

Documento de proyecto

Las nuevas medidas de seguridad y sus efectos en las exportaciones agroalimentarias

Alejandra Díaz



Canadian International
Development Agency

Agence canadienne de
développement international

Canadá

Este documento fue desarrollado por Alejandra Díaz, Consultora de la CEPAL y contó con la colaboración de Inés Bustillo y Rex García de la Oficina de la CEPAL en Washington; en el marco de las actividades del proyecto “Programa de fortalecimiento de las capacidades relacionadas con el comercio en el contexto ALCA”, financiado por la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (ACDI) y ejecutado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

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

Publicación de las Naciones Unidas

LC/W.180

LC/WAS/W.4

Copyright © Naciones Unidas, septiembre 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 ejecutivo	7
I. Introducción	9
II. Bioterrorismo: una nueva amenaza para la inocuidad alimentaria	11
A. Definición y antecedentes	11
B. Bioterrorismo e inocuidad alimentaria	13
C. Posibles efectos del Bioterrorismo	15
1. Enfermedad y muerte	15
2. Efectos económicos y comerciales	15
3. Repercusión sobre los servicios de salud pública	16
4. Implicaciones sociales y políticas	17
D. Actividades de FAO y OMS en materia de bioterrorismo alimentario	17
III. Ley de Bioterrorismo	19
A. Registro de instalaciones alimenticias	20
1. Generalidades	20
2. Cronología del proceso regulatorio	21
3. Principales requerimientos	22
B. Notificación previa de alimentos importados	22
1. Generalidades	22
2. Cronología del proceso regulatorio	24
3. Principales requerimientos	24
C. Establecimiento y mantenimiento de registros	25
1. Generalidades	25
2. Cronología del proceso regulatorio	26
3. Principales requerimientos	26
D. Norma de Detención administrativa	27
1. Generalidades	27
2. Cronología del proceso regulatorio	27
IV. Metodología	29

V.	Implementación de las normativas de la Ley Bioterrorismo en los países.....	31
A.	Acciones desarrolladas en los países para dar cumplimiento a las normativas Bioterrorismo	32
1.	Establecimiento de alianzas público - privadas	32
2.	Aprendizaje de las normativas.....	34
3.	Implementación de las normativas	34
4.	Implementación de medidas de control adicionales	36
B.	Principales problemas en la implementación de las normativas de la Ley de Bioterrorismo	39
1.	Problemas relacionados con las normativas:	39
2.	Problemas relacionados con las capacidades internas de los países.....	40
VI.	Efecto de las normativas de la Ley de Bioterrorismo en las exportaciones agroalimentarias	43
A.	Exportaciones agroalimentarias	43
B.	Costos de implementación de las normativas.....	50
C.	Otros efectos de la aplicación de las normativas	54
VII.	Análisis de rechazos de embarques de alimentos en los Estados Unidos	55
VIII.	Conclusiones	61
	Bibliografía	65
	Anexo: Encuesta a exportadores	67

Índice de cuadros

Cuadro 1	Agentes del terrorismo biológico	12
Cuadro 2	Cronología del proceso regulatorio.....	22
Cuadro 3	Cronología del proceso regulatorio.....	24
Cuadro 4	Cronología del proceso regulatorio.....	26
Cuadro 5	Cronología del proceso regulatorio.....	27
Cuadro 6	Registro de instalaciones de los países considerados en el estudio	35
Cuadro 7	Costos de implementación de las normativas	52
Cuadro 8	Gastos incurridos por empresa exportadora de alimentos regulados por la FDA Estados Unidos	53
Cuadro 9	Colombia: productos asociados con los rechazos.....	56
Cuadro 10	Ecuador: productos asociados con los rechazos	57

Índice de graficas

Grafica 1	Cadena alimentaria.....	13
Grafica 2	Esquemas de gestión de inocuidad.....	14
Grafica 3	Evolución del registro de instalaciones.....	34

Grafica 4	Colombia: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos, 2004	44
Grafica 5	Colombia: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos (US\$).....	45
Grafica 6	Ecuador: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos, 2004	45
Grafica 7	Ecuador: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos (us\$).....	46
Grafica 8	Ecuador: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos (toneladas).....	46
Grafica 9	Paraguay: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos	47
Grafica 10	Perú: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos, 2004	47
Grafica 11	Perú: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos (us\$).....	48
Grafica 12	Perú: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos (toneladas).....	48
Grafica 13	Uruguay: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos	49
Grafica 14	Bolivia: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos, 2004	49
Grafica 15	Bolivia: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos (us\$).....	50
Grafica 16	Bolivia: principales productos alimentarios de exportación a Estados Unidos (toneladas).....	50
Grafica 17	Costos de implementación de las normativas de bioterrorismo por empresa exportadora	52
Grafica 18	Colombia: causas de rechazos (Octubre 2004 - octubre 2005): 282 / 137 embarques	56
Grafica 19	Ecuador: causas de rechazos (Setiembre 2004 - octubre 2005): 106 / 83 embarques.....	56
Grafica 20	Perú: causas de rechazos (Octubre 2004 - octubre 2005): 111 / 87 embarques	57
Grafica 21	Uruguay: causas de rechazos (Octubre 2004 - octubre 2005): 13/ 7 embarques	58
Grafica 22	Bolivia: causas de rechazos (Octubre 2004 - octubre 2005): 7 / 4 embarques	58

Resumen ejecutivo

El presente estudio trata sobre los efectos de las nuevas medidas de seguridad de Estados Unidos contra el bioterrorismo, en las principales exportaciones agroalimentarias de Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Bolivia. Del mismo modo, analiza el impacto económico en los países como consecuencia de los cambios y ajustes realizados para dar cumplimiento a estas nuevas exigencias.

Tiene por finalidad contribuir a fortalecer la capacidad de los actores del comercio, las agencias de gobierno y el sector privado para comprender, evaluar y adecuarse a las nuevas regulaciones que resultan de la implementación de medidas de seguridad ante la amenaza del bioterrorismo.

El estudio fue desarrollado sobre la base de información facilitada por las principales empresas exportadoras, asociaciones de productores y exportadores, organismos de comercio exterior, autoridades sanitarias, entidades de cooperación, entre otros, a través de encuestas y entrevistas realizadas en las misiones a Colombia, Ecuador, Paraguay y Perú. Los resultados y las conclusiones fueron enriquecidos y validados en el Taller sobre Seguridad Marítima y Portuaria, Bioterrorismo y sus Efectos en las Exportaciones Agroalimentarias, organizado por la oficina de la CEPAL en Washington, en diciembre de 2005, en Lima, Perú.

Sobre el particular, los países considerados en el estudio han dispuesto una serie de acciones para facilitar el cumplimiento de las normativas de la Ley de Bioterrorismo. Entre las acciones más importantes, destaca la capacidad de algunos países en el establecimiento de alianzas público - privadas para la atención conjunta de los nuevos requerimientos. Las acciones de estas alianzas y las del sector privado organizado facilitaron notablemente la implementación de las normativas, reduciendo el impacto de los costos asumidos por las empresas.

De esta forma, las exportaciones de alimentos a Estados Unidos no se han visto afectadas directamente por la aplicación o incumplimiento de las normativas de la Ley de Bioterrorismo (registro de instalaciones y notificación previa). Se denota un importante esfuerzo de los países en el cumplimiento de las normativas, pese a haberse contado con una serie de problemas en su implementación.

Los principales problemas identificados en la implementación se relacionan con la puesta en vigencia de las normativas sin contar con sus versiones definitivas, falta de claridad en ciertas disposiciones relevantes (funciones del agente en el registro de instalaciones, excepciones para el envío de la notificación previa, exigencias en materia de establecimiento y mantenimiento de registros para las empresas extranjeras), sistemas de registro y de envío de notificación previa revisados en plena

vigencia de las normas, saturación del sistema de notificación previa en ciertas horas del día, uso de medios electrónicos en lugar de los convencionales y limitaciones por el idioma inglés.

Otros inconvenientes identificados se relacionan con las capacidades internas de los países para atender las normativas, como el apoyo reducido de las autoridades sanitarias en la implementación de las normativas y disposición de medidas adicionales, escasa articulación de las autoridades sanitarias con la FDA, reducida capacitación a nivel de la cadena, escasos centros especializados que faciliten información oportuna y actualizada sobre regulaciones sanitarias, así como la ausencia de protocolos simples que integren elementos de inocuidad, calidad y seguridad.

De acuerdo a la información facilitada, el costo promedio de implementación de las normativas de bioterrorismo por empresa asciende a US\$ 8.387,1 para el año 2003, costo que corresponde prácticamente al aprendizaje de las normativas, registro de instalaciones, e implementación de medidas adicionales. El costo promedio para los dos años sucesivos de vigencia de las normativas, es de US\$ 3.402,7, correspondiente al envío de notificaciones previas y al mantenimiento de las medidas adicionales adoptadas. Estas estimaciones difieren de las realizadas por la FDA, que asciende a US\$ 6.149,7 por empresa, básicamente por que no considera otros efectos en los países, como la atención conjunta de las normativas y la adopción de medidas adicionales, que resultan relevantes en la estructura de costos.

Entre los efectos beneficiosos de la aplicación de las normativas en los países, destaca la capacidad de respuesta conjunta (público - privada) ante dificultades y amenazas, mayor articulación entre los actores de la cadena (trazabilidad), mayor acercamiento del exportador con el importador y clientes, mayor eficiencia de las empresas facilitando el acceso a otros mercados.

Convoca a una mayor atención de los países, los distintos problemas de inocuidad que presentan las exportaciones alimentarias en destino, por cuanto éstos resultan de mayor impacto en las exportaciones alimentarias, con efectos que restan la buena imagen de los países y dificultan el acceso a los mercados, afectando sus planes de inserción competitiva en la economía mundial.

La infraestructura de inocuidad alimentaria de los países, ofrece también el medio para prevenir y mitigar el sabotaje en la cadena alimentaria, haciendo más evidente la importancia de fortalecerla, facilitando procesos para la implementación y/o el perfeccionamiento de prácticas o sistemas que minimicen los riesgos de contaminación, intencional y no intencional, a nivel de las cadenas alimentarias. En esta dirección, los países verán fortalecidos sus capacidades para la atención conveniente de las medidas sanitarias, protegiendo la salud de los consumidores y facilitando el acceso a los mercados.

I. Introducción

La contaminación intencional de alimentos con propósitos terroristas o bioterrorismo constituye una de las preocupaciones actuales más importantes a nivel mundial, se trata de una amenaza real y actual que puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, desde el campo a la mesa, causando efectos inmediatos sobre la salud y la vida, repercusiones económicas y comerciales, así como consecuencias sociales y políticas.

El bioterrorismo no es un fenómeno reciente, a lo largo de la historia se cuentan con muchos casos del uso deliberado de alimentos como vehículos o medios de diseminación de agentes contaminantes.

Ante esta situación, los países sienten la necesidad de establecer medidas para prevenir y contrarrestar las emergencias que pueden ser producidas por el bioterrorismo, de acuerdo a la magnitud de la amenaza, disponiendo nuevas medidas de seguridad orientadas principalmente a perfeccionar los sistemas de vigilancia y fortalecer los programas de gestión de la inocuidad de los alimentos, entre otros. Para que estos sistemas de vigilancia se perfeccionen puede requerirse del amparo de leyes y regulaciones, como el caso de Estados Unidos.

El establecimiento de nuevas medidas de seguridad al suministro de alimentos por los Estados Unidos, en respuesta a los acontecimientos del 11 de setiembre de 2001 (Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002 - Ley de Bioterrorismo), habilita al gobierno a realizar registros de instalaciones que manejen alimentos y amplía la capacidad de decomisar alimentos de importación en caso de sospechas o amenazas, entre otros aspectos.

La aplicación de estas nuevas medidas de seguridad, demanda de los países exportadores el despliegue de una serie de acciones que les permitan implementar convenientemente las nuevas exigencias para poder exportar alimentos a los Estados Unidos. Estas acciones están relacionadas con la aplicación de medidas adicionales para asegurar y proteger la inocuidad de los alimentos y la cadena logística, exigiendo cambios dentro de las estructuras y procedimientos en los países exportadores y el fortalecimiento de sus capacidades.

El presente estudio trata sobre los efectos de estas nuevas medidas de seguridad en las principales exportaciones agroalimentarias en Bolivia, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú y Uruguay. Del mismo modo, describe las normativas implicadas y analiza el impacto económico en los países como consecuencia de los cambios y ajustes realizados para dar cumplimiento a las demandas y

exigencias de esta Ley, desarrollado en base a encuestas y entrevistas realizadas a diversas entidades públicas y privadas involucradas.

Tiene por finalidad contribuir a fortalecer la capacidad de los actores del comercio, las agencias de gobierno y el sector privado para comprender, evaluar y adecuarse a las nuevas regulaciones que resultan de la implementación de medidas relacionadas con la seguridad y amenaza del bioterrorismo.

Los países requieren prepararse para responder al reto planteado por el bioterrorismo, este nuevo reto incluye estar consciente de la índole, magnitud y potencial de la amenaza y de los efectos de las medidas de seguridad adoptadas, a efectos de contar con una sólida capacidad de prevención, vigilancia y respuesta, que incluye una conveniente atención de las medidas que se deriven.

Este documento es parte de las actividades de asistencia técnica de la CEPAL en el marco del proyecto: “Fortalecimiento de las capacidades relacionadas con el comercio en las Américas”, financiado por la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (ACDI) y ejecutado por la Oficina de Washington de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

Una versión preliminar de este documento se presentó en un seminario que tuvo lugar el 12 y 13 de diciembre del 2005, en Lima, Perú, organizado por la Oficina de Washington de la CEPAL en coordinación con el Ministerio de Comercio y Turismo de Perú. El seminario contó con la participación de representantes de instituciones públicas y privadas vinculadas a la seguridad portuaria y marítima, así como entidades de promoción de exportaciones de varios países de América Latina.

La autora del estudio desea reconocer la ayuda y apoyo brindado por las empresas exportadoras, asociaciones de productores y exportadores, organismos de comercio exterior, autoridades sanitarias, entidades de cooperación, empresas asesoras y certificadoras, que colaboraron en esta investigación y de los funcionarios de la oficina de CEPAL en Washington, cuyo apoyo fue significativo para el desarrollo del trabajo.

II. Bioterrorismo: una nueva amenaza para la inocuidad alimentaria

A. Definición y antecedentes

El bioterrorismo alimentario puede ser definido como el acto o amenaza de contaminación intencional de alimentos para consumo humano y animal con agentes químicos, biológicos o radionucleares, con el propósito de causar daño o muerte a la población y/o alterar la estabilidad social, económica o política.

El bioterrorismo no es un fenómeno reciente, se cuenta con muchos ejemplos del uso de agentes biológicos letales o debilitantes contra los enemigos, así como del uso deliberado de alimentos como vehículos o medios de diseminación de agentes contaminantes. A lo largo de la historia ha habido casos en que los suministros alimentarios de la población civil han sido saboteados deliberadamente, particularmente durante campañas militares, pero recientemente también para aterrorizar o intimidar a los civiles. Los potenciales efectos inmediatos del bioterrorismo son la enfermedad y la muerte, las repercusiones económicas y comerciales, la repercusión sobre los servicios de salud pública y las consecuencias sociales y políticas.

Es importante notar que algunos agentes asociados con el terrorismo biológico son los mismos que amenazan la inocuidad de los alimentos en un contexto de contaminación no intencionada, (como las especies de especies de *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *Shigella*) y del agua (*Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium parvum*), de acuerdo a información del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos.

Dada la relativa facilidad de uso de los ataques biológicos, sorprende que hayan ocurrido pocos incidentes nacionales e internacionales de bioterrorismo agropecuario. Ha habido sólo 222 incidentes relacionados con el bioterrorismo en un período de cien años, y en sólo 24 casos se han confirmado los ataques, lo que arroja un promedio de uno cada cuatro años en todo el mundo. Catorce de los veinticuatro casos confirmados de bioterrorismo o biodelitos están relacionados con los alimentos y el sector agropecuario; de esos casos, 11 consistieron en intoxicación alimentaria, y sólo tres estuvieron dirigidos a animales o plantas con valor comercial. De los 222 incidentes documentados, sólo seis están claramente vinculados a los ataques contra plantas y animales de valor comercial. Además, sólo un ataque dio lugar a un gran número de víctimas humanas: la contaminación de alimentos con *Salmonella* por la secta Rajneesh en Oregon, Estados Unidos, en 1984.¹

¹ Organización Panamericana de la Salud (OPS), Trece reunión interamericana a nivel ministerial en salud y agricultura - Bioterrorismo: la amenaza en el continente americano, Washington, D.C., 2003.

CUADRO 1 AGENTES DEL TERRORISMO BIOLÓGICO

Categoría A	Categoría B	Categoría C
<p>Agentes de alta prioridad: representan un riesgo para la seguridad de Estados Unidos porque pueden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ser fácilmente diseminados o transmitidos de persona a persona; • Causar altas tasas de mortalidad y tienen el potencial de provocar un gran impacto en la salud pública; • Ocasionar pánico en la comunidad y generar disturbios sociales; y • Necesitar medidas especiales para lograr que el sistema de salud pública esté preparado. 	<p>Agentes que tienen la segunda más alta prioridad: son aquellos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Son moderadamente fáciles de diseminar; • Causan moderadas tasas de morbilidad y bajas tasas de mortalidad; y • Necesitan mejoras específicas en la capacidad de diagnóstico de los CDC y sistemas mejorados para la vigilancia de enfermedades. 	<p>Agentes que tienen la tercera más alta prioridad, incluyen los patógenos emergentes que pueden ser manipulados para su diseminación masiva en el futuro debido a su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad; • Facilidad de producción y diseminación; y • Potencial de causar altas tasas de morbilidad y mortalidad y de generar un gran impacto en la salud pública
Enfermedades /Agentes	Enfermedades /Agentes	Enfermedades /Agentes
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Ántrax</u> (<i>Bacillus anthracis</i>) • <u>Botulismo</u> (toxina de <i>Clostridium botulinum</i>) • <u>Peste</u> (<i>Yersinia pestis</i>) • <u>Viruela</u> (variola mayor) • <u>Tularemia</u> (<i>Francisella tularensis</i>) • Fiebres hemorrágicas virales (filovirus [por ej., virus Ebola y de Marburg] y arenavirus [por ej., virus Lassa y Machupo]) 	<ul style="list-style-type: none"> • Brucelosis (especies de <i>Brucella</i>) • Toxina épsilon de <i>Clostridium perfringens</i> • <u>Amenazas contra la seguridad de los alimentos</u> (por ej., especies de <i>Salmonella</i>, <i>Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Shigella</i>) • Muermo (<i>Burkholderia mallei</i>) • Melioidosis (<i>Burkholderia pseudomallei</i>) • Psitacosis (<i>Chlamydia psittaci</i>) • Fiebre Q (<i>Coxiella burnetii</i>) • <u>Toxina ricino</u> de <i>Ricinus communis</i> (semillas de ricino) • Enterotoxina estafilocócica B • Tifus (<i>Rickettsia prowazekii</i>) • Encefalitis viral (alfavirus [por ej., la encefalitis equina venezolana, la encefalitis equina oriental, la encefalitis equina occidental]) • Amenazas contra la seguridad del agua (por ej., <i>Vibrio cholerae</i>, <i>Cryptosporidium parvum</i>) 	<p>Enfermedades infecciosas emergentes como el virus Nipah y el hantavirus</p>

Fuente: Center for Disease Control and prevention (CDC). <http://www.bt.cdc.gov>

Los eventos del 11 de setiembre de 2001 y los subsecuentes incidentes de ántrax en los Estados Unidos, han conducido a mayores preocupaciones sobre ataques terroristas no convencionales, particularmente la amenaza de ataques en el suministro de alimentos.

