comida se incluye en la lista de ingredientes
- Se debe usar el nombre común de cada ingrediente

¹⁹ Para más información acerca cómo declarar el uso de ingrediente artificiales, conservantes químicos, colorante, especias y polvos concentrados, ver capítulo 4, Ingredients List, de la guía del FDA de etiquetado de comestibles: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>

Nombre y dirección del fabricante, la planta envasadora o el distribuidor

- Es obligatorio incluir el nombre y la dirección en el panel de información
- Los productos extranjeros que son distribuidos por una empresa doméstica (estadounidense), deben incluir una declaración del país de origen del producto. (véase el gráfico VI.5).

GRÁFICO VI.5
IDENTIFICACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN



Fuente: FDA, Food and Drug administration, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>

- Con seguimiento al programa federal COOL (Country of Origin Labeling) que entró en vigencia en Septiembre del 2006, las carnes de res, el cordero, cerdo, el pescado y los mariscos, las frutas y los vegetales (productos perecederos) y las nueces necesitan tener el país de origen visible en el etiquetado o en el embalaje.²⁰

²⁰ El programa de etiquetado conocido como COOL, por sus siglas en inglés, es parte de la leyes 108 a 199 de Estados Unidos. Es responsabilidad del AMS (Agricultural Marketing Service) la implementación de este programa. La información completa y actualizada sobre el programa COOL se puede encontrar en la siguiente dirección electrónica: <http://www.ams.usda.gov/cool/>

VII. Exportación de artículos farmacéuticos

Legalmente, todas las drogas comercializadas en el mercado estadounidense deben ser previamente aprobadas por el FDA. La Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) prohíbe el comercio interestatal y la importación de drogas no aprobadas.

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

Las drogas de venta libre (Over the Counter Drugs (OTC)), los suplementos nutritivos y los cosméticos entran con más facilidad al mercado estadounidense. Esta sección estudia los problemas de acceso de drogas no aprobadas que no se consideran de venta libre (OTC), sus posibles soluciones así como los problemas de etiquetado que afectan a todos los artículos farmacéuticos.

Al final de esta sección se presentan una serie de guías de exportación para los artículos farmacéuticos incluyendo las drogas OTC, los suplementos nutritivos y los cosméticos. Las guías se limitan a estos tres productos porque como se hace visible, la exportación de drogas con receta médica obligatoria a los Estados Unidos no es factible económicamente.

A. ¿Droga o cosmético?

El primer paso en el proceso de exportación es definir si el producto es una droga, cosmético o en algunos casos, los dos. Este primer paso es muy importante porque los requisitos de exportación son diferentes para los dos tipos de productos. Para más información sobre el tema ver la siguiente dirección en línea:

- <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html>

1. Definición de las drogas

La FDA define a las drogas por su uso especificando que son, “(A) artículos utilizados para diagnosticar, curar, mitigar, tratar o prevenir una enfermedad y (B) artículos (menos los alimentos) que se utilizan para afectar la estructura o las funciones del cuerpo humano o de otros animales.” [Food, Drug, and Cosmetic Act, sec. 201(g)1].

2. Definición de los cosméticos

La FDA define a los cosméticos por su uso y aplicación especificando que, “los artículos que se embadurnan, vuelcan o pulverizan, o se aplican al cuerpo humano para su limpieza, belleza, clarificación o para mejorar su apariencia se consideran cosméticos.” [Food, Drug, and Cosmetic Act, sec. 201(i)].

Dentro de la definición de la FDA se incluyen los hidratantes de piel, perfume, lápiz de labio, pintura para las uñas, pintura para la cara y los ojos, colorantes de cabello, dentífrico, desodorantes, acondicionador de cabello y champú. Adicionalmente, los componentes necesarios para el uso de estos productos se consideran, también, cosméticos.

3. Definición de productos que son drogas y cosméticos

En algunos casos, un producto se puede definir como droga y como cosmético simultáneamente. Esto puede ocurrir cuando el producto tiene más de un tipo de uso. Por ejemplo, el champú es un cosmético porque se utiliza en la limpieza del cabello. Un champú que controla la caspa es un cosmético que se utiliza para limpiar el cabello y también es una droga que trata la caspa de la piel.

Otras combinaciones de drogas y cosméticos incluyen el dentífrico con flúor, desodorantes que limitan la transpiración y cremas cosméticas que incluyen pantalla solar. Estos productos deben cumplir los requisitos de exportación de los cosméticos y las drogas.

B. Detención de artículos farmacéuticos

A continuación se evalúan las razones más frecuentes de la detención de artículos farmacéuticos extranjeros.

1. Drogas no aprobadas

La mayoría de los artículos farmacéuticos que son detenidos son drogas no-aprobadas. Las drogas no-aprobadas se clasifican como:

a) Drogas que no cumplen con leyes de patente y/o son copias ilegales

Las leyes de patentado internacional protegen a los productores de artículos farmacéuticos que son dueños de las recetas de sus productos.

Es ilegal importar drogas que no cumplen con las leyes de patentado de los Estados Unidos. Sin embargo, en el caso de que las reservas de una droga específica en los Estados Unidos se estén disminuyendo a un nivel insostenible, el Congreso Estadounidense puede actuar y legalizar la importación de drogas fabricadas en el extranjero que son copias de drogas patentadas. Muy pocas veces se utilizó este plan de emergencia.

b) Drogas novedosas que no han sido evaluadas por la FDA

Las drogas novedosas que aún no han sido aprobadas por la FDA no pueden ser comercializadas en los Estados Unidos. Encabezar el proceso riguroso de aprobación de la FDA. En muchos casos, no es económicamente factible si se trata de una droga de bajo consumo en los Estados Unidos.

c) Copias legales de drogas fabricadas y aprobadas en los Estados Unidos

La FDA ha determinado²¹ que muchas de las drogas extranjeras que son copias legales de drogas que se venden con receta médica en los Estados Unidos son de una calidad desconocida. Según la FDA, para que una droga sea aprobada en los Estados Unidos no sólo se evalúa su seguridad y efectividad, también depende específicamente del productor, la sanidad y ubicación de sus fábricas, la formulación, la fuente de los ingredientes utilizados, los métodos de procesamiento, los controles de manufactura, el sellado de los envases y la apariencia del producto.²²

2. Etiquetado de artículos farmacéuticos

El etiquetado incorrecto es un problema grave que afecta a un amplio número de exportaciones de América Latina. El etiquetado de los artículos farmacéuticos es muy importante ya que se trata de productos de consumo limitado, controlado y potencialmente peligroso.

Las razones más frecuentes son:

a) Errores en el panel de información y listado de ingredientes

Es muy importante para el consumidor de artículos farmacéuticos tener toda la información necesaria para examinar y utilizar el producto. Los valores nutricionales, el peso neto, los ingredientes y direcciones de uso son datos claves para la comercialización de las drogas. En muchas instancias, las drogas son comercializadas con efectos asumidos que no han sido comprobados por laboratorios. Es ilegal promocionar el efecto de una droga que no este comprobado y esto también puede afectar la comercialización del producto.

En los Estados Unidos, alrededor de un 30% de los artículos farmacéuticos son detenidos por los errores de etiquetado previamente mencionados.

b) Falta de etiquetado traducido al inglés

Alrededor de un 11% de los artículos farmacéuticos provenientes de América Latina y el Caribe son detenidos por falta de inglés en el etiquetado. Específicamente, 11% de los artículos farmacéuticos son detenidos por no contar con una traducción de la etiqueta al inglés.

C. Cosméticos

Las reglas que afectan la comercialización de los cosméticos son similares a las reglas de exportación de los alimentos. La mayoría de las detenciones de cosméticos están asociadas con el uso incorrecto del etiquetado. El recuadro VII.1 define los requisitos necesarios para la exportación de un cosmético a los Estados Unidos.

