



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

Tema 4.5 del programa

GF 02/8b

**SEGUNDO FORO MUNDIAL FAO/OMS DE AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN SOBRE
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**
Bangkok, Tailandia, 12-14 de octubre de 2004

**SISTEMAS DE CONTROL DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN Y DE CERTIFICACIÓN
DE IMPORTACIONES DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
(Preparado por los Estados Unidos de América)

Introducción

Con la proliferación del movimiento de personas, alimentos y productos agrícolas entre países, los alimentos producidos en un país, cada vez más, termina en la mesa de la cena de otro país. Este proceso se está acelerando y expandiendo, lo cual queda demostrado y acelerado por las multitudes de relaciones de cooperación que se buscan y establecen entre países.

Dentro de Estados Unidos de América (EUA), dos agencias federales tienen la principal responsabilidad de garantizar la seguridad de los alimentos importados. El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) hace cumplir las leyes y reglamentaciones relacionadas con carnes, aves y productos con huevos. La Administración de Alimentos y Medicamentos dentro del Departamento de Servicios de Salud y Humanos (HHS/FDA) hace cumplir la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) y otras leyes que brindan jurisdicción sobre todos los demás alimentos. Ambas agencias tienen la responsabilidad de proteger la salud de los consumidores y garantizar el rotulado veraz de los alimentos bajo su autoridad.

Se requiere que todos los productos alimenticios que son importados a EUA cumplan con las mismas normas que los artículos domésticos. Para ingresar a EUA, los alimentos importados deben ser puros, sanos, comestibles, producidos en condiciones sanitarias y deben cumplir con todas las normas de EUA., incluyendo tener un rotulado informativo y veraz en inglés.

Debido a las diferencias de los atributos de productos que caen bajo sus respectivas jurisdicciones, las diferencias en el desarrollo histórico de las agencias y en sus autoridades legales subyacentes, FSIS y HHS/FDA asumen diferentes enfoques sobre la regulación de los alimentos, incluyendo los productos alimenticios importados.

Seguridad de alimentos y servicio de inspección

Los países que exportan carne, aves y productos con huevos a EUA deben tener un sistema de inspección equivalente al sistema de EUA. Los países del extranjero pasan por un proceso de revisión amplio antes que puedan ser considerados elegibles para exportar a EUA. Para asegurar la equivalencia, FSIS trabaja cooperativamente con el servicio de inspección del gobierno exportador. Si bien los sistemas regulatorios para la carne, las aves y los productos con huevos no necesitan ser idénticos al sistema de FSIS,

deben emplear medidas equivalentes que se considera brinden el mismo nivel de protección contra peligros a la seguridad de los alimentos. FSIS hace dos tipos de determinaciones de equivalencias: (1) determinaciones de equivalencia inicial (denominada “elegibilidad”), para países que aún no son socios comerciales, y (2) determinaciones acerca de si la equivalencia está siendo mantenida por países que ya son elegibles.

La evaluación del sistema de inspección de un país para determinar la elegibilidad inicial involucra una revisión de documentos y una auditoría en el lugar. A través de la revisión de documentos, se realiza una evaluación de las leyes, reglamentaciones y otra información escrita del país, detallando sus controles en cinco áreas de riesgo: higiene, enfermedades de animales, matanza y procesamiento, residuos e implementación. Si el proceso de revisión de documentos arroja una determinación de equivalencia afirmativa, un equipo técnico visitará al país para hacer una evaluación en el lugar de las cinco áreas de riesgo, además de otros aspectos del sistema de inspección. Esta auditoría de equivalencia inicial incluye instalaciones de planta y equipos, laboratorios, programas de capacitación y operaciones de inspección en la planta. Este tipo de auditorías en el lugar buscan verificar que los países han implementado programas de inspección correctamente y, de no hacerlo, resolver las diferencias y aclarar los requisitos.

Una vez establecida la equivalencia, el país del extranjero es elegible para enviar productos a EUA. Es importante notar que FSIS no realiza inspecciones de alimentos en otros países, ni certifica a establecimientos del extranjero individuales para la exportación a EUA. Luego de que se haya determinado que un país tiene un sistema regulatorios para los alimentos equivalente, FSIS confiará en que ese sistema lleve a cabo inspecciones diarias y certifique a los establecimientos exportadores individuales.