En este contexto, las naciones pueden tomar diversas medidas para mejorar su capacidad para prevenir, prepararse y responder a incidentes de sabotaje. Evidentemente, las medidas para prevenir y contrarrestar las emergencias producidas por el bioterrorismo deberán ser proporcionales a la magnitud de la amenaza y estar sostenidas en sólidas evaluaciones de riesgos.

Estas medidas estarán orientadas a perfeccionar y consolidar una adecuada capacidad de vigilancia y respuesta por parte de las naciones. Este perfeccionamiento puede conllevar al requerimiento de leyes y regulaciones para lograr que los sistemas de vigilancia, preparación y respuesta sean suficientemente sensibles para hacer frente a la amenaza del bioterrorismo.

La adopción de nuevos niveles de protección frente a la amenaza del bioterrorismo tiene implicancias mundiales, de allí la importancia de que las decisiones de gestión de riesgos de las naciones amenazadas sean transparentes, coherentes y no arbitrarias por el impacto en el mercado global de alimentos.

En el otro lado se encontrarán las naciones productoras de alimentos, que aún cuando la amenaza del bioterrorismo sea reducida y sus prioridades se encuentren orientadas a la infraestructura de inocuidad alimentaria basada en contaminación no intencionada, tendrán que enfrentar las exigencias de nuevas regulaciones para acceder a los mercados de las naciones amenazadas. Del mismo modo, las naciones productoras requerirán perfeccionar sus sistemas de vigilancia y respuesta para minimizar el potencial del bioterrorismo, pues dada la globalización y la dinámica del comercio, un brote en cualquier parte del mundo puede considerarse una amenaza para prácticamente todas las naciones.

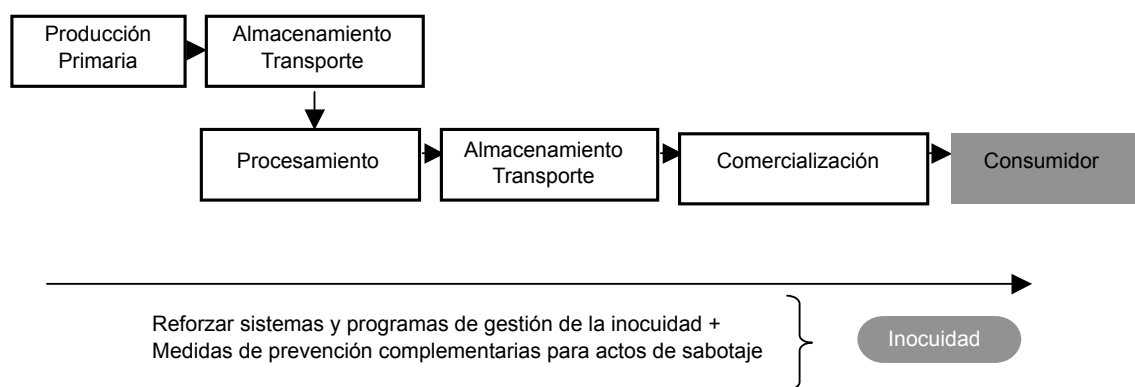
B. Bioterrorismo e inocuidad alimentaria

La contaminación deliberada de los alimentos por agentes químicos, biológicos o radionucleares puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, desde el campo a la mesa, afectando la inocuidad de los alimentos y en consecuencia la salud de los consumidores, con el agregado de las consecuencias económicas, comerciales e implicancias sociales y políticas.

Los consumidores esperan alimentos inocuos y no contaminados, independientemente de la fuente y los motivos de la contaminación, intencional o no intencional. Se debe considerar que la ausencia absoluta de riesgos constituye una meta inalcanzable, los alimentos serán inocuos en relación con un grado de riesgo que las sociedades consideren razonables en un contexto dado y en comparación con otros riesgos presentes en la vida cotidiana.

La prevención puede también minimizar los riesgos de contaminación deliberada, de forma que se constituye en la mejor opción para enfrentar la amenaza del bioterrorismo. En este sentido, la infraestructura de inocuidad alimentaria dispuesta en un país, puede ofrecer el medio para prevenir y mitigar el sabotaje en la cadena alimentaria, haciendo evidente la importancia de establecer y perfeccionar los programas existentes de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como la aplicación de medidas de seguridad razonables.

GRAFICA 1
CADENA ALIMENTARIA



Fuente: Elaboración propia del autor.

Es importante anotar que los actuales sistemas y programas de gestión de la inocuidad de los alimentos están diseñados para afrontar la contaminación no intencionada, siendo necesaria la adición de medidas complementarias para facilitar el fortalecimiento de los mismos frente a riesgos de sabotaje en la cadena alimentaria y brindar seguridad en todas las etapas, a nivel de la producción primaria, procesamiento, almacenamiento, transporte y comercialización.

Los actuales esquemas de gestión de la inocuidad se orientan al control de peligros con razonable probabilidad de ocurrencia, estableciéndose sobre esta base las medidas preventivas convenientes y el control especial de puntos o etapas críticas del proceso. La atención de la amenaza del bioterrorismo alimentario, deberá incorporar elementos de control para un impacto severo frente a peligros con baja probabilidad de ocurrencia.

GRAFICA 2 ESQUEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD

HACCP para inocuidad

Control de peligros con razonable probabilidad
de ocurrencia

Impacto	Probabilidad de ocurrencia		
	Bajo	Medio	Alto
Severo			
Moderado			
Leve			

Protección de alimentos

Control de impactos severos con baja probabilidad
de ocurrencia

Impacto	Probabilidad de ocurrencia		
	Bajo	Medio	Alto
Severo			
Moderado			
Leve			

Fuente: Food Safety and Defense: Capabilities and Challenges (Hedberg, 2005)²

Del mismo modo, cobra importancia el fortalecimiento de los sistemas de control de enfermedades transmisibles, de manera que los sistemas de vigilancia, preparación y respuesta sean suficientemente sensibles para hacer frente a la amenaza de cualquier emergencia en la inocuidad de los alimentos, sea ésta ocasionada de manera accidental o deliberada. El establecimiento y fortalecimiento de tales sistemas y programas aumentará la capacidad de los países para reducir la carga cada vez mayor de las enfermedades transmitidas por los alimentos, ayudándolos también a afrontar la amenaza del bioterrorismo.

Comprensiblemente, la implementación de estas medidas adicionales demandará esfuerzos de asistencia técnica y capacitación para todos los involucrados en la cadena alimentaria y las autoridades sanitarias, así como el requerimiento de protocolos sencillos que integren elementos de seguridad a los sistemas o prácticas actuales en la gestión de la inocuidad. Igualmente, involucrará requerimientos de inversión a nivel de la infraestructura de producción, transporte, distribución, comercialización, así como en la vigilancia y control.

² Institute of Food Technologists' fourth Research Summit, held on April 3-5, 2005, in Chicago, Ill.

C. Posibles efectos del Bioterrorismo

1. Enfermedad y muerte

El efecto inmediato más importante sería el número de víctimas que puede causar. La necesidad de atención se incrementa, debido a que la reacción psicológica de la población a un ataque bioterrorista probablemente sea mucho más grave que la causada por un ataque con armas convencionales. Otros efectos están relacionados con las posibles consecuencias a largo plazo para la salud, como enfermedades crónicas, efectos retardados, nuevas enfermedades infecciosas que se tornan endémicas, entre otros. Además de su capacidad de causar enfermedad y muerte, el bioterrorismo puede usarse como un medio de guerra psicológica debido al terror que puede inspirar, motivando alteraciones del orden social, incluido el pánico colectivo.

La posible repercusión del consumo de alimentos contaminados en la salud humana, como resultado de actos de sabotaje, puede inferirse de los informes de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos que no han sido intencionales. Entre los incidentes más grandes y mejor documentados figura un brote de infección por *Salmonella typhimurium* en 1985, que afectó a 170.000 personas, causado por la contaminación de la leche pasteurizada de una fábrica de productos lácteos en los Estados Unidos. En 1991, un brote de hepatitis A asociado con el consumo de almejas en Shanghai (China) afectó a casi 300.000 personas; este podría ser el incidente más grande de enfermedades transmitidas por los alimentos en la historia. En 1994, un brote de infección por *Salmonella enteritidis* ocasionado por la contaminación de una mezcla líquida pasteurizada para preparar helados que se transportó en camiones cisterna, enfermó a 224.000 personas en 41 estados de este último país. En 1996, cerca de 8.000 niños enfermaron, e incluso hubo algunas muertes, en Japón a causa de la infección por *Escherichia coli* O157: H7 proveniente de rábanos contaminados que se sirvieron en los almuerzos escolares (WHO, 2002).

También se cuenta con reportes de episodios de enfermedades transmitidas por alimentos causadas por químicos. Los químicos que pueden contaminar los alimentos incluyen a los pesticidas, micotoxinas, metales pesados y otras sustancias tóxicas como el cianuro.

Si una contaminación no intencional ocasionado por un solo alimento, como las almejas, puede afectar a 300.000 personas, un ataque concertado y deliberado podría acarrear efectos devastadores, especialmente si fuera empleado un agente químico, biológico o radionuclear más peligroso. Sería razonable asumir que un terrorista que usa el suministro de alimentos como vehículo para el ataque utilizaría un agente que maximizaría el número de las muertes asociadas a la contaminación. Muchos de estos agentes son los mismos patógenos que han sido vinculados a brotes significativos de enfermedades transmitidas por alimentos debido a una contaminación no intencionada (FDA, 2003).

2. Efectos económicos y comerciales

La contaminación deliberada de los alimentos podría tener serias consecuencias económicas y comerciales, las cuales incluyen repercusiones directas por actos de sabotaje, así como las que se derivan de aquellas actividades orientadas a contrarrestar la amenaza del bioterrorismo, como la prevención y respuesta, incluido los aspectos de preparación.

Frente a la amenaza del bioterrorismo, la industria y los gobiernos requerirán disponer una serie de acciones de prevención, que van desde la adecuación de sus sistemas de vigilancia y

control de alimentos, el reforzamiento o implementación de sistemas de gestión de inocuidad y calidad en las distintas cadenas alimentarias, así como el cumplimiento de normativas y regulaciones que demandan otros países en respuesta al perfeccionamiento de sus sistemas de vigilancia y control de importación de alimentos en atención a la amenaza del bioterrorismo.

La adopción de nuevas medidas de seguridad demanda prácticas y cambios adicionales por parte de los países amenazados que repercuten en el comercio internacional, exigiendo igualmente cambios en las estructuras internas de los países exportadores para mantener el flujo de comercio alimentario.

Al menos tres tipos de efectos económicos pueden ser generados por un acto de bioterrorismo alimentario: pérdidas económicas directas, atribuibles a los costos en respuesta al acto de bioterrorismo; efectos multiplicadores indirectos de la compensación pagada a los productores afectados y las pérdidas sufridas por las industrias involucradas, tales como proveedores, transportistas, distribuidores y cadenas de restaurantes; y, los costos internacionales en la forma de embargos impuestos por los socios comerciales (FDA, 2003).

El bioterrorismo puede sacar del mercado a muchas industrias del sector alimentario y los países pueden experimentar severas consecuencias económicas, no sólo por actos de sabotaje comprobados, sino también por actos sospechosos que pueden tener una base de contaminación no intencional, ocasionando rechazos de las exportaciones que restan la imagen de los países productores y la pérdida de confianza de los consumidores.

Algunos reportes de incidentes de contaminación intencional y no intencional ponen en evidencia los altos costos implicados en el tratamiento de estos problemas. En 1978, en un esfuerzo de dañar la economía de Israel, los cítricos exportados a varios países europeos fueron contaminados con mercurio, repercutiendo significativamente en su comercio. En 1989, la presunta contaminación de uvas chilenas con cianuro condujo al retiro del mercado de toda la fruta chilena de Canadá y de los Estados Unidos, y la publicidad alrededor de este incidente resultó en un boicot por los consumidores americanos. El daño resultante ascendió a varios cientos millones de dólares y más de 100 productores y expedidores fueron llevados a la quiebra. En 1998, una compañía en los Estados Unidos retiró del mercado 14 millones de kilogramos de salchichas y mortadelas potencialmente contaminadas con *Listeria*. La casa matriz cerró la planta y estimó un costo total de US\$ 50 - 70 millones. En 1997, un brote de infección de *E. coli* O157:H7 en los Estados Unidos dio lugar al retiro de 11 millones de kilogramos de carne molida (WHO, 2002).

Cuando uno considera las consecuencias económicas y sociales del brote natural de la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB) en Gran Bretaña en los años noventa, las posibles repercusiones de un acto bioterrorista bien coordinado y dirigido cobran mayor importancia. La EEB ya le ha costado a Gran Bretaña entre US\$ 9.000 millones y US\$ 14.000 millones en concepto de indemnizaciones a los ganaderos y los empleados despedidos, y al menos otros US\$ 2.400 millones en pérdidas de los mercados de exportación. Estos costos siguen aumentando porque la confianza en la carne vacuna británica se ha minado gravemente; será sumamente difícil recuperar la confianza de la gente.³

3. Repercusión sobre los servicios de salud pública

Las enfermedades transmitidas por los alimentos, sean intencionales o espontáneas, también tienen graves repercusiones en los servicios de salud pública.

³ Organización Panamericana de la Salud (OPS), Trece reunión interamericana a nivel ministerial en salud y agricultura - Bioterrorismo: la amenaza en el continente americano, Washington, D.C., 2003.

Si bien el ataque de 1995 con gas neurotóxico contra los pasajeros del metro de Tokio no fue una enfermedad transmitida por los alimentos, ilustra claramente los efectos de un ataque terrorista coordinado contra una población desprevenida. Ese ataque sumamente divulgado causó 12 muertes y obligó a 5.000 personas a buscar atención médica. La respuesta al incidente fue inmediata y masiva, con la participación de 131 ambulancias, el despacho de 1.364 técnicos de emergencias y el traslado de 688 personas a los hospitales por los servicios de emergencia médicos y de los bomberos. Más de 4.000 personas acudieron por sí mismas a hospitales y consultorios médicos (WHO, 2002).

Muchos países no tienen la capacidad de responder a tales emergencias masivas. Los establecimientos de servicios de salud pública pueden sobrecargarse excesivamente y afrontar dificultades para hacer frente a este tipo de emergencias y prestar atención continua. Aunque muchos países cuentan con algún plan de respuesta de emergencia, este generalmente no incluye aspectos de inocuidad de los alimentos. Esta deficiencia en los preparativos podría conducir al diagnóstico erróneo, estudios de laboratorio incorrectos y la imposibilidad de identificar e incautarse los alimentos afectados. A su vez, todo esto debilitaría o incluso impediría una respuesta eficaz a un incidente de sabotaje de alimentos (WHO, 2002).

4. Implicaciones sociales y políticas

Los actos terroristas pueden contar con diferentes motivaciones y pueden tomar como blanco a la población civil para crear pánico y amenazar el orden social.

Como se pudo comprobar por la respuesta al envío por correo de sobres que contenían *Bacillus anthracis* en los Estados Unidos, la propagación limitada de agentes biológicos por medios sencillos, que causa pocos casos de enfermedad, puede ocasionar considerables trastornos públicos y generar gran ansiedad en la población. El temor y la ansiedad pueden contribuir a disminuir la confianza en el sistema político y el gobierno, motivo por el cual pueden dar lugar a la desestabilización política. Cuando los efectos son económicos y conducen a la pérdida de ingresos para algunos sectores de la sociedad, la repercusión política puede empeorar. Por último, aunque es poco probable que se pueda contaminar todo el suministro de alimentos, en caso de escasez alimentaria esta podría empeorar a consecuencia de la contaminación deliberada, lo cual repercutiría en la estabilidad política y social (WHO, 2002).

D. Actividades de FAO y OMS en materia de bioterrorismo alimentario

Cada vez cobra mayor importancia la posibilidad de que los alimentos puedan constituir el principal vehículo. Ante esta situación, la FAO y la OMS, vienen trabajando en el desarrollo de medios de prevención y sistemas para responder ante esta amenaza. El enfoque consiste esencialmente en reforzar los aspectos fundamentales de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos y los controles gubernamentales sobre el suministro de alimentos.

En este sentido, la FAO y la OMS promueven el fortalecimiento de la capacidad nacional para hacer frente a todas las “emergencias de inocuidad de los alimentos”, incluidos los casos accidentales y deliberados de contaminación de productos alimenticios, que afecten el nivel de protección al consumidor.

La FAO ha desarrollado la guía “Food Safety Guidance in Emergency Situations” para asistir a los responsables de la planificación y supervisión de las operaciones alimentarias, especialmente en situaciones de emergencia, a reconocer los aspectos de sus funciones que influyan en la inocuidad

de los alimentos y para guiarlos en el esfuerzo por reducir al mínimo los riesgos de enfermedades transmitidas por los alimentos.

La FAO y la OMS han establecido recientemente una Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) para promover el intercambio de la información de inocuidad de los alimentos y mejorar la colaboración entre las autoridades de inocuidad de alimentos a nivel nacional e internacional.⁴ INFOSAN incluye un componente de emergencia, la Red de Emergencia de INFOSAN, con la intención de facilitar el intercambio de información en caso de situaciones de emergencia en materia de inocuidad de los alimentos con repercusiones a nivel regional/internacional. INFOSAN es operado y administrado por el Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de la OMS.

El componente de urgencia de inocuidad de los alimentos de INFOSAN está destinado a complementar y apoyar la red de alerta de la OMS y el sistema de respuesta existente, al combatir la propagación internacional de los brotes de enfermedades mediante la identificación rápida, comprobación y comunicación de las amenazas de inocuidad, para reducir al mínimo el efecto sanitario de los brotes transmitidos por los alimentos y prevenir la propagación de enfermedades adicionales por los alimentos implicados.

En julio de 2004, la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius adoptó un texto titulado los Principios y las Normas para el Intercambio de la Información en las Situaciones de Emergencia de Control de Alimentos, que incluye la designación de los puntos de contacto oficiales para el intercambio de información en cada país. El texto del Codex le da a la OMS la responsabilidad para mantener una lista de los puntos de contacto de emergencia de inocuidad de los alimentos, el cual para todas las intenciones y las finalidades, será la lista de los puntos de contacto de emergencia mantenidos por INFOSAN. Debe observarse que el Reglamento Sanitario Internacional revisado por la OMS contempla el fortalecimiento del intercambio de información entre las autoridades nacionales a través de la OMS en los casos de las emergencias de salud pública de interés internacional, incluyendo brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos o eventos de contaminación de alimentos.⁵

⁴ Documento de sala: CRD 2 FAO and WHO activities in the area of food terrorism. Doce reunión del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas, México, 2005.

⁵ Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)
http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_0705_sp.pdf

III. Ley de Bioterrorismo

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002 - Ley de Bioterrorismo (PL107-188)⁶ es una de las iniciativas de seguridad tomada por los Estados Unidos en respuesta a los trágicos eventos del 11 de septiembre de 2001. Esta Ley orienta las medidas y acciones del Secretario de Salud y Servicios Humanos, a favor de la protección del público frente a un ataque terrorista consumado o a nivel de amenaza que pudiera suceder en contra de la provisión de alimentos de los Estados Unidos.