²¹ A través del Federal Food, Drug and Cosmetic Act

²² Ver 21 CFR 314.50 para la legislación original en la guía de códigos CFR <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-cfr.html>

RECUADRO VII.1 REQUISITOS DE EXPORTACIÓN: COSMÉTICOS

1. Aprobación del Producto

No existe un sistema de aprobación pre-comercialización para los cosméticos o sus ingredientes al menos que se usen aditivos colorantes en los productos que deben ser aprobados por la FDA ^a

2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ^b

Las buenas prácticas de manufactura son importantes para asegurar que los cosméticos no estén adulterados. Sin embargo, no existe ninguna regulación oficial de los BPM para los cosméticos aunque es recomendable seguir algún modelo BPM para asegurar la calidad del producto.

3. Registro de la Empresa

El registro con la FDA de las empresas de manufactura y de las fórmulas usadas en los cosméticos es voluntario. [Federal Drug, Food, and Cosmetic Act, 21 CFR 710 AND 720]. Es recomendable registrarse con la FDA para facilitar la comercialización de los cosméticos.

4. Etiquetado

El etiquetado de los cosméticos es muy importante y es la mayor causa de las detenciones. Las reglas de etiquetado de la FDA son estrictas y detalladas.

Fuente: USFDA/CFSAN, “Is it a Cosmetic, a Drug, or Both? (or is it Soap?)”, July 8, 2002, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html>.

^a Véase la sección V1.C.1 de este documento para una formación sobre los colorantes

^b Para más información y guías sobre las BPM: <http://www.fda.gov/cdrh/comp/gmp.html>

1. Problemas comunes con el etiquetado de los cosméticos

La mayoría de las detenciones de cosméticos son por errores simples en las etiquetas. Como no son obligatorios los requisitos de aprobación y de estudio científico de la FDA, el etiquetado y sus declaraciones son importantes para aportar credibilidad al producto y asegurar su comercialización.

a) Errores frecuentes

- El etiquetado presenta información no comprobable o verificable.
- Falta información requerida.
- El formato del etiquetado y la presentación visual de la información es errónea.

b) El uso de inglés

Las etiquetas tienen que estar traducidas al inglés para que el producto pueda ser comercializado en el mercado estadounidense. La única excepción a esta regla es para productos exclusivamente destinados a un territorio de los Estados Unidos donde otra lengua predomina (Puerto Rico).

c) Reclamos de aprobación

No se puede usar el término “Aprobado por la FDA” en los cosméticos. Este término oficial está reservado para las drogas legalmente aprobadas por la FDA después de estudios de efectividad y seguridad.

d) Reclamos de efectividad terapéutica

Los reclamos terapéuticos pueden causar problemas para el productor o exportador de cosméticos. Hay que recordar que cualquier reclamo de tratamiento o prevención de enfermedades y también otros efectos que cambian la estructura o la función del cuerpo humano hacen que el producto se considere como una droga.

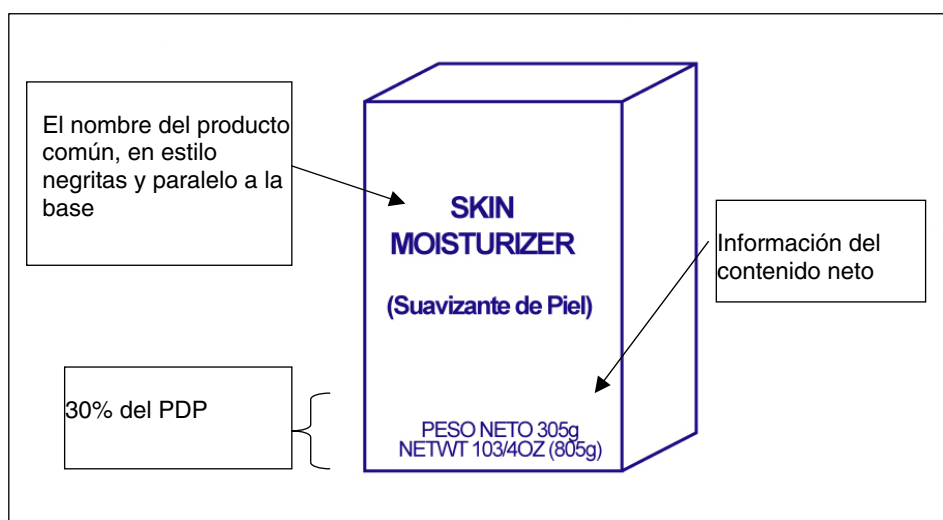
2. Visibilidad, legibilidad y contenido básico

Los requisitos básicos de etiquetado para los cosméticos son similares a los de los comestibles. La etiqueta está dividida en el panel de presentación principal (PDP – principal display panel) y el panel de información.

a) Panel de presentación principal

El panel de presentación principal (Principal Display Panel (PDP)) debe estar situado en la parte frontal del envase y ser legible para los consumidores en primera instancia durante una compra y bajo condiciones normales. Básicamente, el contenido del PDP está diseñado para ofrecer una resumida aclaración acerca del uso normal del producto. (véase el gráfico VII.1).

GRÁFICO VII.1
PANEL DE INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA LOS COSMÉTICOS



Fuente: FDA, Food and Drug administration <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab3.html>

*Declaración del contenido neto*²³

- La declaración de contenido neto debe estar ubicada en la parte inferior del PDP
- Es necesario que ocupe un 30% del área total del PDP
- Debe estar paralelo a la base del paquete
- El contenido neto debe ser representado en términos métricos (gramos, kilogramos, litros) y en términos del U.S. Customary System (onzas, libras, onzas líquidas)
- Se debe incluir la cuenta numérica de paquetes individuales en el producto
- El contenido neto representa el peso o volumen actual del producto y no incluye el peso del empaquetado y el relleno de paquete

²³ Para más información dirjase al 21 CFR 701.13 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab2.html>

b) Panel de información

El panel de información debe estar ubicado a la derecha del PDP en relación al punto de vista del consumidor. Si por la estructura del paquete no puede estar inmediatamente a la derecha del PDP, se debe ubicar la etiqueta informativa en el siguiente panel a la derecha del PDP.

Nombre y dirección del fabricante, la planta envasadora o el distribuidor.

- Es obligatorio incluir el nombre y la dirección del fabricante en el panel de información
- Los productos extranjeros que son distribuidos por una empresa doméstica (estadounidense), deben incluir una declaración del país de origen del producto
- Si el nombre y dirección no son del productor, es obligatorio que se incluya la leyenda, “Manufactured for” y “Distributed by” (Producido para y Distribuido por)
- Instrucciones de uso
- Las instrucciones tienen que ser directas y fáciles de entender
- Deben existir advertencias de uso inadecuado y peligroso
- Se deben hacer referencias a la dosis normal
- La FDA publica una serie de advertencias obligatorias para algunos productos comunes, esta información está disponible en la lista de códigos federales para cosméticos [21 CFR parte 700]²⁴
- Los cosméticos que pueden resultar peligrosos, por ejemplo los productos inflamables, deben presentar un sello de advertencia especificado por el código federal [21 CFR 740.1]²⁵

Declaración de ingredientes

- Es obligatorio incluir todos los ingredientes en orden de predominancia en el contenido del producto. El ingrediente que pesa más en el producto es el primero de la lista
- La tipografía debe ser un mínimo de 16 milímetros de altura
- Se debe usar el nombre común de cada ingrediente

D. Drogas de venta libre (OTC)

El Centro de Evaluación de las Drogas de la FDA (Center for Drug Evaluation and Research (CDER)), argumenta que en la mayoría de los casos, los riesgos asociados con el uso de las drogas de venta libre (OTC) son mucho menores que los beneficios. También señala que el potencial de abuso es muy bajo, el consumidor puede usarlos para condiciones auto-diagnosticadas, la información en la etiqueta puede ser detallada y que las instrucciones de un profesional médico no son necesarias para su uso correcto y seguro.