A fin de verificar la equivalencia en curso, FSIS lleva a cabo periódicamente auditorías en el lugar de los sistemas de inspección en el extranjero elegibles y la reinspección de productos a su llegada a puertos de EE.UU. Se usa el término reinspección porque, debido al requisito de equivalencia de FSIS, todos los productos entrantes han sido inspeccionados y aprobados por el sistema de inspección equivalente del país exportador.

Como tema general, todos los productos ingresan al país bajo la autoridad de la Aduana y Protección de Fronteras de EE.UU. (CBP), del Departamento de Seguridad Nacional. Los importadores de cualquier mercadería a EUA deben presentar un formulario de ingreso ante CBP dentro de los cinco días hábiles posteriores a la llegada del envío en un puerto de entrada de EE.UU. Para envíos de carne y aves, FSIS exige dos documentos adicionales: el certificado original del país de origen que indica que el producto fue inspeccionado y aprobado por el servicio de inspección del país y es elegible para ser exportado a EUA, junto con una solicitud e informe de inspección para importación. CBP también exige que el importador emita un bono, generalmente por un monto para cubrir el valor del embarque más derechos aduaneros y aranceles. Como resultado, los embarques de carne y aves quedan bajo fianza y sujetos a ser retirados por CBP hasta que ocurra la reinspección de FSIS, y el producto reciba permiso para ser liberado.

Una vez provista la documentación necesaria, cada embarque recibe una inspección visual en cuanto a su apariencia, y se verifica su condición en cuanto a certificación y cumplimiento del rotulado. Además, un sistema centralizado que enlaza todas las actividades de inspección, conocido como el Sistema Automatizado de Información de Importaciones (AIIS) asigna a los inspectores de importaciones otros tipos de inspecciones. Estos incluyen exámenes de productos, análisis de laboratorio en busca de contaminación microbiológica y residuos químicos. Estos programas de verificación siguen el modelo de los planes de verificación de residuos microbianos para productos domésticos en EUA.

Si el embarque no aprueba la reinspección, el FSIS no le permite el ingreso; y la frecuencia de inspección se aumenta para embarques de productos similares del mismo establecimiento en el extranjero hasta que se vuelva a establecer un registro de cumplimiento. Cuando no se permite el ingreso de un

embarque a EUA, el importador tiene varias opciones. El embarque puede ser reexportado del país, destruido o, en algunos casos, convertido en alimento para animales. Además, se permite a los importadores volver a rotular los productos para que cumplan con los requisitos de EE.UU.

Administración de Alimentos y Medicamentos

HHS/FDA regula todos los alimentos (ej: mariscos, frutas y vegetales, productos lácteos), excepto la carne, aves y ciertos productos con huevos. Para garantizar que HHS/FDA sea notificado de todos los productos regulados importados hacia EUA, el importador, o su representante, deberá presentar una notificación de ingreso y la emisión de un bono ante CBP, a la espera de una decisión con relación a la admisibilidad del producto. Los procedimientos de inspección y cumplimiento de HHS/FDA para las importaciones están coordinados estrechamente con CBP.

HHS/FDA recibe notificaciones de todos los ingresos regulados por HHS/FDA a través de CBP. Si HHS/FDA no desea examinar el ingreso, se permite que el producto siga hacia el comercio de EE.UU. Cada vez que una muestra de un artículo ofrecido para la importación ha sido solicitada por HHS/FDA para pruebas, el dueño o consignatario retendrá el embarque y no lo distribuirá hasta que se reciba nuevo aviso con relación a los resultados del examen de la muestra.

En general, si HHS/FDA decide examinar un ingreso, un investigador o inspector de HHS/FDA recogerá una muestra del embarque para la evaluación en el laboratorio. Si el análisis indica que el producto cumple con los requisitos, el embarque podrá ser liberado para el comercio de EE.UU.

