

CONOZCA LAS EXIGENCIAS SANITARIAS PARA EXPORTAR A ESTADOS UNIDOS

Exportadoras de alimentos deberán cumplir tales requisitos para evitar ser incluidas en la lista roja del FDA, entidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos de ese país.

Estados Unidos cuenta con una serie de entidades que tienen a su cargo velar por la salud y seguridad de sus ciudadanos. Entre ellas destaca la Administración de Alimentos y Drogas, (FDA, por sus siglas en inglés), entidad adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos del gobierno estadounidense. Entre las responsabilidades de la FDA figuran:

- Proteger la salud pública, asegurando que los alimentos (con excepción de las carnes de ganado, de aves y huevos, que son regulados por el Departamento de Agricultura) sean seguros, saludables, sanitarios y adecuadamente etiquetados, validando además que las medicinas para humanos y animales, vacunas y otros productos biológicos e instrumental médico destinado para el uso humano, sean seguros y efectivos.
- Proteger al público contra



la radiación de artefactos eléctricos.

- Asegurar que los cosméticos y los suplementos dietéticos sean seguros de usar y estén adecuadamente etiquetados.
- Regular los productos del tabaco.
- Mejorar la salud pública

promoviendo la aceleración de la innovación de los productos del sector.

Para cumplir con dichas responsabilidades se emplea el mecanismo de emisión de Alertas de Importación, a fin de mantener fuera del territorio de EE.UU. a los productos potencialmente



DR. CARLOS POSADA

Director ejecutivo
Instituto de Investigación y
Desarrollo de Comercio Exterior
Cámara de Comercio
cposada@camaralima.org.pe

peligrosos provenientes de terceros países.

Las Alertas de Importación permiten a la FDA detener sin examinar físicamente (DWPE, por sus siglas en inglés) los productos que puedan o potencialmente violen la Regulación de Alimentos, Medicinas y Cosméticos. Esa misma regulación le permite a la FDA tener las competencias para proteger a los consumidores estadounidenses de productos no seguros o peligrosos.

Asimismo, le permite al personal de la FDA contar con suficiente evidencia o

“SI A UN EMBARQUE SE LE IMPIDE INGRESAR A EE.UU., EL IMPORTADOR PODRÁ PRESENTAR EVIDENCIA EN UN PLAZO DE 10 DÍAS PARA DEMOSTRAR QUE NO EXISTE INCUMPLIMIENTO”

que la carga de la prueba se invierte hacia el importador, siendo este quien debe accionar.

Ante la posibilidad de que a un embarque se le haya denegado el ingreso a EE.UU., el importador en dicho país tiene la oportunidad de presentar evidencia, dentro de un periodo de 10 días, para demostrar que no existe

tal violación a las regulaciones, lo cual determinará que los productos permanezcan inmovilizados en un terminal de almacenamiento en el punto de ingreso, con el correspondiente costo que es probable sea absorbido por el exportador, o en los almacenes del importador. En caso las evidencias presentadas no satisfagan a las autoridades, los productos serán destruidos o reembarcados en un plazo de 90 días.

El procedimiento que sigue la FDA para emitir la Alerta de Importación puede provenir de las oficinas de campo de la propia FDA, de los centros del FDA, o de otras agencias gubernamentales. Una vez recibido el pedido, con el apoyo técnico que resulte necesario, se revisa la información recibida, se analiza la información científica que sustenta el pedido, requiriendo a los laboratorios los análisis respectivos, y solo una vez obtenida dicha información se procede a implementar la Alerta de



información para denegar el ingreso de futuros embarques de un determinado artículo importado. La Alerta puede ser emitida en atención al producto propiamente dicho, al fabricante, al embarcador, al productor en el caso de los productos del sector agro, a un área geográfica determinada o a la totalidad del territorio de un país. Las Alertas de Importación, una vez establecidas, tienen como consecuencia inmediata

Tabla N° 1 - ALERTAS DE IMPORTACIÓN: TIPOS DE LISTAS

LOS COLORES DE LAS LISTAS QUE SE TIENEN EN CUENTA EN EL COMERCIO EXTERIOR DENOTAN LOS PRODUCTOS QUE IMPLICAN MENOR Y/O MAYOR RIESGO EN SU INGRESO A UN MERCADO.

Tipo de lista	Descripción	Ejemplo
Lista Roja	Firmas, productos y/o países de origen causan que los productos sean detenidos sin examen físico	Un alimento que ha mostrado contener alguna bacteria mortal que pudiera causar una enfermedad transmisible por alimentos.
Lista Amarilla	Firmas, productos y/o países de origen sujetos a vigilancia intensa, o firmas que puedan haber satisfecho las observaciones previas, pero donde la naturaleza de las violaciones puedan generar más exámenes de campo para cada entrada o análisis adicionales	La Alerta de Importación 66-38 indica que los productos para el cuidado de la piel etiquetados como cremas antienvjecimiento están sujetos a DWPE. Esta alerta incluye una Lista Roja y una Lista Amarilla. Todas las entradas de productos para el cuidado de la piel importados por las empresas o fábricas/enviadas por las firmas incluidas en la Lista amarilla continuarán siendo revisadas para detectar reclamos de medicamentos hasta que la FDA confíe en que los productos de la empresa cumplan con los requisitos.
Lista Verde	Firmas, productos y/o países de origen que han cumplido el criterio para exceptuarlos del impuesto por la Alerta de Importación.	Alerta de Importación 12-03 indica que todos los quesos suaves procedentes de Francia están sujetos a DPWE. Sin embargo, hay quesos suaves de firmas que han recibido la excepción basado en la guía señalada en la alerta de Importación. Las firmas y/o productos que están permitidos de ser importados se encuentran en la Lista Verde de esta Alerta de Importación.