²⁴ La lista de códigos federales con referencia a los cosméticos se encuentra en la siguiente dirección: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab2.html>

²⁵ La lista de códigos federales con referencia a los cosméticos se encuentra en la siguiente dirección: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab2.html>

RECUADRO VII.2 RESUMEN DE GUÍA DE EXPORTACIÓN PARA DROGAS OTC

- 1. Aprobación de la droga**
 - a. Monografía de Drogas OTC (OTC Drug Monograph)
 - b. Aplicación de Droga Novedosa (NDA-New Drug Application)
 - c. Aplicación Abreviada de Droga Novedosa (ANDA – Abbreviated New Drug Application).
- 2. Registro de la empresa y de los productos**
 - a. Registro de la compañía procesadora:
 - b. Entrega de lista de productos comercializados
 - c. Registro de un representante o agente en los Estados Unidos
- 3. Estándares de etiquetado**
 - a. Etiqueta informativa - Drug Facts

Fuente: USFDA/CFSAN, "Is it a Cosmetic, a Drug, or Both? (or is it Soap?)", July 8, 2002, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html> USFDA/CDER, "Frequently Asked Question (OTC) Drugs", http://www.fda.gov/cder/about/smallbiz/OTC_FAQ.htm

Esta sección evalúa los pasos necesarios para que se apruebe la comercialización de una droga como OTC y también incluye un resumen de los requisitos de etiquetado y embalaje para estos productos.

1. Aprobación

a) Monografía de Droga de Venta Libre (OTC Monograph)

Las monografías de drogas de venta libre (OTC) representan estándares de calidad para la comercialización de drogas de venta libre que no están sujetas a una aprobación como droga novedosa. Los estándares se aplican a los ingredientes, el etiquetado y otros requisitos generales para asegurar que la droga esté en condiciones de comercialización.

La ventaja de exportar una droga que cumple con los requisitos del OTC Monograph es que no es necesario obtener una pre-autorización de la FDA para su exportación. De todos modos, si el producto no cumple con los requisitos de la monografía, está sujeto al criterio de inspección de las aduanas estadounidenses y puede ser detenido.

La lista entera de los ingredientes, las combinaciones de ingredientes y las formulas de drogas denominadas OTC esta disponible en la siguiente dirección en línea:

- <http://www.fda.gov/cder/Offices/OTC/industry.htm>

b) Aplicación de Droga Novedosa (NDA) para Drogas OTC

La aplicación de droga novedosa para los productos OTC es muy diferente que el mismo proceso para drogas de venta bajo receta médica. En el caso de las drogas OTC, el NDA es utilizado como un vehículo de aprobación para una droga que tiene diferencias mínimas con la Monografía de Drogas OTC.

En muchos casos, el peso neto de un ingrediente, la aplicación y el uso de la droga o la dosificación pueden variar sin tener adversos efectos en las características de la droga OTC. Si un exportador quiere comercializar una droga casi idéntica a una previamente aprobada en una monografía OTC, puede usar la aplicación NDA para evitar muchos de los requisitos necesarios de investigación.

Los datos necesarios y que deben cumplir con las aplicaciones NDA son los que están asociados con las diferencias entre el producto nuevo y el producto ya aprobado como OTC.

El código federal [21 CFR 330.11] aprueba el uso de un NDA para una droga OTC. El contenido entero del código se puede encontrar en la siguiente dirección en línea:

- http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/04nov20031500/edocket.access.gpo.gov/cfr_2003/aprqr/pdf/21cfr330.12.pdf

c) Aplicación Abreviada de Droga Novedosa (ANDA) para Drogas OTC

Una aplicación abreviada para una droga novedosa se utiliza cuando el producto es idéntico a una droga previamente aprobada. Cuando, la patente legal que tiene una compañía para comercializar una droga vence, los productores extranjeros o domésticos pueden comercializar exactamente el mismo producto una vez que su ANDA es aprobada. La droga original se clasifica como la droga de referencia listada (RLD - Reference Listed Drug) y el productor debe comprobar la equivalencia biológica a la misma.

Para más información sobre la aplicación abreviada de drogas novedosas:

- <http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/ANDA.htm>

2. Registro con la FDA

Los dueños o los operadores de todos los establecimientos dedicados a la manufactura, preparación, composición y procesamiento de drogas deben registrarse con el FDA y entregar una lista de todas sus drogas en distribución comercial en los Estados Unidos. La lista de las drogas comercializadas debe incluir las drogas que están en un proceso de aprobación a través de un NDA o un ANDA. El recuadro VII.3 es un resumen de los pasos necesarios para registrarse en la FDA.

RECUADRO VII.3 RESUMEN DE LOS PASOS PARA REGISTRARSE

- 1. Registro de la compañía procesadora**
Utilizar documento oficial (FDA-2656)
- 2. Entrega de lista de productos comercializados**
Utilizar documento oficial (FDA-2656)
- 3. Registro de un representante o agente en los Estados Unidos**
Entregar el nombre, dirección y número de teléfono del agente

Fuente: Code of Federal Regulations, 21 CFR part 207, Registration of producers of drugs and listing of drugs in comercial distribution, <http://www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part207.html>

A continuación se evalúan en detalle los pasos necesarios para registrarse en la FDA como procesador de artículos farmacéuticos.

a) Registro de la compañía procesadora

Los establecimientos dedicados a la manufactura, preparación, composición y procesamiento de drogas deben registrarse en la FDA. Adicionalmente, las compañías que comercializan productos de una compañía procesadora bajo su propia marca deben registrarse también.

El formulario **FDA-2656** se debe utilizar para el registro inicial de la empresa. Los formularios pueden obtenerse en la siguiente oficina de la FDA:²⁶

RECUADRO VII.4 DIRECCIÓN Y TELÉFONO PARA SOLICITAR DOCUMENTOS DE REGISTRO

Por correo

Drug Listing Branch (HFD-334),
Center for Drug Evaluation and Research,
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane,
Rockville, MD 20857, United States

Por teléfono

(800) 638-2041
(301) 443-6597

Documentos que se deben solicitar

(FDA-2656)
(FDA-2657)

Fuente: Code of Federal Regulations, 21 CFR part 207, Registration of producers of drugs and listing of drugs in commercial distribution, <http://www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part207.html>

La información necesaria para llenar el formulario FDA-2656 es la siguiente:

- Nombre y dirección completa
- Todos los nombres de la compañía usados en la comercialización de sus productos
- Descripción del formato de la compañía (corporación, dueño único, S.A.)
- Nombres de los dueños o encargados de la empresa

b) Registro de los productos

La información necesaria para llenar el formulario FDA-2657 es la siguiente:

- Lista completa de las drogas comercializadas
- Si la droga está sujeta a la revisión de un NDA o un ANDA se deben incluir los números de aplicación del NDA o ANDA
- Es necesario incluir una copia del paquete con el etiquetado si es una droga OTC
- El número de registro de la compañía procesadora (si ya está registrada)

²⁶ Para más información sobre los formularios dirjase al Code of Federal Regulations, 21 CFR part 207, Registration of producers of drugs and listing of drugs in commercial distribution, <http://www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part207.html>.

c) Tiempos hábiles para registrarse

El operador o dueño de una empresa debe registrarse en la FDA, incluyendo la lista de productos para comercializar, no más de cinco días después de haber sometido un NDA o un ANDA para los productos. El registro de la empresa se debe renovar anualmente. La FDA envía por correo la renovación y la empresa procesadora tiene 30 días para reenviar los formularios. (véase el cuadro VII.1).