Si, luego de un examen de HHS/FDA parece como si el producto está en infracción, HHS/FDA emite una Notificación de Detención y Audiencia al dueño o consignatario del artículo, especificando un lugar y un período de tiempo en el cual la persona podrá presentar un testimonio, ya sea verbalmente o por escrito. Dependiendo de la naturaleza de la aparente violación de la Ley de FD&C, se le podrá brindar al importador una oportunidad para presentar una petición para reacondicionar el producto para que cumpla con los requisitos. El dueño o consignatario podrá presentar una solicitud al HHS/FDA para realizar un nuevo rotulado u otras acciones para hacer que el artículo cumpla con los requisitos, o convertir al artículo en algo distinto de un alimento, medicamento, dispositivo o cosmético. Una solicitud de autorización para realizar un nuevo rotulado u otras acciones para hacer que el artículo cumpla con los requisitos contendrá una propuesta detallada que especifique el momento y el lugar en que se llevarán a cabo dichas operaciones, y el tiempo aproximado para completarlas, según lo especificado por las reglamentaciones. Todos los pedidos para reacondicionar un producto están sujetos a la revisión y la aprobación de HHS/FDA.

La Ley de FD&C, Sección 801(a), estipula la denegación de admisión de todo artículo que parezca estar infringiendo la Ley. Si no se hace que el producto cumpla con los requisitos y se le deniega la admisión, se exige que el importador reexporte o destruya el artículo bajo la supervisión de CBP u otra supervisión aprobada, dentro de los 90 días posteriores a la fecha de la emisión de la denegación. Si el producto denegado no es destruido o reexportado según lo requerido, CBP emite una notificación para reenvío al importador registrado. El hecho de no reenviar el producto denegado podrá hacer que CBP evalúe los daños liquidados contra el bono del importador.

En algunos casos, se emite una Notificación de Detención y Audiencia para un producto tan pronto es ofrecido para su ingreso a EUA sin un examen físico, basado en historia pasada y/u otra información que indica que el producto podría estar en infracción. Un producto podrá estar sujeto a una recomendación de detención sin examen físico (DWPE) hasta que el expedidor, fabricante o importador demuestre que el producto cumple con las pautas o normas de HHS/FDA.

En ocasiones, HHS/FDA identifica productos de todo un país o región geográfica para un DWPE cuando las condiciones violatorias parecen estar diseminadas geográficamente. Las recomendaciones de detención de esta amplitud son raras, y suelen ser iniciadas cuando no hay otras vías para resolver el problema.

Además de los formularios de ingresos de exportación requeridos, ciertos productos deberán estar acompañados por la presentación de información adicional para facilitar el procesamiento y para garantizar el cumplimiento de regulaciones de HHS/FDA aplicables. Por ejemplo, los fabricantes del extranjero de productos enlatados de baja acidez y acidificados (LACF) deberán registrar y presentar información de procesamiento antes de enviar su producto a EUA. Se recomienda fuertemente brindar a HHS/FDA el número del sitio de fabricación del Establecimiento de Enlatado del Producto (FCE) así como el número de Identificación del Proceso Programado (SID) al momento de ingreso.

A fin de garantizar el manejo expeditivo de productos importados, HHS/FDA ha automatizado sus operaciones de importación. Al combinar el Sistema Operativo y Administrativo de Apoyo a la Importación (OASIS) de HHS/FDA y el Sistema Comercial Automatizado (ACS) de CBP, un revisor de HHS/FDA puede evaluar y procesar más eficientemente cada ingreso de importaciones. El archivador de importaciones transmite los datos específicos por embarque requeridos por HHS/FDA hacia el ACS. En pocos minutos el archivador es notificado de que el embarque ha sido liberado o que el HHS/FDA desea revisarlo. Este sistema brinda a HHS/FDA datos inmediatos sobre productos importados, brinda información sobre problemas potenciales y mantiene archivos de datos históricos nacionales para crear perfiles sobre productos, expedidores, fabricantes e importadores específicos.

Notificación previa

La Ley sobre Seguridad en Salud Pública, Preparación y Respuesta Contra el Bioterrorismo de 2002” (Ley contra el Bioterrorismo) exige que HHS/FDA reciba notificación previa sobre alimentos importados hacia EUA. Los exportadores de casi todos los embarques actuales de alimentos pueden cumplir usando la Interfaz de Agentes Automatizada (ABI) del ACS de CBP, y el resto usando la Interfaz del Sistema de Notificación Previa (PNSI) de HHS/FDA. La mayor parte de la información de notificación previa requerida son datos que suelen ser brindados por importadores o agentes a CBP cuando los alimentos llegan a EUA. La Ley contra el Bioterrorismo exige que esta información sea brindada también a HHS/FDA anticipadamente al arribo de un alimento importado a EUA. HHS/FDA usa esta información anticipada para determinar si va a inspeccionar el alimento importado, y el no cumplir con los requisitos de notificación previa pueden resultar en la denegación del alimento. Si es denegado, el alimento deberá ser retenido y no podrá ser embarcado al importador, dueño o consignatario hasta que se haya cumplido con los requisitos de notificación previa.