La Ley de Bioterrorismo, aprobada en junio de 2002, establece una serie de disposiciones orientadas a mejorar la capacidad de los Estados Unidos para prevenir, prepararse y responder ante el bioterrorismo y otras emergencias de salud pública. La Ley comprende los siguientes capítulos:

- Capítulo I: Preparación nacional contra el bioterrorismo y otras emergencias en salud pública
- Capítulo II: Incremento de los controles sobre agentes biológicos peligrosos y toxinas
- Capítulo III: Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicamentos
- Capítulo IV: Seguridad y garantía del agua potable
- Capítulo V: Disposiciones adicionales

La Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), como organismo regulador de alimentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos, es la responsable de llevar adelante ciertas normativas de la Ley de Bioterrorismo, particularmente del Capítulo III (Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicamentos), Subcapítulo A (Protección del Suministro de Alimentos) y Subcapítulo B (Protección del Suministro de Medicamentos).

Se incluyen dentro de la Ley de Bioterrorismo, las siguientes secciones principales del Capítulo III, Subcapítulo A, implementadas más adelante a través de normativas específicas:

- Sección 303. Detención administrativa
- Sección 305. Registro de instalaciones alimenticias

⁶ Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002
www.fda.gov/oc/bioterrorism/PL107-188.html

- Sección 306. Establecimiento y mantenimiento de registros.
- Sección 307. Notificación previa de alimentos importados

Las respectivas normativas fueron comunicadas por la FDA en diferentes eventos, bajo la forma de propuestas de norma y algunas como normas finales provisionales, estableciendo ciertos plazos para la emisión de comentarios por parte de los interesados, antes de la publicación de las normas finales. Igualmente, la FDA organizó reuniones públicas y teleconferencias para facilitar la difusión y la interpretación conveniente de las normativas, a través de los cuales, los interesados pudieron manifestar sus comentarios en las áreas de mayor preocupación.

Las normativas entraron en vigor, aún cuando éstas se encontraron bajo la forma de normas finales provisionales, las cuales son consideradas como normas definitivas con fuerza y carácter de ley; en consecuencia, las partes afectadas tuvieron la obligación de cumplir con todos sus requerimientos. Adicionalmente, una norma final provisional permite a los involucrados la formulación de comentarios sobre ciertas áreas solicitadas, durante un período establecido, antes de la emisión de la norma final corregida o la confirmación de la norma final provisional como definitiva. Actualmente, se cuenta con tres normas finales: detención administrativa, establecimiento y mantenimiento de registros y registro de instalaciones alimenticias.

Las normativas aplican sólo para los alimentos que se encuentran sujetos a la jurisdicción de la FDA. La definición de alimento utilizada en las normativas se remite a la definición de alimento de la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Incluye alimentos y bebidas para el consumo humano y animal. Los alimentos regulados de forma exclusiva por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, bajo la Ley Federal de Inspección de carnes, la Ley de Inspección de productos de aves y la Ley de Inspección de productos derivados del huevo, no son afectados por estas normativas.

De esta forma, la definición de alimentos comprende los artículos que se usan como alimento o bebida para el hombre o animales, la goma de mascar y los artículos que se usan como componentes de cualquier alimento previamente indicado. Se incluyen los ingredientes dietéticos y suplementos dietéticos, fórmulas para infantes, bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada), frutas y hortalizas, pescados y mariscos, productos lácteos y huevos, productos agrícolas crudos para uso como alimentos o componentes de alimentos, alimentos enlatados y congelados, productos de panadería, bocadillos y dulces (incluyendo goma de mascar), animales vivos para consumo, alimentos para animales, entre otros.

Seguidamente se abordará brevemente cada una de las normativas, haciendo mención del propósito y alcance de las mismas, cronología del proceso regulatorio y los principales requerimientos.

A. Registro de instalaciones alimenticias

1. Generalidades

Esta norma requiere que las instalaciones alimenticias, locales y extranjeras, que procesan, empaacan o almacenan alimentos para consumo humano y animal en los Estados Unidos, sean registradas con la FDA, siendo efectiva desde el 12 de diciembre de 2003.

El registro de instalaciones tiene como propósito proveer a la FDA información suficiente y confiable sobre las instalaciones alimenticias. El registro provee a la FDA información sobre el origen y distribución de los productos alimenticios para consumo humano y animal, cuando es usado

con las normativas de detención administrativa, mantenimiento de registros y notificación previa, secciones 303, 306 y 307 de la Ley de Bioterrorismo, respectivamente; apoyando de ese modo en la detección y rápida respuesta a actuales o potenciales amenazas al suministro de alimentos de los Estados Unidos. En el caso de un brote de enfermedad transmitida por alimento, esta información ayudará a la FDA y a otras autoridades a determinar la fuente y la causa del incidente. Adicionalmente, la información del registro permitirá al FDA notificar rápidamente a las instalaciones que han sido afectadas por el brote.

El cumplimiento del registro de las instalaciones, para el caso de las instalaciones alimenticias no ubicadas en los Estados Unidos, es verificado por la FDA a través de la notificación previa de alimentos importados.

Dentro de las instalaciones que no necesitan registrarse ante la FDA se encuentran las residencias privadas de individuos (aún cuando se procese, empaque o almacene alimentos), establecimientos y estructuras de recolección y distribución de agua potable no embotellada, vehículos de transporte que almacenen alimentos sólo durante el curso normal de sus operaciones como transportistas, explotaciones agrícolas, restaurantes, establecimientos de venta al menudeo (como tiendas de abarrotes o puestos ambulantes que vendan alimentos directamente a los consumidores), instalaciones alimentarias sin fines de lucro, naves pesqueras que recolecten y transporten pescado e instalaciones reguladas exclusiva y totalmente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, es decir, instalaciones que sólo manipulan productos cárnicos, avícolas, o huevos.

El registro de instalaciones puede ser realizado en línea a través de Internet, por escrito (y enviado por correo postal o fax), o por CD-Rom, cuando la empresa desea realizar un registro múltiple. La FDA recomendó el registro electrónico por considerarlo menos costoso y más eficiente. Por este medio, las personas que se registran reciben una confirmación inmediata, junto con el número de registro de la instalación. En caso de las solicitudes enviadas por correo o fax, éstas son procesadas junto con las solicitudes en CD-Rom en el orden en que son recibidas, de manera que la entrega del número de registro de la instalación toma mayor tiempo, y puede incrementarse si las solicitudes demandaran correcciones.

2. Cronología del proceso regulatorio

La propuesta de norma sobre registro de instalaciones alimenticias fue publicada el 03 de febrero de 2003, con un período de comentarios de 60 días.

La norma final provisional fue publicada el 10 de octubre de 2003. El sistema de registro en línea fue habilitado unos días después, el 16 de octubre de 2003. De acuerdo con esta norma final provisional, la entrada en vigencia del requerimiento del registro de instalaciones fue establecida para el 12 de diciembre del 2003. Más adelante, fue publicada una enmienda técnica a la norma final provisional, el 24 de mayo de 2004.

La norma final ha sido publicada recientemente este año, el 03 de octubre de 2005. Esta norma final no contiene ninguna modificación respecto a la norma final provisional y sus enmiendas, confirmando el requerimiento del registro de las instalaciones alimenticias.

CUADRO 2 CRONOLOGÍA DEL PROCESO REGULATORIO

Norma de Registro de instalaciones	Fecha de publicación	Entrada en vigencia
Propuesta de norma	03 de febrero de 2003	
Norma final provisional	10 de octubre de 2003	12 de diciembre de 2003
Habilitación del sistema de registro de instalaciones		16 de octubre de 2003
Enmienda técnica a la norma final provisional	24 de mayo de 2004	
Norma final	03 de octubre de 2005	

Fuente: FDA

3. Principales requerimientos

La FDA requiere la siguiente información para el registro de la instalación:

- Nombre de la instalación, dirección, número de teléfono y número de teléfono para contacto en caso de emergencia
- Nombre de la empresa matriz, dirección y número de teléfono (si corresponde)
- Nombre, dirección y número de teléfono del propietario, operador o agente a cargo
- Todos los nombres comerciales que utilice la instalación
- Categorías de productos alimenticios aplicables, según aparecen enumeradas en el formulario de registro
- Nombre, dirección y teléfono del agente en los Estados Unidos, de la instalación extranjera, y número de teléfono para contacto de emergencia con la instalación si es alguien distinto al agente
- Certificación de que la información enviada es verdadera y precisa, y que la persona que la envía está autorizada para hacerlo

Como información opcional, la FDA solicita el número de fax y correo electrónico de la instalación, dirección postal preferida, número de fax y correo electrónico del propietario, operador o agente a cargo de la instalación, número de fax y correo electrónico de la empresa matriz (si corresponde), número de fax y correo electrónico del agente en los Estados Unidos para una instalación extranjera, tipo de actividad realizada en la instalación (es decir, procesamiento, empaque, etc.), tipo de almacenamiento, las categorías de alimentos que no se incluyen en la información requerida y fechas aproximadas de funcionamiento (si la instalación es un negocio de temporada).

B. Notificación previa de alimentos importados

1. Generalidades

La norma final provisional de notificación previa de alimentos importados exige que los embarques de alimentos sean notificados de manera previa a su arribo en los Estados Unidos. Es efectiva desde el 12 de diciembre de 2003. La información contenida en la notificación previa es requerida por la FDA, a efectos de revisarla, evaluarla y valorarla, y así determinar si los alimentos importados ameritan ser inspeccionados.

La notificación previa aplica para los alimentos que van a ser usados o distribuidos en Estados

Unidos, incluyendo regalos, muestras comerciales y de control de calidad, alimentos que transitan a través de Estados Unidos hacia otro país, así como alimentos enviados por correo.

Dentro de las importaciones de alimentos no sujetas a notificación previa se encuentran los alimentos transportados por, o en compañía de un individuo para consumo personal y alimentos elaborados de manera casera y enviados como obsequio personal a un individuo dentro de los Estados Unidos.

La notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente en un plazo no mayor a cinco días antes del arribo del embarque y no menor de:

- 2 horas antes del arribo vía terrestre
- 4 horas antes del arribo por aérea o férrea
- 8 horas antes del arribo vía marítima

Adicionalmente, en caso de alimentos enviados por correo internacional, la notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA antes de que los alimentos sean enviados. El envío debe estar acompañado de la confirmación del recibo de notificación previa de la FDA.

La notificación previa debe ser enviada a la FDA por vía electrónica, a través del Sistema Automated Broker Interface of the Automated Commercial System (ABI/ACS) del Bureau of Customs and Border Protection (CBP), o por medio del Sistema de notificación previa de la FDA (FDA PN System Interface).

La norma final provisional indica que en caso que estos sistemas no se encontraran operativos, la notificación previa puede ser enviada a la FDA, vía e-mail o fax. La FDA y el CBP han identificado siete escenarios potenciales de la caída de estos sistemas, que podrían impactar la transmisión, confirmación y procesamiento de los envíos de las notificaciones previas y han desarrollado opciones de envío para cada uno de estos escenarios. En cualquiera de los escenarios cuando se cuenta con la alternativa de envío a través de e-mail o fax, se insta al uso del e-mail como el medio más eficiente.

En el preámbulo de la norma final provisional, se señaló que la FDA ofrecería orientación a su personal respecto a las políticas de cumplimiento de la agencia. Del mismo modo, la FDA manifestó su intención de proveer un período de transición, durante el cual se daría énfasis a la educación sobre los requisitos de notificación previa, para apoyar el cumplimiento de la norma por parte de la industria.

En diciembre de 2003 se publicó la Guía de Políticas de Cumplimiento - Orientación para el Personal de la FDA y el CBP, a través del cual se establecieron las políticas relacionadas con la ejecución de los requisitos de notificación previa referentes a rechazos, retenciones, interdictos, procesamientos legales y prohibiciones por no cumplir de forma precisa y oportuna con la responsabilidad de la notificación previa, incluyendo el requisito de suministrar el registro de la instalación alimenticia.

El requisito de presentación de la notificación previa a la FDA se hizo efectivo a partir del 12 de diciembre del 2003. Sin embargo, de acuerdo a la Guía, durante los primeros ocho meses a partir de esta fecha de entrada en vigencia, la FDA y el CBP planearon concentrar sus recursos en la educación para lograr el cumplimiento de los requisitos de notificación previa.

2. Cronología del proceso regulatorio

La propuesta de norma sobre notificación previa fue publicada el 03 de febrero de 2003. La norma final provisional fue publicada el 10 de octubre de 2003, entrando en vigencia el 12 de diciembre de 2003. La norma final provisional cuenta con enmiendas, publicada el 02 de febrero de 2004.

El período de comentarios para la norma final provisional fue reabierto el 14 de abril de 2004 por un período de 30 días, extendiéndose posteriormente a 60 días adicionales, hasta el 13 de julio de 2004. No se cuenta aún con una norma final para la notificación previa.

CUADRO 3
CRONOLOGÍA DEL PROCESO REGULATORIO

Norma de Notificación Previa	Fecha de publicación	Entrada en vigencia
Propuesta de norma	03 de febrero de 2003	
Norma final provisional	10 de octubre de 2003	12 de diciembre de 2003
Enmienda a la norma final provisional	02 de febrero de 2004	

Fuente: FDA

3. Principales requerimientos

La mayor parte de la información solicitada por la notificación previa era comúnmente proporcionada por los importadores o intermediarios a la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP) cuando las partidas de alimentos llegaban a los Estados Unidos. Con la Ley de Bioterrorismo esta información es proporcionada a la FDA antes del arribo de alimentos importados a los Estados Unidos.

La notificación debe incluir los siguientes datos:

- Nombre, dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que envía la notificación previa, así como nombre y dirección de la empresa (si corresponde)
- Nombre, nombre de la empresa (si corresponde) y dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que transmite la notificación previa (si la notificación previa está siendo transmitida por una persona distinta a quien la envía)
- Tipo de entrada e identificador de la CBP (si el identificador está disponible)
- Identificación de cada artículo alimentario de la partida (Código del producto de la FDA, nombre común del producto o nombre comercial, cantidades estimadas)
- Lote, número clave u otro identificador (si los alimentos lo requieren)
- Si los alimentos ya no se encuentran en su estado natural: nombre y dirección del fabricante y número de registro, si corresponde
- Si los alimentos se encuentran en su estado natural: nombre del productor agropecuario, si se conoce, y lugar de cultivo
- País de producción según sea clasificado por la FDA
- Nombre, dirección y número de registro de la empresa embarcadora (de quien lo envía, si es enviado por correo)

- País desde el cual se envía el alimento
- Información de la llegada anticipada (lugar, fecha y hora) o, si el alimento es importado por correo internacional, nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos
- Nombre y dirección del importador, propietario y consignatario, a menos que la partida sea importada u ofrecida para importación para trasbordo a través de los Estados Unidos bajo un ingreso T&E (de transporte y exportación) o, si los alimentos son importados por correo internacional, nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos
- Transportador y medio de transporte (excepto para alimentos importados por correo internacional)
- Información del itinerario programado del envío (excepto para alimentos importados por correo internacional)

C. Establecimiento y mantenimiento de registros

1. Generalidades

Esta norma requiere el establecimiento y mantenimiento de registros por personas (individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones) que manufacturan o procesan, empaacan, transportan, distribuyen, reciben, almacenan o importan alimentos en los Estados Unidos. Estos registros permitirán la identificación de las fuentes inmediatas anteriores y los receptores inmediatos posteriores de alimentos.

El requerimiento para establecer y mantener registros tiene el propósito de apoyar a la FDA a mejorar su capacidad de respuesta ante amenazas de serias consecuencias para la salud o la vida de humanos o animales, ya sea por una contaminación accidental o deliberada de los alimentos. En el caso de un brote alimentario, la FDA podrá notificar rápidamente a los consumidores y/o instalaciones que puedan estar afectadas con el brote.

La norma es efectiva desde el 07 de febrero del 2005. De acuerdo a la norma, todas las empresas cubiertas por ella deberán encontrarse en cumplimiento al 9 de diciembre de 2005, con excepción de las empresas pequeñas y las muy pequeñas. Las empresas pequeñas (con 11 a 499 empleados equivalentes a tiempo completo) deben encontrarse en cumplimiento de la misma el 9 de junio de 2006, y las empresas muy pequeñas (con 10 o menos empleados equivalentes a tiempo completo) deben encontrarse en cumplimiento el 11 de diciembre de 2006.

La norma final cuenta con cambios importantes respecto a la norma propuesta en mayo de 2003. Algunos de estos cambios son:

- Instalaciones extranjeras. La norma final excluye todas las entidades extranjeras, excepto las que transportan alimentos en los Estados Unidos. Este cambio es considerado como el más importante puesto que con esta versión los países exportadores de alimentos a Estados Unidos no se encuentran afectados.
- Sustancias que tengan contacto con los alimentos, aparte de los envases finales que tienen contacto con los alimentos. Se excluyen sólo del requisito del mantenimiento de registros, están sujetos a disposiciones de acceso al registro para los registros existentes
- Registro del número de lote o código/otro identificador si existe la información. En la norma final, la obligación de registrar el número de lote o un identificador similar es sólo en la medida

en que esté disponible y sólo se aplica a aquellos que fabrican, procesan o envasan alimentos.

- Requisitos de conservación de registros (1 y 2 años). Los requisitos fueron modificados a 6, 12 y 24 meses en base a criterios similares a las definiciones del National Institute of Standards and Technology - NIST, para los alimentos perecibles, semi perecibles y no perecibles.
- Requisitos para los transportistas. Se ofrecen cinco opciones para que los transportistas escojan cuál cumplir, lo que incluye el cumplimiento de los reglamentos existentes.
- Opción agregada para usar requisitos de conocimiento de embarque existente para transportistas terrestres, marítimos, ferroviarios o aéreos, para que cumplan con esta norma.
- Opción agregada para llegar a un acuerdo con los no transportistas para mantener registros en nombre del transportista.
- Requisitos de disponibilidad de registros (4 horas/8 horas de la solicitud). Fue modificado a “lo más pronto posible, sin exceder 24 horas desde el momento de recepción de la solicitud oficial”.
- Fechas de cumplimiento (6, 12, 18 meses para empresas grandes, pequeñas y micro empresas, respectivamente). Modificadas a 12, 18 y 24 meses, respectivamente.
- Exclusión de alimentos para mascotas no sujetos a la norma de encefalopatía espongiforme bovina (BSE), se eliminó la exclusión.