**CUADRO VII.1
FECHAS PARA RENOVAR EL REGISTRO**

Primera letra en el nombre de la Compañía	Fecha en que se envían las renovaciones
A - B	enero
C - D - E	febrero
F - G - H	marzo
I - J - K - L - M	abril
N - O - P - Q - R	mayo
S - T	junio
U - V - W - X - Y - Z	julio

Fuente: Elaborado por la CEPAL en base al, Code of Federal Regulations, 21 CFR part 207, Registration of producers of drugs and listing of drugs in comercial distribution, <http://www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part207.html>.

d) Registro de un representante o agente en los Estados Unidos

Las empresas que inician el proceso de registro deben entregar el nombre, dirección y número de teléfono de un representante en los Estados Unidos. El representante debe mantener la residencia en los Estados Unidos o tener un negocio habilitado. Las empresas sólo pueden asignar a un representante en los Estados Unidos y cualquier cambio en la información del mismo se debe reportar antes de diez días.

La función principal del representante es la de intermediario entre la FDA y la empresa. Este se encarga de responder las preguntas sobre los productos de la empresa comercializados en los Estados Unidos y en la programación de inspecciones de la empresa por la FDA.

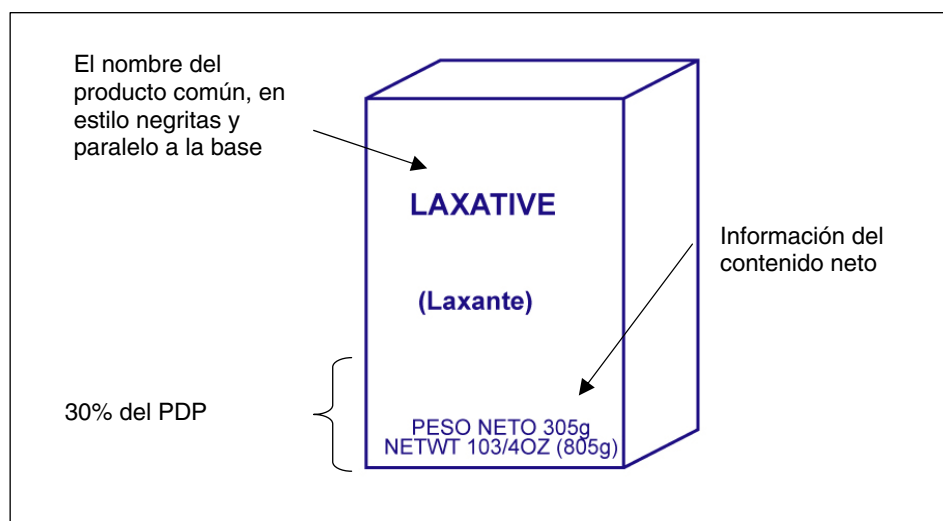
3. Etiquetado de Drogas de Venta Libre (OTC)

El etiquetado de una droga OTC está dividida en un panel de presentación principal y un panel de información dotada “Drug Facts”. Es importante recordar que es necesario incluir un ejemplo de la etiqueta con las aplicaciones NDA y ANDA.

a) Panel de Presentación Principal (PDP)

El PDP debe estar situado en la parte frontal del envase y ser legible para los consumidores en primera instancia durante una compra y bajo condiciones normales. Básicamente, el contenido del PDP está diseñado para ofrecer una aclaración resumida acerca del uso normal del producto (véase el gráfico VII.1).

GRÁFICO VII.2
PANEL DE INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA LAS DROGAS



Fuente: FDA, Food and Drug administration <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab3.html>

*Nombre del producto*²⁷

- Una declaración de identidad que indica al uso natural del producto
- Estilo de letras negritas y paralelo a la base del paquete
- No puede ser menos de la mitad del tamaño en relación al texto más grande del etiquetado

*Declaración del contenido neto*²⁸

- La declaración de contenido neto debe estar ubicada en la parte inferior del PDP
- Es necesario que ocupe un 30% del área total del PDP
- Debe estar paralelo a la base del paquete
- El contenido neto debe ser representado en términos métricos (gramos, kilogramos, litros) y en términos del U.S. Customary System (onzas, libras, onzas líquidas)
- Se debe incluir la cuenta numérica de paquetes individuales en el producto
- El contenido neto representa el peso o volumen actual del producto y no incluye el peso del empaquetado y el relleno de paquete

b) Panel de Información – Drug Facts

El panel de información de las drogas OTC usa como referencia el panel de nutrición de los comestibles. El lenguaje obligatorio es simple y el formato muy fácil de leer para que los consumidores puedan comparar diferentes drogas OTC rápidamente y puedan seleccionar el producto que necesitan (véase el gráfico VII.3).

²⁷ Para más información diríjase al 21 CFR 701.11 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab2.html>

²⁸ Para más información diríjase al 21 CFR 701.13 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab2.html>

Contenido de Panel de Información – Drug Facts²⁹

- Ingredientes activos incluyendo la cantidad en cada dosis
- Uso designado de la medicación
- Advertencias específicas de uso, incluyendo circunstancias cuándo no se debe usar la droga, cuándo consultar a un médico y los efectos secundarios de la droga
- Las instrucciones de dosificación y uso
- Los ingredientes inactivos

GRÁFICO VII.3
DRUG FACTS – PANEL DE INFORMACIÓN DE DROGAS OTC

Drug Facts	
Active ingredient (in each tablet)	Purpose
Chlorpheniramine maleate 2 mg	Antihistamine
Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies: <input type="checkbox"/> sneezing <input type="checkbox"/> runny nose <input type="checkbox"/> itchy, watery eyes <input type="checkbox"/> itchy throat	
Warnings Ask a doctor before use if you have <input type="checkbox"/> glaucoma <input type="checkbox"/> a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis <input type="checkbox"/> trouble urinating due to an enlarged prostate gland	
Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives	
When using this product <input type="checkbox"/> You may get drowsy <input type="checkbox"/> avoid alcoholic drinks <input type="checkbox"/> alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness <input type="checkbox"/> be careful when driving a motor vehicle or operating machinery <input type="checkbox"/> excitability may occur, especially in children	
If pregnant or breast-feeding , ask a health professional before use. Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
Directions	
adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours
children under 6 years	ask a doctor
Other information store at 20-25° C (68-77° F) <input type="checkbox"/> protect from excessive moisture	
Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch	

Fuente: FDA, Food and Drug administration
http://www.fda.gov/fdac/features/2002/402_etc.html

Productos que son Drogas y Cosméticos

Algunos productos como el champú anti-caspa y el protector solar se consideran cosméticos y drogas. Estos productos deben cumplir con los requisitos de ambas calificaciones. Los ingredientes que forman parte de la droga deben presentarse separados de los ingredientes de la parte cosmética del producto.

²⁹ Para más información visitar la guía completa de etiquetado para las drogas en la siguiente dirección
<http://www.fda.gov/cder/guidance/4786fnl.PDF>.

VIII. Exportación de productos orgánicos

El mercado global para productos orgánicos fue valuado en unos 23.000 millones de dólares en el 2002. Aunque la producción de los productos orgánicos aumentó en todos los continentes del mundo, el consumo de estos productos sigue concentrado en los países industrializados.

Una encuesta encabezada por SOEL determinó que el consumidor típico de productos orgánicos tiene las siguientes características:

- Residen en lugares urbanos, típicamente en ciudades grandes.
- Toman en cuenta factores como calidad, origen y métodos de producción en sus decisiones de consumo.
- Tienen niveles altos de educación y son de clase media a clase alta.
- Tienen niveles altos de poder adquisitivo que permiten al consumidor pagar un monto adicional por productos “saludables”.