Solicitud de certificados para la importación de alimentos

A diferencia de FSIS, HHS/FDA no exige que los países que exportan alimentos a EUA brinden certificados que den fe de su cumplimiento de las leyes y reglamentaciones de seguridad para alimentos de EUA.. HHS/FDA opera con la expectativa de que los productores y fabricantes de alimentos de EE.UU. y extranjeros cumplirán con los requisitos de seguridad de EE.UU. para el producto en cuestión, sea importado o producido domésticamente. Los productos que se encuentran que plantean un peligro de salud o que parecen plantear dicho peligro, basado en información confiable (ej: pruebas de envíos anteriores del alimento), están sujetos a la denegación. Similarmente, los productos que no cumplen con los requisitos de rotulado de EE.UU. y que, por lo tanto, están “mal rotulados”, también están sujetos a la denegación.

Los productos alimenticios bajo la jurisdicción de HHS/FDA que están ingresando en EUA no necesitan estar cubiertos por una determinación de equivalencia. Si bien un país podrá buscar una

determinación de equivalencia de EUA, en general dicha determinación conferiría pocas ventajas, si alguna, en brindar un mayor acceso al mercado de EE.UU. Tampoco necesitan los productos alimenticios bajo la jurisdicción de HHS/FDA estar acompañados por un certificado del país exportador que da fe de la seguridad del producto o de su cumplimiento con los requisitos de EE.UU. Si bien no se requieren certificados para el ingreso de productos alimenticios regulados por HHS/FDA, HHS/FDA examina y prueba los alimentos que se ofrecen para ser ingresados a EUA en busca de peligros transmitidos por alimentos, sean químicos, microbianos o físicos. HHS/FDA sí requiere, por regulación, que los mariscos y los productos con jugos sean producidos bajo sistemas de Punto Crítico de Control en el Análisis de Peligro (HAACP), pero tampoco requiere certificados de exportación del gobierno del país exportador que dé fe de este hecho como una condición para la importación.

Conclusiones

En EUA hay dos agencias federales que tienen la principal responsabilidad para regular la importación de productos alimenticios. Se requiere que todos los productos alimenticios importados hacia EUA cumplan con las mismas normas que los artículos domésticos, y el desarrollo histórico de las dos agencias reguladoras y sus autoridades legales subyacentes las han llevado a tomar diferentes enfoques con relación a la regulación de productos alimenticios importados.

Los productos con carne o aves, regulados por FSIS, deben ser originarios de países e instalaciones que se considera que tienen sistemas de inspección equivalentes a EUA y son, por lo tanto, elegibles para exportar a EUA. HHS/FDA, que regula todos los demás productos alimenticios, opera con la expectativa de que los productores y fabricantes de alimentos del extranjero cumplirán con los requisitos de seguridad de EUA. Si los alimentos no cumplen con los requisitos de EUA y presentan un peligro para la salud pública, ambas agencias tomará una rápida y firme acción regulatoria para garantizar que dichos alimentos no lleguen al consumidor de EE.UU.

Puntos para la discusión

El Foro tal vez quiera considerar los siguientes puntos relacionados con los sistemas de control y certificación de importación/exportación de alimentos.

- Este artículo presenta dos enfoques diferentes para la inspección y certificación de importación/exportación de alimentos. ¿Existen otros modelos que los países encuentran efectivos?
- Aparte de las restricciones de recursos, ¿hay dificultades significativas que están experimentando los países con relación a sus sistemas de control y certificación de importación/exportación de alimentos?
- ¿Existe una guía internacional adicional (ej: guía adicional por la Comisión de Codex Alimentarius sobre sistemas de control de importación/exportación de alimentos) que debería ser desarrollada sobre el control y certificación de importación/exportación de alimentos?
- ¿Cuál debería ser el papel del gobierno de un país exportador para garantizar que sus productos cumplen con los requisitos de un país importador?
- ¿Existen áreas donde los programas de cooperación regional pueden operar con relación a la certificación de importación/exportación de alimentos que puedan ayudar a aquellos países que tienen recursos limitados, a fin de hacer que sus programas existentes sean más eficaces?