Fuente: Food & Drugs Administration

Elaboración: IEDEP

Importación contra el producto, el fabricante, el embarcador, el productor, o el área o país de origen, la cual entra en vigor en forma inmediata.

Los exportadores deben estar al pendiente de esta medida, ya que una vez impuesta, esta permanece hasta que se provea de otra información a las autoridades del FDA que les permita tener la certeza de que el embarque es seguro para los consumidores y que los futuros embarques cumplen con las regulaciones necesarias.

La FDA emite tres tipos de Alertas de Importación, las cuales, dependiendo del color, implican distintas medidas y obligaciones que deben satisfacer los importadores, los cuales recurrirán a sus proveedores en el extranjero para satisfacer las exigencias de información y evidencia de las autoridades (Ver tabla 1). Toda esta información descrita resulta pertinente para nuestros exportadores de productos agro y de pesca, porque el accionar poco cuidadoso de algunos exportadores puede perjudicar al resto. De la revisión de las Alertas de Importación vigentes a la fecha se han detectado casos para los productos procedentes del Perú (ver Tabla N°2). Revisando esta información se ha podido determinar que se ha comprendido a 100 exportadoras peruanas y a 105 productos, siendo que uno de ellos, sin importar la empresa exportadora tiene la medida de detención (mate de coca).

En tal sentido, a fin de evitar malas experiencias en las operaciones de exportación que realicen, los nuevos exportadores y en general los exportadores, deben revisar la Lista Roja que tiene publicada la FDA, para lo cual pueden ingresar al siguiente enlace: https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_PE.html (Import Alerts for a Country/Area).

Tabla N° 2 - ALERTAS DE IMPORTACIÓN EMITIDAS CONTRA EMPRESAS PERUANAS

EXISTEN ALERTAS PARA DIVERSOS PRODUCTOS, DESDE ALIMENTOS PARA HUMANOS HASTA COMESTIBLES PARA ANIMALES.

Alerta de Importaciones N°	Tipo de Alerta	Fecha de Publicación mm/dd/aa	Nombre de la Alerta
16-04	Detención sin examen físico con vigilancia.	10/04/2017	Productos del mar mal etiquetados
16-05	Detención sin examen físico.	09/26/2017	Mahimahi debido a la presencia de histamina y descomposición del producto
16-105	Detención sin examen físico.	11/01/2017	Mariscos y productos del mar de productores/embarcadores específicos debido a descomposición y/o histamina.
16-119	Detención sin examen físico.	9/08/2017	Pescado y productos de pescado por causa combinada del importador y del procesador
16-120	Detención sin examen físico.	10/19/2017	Pescado y productos de pescado de un procesador extranjero. Incumplimiento de la normas HACCP para productos hidrobiológicos.
16-39	Detención sin examen físico.	09/19/2017	Mariscos procesados y productos del mar análogos (surimi) por listeria monocytogenes.
16-81	Detención sin examen físico.	11/02/2017	Productos del mar debido a la presencia de salmonela
20-07	Detención sin examen físico.	8/03/2017	Jugos de procesadores extranjeros en incumplimiento de las normas HACCP para jugos.
23-14	Detención sin examen físico.	11/01/2017	Productos alimenticios debido a la presencia de aflatoxina.
31-05	Detención sin examen físico con vigilancia.	03/18/2011	Té de hierbas conteniendo cocaína
36-04	Detención sin examen físico.	10/25/2017	Miel y jarabe mezclado debido a la presencia de residuos de antibióticos.
45-02	Detención sin examen físico.	11/02/2017	Alimentos conteniendo colorantes ilegales o no declarados.
52-08	Detención sin examen físico con vigilancia.	10/12/2017	Utensilios de cerámica por la presencia de excesivo plomo o cadmio.
53-17	Detención sin examen físico.	10/12/2017	Cosméticos debido a contaminación microbiológica.
66-41	Detención sin examen físico.	11/01/2017	Drogas o medicinas no aprobadas en EE.UU.
71-04	Detención sin examen físico.	08/21/2017	Alimentos para animales y golosinas para mascotas por la presencia de salmonela.
72-03	Detención sin examen físico.	9/05/2017	Orejas de Cerdo y otras golosinas para mascotas por la presencia de salmonela.
89-04	Detención sin examen físico.	09/27/2017	Dispositivos de firmas que no han cumplido con las buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos.
99-05	Detención sin examen físico.	11/02/2017	Productos agrícolas por presencia de pesticidas.
99-08	Detención sin examen físico.	11/02/2017	Alimentos procesados por presencia de pesticidas.
99-19	Detención sin examen físico.	11/01/2017	Productos alimenticios debido a la presencia de salmonela.
99-21	Detención sin examen físico con vigilancia.	09/29/2017	Productos alimenticios conteniendo sulfitos.
99-36	Detención sin examen físico.	1/12/2017	Alimentos enlatados con bajo contenido de ácido y de alimentos acidificados debido a que el procesador incumplió con proporcionar información de sus procesos.
99-37	Detención sin examen físico.	05/23/2017	Alimentos enlatados con bajo contenido de ácido y de alimentos acidificados sin procedimientos programados presentados a la autoridad.

Fuente: Food & Drugs Administration

Elaboración: IEDEP