Los países industrializados tienen una gran población educada de clase media-alta razón por lo cual la mayoría de los productos orgánicos se venden en Norteamérica y Europa.

A. Mercado Estadounidense

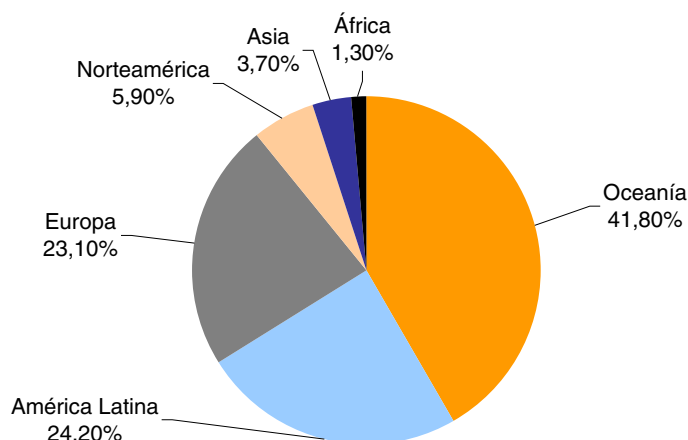
La venta de productos orgánicos en Estados Unidos y Canadá aumentó un 12% en el 2002, llegando a un total de 11.750 millones de dólares. Según las predicciones de SOEL, en los próximos años esta región consumirá la mayoría de los productos orgánicos del mundo.

1. América Latina como productor y proveedor

América Latina tiene 5.8 millones de hectáreas y un 24,2% del total global de tierra exclusivamente asignada a la producción orgánica frente al 41,8% de Oceanía y 23,1% en Europa (véase el gráfico VIII.1). La mayoría de los productos orgánicos son destinados a mercados extranjeros como los Estados Unidos.

En América Latina, los países como Argentina, Brasil y Uruguay son los productores más importantes de agropecuarios orgánicos (véase el gráfico VIII.2). Productos de alta calidad como la miel, café, azúcar, frutas, cereales, carnes, vegetales, aceites, granos, vinos y jugos son producidos bajo las normas de productos orgánicos en toda la región.

GRÁFICO VIII.1
ÁREA TOTAL USADA PARA PRODUCTOS ORGÁNICOS - DIVISIÓN POR CONTINENTE



Fuente: Willer, Helga y Minou Youssefi (Eds.), *The World of Organic Agriculture 2004: Statistics and Emerging Trends*, IFOAM – International Federation of Organic Agriculture, 6th edition, February, 2004. www.soel.de/inahlte/publikationen/s/s_74.pdf.

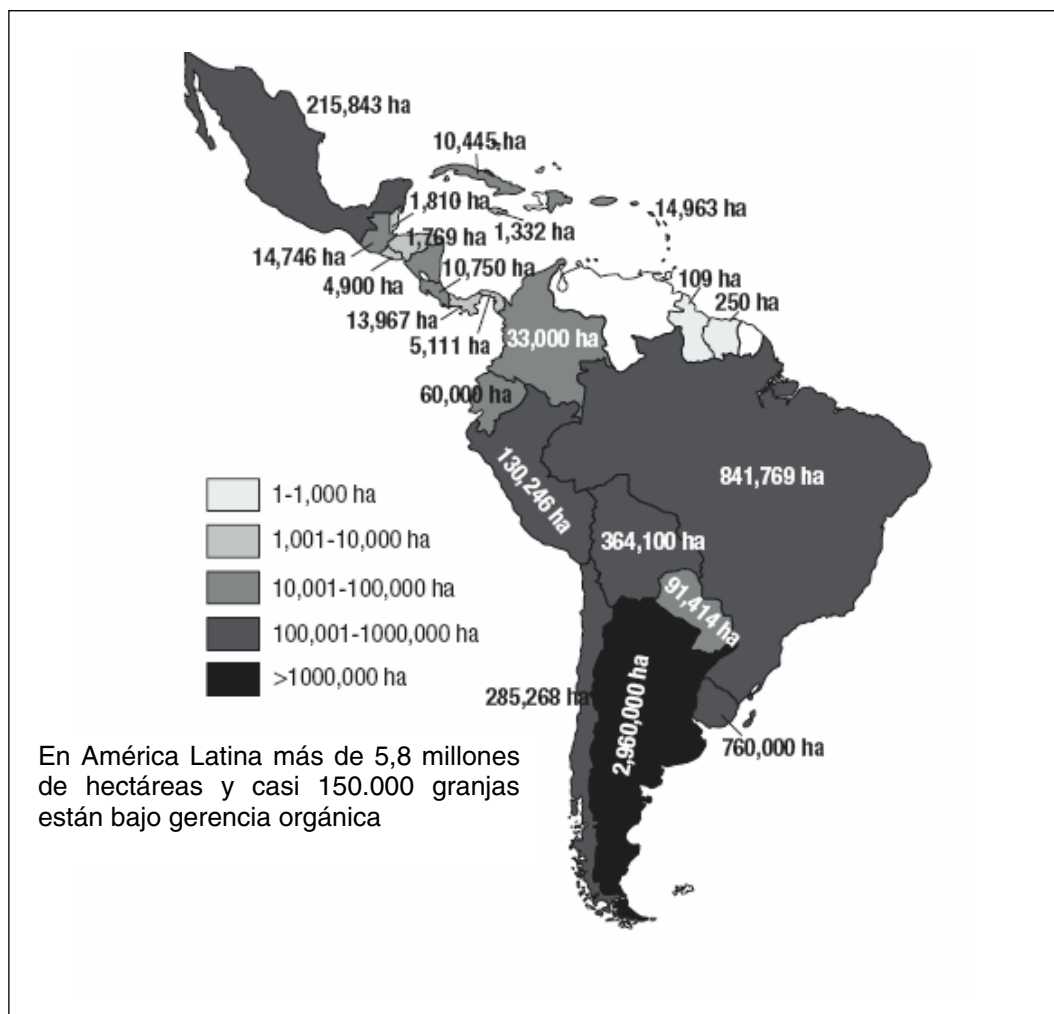
El interés de compañías extranjeras en las actividades asociadas con la producción orgánica aumentó en los últimos años. En Centroamérica, especialmente en Honduras, hubo un aumento importante en la compra de territorio por empresas extranjeras para la agricultura orgánica. En Argentina, la familia Benetton de Italia compró y certificó como territorio de producción orgánica más de 600,000 mil hectáreas en la Patagonia para producir carne y lana de alta calidad.

También existen iniciativas de los gobiernos, como es el caso de Costa Rica donde más del 30% por ciento del territorio es protegido por leyes ambientales y donde se concentran muchos proyectos de producción orgánica para la exportación.

Sin embargo, es muy difícil para los productores cumplir con los requisitos para los productos orgánicos en los Estados Unidos. Es importante que los gobiernos nacionales y los

exportadores del producto desarrollen iniciativas para mejorar el control de calidad y acreditar agencias certificadoras que sean reconocidas en Estados Unidos.

MAPA VIII.1
HECTÁREAS POR PAÍS DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA



Fuente: Willer, Helga y Minou Youssefi (Eds.), *The World of Organic Agriculture 2004: Statistics and Emerging Trends*, IFOAM – International Federation of Organic Agriculture, 6th edition, February, 2004. www.soel.de/inahlte/publikationen/s/s_74.pdf.