2. Cronología del proceso regulatorio

CUADRO 4
CRONOLOGÍA DEL PROCESO REGULATORIO

Norma de establecimiento y mantenimiento de registros	Fecha de publicación	Entrada en vigencia
Propuesta de norma	9 de mayo de 2003	
Norma final	09 de diciembre de 2004	07 de febrero de 2005
Corrección de norma final	23 de febrero de 2005	

Fuente: FDA

3. Principales requerimientos

Los registros de los no transportistas deben:

- Identificar las fuentes inmediatamente anteriores que no sean transportistas, ya sean nacionales o extranjeras, de todos los alimentos recibidos, incluyendo: nombre de la empresa, dirección, teléfono, fax y, si estuviera disponible, correo electrónico; tipo de alimento, que incluye el nombre de la marca y la variedad específica; fecha en la que se recibió; cantidad y tipo de paquete; identificación de las fuentes inmediatamente anteriores que sean transportistas, incluyendo el nombre, dirección, teléfono y, si estuviera disponible, fax y correo electrónico.
- Identificar a los receptores inmediatamente subsiguientes que no sean transportistas de todos los alimentos enviados, incluyendo: nombre de la empresa, dirección, teléfono y, si estuviera disponible, fax y correo electrónico; tipo de alimento, incluyendo el nombre de la marca y la variedad específica; fecha de envío; cantidad y tipo de paquete; identificación de los receptores inmediatamente subsiguientes que sean transportistas, incluyendo nombre, dirección, teléfono y, si estuviera disponible, fax y correo electrónico, información que se encuentre razonablemente

disponible para identificar la fuente específica de cada ingrediente que se utilizó para fabricar cada lote de producto terminado.

Para los transportistas, los registros deben incluir: los nombres de las fuentes inmediatamente anteriores de los transportistas y de los receptores inmediatamente subsiguientes de los transportistas; los puntos de origen y destino; la fecha en que se recibió el envío y la fecha en la que se entregó; la cantidad de embalajes; la descripción de la carga; la ruta de desplazamiento durante el tiempo en el que se transportaron los alimentos y los puntos de transferencia a través de los cuales se desplazó el cargamento.

D. Norma de Detención administrativa

1. Generalidades

La detención administrativa establece los procedimientos para emprender, con carácter de urgencia, acciones de detención de alimentos si existen pruebas o información fidedigna que manifiesten alguna amenaza de consecuencias adversas para la salud o la vida de personas o animales. Esta norma está vigente desde el 6 de julio de 2004. El envío de notificaciones previas inexactas o inoportunas, o los embarques sin Notificación Previa o sin registro de instalación son algunas de las violaciones que motivan la detención de los embarques.

La orden de detención es realizada por un inspector calificado de la FDA, que puede ordenar la detención de cualquier artículo alimenticio durante la inspección. Esta orden deberá ser aprobada por el Director de la FDA del distrito donde se haya producido la detención.

La detención administrativa debe incluir la siguiente información:

- Numero de la orden de detención
- Fecha y hora de la orden
- Información del producto detenido
- Periodo de detención
- Declaración que el artículo alimenticio indicado en la orden será detenido por el periodo establecido
- Breve declaración de motivos de la detención
- Nombre del representante de la FDA que aprobó la orden de detención
- Dirección del lugar donde el artículo alimenticio será detenido y condiciones del almacén y transporte del artículo detenido.

2. Cronología del proceso regulatorio

CUADRO 5
CRONOLOGÍA DEL PROCESO REGULATORIO

Norma de establecimiento y mantenimiento de registros	Fecha de publicación	Entrada en vigencia
Propuesta de norma	9 de mayo de 2003	
Norma final	04 de junio de 2004	06 de julio de 2004

Fuente: FDA

IV. Metodología

El desarrollo del estudio comprendió las siguientes actividades:

A. Recopilación de información

En misiones realizadas en Colombia, Ecuador, Paraguay y Perú, a través de:

- Encuestas y entrevistas personalizadas a empresas exportadoras, asociaciones de productores y exportadores, organismos de comercio exterior, autoridades sanitarias, entidades de cooperación, empresas asesoras y certificadoras. Respecto a la información de costos, en las entrevistas personalizadas y las encuestas se mantuvo la confidencialidad de la fuente de los datos, por requerimiento de los involucrados.
- Reuniones plenarias con los diferentes actores públicos y privados.

B. Evaluación de los efectos de las nuevas medidas de seguridad

- Examen de los cambios y ajustes realizados en los países para dar cumplimiento de las demandas y exigencias de la Ley de Bioterrorismo
- Efecto de las normativas de la Ley de Bioterrorismo en las exportaciones de los principales productos agroalimentarios
- Estimación de costos asociados a la implementación de las normativas de bioterrorismo a nivel de los exportadores y entidades involucradas

C. Análisis de rechazos de exportaciones alimentarias en los Estados Unidos

En base a información disponible de la FDA.

D. Discusión y validación de los resultados y las conclusiones del estudio

En el Taller sobre Seguridad Marítima y Portuaria, Bioterrorismo y sus Efectos en las Exportaciones Agroalimentarias.

V. Implementación de las normativas de la Ley de Bioterrorismo en los países

Los países considerados en el estudio han dispuesto una serie de acciones para facilitar el cumplimiento de las normativas de la Ley de Bioterrorismo por parte de las empresas exportadoras. Las consultas y encuestas realizadas revelan que las empresas que exportan alimentos a Estados Unidos vienen cumpliendo con estas normativas, particularmente el registro de instalaciones y la notificación previa.

Las empresas tomaron conocimiento de las normativas principalmente a través de acciones de difusión desarrolladas por alianzas público - privadas, constituidas en algunos países específicamente para apoyar la atención de las normativas, igualmente por actividades propias de los organismos de comercio exterior y las asociaciones de productores y exportadores, así como por información proporcionada por los clientes de las empresas.

En los países donde no se constituyeron alianzas, estas organizaciones jugaron un rol importante en la difusión de las normativas. Otras fuentes de información fueron las entidades de cooperación técnica y, en menor escala, las consultoras privadas, a través de sus servicios como Agente en los Estados Unidos, para efectos del registro de instalaciones.

En todos los países, destaca la participación del sector privado organizado, a través de la difusión general de las normativas y el apoyo en la implementación de las mismas a nivel de sus asociados. Igualmente, facilitaron comentarios a las propuestas de normas, canalizados a la FDA por las entidades oficiales y de manera directa.

Las empresas del sector privado organizado, relacionados principalmente con productos tradicionales y/o consolidados en el mercado, denotaron una mejor capacidad de respuesta a las normativas de bioterrorismo, contando en ciertos casos con el apoyo de sus clientes por el nivel de acercamiento, o el soporte de oficinas propias en Estados Unidos, a diferencia de las empresas no organizadas. En este último grupo se encuentran mayormente empresas exportadoras de productos no tradicionales y/o promisorios, motivando una mayor atención para facilitar el cumplimiento de los requerimientos del mercado.

En todas las consultas realizadas, las empresas señalaron la importancia de contar con información oportuna de las normativas requeridas por los países importadores y apoyo en la implementación de las mismas. Igualmente, consideraron necesaria la existencia de mecanismos convenientes para garantizar el cumplimiento de las normativas en origen, previo al embarque de los alimentos.

La mayoría de los países cuentan con diferentes mecanismos, a través del cual las empresas que inician sus procesos de exportación de alimentos a los Estados Unidos pueden tomar conocimiento de los requerimientos en materia de bioterrorismo, facilitados por los organismos de comercio exterior y las asociaciones de productores y exportadores. No obstante, muy pocos cuentan con información actualizada sobre los requerimientos en sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos de los países importadores, así como certificaciones de calidad voluntarias demandadas por los mercados, y mucho menos estos requerimientos son difundidos con la debida oportunidad al sector empresarial.

Un caso particular, referido por las empresas, en relación al impacto de las nuevas regulaciones en materia de sanidad agropecuaria, es la regulación sobre los embalajes de madera en la Unión Europea (Directiva 2004/102/CE), vigente desde el 01 de marzo de 2005, por la cual se exige que los embalajes de madera se ajusten a medidas de tratamiento aprobadas, usando una marca o sello que certifique su tratamiento. Esta regulación exigió de los países una atención oportuna por parte de las autoridades competentes para crear una infraestructura nacional capaz de ofrecer los servicios de tratamiento debidamente autorizados y el conocimiento de las empresas exportadoras para el uso de embalajes de madera tratados y sellados. La capacidad de respuesta de los países ante esta regulación fue variada, impactando en las exportaciones de la mayoría de los países, durante los primeros días de vigencia de la regulación.

Con base en estas experiencias, se desprende la necesidad de contar en los países con mecanismos permanentes para la identificación oportuna de requerimientos en sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos, desarrollando capacidades de los países para atender las medidas sanitarias y fitosanitarias, a efectos de proteger la salud de los consumidores y facilitar el acceso a mercados.

El apoyo de las entidades de cooperación y donantes en las iniciativas de trabajo de algunos países que establecieron alianzas público - privadas y un centro especializado de atención en materia de bioterrorismo, demuestra la importancia de la participación de estas organizaciones en acciones conducentes a desarrollar capacidades humanas e institucionales para la atención conveniente de las regulaciones y facilitar el acceso a mercados.

Los países con mayor actividad en la atención de las normativas del bioterrorismo son aquellos que cuentan con mayores niveles de exportación de alimentos a los Estados Unidos y que a su vez vienen pasando por un proceso de negociaciones para establecer un Tratado de Libre Comercio, como Colombia, Ecuador y Perú, encontrándose un sector empresarial altamente motivado en el cumplimiento de los requerimientos sanitarios y fitosanitarios, para facilitar el acceso a los mercados.

A. Acciones desarrolladas en los países para dar cumplimiento a las normativas Bioterrorismo

1. Establecimiento de alianzas público - privadas

Una de las acciones más importantes que favorecieron el proceso de implementación de las normativas de bioterrorismo, se relaciona con la capacidad de algunos países en llevar adelante alianzas público - privadas para la atención conjunta de los nuevos requerimientos planteados por los Estados Unidos.

Estas alianzas permitieron acelerar la fase de aprendizaje y toma de conocimiento de las normativas por parte de las empresas exportadoras y entidades involucradas, facilitando notablemente la im-

plementación de las normativas y reduciendo el impacto de los costos asumidos por las empresas.

Las asociaciones y gremios de productores y exportadores tienen una acción relevante en todos los países, en la difusión, capacitación e implementación de las normativas.

En Ecuador, se conformó el Comité Nacional de Bioterrorismo, constituido por el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA - MAG), Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad (MICIP), Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversión (CORPEI), Coalición Antinarcóticos (BASC), Cámara Ecuatoriana Americana, Federación Nacional de Exportadores (FEDEXPOR), Asociación Nacional de Fabricantes de Alimentos y Bebidas (ANFAB) y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). El Comité Nacional de Bioterrorismo fue liderado por el IICA desde sus inicios, marzo 2003.

Del mismo modo, en Perú se constituyó el Comité Público - Privado contra el Bioterrorismo, conformado por el Ministerio de Comercio Exterior (MINCETUR), Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX), Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Agricultura, Ministerio de la Producción, Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), Asociación de Exportadores (ADEX), Instituto Peruano del Espárrago y Hortalizas (IPEH) y la Sociedad Nacional de Pesquería (SNP). Esta alianza desarrolló un programa de difusión de las normativas de la Ley de Bioterrorismo a nivel nacional, estableciendo las estrategias para facilitar el cumplimiento de las normativas y desarrollando actividades de capacitación. Este proceso fue complementado con la promoción de las buenas prácticas de producción y los sistemas de gestión de la inocuidad y la calidad, así como la gestión de control de seguridad en la cadena logística. El Comité Público - Privado contra el Bioterrorismo, fue liderado por el Ministerio de Comercio Exterior y PROMPEX.

En Colombia, la alianza conformada facilitó la difusión de las normativas a través de publicaciones y actividades de capacitación para las empresas y entidades involucradas, siendo liderada por el IICA - Colombia.

Aún cuando estas alianzas o comités fueron conformadas de manera oficiosa, jugaron un rol muy importante en la difusión y la implementación efectiva de las normativas de la Ley de Bioterrorismo, demostrando la importancia de enfrentar este tipo de desafíos de manera conjunta, facilitando el mejor uso de los recursos y la atención conveniente de las nuevas exigencias.

Es importante destacar, que estas sinergias, se establecieron principalmente de manera coyuntural para la atención específica de la Ley de Bioterrorismo. Merece especial atención el caso peruano, que en atención a la demanda de información sobre el estado y aplicación de las normativas, cronograma de implementación, etc. se estableció un Call Center de Bioterrorismo, para atender estos requerimientos de información por parte del sector privado. Este Call Center fue establecido en PROMPEX, con apoyo del Proyecto Crecer - USAID.

Actualmente, el Call Center sobre Bioterrorismo, sigue prestando estos servicios de información y emite periódicamente el Boletín Infobioterrorismo, ampliamente consultado. Del mismo modo, su campo de acción ha sido ampliado a la identificación y atención oportuna de nuevos requerimientos o exigencias en el comercio internacional. Este Call Center fue utilizado como plataforma para la difusión y atención conveniente de las regulaciones sobre medidas fitosanitarias para el embalaje de madera. Igualmente, facilita información sobre los requerimientos de calidad para acceder al mercado americano y está encargado de la evaluación y atención de los rechazos de embarques de alimentos peruanos en los Estados Unidos y Europa.

2. Aprendizaje de las normativas

Las actividades de aprendizaje comprendieron:

a) Capacitación de capacitadores (del sector público y privado)

En conferencias organizadas por la FDA, videoconferencias, seminarios, talleres, autoaprendizaje.

b) Capacitación de las empresas

En videoconferencias, seminarios, talleres y autoaprendizaje.

c) Publicaciones y difusión

A través de guías, folletos y otros materiales informativos. Difusión de publicaciones, CD Rom y por medios electrónicos (e-mails, boletines y páginas web).

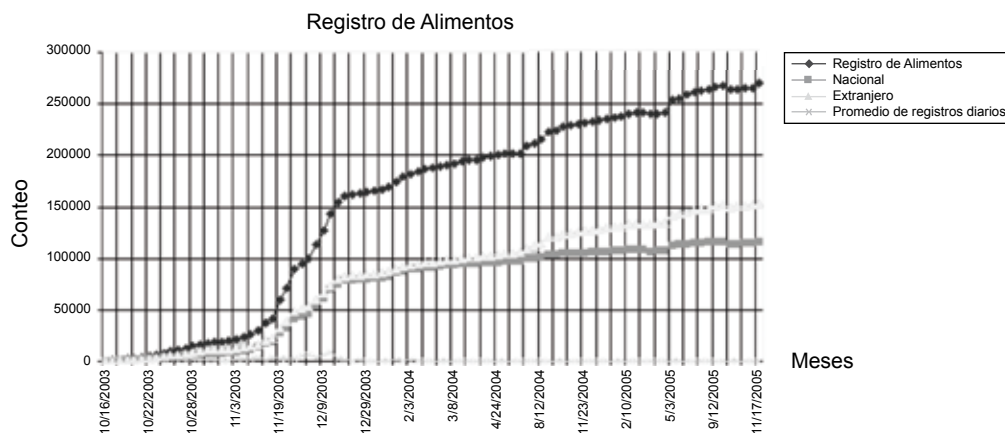
3. Implementación de las normativas

a) Registro de instalaciones alimenticias

En relación al registro de instalaciones alimenticias, las consultas y encuestas realizadas revelan que las empresas de alimentos, de los países considerados en el estudio, que exportan a Estados Unidos, han cumplido con esta normativa en el plazo establecido.

La FDA ha estimado un total de 420.000 instalaciones alimenticias que deben ser registradas, de las cuales la mitad deben ser instalaciones extranjeras. A la fecha del 17 de noviembre de 2005, la FDA ha recibido 270.333 registros de instalación, de los cuales 154.216 son instalaciones extranjeras, esto es el 57 % de las instalaciones registradas. La siguiente grafica muestra la evolución del registro de instalaciones, en la que se puede denotar la masiva concurrencia de instalaciones registradas antes de la fecha de vigencia de la normativa, 12 de diciembre de 2003.

GRAFICA 3
EVOLUCIÓN DEL REGISTRO DE INSTALACIONES



Fuente: FDA, 2005⁷

⁷ <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregsum.html>

El número de instalaciones registradas de los países contemplados en el estudio es mostrado en el siguiente cuadro:

CUADRO 6
REGISTRO DE INSTALACIONES DE LOS PAÍSES CONSIDERADOS EN EL ESTUDIO

País	Número de registros	Porcentaje
Bolivia	204	0,08
Colombia	2219	0,82
Ecuador	3418	1,26
Paraguay	129	0,05
Perú	1647	0,61
Uruguay	357	0,13
Subtotal	7974	2,95
Otros	262359	97,05
TOTAL	270333	100,00

Fuente: FDA, 2005

La mayor parte de las empresas han realizado el registro de sus instalaciones de manera directa, en algunos casos con apoyo de sus clientes, recibidores o importadores. Destaca la labor de las asociaciones de exportadores que cuentan con oficinas en Estados Unidos, para el registro de las instalaciones. Igualmente, se tiene conocimiento del servicio ofrecido por algunas asociaciones, que incorporaron en la cuota de mantenimiento el servicio de registro de las instalaciones de las empresas socias.

Entre los mayores inconvenientes encontrados en el registro de instalaciones alimenticias, destaca la reducida claridad sobre el carácter y las funciones del agente durante la fase inicial de la aplicación de la normativa, conduciendo a las empresas a la búsqueda de entidades privadas que brindaran estos servicios, algunas de las cuales ofertaban sus servicios bajo nombres sugerentes a la FDA.

En el caso de Ecuador, la organización de promoción de exportaciones facilitó información a las empresas sobre entidades en Estados Unidos que ofrecían el servicio de agentes para el registro de instalaciones. Del mismo modo, en Uruguay, la Unión de Exportadores del Uruguay facilitó información similar. Las empresas que tomaron estos servicios realizaron un pago anual a la entidad seleccionada para que le sirva de agente, además de contar con un sistema de comunicación sobre la interpretación y aplicación de la Ley de Bioterrorismo.

Otro aspecto detectado en la aplicación de la normativa del registro de instalaciones fue la confusión de algunas empresas exportadoras que realizaron registros sin contar con ninguna instalación, interpretando la normativa como un registro de exportadores. Igualmente, algunas instalaciones dedicadas a brindar servicios de procesamiento, fueron registradas repetidas veces por parte de las empresas exportadoras que hacen uso de los servicios de estas instalaciones.

b) Notificación previa de alimentos importados

Cerca de 170.000 notificaciones previas de alimentos importados, procedentes de diversas partes del mundo, son presentadas a la FDA cada semana, utilizándose principalmente el sistema de aduanas para hacer el envío. La FDA reportó que a abril del 2005, el 77 % de las notificaciones habían sido realizadas por este medio, si bien señala también el incremento del uso del sistema de la FDA. El mayor

uso del sistema de aduanas puede responder a que la mayor parte de la información solicitada por la notificación previa ya era proporcionada por los importadores o intermediarios a la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras, cuando las partidas de alimentos llegaban a los Estados Unidos.

En relación a los países considerados en el estudio, las encuestas revelan que las notificaciones previas son realizadas principalmente por las mismas empresas exportadoras, las cuales son presentadas a través del sistema de la FDA. Ocasionalmente, son realizadas por recibidores o importadores, con un costo que oscila entre 10 a 15 dólares por cada notificación previa.

Se cuenta con casos especiales de organizaciones de productores y exportadores de productos tradicionales consolidados, cuyas notificaciones son realizadas por los clientes en Estados Unidos, para ello han realizado adecuaciones para que los documentos de exportación faciliten toda la información que los clientes necesitan para elaborar las notificaciones previas. Este tipo de acuerdos reduce el costo de aplicación de esta normativa a nivel de los exportadores, dado que la atención de la misma ha sido asumida por los clientes en una relación de mutuo apoyo.