Nota: Las denominaciones empleadas en este mapa y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de las Naciones Unidas, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

B. Sistema Regulador de los Estados Unidos

Los productos denominados “orgánicos” están regulados por estrictas normas de calidad. El Programa Nacional Orgánico (Nacional Organic Program (NOP)) de los Estados Unidos establece los requisitos de procesamiento, cosecha, etiquetado y embalaje de los productos orgánicos con destino al mercado estadounidense.

La única manera de que un producto se pueda certificar como orgánico es si una agencia acreditada por el NOP los evalúa y comprueba que cumple con los requisitos.

1. Requisitos básicos

Los productos orgánicos están sujetos a una serie extensiva de requisitos de producción, fertilización, calidad, cosecha, empaquetamiento y embalaje. Los productores que están interesados en comercializar productos orgánicos deben familiarizarse con la guía de la NOP para industrias orgánicas. La guía está disponible en español en la siguiente dirección en línea:

- <http://www.ams.usda.gov/NOP/NOP/StandardsinSpanish.pdf>

2. Acreditación de Agencias Inspectoras

Antes de exportar un producto orgánico a los Estados Unidos debe ser inspeccionado por una agencia acreditada. NOP promueve la acreditación de diversas agencias inspectoras en todas las regiones del mundo. Los recursos necesarios para preparar la aplicación con la NOP y acreditar una agencia están disponibles en línea. La agencia interesada debe demostrar la capacidad técnica necesaria y experiencia en la inspección de productos y procesos agropecuarios. Esta información puede encontrarse en línea:

- <http://www.ams.usda.gov/NOP/CertifyingAgents/CertAgenthome.html>

El recuadro VIII.1 presenta los contactos correspondientes a la regulación de los productos orgánicos en los países de América Latina.

RECUADRO VIII.1 REGULACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS: CONTACTOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA

Brasil

Darolt, Moacir, Instituto Agronómico do Paraná, IAPAR C.P., 2031 CEP
80011/970, Curitiba Paraná Brasil, tel. 041 551 1036, fax 041 5511079,
e-mail - darolt@pr.gov.br

Fonseca, Maria Fernanda, PESAGRO RIO. Empresa de Pesquisa Agropecuaria do Estado
do Rio de Janeiro, Alameda Sao Boaventura 770, Niteroi/Rió de Janeiro/Brasil,
tel. +55 21 2627 1444, e-mail - mfernanda@pesagro.rj.gov.br

Meirelles, Laercio R., Brasil, Centro Ecológico, Cxp 21 IPE/RS 95240 000,
Tel./fax (054) 504 5573, e-mail - centro.ecologico@terra.com.br,
Internet - laerciomeirelles@terra.com.br

Bolivia

Mendieta, Oscar, AOPEB: Asociación de Organizaciones de Productores Ecológicos
de Bolivia, Juan José Pérez Nº 268-A (Zona Central), 1872 La Paz, Bolivia,
tel./fax +591 2 444441, e-mail - info@aopeb.org, Internet - www.aopeb.org

Ramos Santalla, Nelson, Responsable Departamento Técnico AOPEB, Calle Landaeta N
554, Casilla pos tal 1872, esq. c/ Luís Crespo, Bolivia, tel. +591 2 2490691/2129287,
fax +591 2 2129286, e-mail - nelramos@entelnet.bo

Chile

Fernández Araya, Claudia Andrea, AAOCH: Agrupación de Agricultura Orgánica de Chile/ Universidad de Chile, e-mail - agrupacionorganica@entelchile.net
 Parra, Patricio, e-mail - patricioparra@vtr.net
 Zenteno Wodehouse, Virginia, Certificadora Chile Orgánico, Almirante Riveros 043, Providencia, Santiago, Chile, tel. +56 02 634 2452, fax +56 2 665 0575, e-mail - cco@adsl.tie.cl

Colombia

Escobar, Carlos, e-mail - biotropi@colomsat.net, cocaescobar@itcs.cc
 Herrera Bernal, Sandra Marcela, Cámara de Comercio de Bogotá, Carrera 9# 16 21 piso 9, Bogotá, Colombia, tel. +571 3810321, 2847861, fax 571 2842966, Internet - Comex1@ccb.org.co

Costa Rica

Amador, Manuel, CEDE CO: Corporación Educativa para el Desarrollo Costarricense, Apdo. 209-1009 Fe cosa, San José, tel. +506 236 1695, fax +506 236 1694, e-mail - cedecosc@racsa.co.cr, Internet - www.cedeco.org.cr
 García, Jaime E., Área de Agricultura y Ambiente. Centro de Educación Ambiental. Universidad Estatal a Distancia. San José, Costa Rica, e-mail - jaimeenrique56@yahoo.com

Ecuador

Junovich, Analía, Consultora Proyecto SICA, Av. Amazonas y Eloy Alfaro Ed. MAG, Quito, Ecuador, e-mail - ajunovich@sica.gov.ec, Internet - www.sica.gov.ec

México

Gómez Tovar, Laura y Manuel Ángel Gómez Cruz, Investigadores para, Center for Economic, Social, and Technological Research on World Agriculture and Agribusiness (CIESTAAM), Universidad de Chapingo, México, tel. +52 595 44928, fax +52 595 95 2 15 06, e-mail - gomezlaura@yahoo.com, ciestaam@avantel.net
 Iñiguez, Felipe, Eco Cuexco, Apdo. 1-1770, Guadalajara, Jalisco, México, tel. +52 44 34910082, e-mail - ecocuexco@yahoo.com.mx
 Queitsch, Jurgen, AECA: Agricultura Ecológica Campesina, Apdo. postal 89, 56230 Chapingo, México, tel./fax +52-595-9230719, e-mail - caepa_mex@hotmail.com

Nicaragua

Garibay, Salvador y Zamora, Eduardo, "Producción Orgánica en Nicaragua" (2003), Research Institute of Organic Agriculture FiBL, Coordinador de Proyecto en América Latina. Ackerstrasse Postfach, 5070 Frick, Switzerland, tel. + 41 62 865 7282, fax + 41 62 865 7273, e-mail - salvador.garibay@fibl.ch, Internet - http://www.fibl.org

Perú

Alvarado, Fernando, Balance de la Agricultura Ecológica en el Perú 1980-2003", Centro IDE AS. Red de Agricultura Ecológica del Perú. Av. Arenales, 645 Lima, Perú, tel. +51 1 4335060, fax +51 1 4331073, e-mail - postmaster@ideas.org.pe
 Ugas, Roberto, Universidad Nacional Agraria La Molina, Perú, e-mail - rugas@lamolina.edu.pe

Uruguay

Elola, Sebastián, Movimiento Uruguay Orgánico, e-mail - muo@adinet.com.uy
 Rodríguez, Alda, Movimiento Uruguay Orgánico, e-mail - muo@adinet.com.uy
 Tellería Arias, Rafael, Movimiento Uruguay Orgánico, e-mail - muo@adinet.com.uy
 Zeballos, Marta, Asociación Rural del Uruguay, Av. Uruguay 864. C.P 11.100 Montevideo, Uruguay, tel. +598 2 902 0484, e-mail aru@netgate.com.uy, Internet - www.aru.org.uy

Fuente: Willer, Helga y Minou Yussefi (Eds.), The World of Organic Agriculture 2004: Statistics and Emerging Trends, IFOAM – International Federation of Organic Agriculture, 6th edition, February, 2004. www.soel.de/inahlte/publikationen/s/s_74.pdf.

IX. Conclusiones

El comercio internacional de productos alimenticios ha aumentado perceptiblemente en las últimas décadas. La exportación de alimentos y artículos farmacéuticos está regida por numerosas leyes y reglamentos que rigen y establecen estándares de calidad, sanidad y seguridad, así como modelos de empaquetamiento, reglas de etiquetado, registro de productores y certificación de procesos.