El mayor inconveniente de las empresas exportadoras en el envío de las notificaciones previas, corresponde a los requerimientos de información, como la identificación conveniente de cada artículo alimentario de la partida, información de la llegada anticipada (lugar, fecha y hora), datos del transportador y medio de transporte, información del itinerario programado del envío, etc., datos que comúnmente no eran manejados en su totalidad por los propios exportadores, demandando de ellos mayor atención y conocimiento de todo el proceso de exportación.

Al igual que en la normativa de registro de instalaciones, fue requerido un tiempo de aprendizaje por las empresas para conocer sus requerimientos y familiarizarse con el sistema de envío.

Otros inconvenientes se relacionan con problemas propios del sistema de envío, por medio electrónico en lugar de medios convencionales y el uso del idioma inglés.

4. Implementación de medidas de control adicionales

a) Buenas prácticas de producción y sistemas de gestión de la inocuidad y la calidad

Si bien estas medidas están orientadas a la atención de problemas de inocuidad por medio de una contaminación no intencional, el enfoque de prevención de estas prácticas y sistemas aumenta la capacidad de las empresas en el control de todos los peligros de contaminación que amenazan la inocuidad de los alimentos, por ello se consideró importante hacer mención de los principales avances realizados por los países considerados en el estudio.

En todos los países, se denota un importante avance en la implementación de buenas prácticas en la producción primaria y los sistemas de gestión de la inocuidad y la calidad, en el marco de procesos que buscan el aseguramiento de una oferta exportable de calidad.

Se cuenta con importantes iniciativas en la aplicación de las buenas prácticas agrícolas, complementando las buenas prácticas de manufactura y el Sistema HACCP. Destacan los programas de buenas prácticas agrícolas de Colombia y Perú, países que han establecido normas técnicas locales armonizadas con los principales requerimientos del mercado europeo y americano. Del mismo modo, a través de programas nacionales de capacitación y asistencia técnica, promueven la implementación de las buenas prácticas agrícolas y de recolección, Sistema HACCP, Sistema SQF, etc., facilitando la trazabilidad de los productos alimenticios.

Ciertamente, la prevención desde esta perspectiva no será completamente eficaz para actos de bioterrorismo, pero constituye la primera línea de defensa para cualquier amenaza en la inocuidad de los alimentos, ya sea de forma intencional o inadvertida. En ausencia de una infraestructura de inocuidad, sería muy complejo prevenir una contaminación deliberada o cualquier acto de sabotaje en la cadena alimentaria.

En este contexto, la mejor forma de prevenir el bioterrorismo empezará con la implementación y el perfeccionamiento de programas de buenas prácticas y gestión de la inocuidad de los alimentos, complementado con otras prácticas de seguridad para minimizar el riesgo de contaminación deliberada, de donde se desprende la importancia del apoyo de los gobiernos y demás entidades para facilitar la atención de estos requerimientos claves a nivel de las cadenas alimentarias, tanto para el consumo local como para la exportación.

b) Sistema de gestión de control y seguridad

Algunas empresas han optado por la implementación de medidas de control orientadas específicamente a alcanzar mayores niveles de seguridad en la cadena logística, recurriendo a la certificación promovida por la Alianza Empresarial para un Comercio Seguro (BASC por sus siglas en inglés).

La Alianza Empresarial para un Comercio Seguro, hasta hace poco Coalición Empresarial Anti Contrabando, es una asociación sin fines de lucro que opera como un programa de cooperación voluntaria entre el sector empresarial, autoridades aduaneras, entidades gubernamentales y organismos internacionales, para fomentar prácticas seguras en la cadena de suministros del comercio internacional de mercancías. El BASC se crea en 1996 en los Estados Unidos y en junio de 2002 se crea la Organización Mundial BASC (OMB), entidad matriz que aglutina a los capítulos nacionales existentes (11 países).⁸

El Sistema de gestión de control y seguridad en el comercio establecido por la OMB está constituido por las normas BASC, que comprende un conjunto de estándares de seguridad basadas en los Manuales del Servicio de Aduanas de los Estados Unidos (Seguridad de Transporte de Carga Aérea, Terrestre y Marítima), en el British Standards Institute (BS 8800), y el ISO 9000/2000. Las normas BASC son implementadas por las empresas para alcanzar la certificación BASC.

Adicionalmente, la certificación BASC solicita a las empresas el cumplimiento de prácticas y sistemas que aseguren la inocuidad de los productos.

Entre los beneficios de contar con esta certificación, se mencionan los siguientes:

- La empresa certificada es incluida en una base de datos mundial, a la que tiene acceso el CBP de los Estados Unidos y la Organización Mundial de Aduanas - OMA,
- La asignación de un código de identificación para ser anotado en el Documento de Embarque B/L que facilita la identificación de la empresa a nivel mundial, facilita el ingreso de los productos peruanos en otros países, de acuerdo a convenios establecidos con el CBP y otras aduanas en Europa
- Menor tiempo de almacenaje en puertos de destino (empresas BASC - 4 días aproximadamente, empresas no certificadas, 8 a 12 días)
- Minimización de inspección de contenedores embarcados por la empresa BASC.

⁸ <http://www.bascperu.org/>

Las empresas consultadas, particularmente de Colombia, Ecuador y Perú reconocen los beneficios de la aplicación de este sistema; no obstante, señalaron sus preocupaciones respecto a las ventajas en la aplicación de esta iniciativa de seguridad respecto al Customs - Trade Partnership Against Terrorism (C-TPAT),⁹ otra iniciativa de seguridad establecida en Estados Unidos.

Respecto a lo indicado, según información de la OMB, en el marco de la reunión anual de capítulos BASC, la Aduana de los Estados Unidos aprobó el inicio de un proyecto de validación de empresas BASC-CTPAT. Este proyecto será desarrollado con las empresas BASC certificadas que exporten hacia los Estados Unidos y cuyo importador esté validado como empresa CTPAT por el CBP de los Estados Unidos.

Inicialmente el proyecto se estará desarrollando en Costa Rica, Colombia y Ecuador, para posteriormente continuar con los demás países miembros de la OMB. Este proyecto representa una ventaja competitiva para las empresas BASC, ya que éstas serían reconocidas como parte de la cadena logística asegurada de la compañía CTPAT, participando de los beneficios que a ésta última les brinda el CBP.

Otra de las preocupaciones manifestadas por las empresas se encuentra relacionada con los costos de la certificación y el mantenimiento, con el agregado de los costos de adecuación de infraestructura y procesos, capacitación y documentación, entre otros, durante la fase de implementación. Estas medidas adicionales se suman a los procesos de calidad iniciados en las empresas de alimentos en términos de beneficios, pero también en costos.

Actualmente, las empresas agroalimentarias, en atención de los principales requerimientos (regulatorios y voluntarios) establecidos en los principales mercados de destino, cuentan simultáneamente con una serie de certificaciones relacionadas con la inocuidad y la calidad y recientemente con la seguridad, con miras a facilitar el acceso de sus productos al mercado internacional. Los sistemas más empleados son EurepGap, Gap/USA, TNC, SQF, BRC, BPM, HACCP y BASC.

Ante esta situación, se torna imperiosa la necesidad de una armonización de los diferentes estándares. Algunas iniciativas han sido iniciadas en Colombia y Perú, en la búsqueda de normas de buenas prácticas agrícolas homologadas con entidades estratégicas.

c) Establecimiento de controles o medidas adicionales implementadas por las entidades sanitarias

La participación de las entidades sanitarias en la atención de las normativas del bioterrorismo a nivel de los países ha sido muy escasa, actuando básicamente a nivel de la difusión en algunos países. En el entendido de que estas entidades son consideradas organismos homólogos de la FDA, las empresas exportadoras y asociaciones demandaron apoyo para la implementación de las normativas directamente a estas entidades, las cuales fueron atendidas de manera muy limitada. No se cuenta con iniciativas de control o medidas adicionales adoptadas específicamente por la aplicación de estas normativas. En la mayoría de los países, se ha observado un conocimiento reducido de estas normativas por parte de las áreas relacionadas con la vigilancia y el control de los alimentos.

Del mismo modo, no se han desarrollado acciones adicionales para fortalecer los sistemas de control de enfermedades transmisibles con el propósito de sensibilizar los sistemas de vigilancia, preparativos y respuesta frente a la amenaza de emergencias en materia de inocuidad de los alimentos, particularmente por contaminación deliberada.

⁹ Este programa, creado en Estados Unidos, en noviembre de 2001, es una alianza entre la autoridad aduanera y los empresarios estadounidenses para desarrollar sistemas de seguridad en la cadena de abastecimiento (importación, transporte, brokers, almacenes, operadores y producción) y para la seguridad fronteriza.

El establecimiento y fortalecimiento de estos sistemas aumentaría la capacidad de los países de reducir la carga cada vez mayor de las enfermedades transmitidas por los alimentos, ayudándolos, al mismo tiempo, a afrontar la amenaza del bioterrorismo alimentario.

Es importante que estas entidades consideren la conveniencia de incorporar en los programas existentes de control de alimentos, la posibilidad de actos de sabotaje alimentario.

B. Principales problemas en la implementación de las normativas de la Ley de Bioterrorismo

Los problemas encontrados se encuentran relacionados directamente con las normativas y las capacidades internas de los países:

1. Problemas relacionados con las normativas:

- Puesta en vigencia de las normativas de la Ley de Bioterrorismo, sin contar con las normas finales o versiones definitivas de las mismas, motivando a mantener una constante revisión de las disposiciones de la FDA y tener expectante a toda la comunidad exportadora sobre los requisitos dispuestos para su atención conveniente. Las propuestas de norma y las normas finales provisionales sufrieron modificaciones y cambios posteriores, generando confusiones en las empresas.

Es importante que las normativas se encuentren en su versión definitiva para emprender el proceso de implementación de las mismas.

- Falta de claridad en algunas disposiciones relevantes de las normativas, generando confusión a nivel de los usuarios. Pueden citarse como ejemplos: las funciones del agente en el registro de instalaciones alimenticias, las excepciones para el envío de la notificación previa y las exigencias en materia de establecimiento y mantenimiento de registros para el caso de las empresas extranjeras.

Algunos efectos de esta confusión en las normativas, fueron:

- Registro innecesario de exportadores sin instalación
 - Contratación innecesaria, para la mayoría de los casos, de agentes en Estados Unidos
 - Duplicidad de registro para una misma instalación que brinda servicios de procesamiento y/o almacenamiento. Realizado por algunos exportadores que hacen uso de estas instalaciones, con ánimo de contar con un registro propio para el envío de sus notificaciones previas.
 - Registro de instalaciones de alimentos que se exportan a otros países con tránsito en Estados Unidos. Algunas empresas realizaron estos registros para facilitar el envío de notificaciones previas, que consideraron necesario, recurriendo incluso a la contratación de agentes en Estados Unidos.
- Reducida capacitación oportuna en las normativas. Las videoconferencias y talleres proporcionadas por la FDA se realizaron mayormente en plena vigencia de las normativas. De otro lado, estas actividades estuvieron sujetas a las diferentes versiones de las normativas,

conforme fueron revisadas y modificadas, situación que no favoreció la interpretación conveniente y uniforme de las normativas por parte de los países.

- Sistemas de registro de instalación y notificación previa en revisión y mejora en plena vigencia de las normativas. Se puede citar por ejemplo: la falta de una lista completa de los puertos de arribo en el sistema interfase de la notificación previa, para este caso la FDA sugirió la selección del puerto más cercano, situación contraria al espíritu de la norma, por la pérdida de trazabilidad de los productos enviados.

Es importante también que todos estos sistemas y plataformas tecnológicas se encuentren debidamente habilitados antes de ejercer la aplicación de las normativas.

- Saturación del sistema interfase de la notificación previa en ciertas horas del día, limitando el servicio de las 24 horas proporcionada por la FDA. A inicios de la aplicación de las normativas, la saturación impedía el envío oportuno de notificaciones previas, por cuanto el sistema tiene programado un tiempo limitado para el llenado de las notificaciones, de forma que alguna demora involuntaria reinicia el proceso automáticamente.
- Uso de medios electrónicos para la comunicación, sustituyendo los sistemas tradicionales como fax, correspondencia, etc., motivando a muchas empresas a repotenciar o implementar equipos de cómputo y actualizar programas para contar con acceso a los sistemas de registros y notificación previa.
- Limitaciones por el idioma inglés. Todas las normativas y sistemas de registro y notificación previa se realizaron en idioma inglés. Se contó con algunos documentos traducidos por la FDA. No obstante, todos los sistemas operan en inglés, así como la ayuda dispuesta a los usuarios. Por ejemplo:

...Si necesita ayuda (en inglés) para el proceso de registro, llame en los EUA al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156; desde cualquier otro punto llame al 301-575-0156; o envíe un fax al 301-210-0247. También se puede solicitar ayuda enviando un correo electrónico (en inglés) a furls@fda.gov. A partir del 16 de octubre del 2003, la Oficina de Ayuda para el Registro en Línea atenderá los días hábiles de 7 AM a 11 PM Hora Estándar del Este, EUA (ayuda en inglés).¹⁰

2. Problemas relacionados con las capacidades internas de los países

Si bien todos los países desplegaron una serie de esfuerzos en la atención de las normativas del bioterrorismo, es importante citar algunos problemas comunes relacionados con sus capacidades internas, necesarios de atender para fortalecer su capacidad de respuesta ante las diversas medidas sanitarias y fitosanitarias que se puedan disponer en el comercio internacional de alimentos:

- Reducido apoyo de las autoridades sanitarias en la implementación de las normativas de bioterrorismo y la disposición de medidas adicionales para atender cualquier amenaza deliberada o accidental en la inocuidad de los alimentos. Se manifestaron razones de competencia y prioridades del país respecto a la atención de problemas de inocuidad por contaminación accidental.
- Escasa articulación de las autoridades sanitarias con la FDA. Las certificaciones sanitarias realizadas por las autoridades nacionales no son reconocidas por la FDA.
- Reducida capacitación de las normativas a nivel de la cadena y con todos los actores involucrados, como productores, procesadores, proveedores, comercializadores, agentes de aduana, navieras, inspectores sanitarios, inspectores de seguridad, etc.

¹⁰ <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sfsbta12.html>

- Reducida participación de los países en la revisión y debate de las normativas en etapa de comentarios.
- Desarticulación en el control e inspección de alimentos por parte de las autoridades. Se señalaron algunos casos donde las inspecciones de aduana han violado precintos de seguridad de contenedores aprobados sanitariamente de manera previa, situación que pone en riesgo la inocuidad y la seguridad de la carga.
- Disposición de esfuerzos conjuntos de manera coyuntural, salvo algunas excepciones, que limita la identificación y atención oportuna de requerimientos y regulaciones dispuestas por los países.
- Escasos centros especializados que faciliten información oportuna y actualizada sobre regulaciones y normas en sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos.
- Ausencia de protocolos simples que integren elementos de inocuidad, calidad y seguridad para facilitar el control de los peligros de contaminación accidental y deliberada a nivel de la cadena.
- Falta de mecanismos convenientes para asegurar el cumplimiento de las normativas en origen que minimicen los casos de detenciones y rechazos en destino, que ocasionan mayores pérdidas al país, afectando los esfuerzos dispuestos en los planes de expansión de sus exportaciones y la imagen del país.

VI. Efecto de las normativas de la Ley de Bioterrorismo en las exportaciones agroalimentarias

A. Exportaciones agroalimentarias

En todos los casos, las exportaciones de alimentos a Estados Unidos no se han visto afectadas directamente por la aplicación o incumplimiento de las normativas de la Ley de Bioterrorismo, por el registro de instalaciones y la notificación previa. Se denota un importante esfuerzo de los países en el cumplimiento de las mismas, pese a haberse contado con una serie de inconvenientes indicados anteriormente.

Debe mencionarse que la FDA y el CBP dispusieron un cronograma de implementación respecto a las exigencias de las normativas, manifestándose plazos y sanciones respecto al tipo de violaciones que podrían cometerse. No se cuenta con información sobre si estas sanciones se están haciendo efectivas, las empresas consultadas no manifestaron ninguna experiencia al respecto.

Las principales organizaciones de productores y exportadores y los organismos de comercio exterior manifestaron que el flujo comercial de los productos alimenticios no ha sido afectado por la aplicación de las normativas del bioterrorismo. Precisaron que los problemas de rechazos de embarques de alimentos en los Estados Unidos, tanto antes como después de la aplicación de las normativas, han sido ocasionados por razones de inocuidad basada en contaminación accidental y por calidad, mas no por bioterrorismo.

Ciertamente, la inocuidad de los alimentos puede ser afectada por una contaminación accidental o deliberada, y sólo una mayor evaluación puede llegar a determinar las fuentes de contaminación y los motivos de la misma. En los procesos de inspección y control de los productos alimentarios, la característica fundamental apreciada y evaluada para efectos de conformidad y admisibilidad será la inocuidad, independientemente si tras ella se encuentran motivaciones intencionales o no intencionales que generen su ausencia o pérdida, en cualquier etapa de la cadena.

En este contexto, las empresas demandaron mayor apoyo para la atención de los problemas de inocuidad alimentaria, a efectos de que se brinden condiciones favorables en los países para la aplicación de buenas prácticas en la producción primaria, buenas prácticas de manufactura, sistemas de gestión de inocuidad y calidad, y sistemas adicionales para la seguridad orientados a prevenir la contaminación deliberada.

Estas condiciones favorables se refieren a la necesidad de contar con regulaciones nacionales armonizadas debidamente con las normas internacionales, normas de calidad para los productos, capacidad de vigilancia y control conveniente, capacitación y asistencia técnica, apoyo en procesos de certificación y mejora de la infraestructura de campo, proceso, transporte y almacenamiento, principalmente.

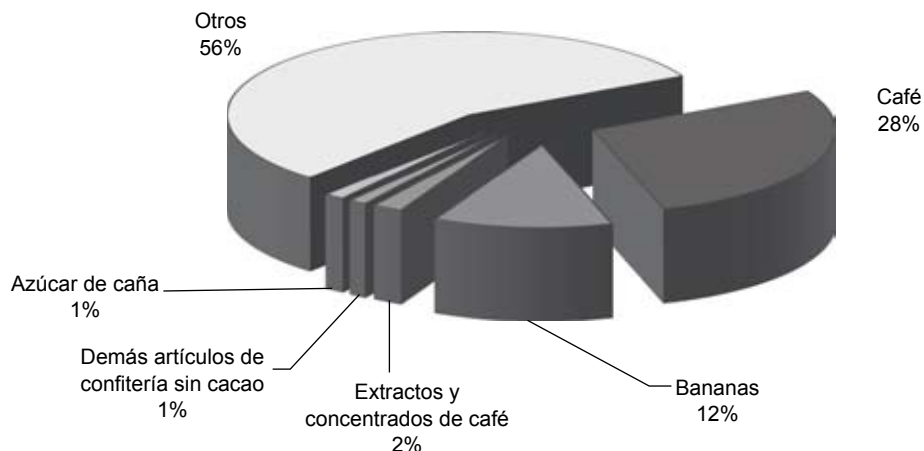
Mayor información sobre los motivos de rechazos de embarques de alimentos en Estados Unidos, se brinda en la siguiente sección del presente informe.

Seguidamente se muestra la evolución de las exportaciones de los principales productos alimenticios exportados a los Estados Unidos, y que son regulados por la FDA, donde se manifiesta el crecimiento de algunos en los últimos años.

En el caso de Colombia, los principales productos exportados son: café y ciertos derivados, bananas, azúcar de caña y artículos de confitería.

La exportación de café representa el 6 % del total de las exportaciones al mercado de Estados Unidos. Entre flores y banano las exportaciones representan el 80 % de las exportaciones no tradicionales.¹¹ El café y las bananas muestran crecimiento en términos de valor en años posteriores de la aplicación de las normativas de bioterrorismo.

GRAFICA 4
COLOMBIA: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS, 2004

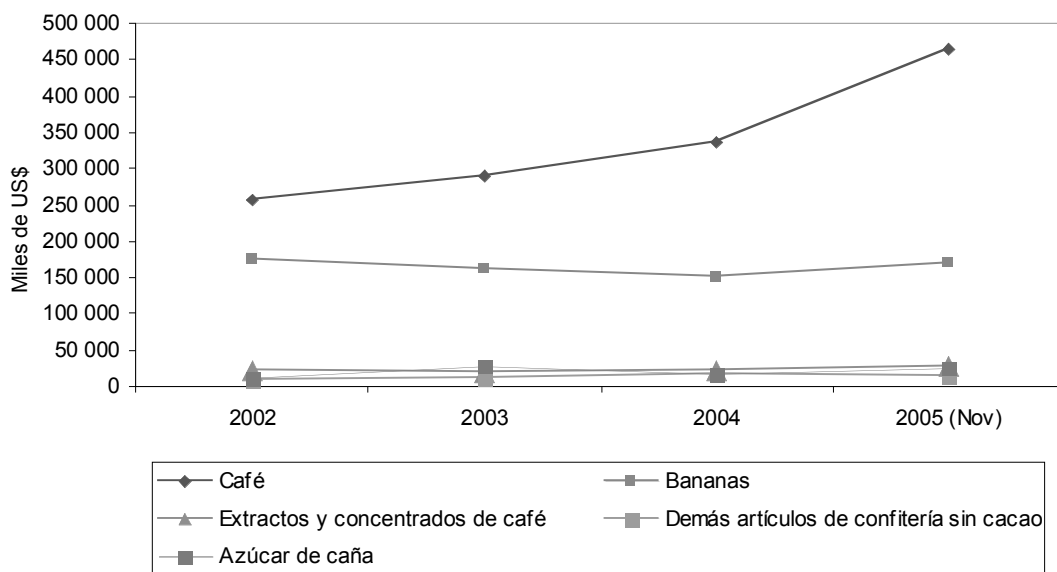


Fuente: Inteleport - PROEXPORT, 2005¹²

¹¹ Barrero, Alcira (2005), "Medidas de seguridad y efecto en las exportaciones agroalimentarias colombianas", documento presentado al Taller sobre Seguridad Marítima y Portuaria, Bioterrorismo y sus Efectos en las Exportaciones Agroalimentarias, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) - Oficina de Washington, Diciembre.

¹² <http://www.proexport.com.co/inteleport/aplicacion/frames.asp?origenadmin=colexpadmin>

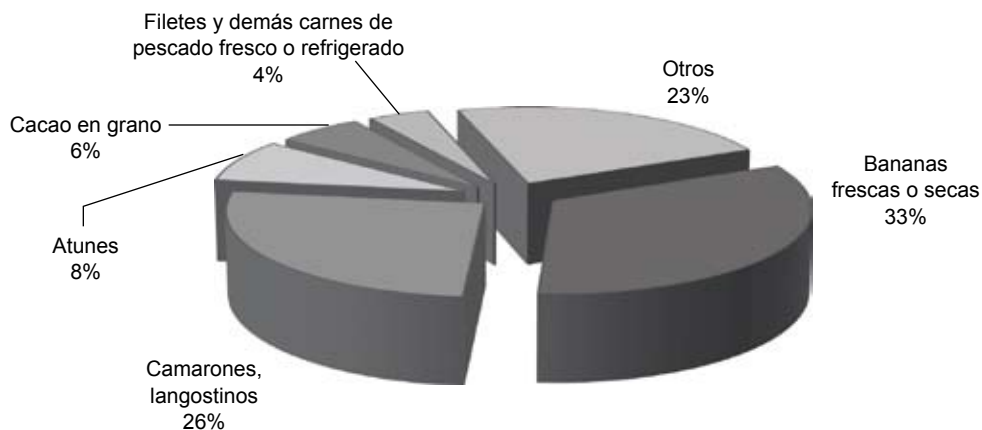
GRAFICA 5
COLOMBIA: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS
(US\$)



Fuente: Inteleport - PROEXPORT, 2005

En relación a Ecuador, los principales productos alimenticios exportados a Estados Unidos, regulados por la FDA, son: bananas, camarones, langostinos, atunes, cacao en grano y filetes y demás carnes de pescado fresco o refrigerado, representando el 77% del total de alimentos exportados a Estados Unidos.

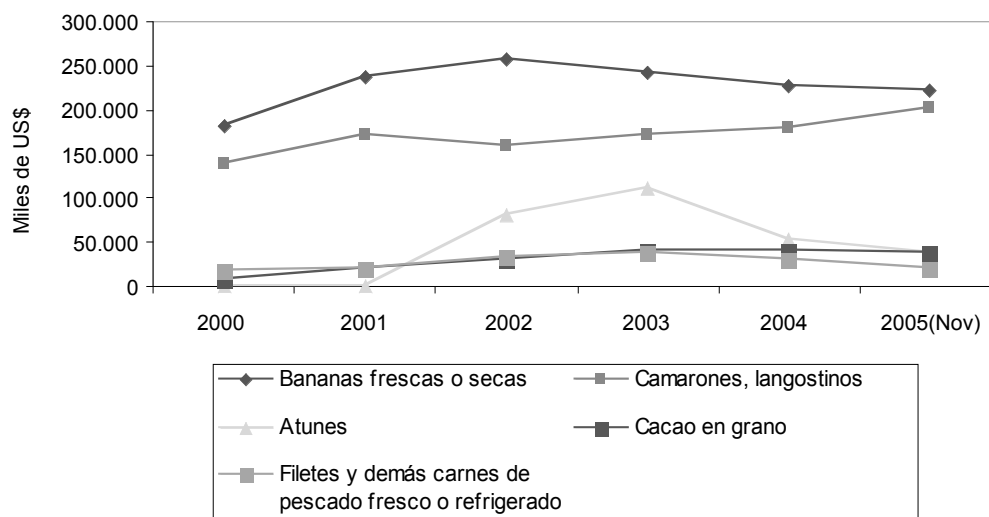
GRAFICA 6
ECUADOR: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS, 2004



Fuente: Sistema de Inteligencia de Mercados - CORPEI, 2005¹³

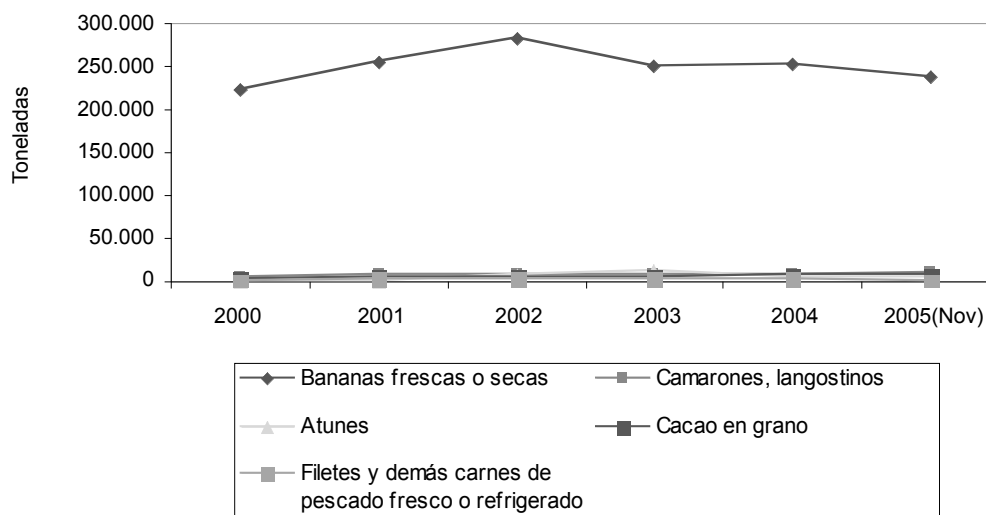
¹³ <http://www.ecuadorexporta.org/cgi-bin/corpei2/buscador/index.cgi>

GRAFICA 7
ECUADOR: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS
(US\$)



Fuente: Sistema de Inteligencia de Mercados - CORPEI, 2005

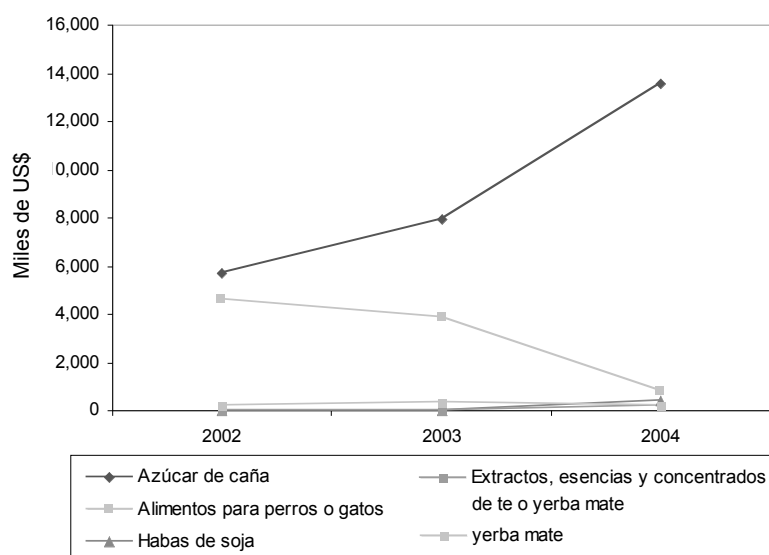
GRAFICA 8
ECUADOR: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS
(Toneladas)



Fuente: Sistema de Inteligencia de Mercados - CORPEI, 2005

Paraguay exporta principalmente azúcar de caña, alimentos para mascotas, soya, extractos, esencias y concentrados de te o yerba mate. De acuerdo a la grafica mostrada, la exportación de alimentos para mascotas ha sido afectada en el año 2004, situación que puede ser explicada por los problemas de rechazo que ha tenido este producto por contaminación con Salmonella.

GRAFICA 9
PARAGUAY: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS

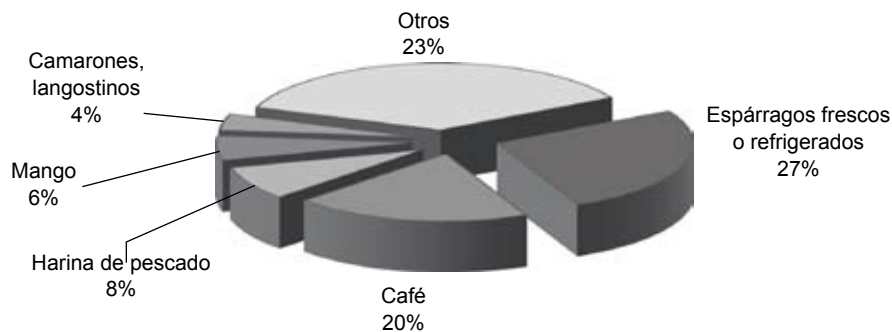


Fuente: Trademap - Centro de Comercio Internacional (CCI), 2005

En relación a Perú, los principales productos exportados a Estados Unidos son: espárrago fresco, harina de pescado, camarones, langostinos, café y mango, representando el 63 % del total de alimentos exportados a Estados Unidos, que son regulados por la FDA.

Estados Unidos es uno de los principales mercados de exportación del Perú. Las exportaciones de los principales productos no se han visto afectadas por las normativas de bioterrorismo. Como se muestra en las siguientes graficas, algunas de ellas muestran una tendencia de crecimiento desde antes de la puesta en vigencia de las nuevas medidas de seguridad contra el bioterrorismo.

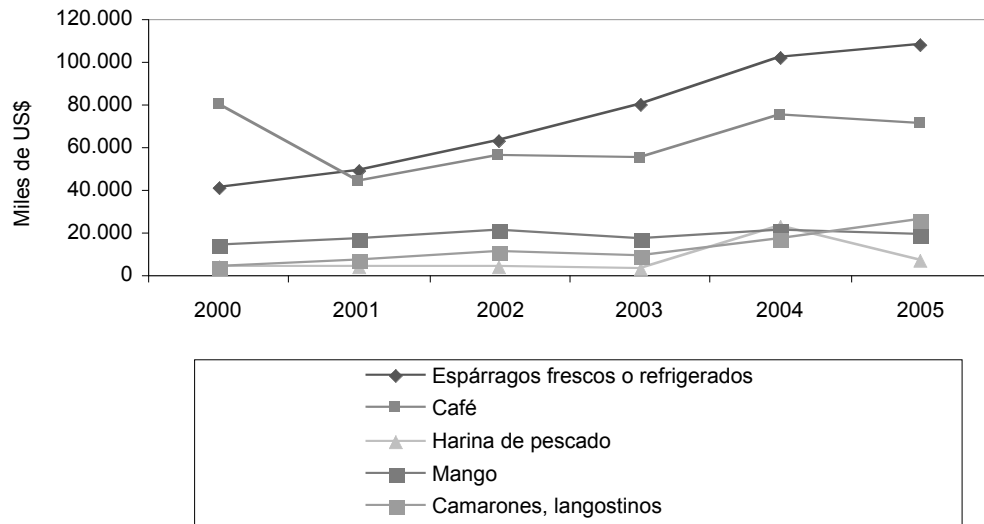
GRAFICA 10
PERÚ: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS, 2004



Fuente: Prompexstat - PROMPEX, 2005¹⁴

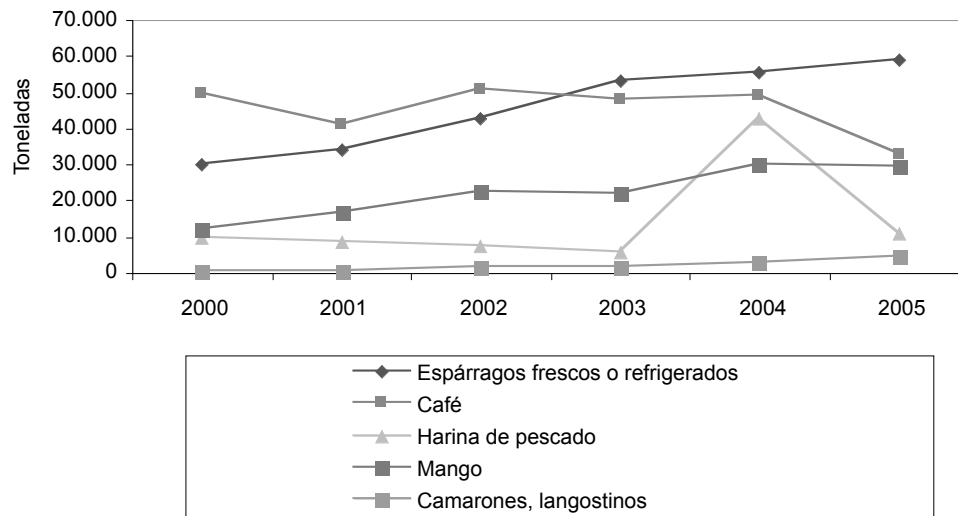
¹⁴ http://www.prompex.gob.pe/stat/pr_modprot.asp

GRAFICA 11
PERÚ: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS
(US\$)



Fuente: Prompexstat - PROMPEX, 2005

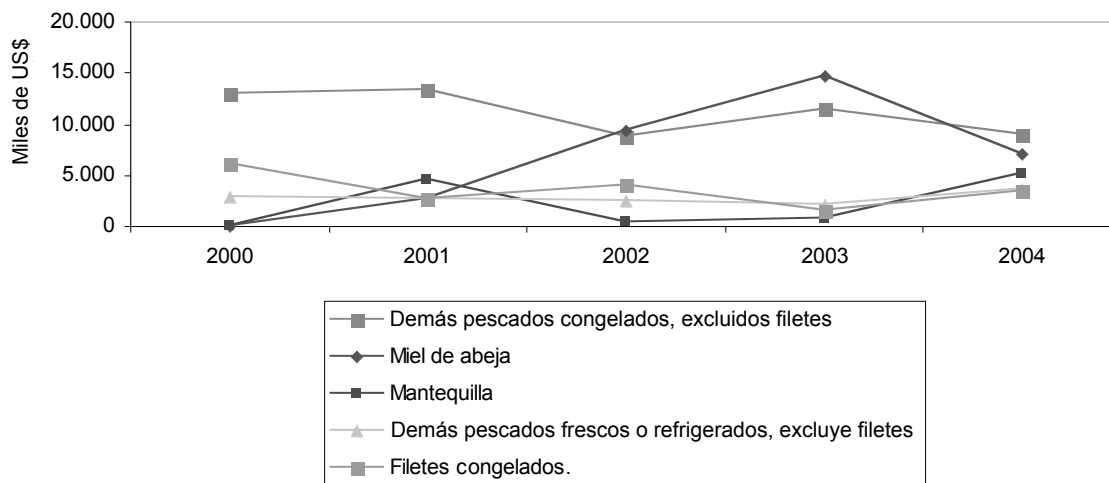
GRAFICA 12
PERÚ: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS
(Toneladas)



Fuente: Prompexstat - PROMPEX, 2005

Entre los principales productos alimenticios exportados por Uruguay a Estados Unidos, y que son regulados por la FDA, se encuentran el pescado congelado, fresco o refrigerado, miel de abeja y mantequilla.

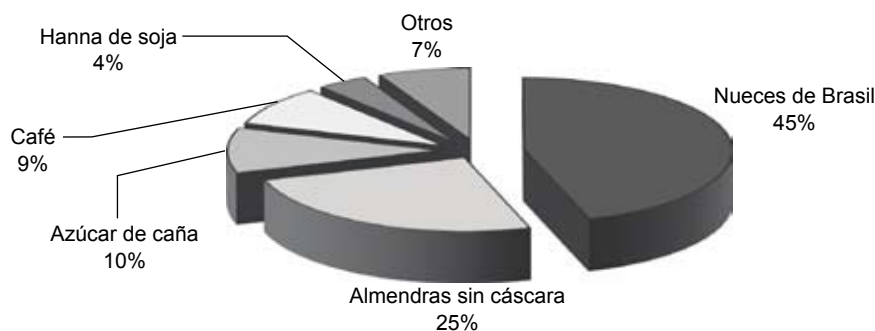
GRAFICA 13
URUGUAY: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS



Fuente: Magic - CEPAL, 2005

En el caso de Bolivia, los principales productos exportados y donde las normativas de bioterrorismo tienen alcance son: nueces del brasil, almendras sin cáscara, azúcar de caña, café y harina de soya, representando el 93% del total de alimentos exportados a Estados Unidos. El flujo comercial de estos productos a Estados Unidos no ha sido afectado por las normativas de bioterrorismo. Hasta el año 2004, un año después de la vigencia de las normativas, las exportaciones de la mayor parte de estos productos ha estado en aumento.