Los productores y las compañías exportadoras latinoamericanas deben estar pendientes de las nuevas medidas y continuamente reestructurarse para cumplir con los requisitos y asegurar el acceso de sus productos al mercado estadounidense.

El análisis llevado a cabo usando los registros de detenciones aduaneras de la FDA revela que el problema de las detenciones aduaneras de productos latinoamericanos está concentrado en las frutas y vegetales frescos, los productos procesados de frutas y vegetales y los artículos farmacéuticos. En el período analizado (2001-2005), se registró un aumento en las detenciones de los productos previamente mencionados. La mayoría de las detenciones de las frutas y los vegetales son por la presencia de pesticidas o por productos que están sucios, descompuestos, o en mal estado (*filthy*). Los pepinos, arbejas, ajo, melones, tamarindos, mangos, ciruelas, zapallos y berenjenas son las frutas y vegetales frescos que son detenidas más frecuentemente.

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

La mayoría de las drogas que se importan de América Latina son drogas tradicionales, suplementos naturales, hierbas y cosméticos. Sin embargo, estos productos deben cumplir con las mismas normas de comercialización establecidas por el FDA para drogas fabricadas en los Estados Unidos.

Bibliografía

- Becker, Geoffrey S., CRS report for Congress, “Sanitary and Phytosanitary (SPS) concerns in agricultural trade,” June 15, 2006
- Bradford, Scott, “The Extent and Impact of Food Non-Tariff Barriers in Rich Countries”, Universidad Brigham Young, Provo, Utah, enero, 2006.
- Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs (2006), “Oasis Import Refusals” [Database], 2001-2005, <http://www.fda.gov/ora/import/automatedsystem.html>[Apr, 2006]
- Gonzales, Oscar, “Why the U.S. Hispanic foodservice market tastes so good,” Infoamericas Food Industry Group, World Link Group, http://tendencias.infoamericas.com/market_reports/2002/036.htm
- Hubbard, William K (Associate Commissioner for Policy and Planning), ORA Imports: Response letter regarding importation of foreign medications, FDA, <http://fda.gov/ora/import/kullman.htm>
- Jaffee, Steven and Spencer Henson (2005). “Agro-Food Exports from Developing Countries: The Challenges Posed by Standards,” Global Agricultural Trade and Developing Countries, The World Bank. Pg. 92
- Rodríguez, Daniel Sáenz, “Mercado de Los Estados Unidos guía para identificar los principales requisitos exigidos para el ingreso de productos agrícolas frescos y procesados”, Serie de Agronegocios: Cuadernos Para la Exportación, N° 01, ISSN 1817-7603, San José, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2005
- Urquilla, Alicia, “Guía de Exportación de Productos Alimenticios a los Estados Unidos”, Ministerio de Economía de El Salvador, San Salvador, 2005.
- United Press International (2006) [Online News Agency], New Cork, United Press Internacional, www.upi.com/newstrack/view.php?storyid=20061017-113035-8106r, 27 de noviembre, 2006
- Willer, Helga y Minou Youssefi (Eds.), The World of Organic Agriculture 2004: Statistics and Emerging Trends, IFOAM – International Federation of Organic Agriculture, sexta edición, febrero, 2004, www.soel.de/inahlte/publikationen/s/s_74.pdf.

Anexos

Anexo 1

Guía rápida: Exportación de productos agrícolas frescos

1. Registrarse en el padrón de exportadores de la FDA (Ley Contra el Bioterrorismo)
2. Cumplir con la notificación previa a la exportación (Ley Contra el Bioterrorismo)
3. Asegurarse que los embalajes de madera cumplan con las normas de fumigación
4. Verificar que los productos sean admisibles en Estados Unidos.
 - a) Ver lista de productos no-admisibles
5. Asegurar que los productos cumplan con los límites de residuos químicos
6. Verificar la existencia de las normas de comercialización (Marketing Orders – AMS)
7. Verificar la existencia de normas de calidad
 - a) El comprador puede desear un grado más estricto que las normas básicas
8. Cumplir con las normas de etiquetado del empaquetamiento
9. Si se trata de un producto orgánico se debe certificar por una agencia acreditada

Fuente: Rodríguez 2006.

Anexo 2

Guía rápida: Exportación de productos procesados

1. Registrarse en el padrón de exportadores de la FDA (Ley Contra el Bioterrorismo)
2. Cumplir con la notificación previa a la exportación (Ley Contra el Bioterrorismo)
3. Asegurarse que los embalajes de madera cumplan con las normas de fumigación
4. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidos por la FDA
5. Cumplir con las normas de etiquetado del empaquetamiento
6. Productos Acidificados o de Baja Acidez
 - a) Registrarse para obtener el Food Canning Establishment Number (FCE)
 - b) Registrarse para obtener el Submission Identifier (SID)
7. Cumplir con las normativas de colorante y aditivos
8. (Opcional) Aplicar las normas de análisis de riesgos control de puntos críticos (HACCP)
9. Si se trata de un producto orgánico se debe certificar por una agencia acreditada

Fuente: Rodríguez 2006.

Anexo 3

Guía rápida: Exportación de artículos farmacéuticos

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

Anexo 4

Listado de direcciones en línea por capítulo

Cap. II – Detenciones aduaneras

A. Productos detenidos predominantes

1. *Office of Regulatory Affairs (Base de datos de detenciones)*
<http://www.fda.gov/ora/import/automatedsystem.html>

Cap. III. Sistema regulador de los Estados Unidos

A. Principales actores

1. *USDA-APHIS*
<http://www.aphis.usda.gov>
2. *USDA-FSIS*
http://www.usda.gov/EN_Espanol/index.asp
3. *USDA-AMS*
<http://www.ams.usda.gov/>
4. *EPA (control de residuos de pesticidas)*
<http://www.epa.gov/pesticides>
5. *Departamento de Seguridad Territorial (Homeland Security)*
<http://www.dhs.gov/dhspublic/index.jsp>

B. Definiciones

1. *Definiciones de los Códigos Federales del Gobierno Estadounidense:*
<http://www4.law.cornell.edu/uscode/>
2. *Ley de Seguridad Pública y Preparación Contra el Bioterrorismo*
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>
3. *Programa Interamericano Para la Promoción de Comercio, “Lo Que un Exportador Agroalimentario debe conocer sobre la ley contra el Bioterrorismo”*
<http://www.infoagro.net/agronegocios>

Cap. IV – Requisitos generales para las exportaciones

A. Ley contra el bioterrorismo

1. *Información sobre las medidas de la Ley Contra el Bioterrorismo y como solicitar los formularios necesarios para la notificación previa a la exportación y el registro de las empresas.*
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#oct2003>
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html#pn>

B. Embalajes de madera

<http://www.aphis.usda.gov/ppq/wpm>

Cap. V – Requisitos de exportación: frutas y vegetales

A. Permisos de importación

1. *Verificación de admisibilidad (listado de productos con restricciones de importación)*
http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/online_manuals.html

2. *Registro de usuario y la solicitud de permisos de importación*

Información Básica: <http://www.web01.aphis.usda.gov/ias.nsf/Mainform?OpenForm>

Registro de Usuario: <http://www.eauth.egov.usda.gov/eauthCreateAccount.html>

Solicitud de Permiso: http://www.aphis.usda.gov/permits/ppq_epermits.shtml

B. Límites máximos de residuos de pesticidas

1. *Residuos de Pesticidas Admisibles (EPA)*

<http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm>

C. Requisitos de salud, inocuidad e higiene

<http://www.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html>

D. Estándares de calidad

1. *Codex Alimentarius*

http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

2. *Estándares de los Estados Unidos (United States Standards)*

<http://www.ams.usda.gov/standards>

3. *Buenas Prácticas Agrícolas*

<http://www.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html>

E. Etiquetado

1. *Etiquetado nutricional*

http://www.fda.gov/fdac/features/1997/297_five.html

2. *Etiquetado Ambiental, EPA, “Asuntos, Políticas y Practicas de Etiquetado Ambiental Mundo”*

<http://www.epa.gov/oppt/epp/pubs/envlab/wlabel3.pdf>

Cap. VI – Requisitos de exportación: productos procesados

A. Buenas Prácticas de Manufactura

<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr110.html>

B. Análisis de riesgos y control de puntos críticos - HACCP

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>

C. Aditivos y colorantes

1. *Lista de colorantes aprobados*

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/col-toc.html>

2. *Lista de aditivos aprobados*

General: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html>

Directos: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html>

Indirectos: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-indt.html>

D. Certificación de los productos de baja acidez y acidificados

1. *Guía de exportación de la FDA*

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/lacf.html>

2. *Registro del procesador*

<http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541.pdf>

E. Etiquetado de alimentos procesados

1. *Guía FDA: “A Food Labeling Guide” (1994)*

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html>

2. *Información adicional sobre los datos nutritivos*

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/CFR101-9.html>

3. *Etiquetado de país de origen (COOL – Country of Origin Labeling)*
<http://www.ams.usda.gov/cool/>

Cap. VII – Requisitos de exportación: artículos farmacéuticos

- A. **Como definir si es una droga o un cosmético**
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html>
- B. **Causas de la detenciones**
 1. *Legislación de importación de drogas: 21 CFR 314.50 (Códigos CFR)*
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-cfr.html>
<http://www.fda.gov/ora/import/kullman.htm>
- C. **Cosméticos**
 1. *Resumen de los requisitos de exportación*
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html>
 2. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*
<http://www.fda.gov/cdrh/comp/gmp.html>
 3. *Etiquetado de cosméticos (determinado por Códigos Federales CFR)*
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab2.html>
- D. **Drogas de venta libre (OTC)**
 1. *Resumen de los requisitos de exportación*
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html>
http://www.fda.gov/cder/about/smallbiz/OTC_FAQ.htm
 2. *Monografías de drogas de venta libre (OTC)*
<http://www.fda.gov/cder/Offices/OTC/industry.htm>
 3. *Aplicación de droga novedosa (NDA)*
http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/04nov20031500/edocket.access.gpo.gov/cfr_2003/aprqr/pdf/21cfr330.12.pdf
 4. *Aplicación abreviada de drogas novedosas*
<http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/ANDA.htm>
 5. *Registro de productores de drogas OTC*
<http://www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part207.html>
 6. *Etiquetado de drogas OTC*
<http://www.fda.gov/cder/guidance/4786fnl.PDF>

Cap. VIII – Requisitos de exportación: productos orgánicos

- A. **Información del mercado de productos orgánicos**
www.soel.de/inahlte/publikationen/s/s_74.pdf.
- B. **Acreditación de agencias inspectoras**
<http://www.ams.usda.gov/NOP/CertifyingAgents/CertAgenthome.html>
- C. **Requisitos básicos de exportación**
<http://www.ams.usda.gov/NOP/NOP/StandardsinSpanish.pdf>



Series

ECLAC
WASHINGTON
OFFICE

ECLAC

studies and perspectives

Números publicados

Un listado completo así como los archivos pdf están disponibles en

www.cepal.org/publicaciones

- 2 La exportación de alimentos a Estados Unidos: principales desafíos para América Latina y el Caribe y guía de acceso a la información, Raquel Artecona and Carlos Steneri Berro, LC/L.2865-P, LC/WAS/L.96, N° de venta: S.08.II.G.10, (US\$ 10), 2008.
- 1 Status of agrifood regulatory coordination under the North American Free Trade Agreement, Ronald D. Knutson and Rene F. Ochoa, (LC/L.2797-P, LC/WAS/L.91), Sales No: E.07.II.G.131, (US\$ 10), 2007.

- El lector interesado en adquirir números anteriores de esta serie puede solicitarlos dirigiendo su correspondencia a la Unidad de Distribución, CEPAL, Casilla 179-D, Santiago, Chile, Fax (562) 210 2069, correo electrónico: publications@cepal.org o a Publications, ECLAC Washington Office, 1825 K Street, NW, Suite 1120, Washington, DC 20006, USA, Fax (202) 296-0826, E-mail: info.eclacwash@eclac.org.

Nombre:.....

Actividad:

Dirección:

Código postal, ciudad, país:.....

Tel.:Fax:E.mail:

كيفية الحصول على منشورات الأمم المتحدة

يمكن الحصول على منشورات الأمم المتحدة من المكتبات ودور التوزيع في جميع أنحاء العالم . استعلم عنها من المكتبة التي تتعامل معها أو اكتب إلى : الأمم المتحدة . قسم البيع في نيويورك أو في جنيف .

如何获取联合国出版物

联合国出版物在全世界各地的书店和经售处均有发售。请向书店询问或写信到纽约或日内瓦的联合国销售组。

HOW TO OBTAIN UNITED NATIONS PUBLICATIONS

United Nations publications may be obtained from bookstores and distributors throughout the world. Consult your bookstore or write to: United Nations, Sales Section, New York or Geneva.

COMMENT SE PROCURER LES PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES

Les publications des Nations Unies sont en vente dans les librairies et les agences dépositaires du monde entier. Informez-vous auprès de votre libraire ou adressez-vous à : Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

КАК ПОЛУЧИТЬ ИЗДАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

Издания Организации Объединенных Наций можно купить в книжных магазинах и агентствах во всех районах мира. Наводите справки об изданиях в вашем книжном магазине или пишите по адресу: Организация Объединенных Наций, Секция по продаже изданий, Нью-Йорк или Женева.

COMO CONSEGUIR PUBLICACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS

Las publicaciones de las Naciones Unidas están en venta en librerías y casas distribuidoras en todas partes del mundo. Consulte a su librero o diríjase a: Naciones Unidas, Sección de Ventas, Nueva York o Ginebra.

Las publicaciones de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y las del Instituto Latinoamericano y del Caribe de Planificación Económica y Social (ILPES) se pueden adquirir a los distribuidores locales o directamente a través de:

Publicaciones de las Naciones Unidas
2 United Nations Plaza, Room DC2-853
Nueva York, NY, 10017
Estados Unidos
Tel. (1 800)253-9646 Fax (1 212)963-3489
E-mail: publications@un.org

Publicaciones de las Naciones Unidas
Sección de Ventas
Palais des Nations
1211 Ginebra 10
Suiza
Tel. (41 22)917-2613 Fax (41 22)917-0027

Unidad de Distribución
Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)
Av. Dag Hammarskjöld 3477, Vitacura
7630412 Santiago
Chile
Tel. (56 2)210-2056 Fax (56 2)210-2069
E-mail: publications@cepal.org

Publications of the Economic Commission for Latin America and the Caribbean (ECLAC) and those of the Latin American and the Caribbean Institute for Economic and Social Planning (ILPES) can be ordered from your local distributor or directly through:

*United Nations Publications
2 United Nations Plaza, Room DC2-853
New York, NY, 10017
USA
Tel. (1 800)253-9646 Fax (1 212)963-3489
E-mail: publications@un.org*

*United Nations Publications
Sales Sections
Palais des Nations
1211 Geneva 10
Switzerland
Tel. (41 22)917-2613 Fax (41 22)917-0027*

*Distribution Unit
Economic Commission for Latin America and the Caribbean (ECLAC)
Av. Dag Hammarskjöld 3477, Vitacura
7630412 Santiago
Chile
Tel. (56 2)210-2056 Fax (56 2)210-2069
E-mail: publications@eclac.org*