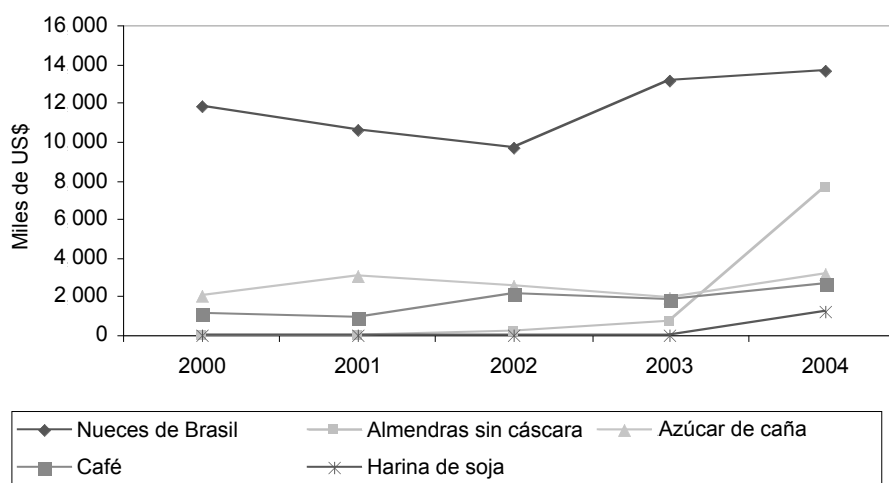
GRAFICA 14
BOLIVIA: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS, 2004



Fuente: CEPROBOL, 2005¹⁵

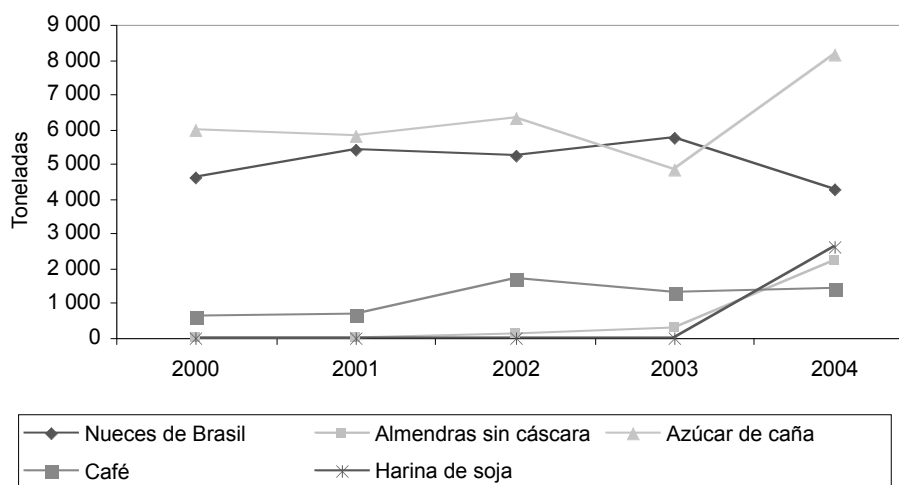
¹⁵ <http://www.ceprobol.gov.bo/>

GRAFICA 15
BOLIVIA: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS
(US\$)



Fuente: CEPROBOL, 2005

GRAFICA 16
BOLIVIA: PRINCIPALES PRODUCTOS ALIMENTARIOS DE
EXPORTACIÓN A ESTADOS UNIDOS
(Toneladas)



Fuente: CEPROBOL, 2005

B. Costos de implementación de las normativas

Los costos de implementación de las normativas han sido estimados considerando los costos atendidos por los principales actores, de acuerdo a información facilitada por las empresas exportadoras y entidades involucradas (asociaciones de productores y exportadores, entidades de cooperación participantes, organismos de comercio exterior). Del mismo modo, los costos han sido estimados para el año 2003 (fecha de vigencia del registro de instalaciones y la notificación previa) y dos años sucesivos.

Los parámetros particulares para cada uno de los actores y rubros considerados en la estimación de costos, se describen a continuación:

Entidades involucradas:

- *Costos de preparación y atención de exportadores:*

Actividades de las alianzas público - privadas conformadas: reuniones de coordinación, búsqueda de información, capacitación de capacitadores, desarrollo de seminarios y talleres, publicaciones y difusión de las normativas.

Del mismo modo, este rubro considera las actividades del centro especializado para la atención de las normativas y el establecimiento de controles o medidas adicionales implementadas por las entidades sanitarias, cuando corresponda.

Los costos por empresa han sido calculados sobre la base de empresas registradas a noviembre de 2005, según reporte de la FDA.

Empresa exportadora:

- *Costos de aprendizaje de las normativas:*

Se incluyen las capacitaciones de las empresas a su personal y el autoaprendizaje, calculado en horas de dedicación en el estudio y revisión de las normativas.

- *Implementación de las normativas:*

Considera los costos de implementación del registro de instalación y notificación previa. Información proporcionada por las empresas para el caso del registro de instalación con base a las horas dedicadas por su personal para el registro y actualización, y en otros casos por los costos de contratación de agente en Estados Unidos.

En relación a la notificación previa, las empresas consideran los gastos de logística (Internet, computadora, impresión) y los costos del personal por el tiempo dedicado en el envío de las notificaciones previas. El costo anual para el envío de notificaciones previas ha sido calculado sobre la base de un promedio de 150 envíos anuales a partir del año 2004.

- *Medidas adicionales:*

Se refiere básicamente a la implementación del sistema de gestión de control y seguridad BASC. Considera los costos de implementación, certificación y mantenimiento del sistema.

Los mayores costos son atendidos en el primer año, orientado básicamente en el registro de las instalaciones y la implementación de medidas adicionales como la certificación BASC.

De acuerdo a la información proporcionada por las empresas y entidades involucradas, y los valores estimados por la consultora, según los criterios manifestados anteriormente, se tienen los siguientes costos de implementación:

CUADRO 7
COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMATIVAS DE BIOTERRORISMO

US\$	Año 0	Años 1 y 2 promedio
Entidades involucradas (total)	31.050,0	11.610,0
• Costos de preparación y atención de exportadores (costo/empresa)	12,8	4,8
Exportadores		
• Costos de aprendizaje	1225,3	491,0
• Implementación de normativas	649,0	906,9
• Medidas adicionales	6.500,0	2.000,0
Total	8.387,1	3.402,7

Fuente: Elaboración propia del autor.

De acuerdo a estas estimaciones el costo promedio de implementación de las normativas de bioterrorismo por empresa es de US\$ 8.387,1 para el año 2003, costo que corresponde prácticamente al aprendizaje de las normativas, registro de instalaciones, e implementación de medidas adicionales. El costo promedio para los dos años sucesivos de vigencia de las normativas, es de US\$ 3.402,7, correspondiente al envío de notificaciones previas y el mantenimiento de las medidas adicionales.

Los costos de implementación de las normativas son mucho mayores para las empresas que han asumido la adopción de medidas adicionales, sin éstas el costo incurrido promedio por empresas es de US\$ 1.887,12. No obstante, en la actualidad las empresas vienen implementando una serie de medidas adicionales, a efectos de lograr mayor seguridad en la producción y la comercialización, como la certificación BASC y programas de reforzamiento de los sistemas de gestión de inocuidad y calidad.

Con base en estas estimaciones el costo promedio por país asciende a **US\$ 20.729.633,67**.

Las estimaciones realizadas por la FDA mostradas en las normas finales provisionales tanto para el registro de instalaciones y la notificación previa, señalan que los gastos incurridos por empresa para la implementación de ambas normativas ascienden a **US\$ 6.149,7**. Estas estimaciones no han considerado los efectos de las normativas en los países como la atención conjunta de los procesos de aprendizaje y difusión de las normativas, aspecto que puede reducir los costos de implementación, pero tampoco las preocupaciones de las empresas en los temas de seguridad, que llevan a las mismas a la adopción de medidas adicionales, y que resultan las más relevantes en la estructura de costos de las empresas.

GRAFICA 17
COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMATIVAS DE BIOTERRORISMO POR EMPRESA EXPORTADORA



Fuente: Elaboración propia del autor.

Las medidas adicionales adoptadas por las empresas son sumamente importantes en el logro de los fines de las nuevas medidas de seguridad de los Estados Unidos. Las normativas de bioterrorismo no son únicamente medidas de tipo administrativo, éstas encierran un sentido de seguridad y prevención contra actos de sabotaje y la contaminación deliberada de los alimentos. Para cumplir con este cometido, se requerirá la implementación de prácticas adicionales o sistemas de gestión que se orienten a la seguridad en la cadena, como se viene demostrando en la realidad.

En este contexto, la atención y los esfuerzos de los gobiernos y entidades involucradas deberían orientarse a facilitar procesos para favorecer la implementación y/o el perfeccionamiento de estas prácticas o sistemas que minimicen los riesgos de contaminación no intencional y deliberada que atentan contra la inocuidad de los alimentos, a nivel de las cadenas alimentarias. En esta dirección, los países verán fortalecidos sus capacidades de atención y respuesta a las normativas relacionadas con la inocuidad, atendiendo los esfuerzos para proteger la salud de los consumidores y facilitando el acceso de sus productos a los mercados, de acuerdo a sus prioridades estratégicas de desarrollo.

CUADRO 8
GASTOS INCURRIDOS POR EMPRESA EXPORTADORA DE ALIMENTOS
REGULADOS POR LA FDA A ESTADOS UNIDOS

Actividad	US\$
De la Notificación Previa	4 472,0
Costos de aprendizaje	856,0
Costo de coordinación	402,0
Costos anuales para el llenado de NP	2 422,0
Costos de usuarios BRASS	626,0
Pérdida de valor de productos perecibles	166,0
Del Registro de Instalaciones	1 677,7
Búsqueda de agente en EEUU	125,5
Tiempo adicional en la búsqueda del agente, por no tener inglés fluido	125,5
Tiempo adicional en la búsqueda del agente, por no contar con acceso a internet	125,5
Tarifa del agente EEUU	1 000,0
Tiempo para búsqueda de requerimientos	25,1
Tiempo adicional para la búsqueda de requerimientos, por no tener inglés fluido	125,5
Tiempo adicional por la búsqueda de requerimientos, por no tener acceso a internet	125,5
Completar registros	25,1
TOTAL	6 149,7

Fuente: Norma final provisional de registro de instalaciones y Norma final provisional de notificación previa de alimentos importados - FDA, 2003.

C. Otros efectos de la aplicación de las normativas

La implementación de las normativas de bioterrorismo también ha contado con algunos efectos beneficiosos, actuando como un catalizador de ciertos procesos de mejora en las capacidades institucionales, para la atención conveniente de las medidas sanitarias y fitosanitarias dispuestas en el comercio internacional de alimentos:

- Capacidad de respuesta conjunta (público - privada) ante dificultades y amenazas.
- Mayor articulación entre los actores de la cadena que facilitan la trazabilidad de los productos.
- Mayor acercamiento del exportador con el importador y clientes, que favorecen relaciones mutuamente beneficiosas.
- Mayor eficiencia de las empresas que facilitan el acceso a otros mercados. La adecuación de las empresas a normativas exigentes aumenta su capacidad de llevar adelante procesos de mejora continua y facilita la apertura de mercados.
- Mayor acercamiento entre las entidades sanitarias que favorece la comunicación y la cooperación mutua.

VII. Análisis de rechazos de embarques de alimentos en los Estados Unidos

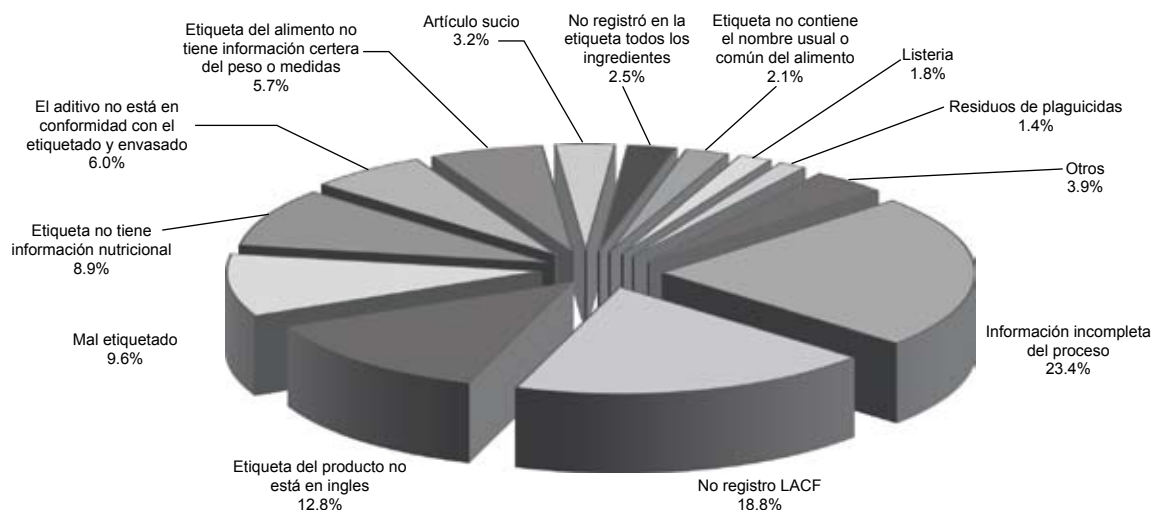
Reconociendo la importancia de la prevención de la inocuidad como la primera línea de defensa del bioterrorismo, se ha realizado un análisis de los rechazos de embarques de alimentos en los Estados Unidos, para el período octubre 2004 - octubre 2005, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.¹⁶

El análisis incluye todos los alimentos afectados por las normativas de bioterrorismo, a efectos de conocer los principales problemas de inocuidad en las exportaciones alimentarias, de los países involucrados en el estudio. Es importante anotar que un embarque puede contar con más de un motivo por el cual ha sido rechazado.

En el caso de Colombia, los principales problemas de rechazo se encuentran asociados a los productos no tradicionales. Los principales productos de exportación, citados en la sección anterior, no han reportado problemas de inocuidad durante su ingreso a los Estados Unidos, en el período analizado. Se pone de manifiesto los avances en calidad de ciertos sectores productivos, los cuales se encuentran bastante consolidados en el aseguramiento de la calidad de sus productos, ameritando una especial atención los productos no tradicionales con potencial exportador.

¹⁶ OASIS (Operational and Administrative System for Import Support) es el sistema automatizado de la FDA para procesar y determinar la admisibilidad de embarques de productos regulados por la FDA de origen extranjero. Antes de la Ley de Bioterrorismo, OASIS trabajaba con el Sistema Comercial Automatizado (ACS) de la Agencia de Aduanas y Protección de Frontera (CBP) para procesar las entradas y obtener información necesaria para decidir sobre los artículos alimenticios que ingresaban a Estados Unidos. Con la Ley de Bioterrorismo, OASIS recibe ahora esta información de ACS y del Sistema de Notificación Previa (PNSI) de la FDA.

GRAFICA 18
COLOMBIA: CAUSAS DE RECHAZOS
(octubre 2004 - octubre 2005): 282 / 137 embarques



Fuente: Elaboración propia del autor, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.

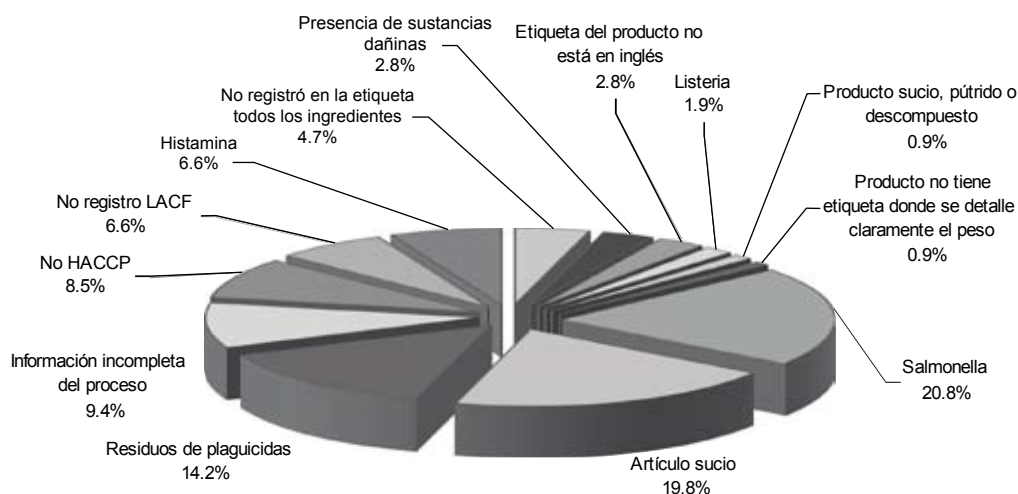
CUADRO 9
COLOMBIA: PRODUCTOS ASOCIADOS CON LOS RECHAZOS

Productos	Causas
Frutas y hortalizas en conserva (alcachofa, tomate, higos, pimiento, papa amarilla, etc.)	Información incompleta del proceso, no registro LACF
Bebidas saborizadas	Ingredientes, aditivos, idioma e información nutricional en la etiqueta
Pescados congelados	Falta información en la etiqueta, información de peso o medidas
Pulpa de fruta congelada	Pesticidas, artículo sucio
Snack foods, tortas y cereales de chocolate	Aditivos, idioma e información nutricional en la etiqueta
Dulce de leche, yogurt, bebidas de malta, mantequilla, margarina, galletas	Problema en etiquetado, información incompleta del proceso, no registro LACF

Fuente: Elaboración propia del autor, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.

En relación a Ecuador, durante el período analizado, se ha contado con 83 embarques afectados por problemas de inocuidad. Entre los productos involucrados se identifican aquellos considerados como los principales productos de exportación.

GRAFICA 19
ECUADOR: CAUSAS DE RECHAZOS
(setiembre 2004 - octubre 2005): 106 / 83 embarques



Fuente: Elaboración propia del autor, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.

CUADRO 10
ECUADOR: PRODUCTOS ASOCIADOS CON LOS RECHAZOS

Productos	Causas
Bananas en rodajas, Puré de banana	Listeria, información incompleta del proceso
Camarones, langostinos	Salmonella, artículo sucio, lista de ingredientes
Filetes de pescado frescos o refrigerados	No HACCP, histamina, suciedad
Productos hidrobiológicos en conserva	Información incompleta del proceso, No registro LACF
Cacao	Suciedad
Piña, pepino, pepino melón	Plaguicidas
Jugos de frutas (manzana, frutas tropicales)	Etiquetado
Conservas de hortalizas	Información incompleta del proceso, No registro LACF

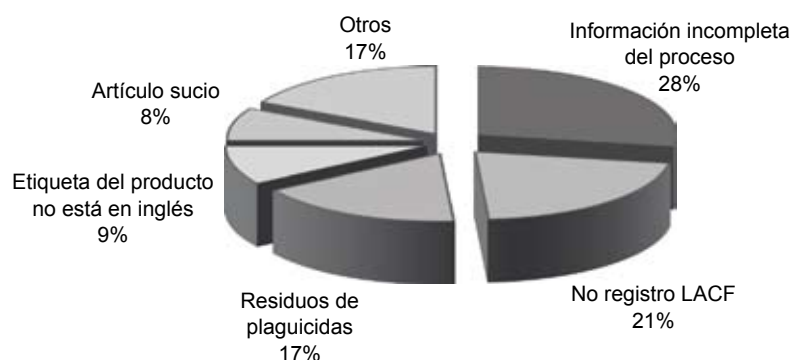
Fuente: Elaboración propia del autor, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.

Respecto a Paraguay, se registran 9 embarques rechazados por problemas de Salmonella en alimentos para animales (masticables para perros), casos sucedidos entre abril y agosto de 2005.

En el caso de Perú, en el período de octubre 2004 - octubre 2005, se han reportado 87 embarques con problemas relacionados con información incompleta del proceso, falta de registro para productos envasados de baja acidez y acidificados, problemas en el etiquetado y residuos de plaguicidas, principalmente.

Los problemas de inocuidad no han sido revelados en los sectores tradicionales, los cuales cuentan con un importante nivel de organización y trabajo sostenido en la mejora de la calidad. Los problemas de inocuidad se encuentran asociados a los productos no tradicionales, seguramente promisorios por el nivel de crecimiento de sus exportaciones en los últimos años, como paprika, nueces, maíz morado, jalapeño, etc.

GRAFICA 20
PERÚ: CAUSAS DE RECHAZOS
(octubre 2004 - octubre 2005): 111 / 87 embarques

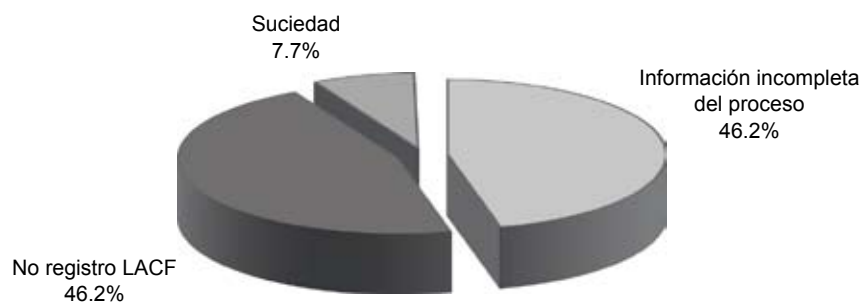


Fuente: Elaboración propia del autor, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.

Uruguay cuenta con siete embarques rechazados durante el mismo período, ninguno de ellos relacionados con los principales productos de exportación a Estados Unidos. Los productos asociados con los rechazos son: calabaza en almíbar, mermelada de camote, caramelo, gelatina, ajo y perejil, y pez espada.

Los motivos de rechazo se refieren principalmente al registro en caso de productos procesados de baja acidez o acidificados, requerimiento solicitado para este tipo de productos con mucha anterioridad al registro de instalación por las normativas del bioterrorismo. Otro de los motivos de rechazo importantes se relaciona con la entrega de información completa del proceso de algunos productos requeridos por la FDA.

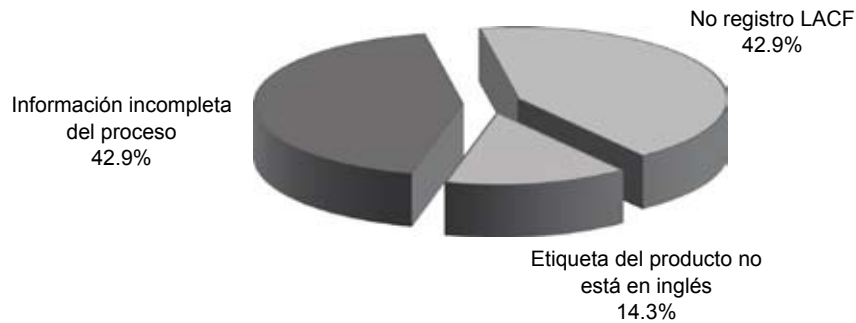
GRAFICA 21
URUGUAY: CAUSAS DE RECHAZOS
(octubre 2004 - octubre 2005): 13/ 7 embarques



Fuente: Elaboración propia del autor, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.

En relación a Bolivia, los rechazos en el período de octubre 2004 - octubre 2005 se encuentran relacionados con información incompleta del proceso, falta de registro para productos envasados de baja acidez y acidificados, residuos de plaguicidas y problemas en el etiquetado, principalmente. Los productos asociados con los rechazos son: palmitos, jalapeños y chocolate.

GRAFICA 22
BOLIVIA: CAUSAS DE RECHAZOS
(octubre 2004 - octubre 2005): 7 / 4 embarques



Fuente: Elaboración propia del autor, sobre la base de los reportes disponibles del Sistema OASIS de la FDA.

En la mayoría de países, los problemas en las exportaciones se han producido, por lo general, en los productos no tradicionales, donde se encuentran sectores menos organizados y por ende con menor capacidad de adecuación a las nuevas exigencias.

El análisis efectuado muestra una serie de causas comunes en los países que motivan el rechazo de las exportaciones alimentarias en los Estados Unidos. Las mayores causas están asociadas a una falta de conocimiento de las exigencias específicas para los productos envasados de baja acidez y acidificados, información del proceso y requerimientos en relación al etiquetado de los productos.

Igualmente, coinciden los casos por problemas con residuos de plaguicidas y artículo sucio, predominando en muy pocos los problemas por contaminación con Salmonella.

De acuerdo a estos hallazgos, se hace evidente la necesidad de contar con mecanismos convenientes para que las empresas interesadas en exportar alimentos a los Estados Unidos, tomen conocimiento de las exigencias específicas establecidas, así como brindarles apoyo para facilitar la implementación de las mismas.

Del mismo modo, es importante la implementación de las buenas prácticas en la producción primaria, buenas prácticas de manufactura y el Sistema HACCP como base importante para alcanzar la inocuidad de los productos.

En atención a los requerimientos para los productos envasados de baja acidez y acidificados, se cuenta con iniciativas de fortalecimiento institucional y capacitación, como el caso de Perú, donde se ha conformado recientemente la Coalición público - privada de productos envasados, con apoyo de la FDA. Se ha iniciado un proceso de capacitación a nivel nacional, así como la armonización de normas nacionales con la normatividad internacional.

En relación a los problemas con los residuos de plaguicidas, se hace muy necesaria la implementación de programas de buenas prácticas agrícolas a nivel de los países, ampliando y/o reforzando los programas actuales. Es importante resaltar el requerimiento de información actualizada por parte de los productores y exportadores, sobre los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMR) aceptados por producto y según mercado de destino.

Las empresas revelaron algunas situaciones que ameritan ser atendidas. En la exportación de ciertos productos agrícolas no se cuentan con LMR definidos por las autoridades de Estados Unidos,

en estos casos se estaría aplicando una tolerancia cero, de manera que imposibilita el uso de cualquier producto fitosanitario en la producción. Esta situación reduce el potencial de exportación de los productos nuevos o nativos a los Estados Unidos, afectando las prioridades estratégicas de desarrollo de los países.

Con base en el análisis realizado, es importante la atención prioritaria de los problemas identificados. El reconocimiento de un país como exportador de productos de calidad es un proceso que puede tomar varios años. Sin embargo, la pérdida de este reconocimiento, que puede ser causada por un incidente aislado, trae consigo el consecuente perjuicio económico para el país.¹⁷

Los problemas señalados pueden ocasionar mayor impacto en las exportaciones alimentarias, cuyos efectos restan la buena imagen de los países y afectan sus planes de inserción competitiva en la economía mundial.

¹⁷ Díaz, Alejandra y Campos, Adrián (2000), Situación de la exportación de alimentos en tránsito frente a medidas sanitarias en principales mercados. CONCYTEC, Lima, Perú, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC)

VIII. Conclusiones

- La contaminación deliberada de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, desde el campo a la mesa, afectando la inocuidad de los alimentos y en consecuencia la salud de los consumidores, con el agregado de las consecuencias económicas, comerciales e implicancias sociales y políticas.
- Ante la amenaza del bioterrorismo, las naciones pueden tomar diversas medidas para mejorar su capacidad de prevención, preparación y respuesta a incidentes de sabotaje, las cuales deberán estar sostenidas en sólidas evaluaciones de riesgos y ser transparentes, coherentes y no arbitrarias por el impacto en el mercado global de alimentos.
- La adopción de nuevas medidas de seguridad de Estados Unidos contra el bioterrorismo, demanda prácticas y cambios adicionales en las estructuras internas de los países exportadores para mantener el flujo de comercio alimentario.
- Los actuales sistemas y programas de gestión de la inocuidad de los alimentos están diseñados para afrontar la contaminación no intencionada, siendo necesaria la adición de medidas complementarias para facilitar el fortalecimiento de los mismos frente a riesgos de sabotaje en la cadena alimentaria y el requerimiento de brindar seguridad a nivel de todas las etapas de la cadena.
- Los países considerados en el estudio han dispuesto una serie de acciones para facilitar el cumplimiento de las normativas de la Ley de Bioterrorismo por parte de las empresas exportadoras. Las consultas y encuestas realizadas revelan que las empresas que exportan alimentos a Estados Unidos vienen cumpliendo con estas normativas, particularmente el registro de instalaciones y la notificación previa.
- Las exportaciones de alimentos a Estados Unidos no se han visto afectadas directamente por la aplicación o incumplimiento de las normativas de la Ley de Bioterrorismo (registro de instalaciones y notificación previa). Se denota un importante esfuerzo de los países en el cumplimiento de las normativas, pese a haberse contado con una serie de inconvenientes.
- Entre las acciones más importantes llevadas a cabo en la implementación de las normativas, destaca la capacidad de algunos países en el establecimiento de alianzas público - privadas para la atención conjunta de los nuevos requerimientos en Bioterrorismo. Las acciones de

estas alianzas y las del sector privado organizado facilitaron notablemente la implementación de las normativas, reduciendo el impacto de los costos asumidos por las empresas.

- Los países con mayor actividad en la atención de las normativas del bioterrorismo son aquellos que cuentan con mayores niveles de exportación de productos afectados por las normativas y que a su vez vienen pasando por un proceso de negociaciones para establecer Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos, como Colombia, Ecuador y Perú.
- El apoyo de las entidades de cooperación y donantes en las iniciativas de trabajo de algunos países, demuestra la importancia de la participación de estas organizaciones en acciones conducentes a desarrollar capacidades humanas e institucionales para la atención conveniente de las regulaciones, tendientes a proteger la salud de los consumidores y facilitar el acceso a mercados.
- Los principales problemas encontrados en la implementación de las normativas del bioterrorismo se relacionan con la puesta en vigencia de las normas sin contar con versiones definitivas de las mismas, falta de claridad en algunas disposiciones relevantes de las normativas, reducida capacitación oportuna en las normativas, sistemas de registro de instalación y notificación previa revisados en plena vigencia de las normativas, saturación del sistema interfase de la notificación previa en ciertas horas del día, uso de medios electrónicos para el registro y la notificación previa, y limitaciones por el idioma inglés. Es importante que toda normativa se encuentre en su versión definitiva y que los sistemas auxiliares se encuentren debidamente habilitados antes de ejercer su aplicación.
- Los principales problemas en la implementación de las normativas, relacionados con las capacidades internas de los países son: reducido apoyo de las autoridades sanitarias en la implementación de las normativas de bioterrorismo y la disposición de medidas adicionales, escasa articulación de las autoridades sanitarias con la FDA, reducida capacitación a nivel de la cadena, desarticulación en el control e inspección de alimentos por parte de las autoridades, escasos centros especializados que faciliten información oportuna y actualizada sobre regulaciones, así como la ausencia de protocolos simples que integren elementos de inocuidad, calidad y seguridad.
- El costo promedio de implementación de las normativas de bioterrorismo por empresa es de US\$ 8.387,1 para el año 2003, costo que corresponde prácticamente al aprendizaje de las normativas, registro de instalaciones, e implementación de medidas adicionales. El costo promedio para los dos años sucesivos de vigencia de las normativas, es de US\$ 3.402,7, correspondiente al envío de notificaciones previas y el mantenimiento de las medidas adicionales.
- Entre los efectos beneficiosos de la aplicación de las normativas destacan: la capacidad de respuesta conjunta ante dificultades y amenazas (público - privada), mayor articulación entre los actores de la cadena (trazabilidad), mayor acercamiento del exportador con el importador y clientes, mayor eficiencia de las empresas que facilitan el acceso a mercados exigentes.
- Los países requieren contar con mecanismos permanentes para la identificación y atención oportuna de los requerimientos sanitarios y fitosanitarios, orientados al desarrollo de sus capacidades, a efectos de proteger la salud de los consumidores y facilitar el acceso a los mercados.
- La prevención constituye la mejor opción para enfrentar la amenaza del bioterrorismo, de manera que la infraestructura de inocuidad alimentaria de un país, puede ofrecer el medio

para prevenir y mitigar el sabotaje en la cadena alimentaria, haciendo evidente la importancia de establecer y perfeccionar los programas existentes de gestión de la inocuidad de los alimentos y la aplicación de medidas de seguridad razonables.

- En la mayoría de países, los problemas en las exportaciones se han producido, por lo general, en los productos no tradicionales, donde se encuentran sectores menos organizados y por ende con menor capacidad de adecuación a las nuevas exigencias.
- Las causas comunes de los problemas en las exportaciones están asociadas a una falta de conocimiento de las exigencias específicas para los productos envasados de baja acidez y acidificados, información del proceso y requerimientos en relación al etiquetado de los productos. Del mismo modo, se reportan problemas con residuos de plaguicidas y suciedad, así como casos por contaminación con Salmonella.
- Es importante la atención prioritaria de los problemas de inocuidad identificados. Los rechazos que sufren las exportaciones alimentarias impactan notablemente en la industria y la imagen del país, en consecuencia en la economía de los países.

Bibliografía

Codex Alimentarius (2005), Informe de la 12ª Reunión del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas (ALINORM 05/28/35), México D.F.

PROMPEX (Comisión para la Promoción de Exportaciones) (2003), Normativas de Estados Unidos contra el Bioterrorismo, Información al Exportador, Lima. PROMPEX.

FDA (Food and Drug Administration) (2003), Risk Assessment for Food Terrorism and Others Food Safety Concerns, United States.

Parker, Henry (2002), “Agricultural bioterrorism: a federal strategy to meet the threat”, Mc Nair Paper, N° 65. McNair Paper 65, Washington D.C., Institute for National Strategic Studies, National Defense University.

WHO (World Health Organization) (2003), 13º Reunión Interamericana a nivel Ministerial en Salud y Agricultura, Bioterrorismo: la amenaza en el continente americano, Washington D.C.

___ (2002), Terrorist Threats to Food: Guidance for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems, Ginebra. ISBN: 92 4 154584 4

___ (2001), Public health response to biological and chemical weapons. Ginebra.
ISBN:92 75 32485 9

Páginas web:

http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp (Codex Alimentarius)

<http://www.fda.gov/> (Food and Drug Administration)

<http://www.wbasco.org/> (Business Alliance for Secure Commerce)

<http://www.bascperu.org/> (Business Alliance for Secure Commerce – Perú)

<http://www.minag.gob.pe/> (Ministerio de Agricultura del Perú)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sfsbttr4.html> (Información de Norma Final de Establecimiento y Mantenimiento de Registros, Food and Drug Administration).

- <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregsum.html> (Información Norma Final de Registro de Instalaciones, Food and Drug Administration)
- http://www.ecuadorexporta.org/Bioterrorismo_Agente_USA.htm (Información agente oficial en EEUU en el tema de bioterrorismo, CORPEI).
- <http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnsum.html> (Información de Norma Final Provisional de Notificación Previa de Alimentos Importados, Food and Drug Administration)
- <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25877.pdf> (Norma Final Provisional de Alimentos Importados, Federal Register)
- <http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/01jan20051800/edocket.access.gpo.gov/2005/pdf/05-19730.pdf> (Norma Final de Registro de Instalaciones Alimenticias, Federal Register)
- <http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-12366.pdf> (Norma Final de Detención Administrativa, Federal Register)
- <http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-26929.pdf> (Norma Final de Establecimiento y Mantenimiento de Registros, Federal Register).
- <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/sfsbtprn.pdf> (Lo que usted necesita saber sobre Notificación Previa de remesas de Alimentos Importados)
- <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/sfsbtreg.pdf> (Lo que usted necesita saber sobre el Registro de Instalaciones Alimenticias)
- <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/sfsbtrec.pdf> (Lo que usted necesita saber sobre el Establecimiento y Mantenimiento de Registros)
- <http://www.mincetur.gob.pe/comercio/OTROS/bioterrorismo/bioterrorismo.htm> (Portal de Bioterrorismo del Ministerio de Comercio Exterior del Perú – MINCETUR)
- <http://www.prompex.gob.pe/Prompex> (Portal de Bioterrorismo de la Comisión para la Promoción de Exportaciones del Perú - PROMPEX)
- <http://www.minag.gob.pe/ComoExpo/ComoExpo01.shtml> (Portal “Como Exportar” del Ministerio de Agricultura del Perú - MINAG)
- http://www.ecuadorexporta.org/Bioterrorismo_Agente_USA.htm (Portal de la Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversión - CORPEI sobre la selección de agentes oficiales en los EEUU en el tema de la Ley de Bioterrorismo)

Anexo: Encuesta a exportadores

ENCUESTA A EXPORTADORES

COSTOS		US\$ - 2003	US\$ - 2004	COMENTARIOS
COSTOS DE CONFORMANCIA:				
1	Cómo tomó conocimiento de las normativas de Bioterrorismo?	--	--	
1.1	Hace cuanto tomó conocimiento?, Fue antes o después que entraron en vigencia las normativas? Mencionar mes/año.	--	--	
2	Qué acciones e inversiones realizó para el cumplimiento de las normativas?			
2.1	De capacitación:			
a.	Participación en eventos de capacitación sobre las normativas (nacionales o internacionales): - costo por curso, duración - número de participantes de la empresa			
2.2	De implementación:			
a.	Se ha designado responsable en la empresa para la atención de las normativas bioterrorismo? Remuneración			
b.	Gasto incurrido por registro de instalación y definición de agente en los EEUU			
c.	Gasto incurrido por envío de NP. Se ha designado responsable del envío de NP? Se ha ampliado funciones de personal de la empresa, personal nuevo o se cuenta con consultoras privadas? Especificar.			
d.	Cuánto tiempo se dedica a enviar una NP?			
e.	Cuántos contenedores en promedio se envían por embarque?			
f.	Cuántas NP en promedio envía por contenedor?			
g.	Gastos administrativos para envío de NP			

3	Qué medidas de control y seguimiento adicionales ha implementado?			
3.1	Ha implementado BASC para atender las regulaciones de bioterrorismo? Por qué?			
3.2	Costo de BASC: - costo de implementación - costo de certificación. Otros. Período de vigencia			
3.3	Ha implementado o reforzado su sistema de calidad por razones del Bioterrorismo? Especificar y sustentar - costo de implementación - costo de certificación. Período de vigencia			
3.4	Beneficios de las medidas de control y seguimiento implementadas			
4	Cómo estas acciones e inversiones dispuestas han sido internalizadas?	--	--	--
COSTOS POR FALLOS:				
1	Sanciones monetarias por incumplimiento de normativas (Registro de instalaciones / NP)?			
2	Por atención de detenciones del FDA?. Mencionar motivos y acciones tomadas para liberar productos. Costo estimado			
3	Por atención de rechazos del FDA?. Mencionar motivos y cantidad de contenedores involucrados y acciones tomadas. Costo estimado.			
OTROS:				
1	Ha limitado sus exportaciones a EEUU por las normativas bioterrorismo? Comentar.			
GASTO ANUAL POR MANTENER EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMATIVAS, REFERIDO AL CONTENEDOR Y VALOR DE VENTA?				
1	Cuántos productos alimenticios exporta a Estados Unidos?			
2	Exportaciones anuales (valor y peso neto) por producto			

