

## **Introducción**

**Leyes Federales sobre Cosméticos y Regulaciones de  
Importación de los EE. UU.**

# El enfoque de la conferencia de hoy

- Requisitos generales que las Agencias y la Aduana de los EE. UU. esperan que pongan en práctica los fabricantes, distribuidores y embarcadores (ya sean nacionales o extranjeros) con respecto a la seguridad y al medio ambiente.
- Cómo las Agencias Federales regularán el producto alimenticio dentro de los EE. UU. y cuando cruce la frontera a los EE. UU.
- Asuntos especiales que pueden plantear otras agencias gubernamentales con respecto a ciertas importaciones y productos alimenticios.
- Ley de Seguridad de Sanidad Pública y de Preparación y Respuesta del 2002 contra el Bioterrorismo (Ley del Bioterrorismo)
- Sus responsabilidades (mínimas y simples)

# ¿Cuáles son las Agencias Federales pertinentes?

- La Administración de cosmético de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)
- Cosméticos y productos que emiten radiación electrónica
- El Departamento de Agricultura de los EE. UU. (USDA, por sus siglas en inglés)
- El Servicio de Vida Acuática, Flora y Fauna de los EE. UU. (USFW, por sus siglas en inglés)
- Principalmente especies en peligro de extinción
- El Servicio Nacional de Pesca Marina (NFMS, por sus siglas en inglés)
- La Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés)

# La FDA regula los Cosméticos incluyendo:

- Cosmético
- Mariscos
- Agua y jugos
- Suplementos dietéticos
- Preparado para medicamentos
- Leche

# Aprobaciones previas de Cosmetico y procesos

- General, aplica solamente a:
- Ingredientes
- Colorantes certificados
- Aditivos cosmetico que no son generalmente reconocidos como medicamentos
- **Etiqueta**

# Cosmetico

## Análisis de peligros y puntos de control críticos

### (H.A.C.C.P., por sus siglas en inglés)

- Análisis de peligros y puntos de control críticos
- Se requieren procesadores de Cosmetico
- La definición de “procesamiento” en las regulaciones del Análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) es bastante amplia (incluye el reembalaje y etiquetado)
- Aplica a procesadores estadounidenses y extranjeros
- La Administración de Cosmectico (FDA) requiere que los importadores estadounidenses aseguren que los proveedores extranjeros estén poniendo en práctica el Análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP).

# Pasos conforme el Análisis de peligros y puntos de control críticos (H.A.C.C.P. )

- Analizar peligros posibles del producto
- Identificar puntos de control críticos para mitigar o eliminar los peligros
- Medidas preventivas con los puntos de control críticos
- Procedimientos para supervisar los puntos de control críticos
- Medidas correctivas cuando no se cumple con los puntos de control críticos
- Procedimientos para verificar que el sistema funcione correctamente
- Establecer y mantener el sistema de archivo

# Productos agrícolas

- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) prefiere regular asegurando que las instalaciones extranjeras de cultivo y procesamiento estén poniendo en práctica los Análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) donde se requieran, y las prácticas agrícolas idóneas (GAP, por sus siglas en inglés)
- Las prácticas agrícolas idóneas establecidas por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) son guías sin carácter regulador, aunque dicho organismo frecuentemente las emplea como requisitos reguladores

# Prácticas agrícolas idóneas

- Las prácticas agrícolas idóneas (GAP) son principalmente un programa de sanidad cuyo enfoque es la cosecha y la producción agrícola, así como la manipulación, el almacenaje y el transporte de productos agrícolas frescos
- Agua y tierra
- Ubicación física
- Higiene y prácticas del personal
- Instalaciones sanitarias
- La sanidad en el campo
- La sanidad en galpones de embalaje
- Documentación de los procedimientos

# Cumplimiento de etiquetado

- Las leyes estadounidenses requieren que cierta información aparezca en casi todas las etiquetas de alimentos, como:
  - Declaración de identidad
  - Información alimenticia
  - Declaración de ingredientes
  - Peso o conteo neto
  - Nombre y dirección del fabricante, distribuidor o embalador
- Errores en el etiquetado podrían resultar en la detención del producto porque son fáciles de detectar por inspección visual
- Los documentos añadidos al producto deben formar parte del etiquetado del mismo

# Colorantes y aditivos

- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) regula la adición de colorantes, sabores y aditivos artificiales y naturales
- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) ya ha determinado que muchos colorantes, ya sean artificiales o naturales, son generalmente reconocidos como seguros
- Algunos colorantes requieren “certificación” antes de que se puedan usar en alimentos o fármacos en el mercado estadounidense
- El fabricante tienen que certificar las tandas de fabricación del colorante
- Los fabricantes de alimentos y fármacos tienen que saber el número de las tandas de fabricación de los colorantes que requieren certificación para ser importados a los EE. UU.
- El proceso es simple, pero con frecuencia se le olvida al exportador (resulta en la detención del producto)
- Por cada colorante aprobado por la Unión Europea, hay uno adecuado aprobado en los EE. UU.

# Leche y productos lácteos

- La Ordenanza de pasteurizar la leche
- Regula la producción, el transporte, el procesamiento y la manipulación de la leche y los productos lácteos grado "A"
- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) aplica la ordenanza de pasteurizar la leche (PMO) a la leche y los productos lácteos de grado "A" extranjeros
- Se requiere un permiso para importar leche, crema y otros productos lácteos a los EE. UU.
- La granja lechera tiene que establecer un programa para la seguridad de la leche conforme a las disposiciones de la Conferencia Nacional de Embarques Interestatales de Leche (NCIMS, por sus siglas en inglés) (bajo contrato)
- El país debe hacerse regulador aprobado de la Conferencia NCIMS e inspeccionar la granja
- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) podría inspeccionar la granja (bajo contrato)

# Permisos del Servicio Veterinario del Departamento de Agricultura de los EE. UU.

- Se requieren permisos del Servicio Veterinario del Departamento de Agricultura de los EE. UU. para los productos derivados de animales o los productos expuestos a materiales de origen animal antes de la importación (los permisos se solicitan “en-línea”).
- Se aplica a los productos lácteos (excepto la mantequilla y el queso) y a los cárnicos, incluyendo pasteles de carne y alimentos preparados
- Por lo general, el importador solicita el permiso de importación para dichos productos.
- El propósito de los permisos del Servicio Veterinario del Departamento de Agricultura de los EE. UU. es el de dar protección contra enfermedades frecuentes en los países de origen.

# El proceso de importación

- (1) El importador o el agente aduanero presenta documentos de entrada a la Aduana de los EE. UU. (5 días hábiles antes del arribo)
- (2) Se notifica a la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de la entrada (La Administración de Alimentos y Fármacos recibe copias duplicadas de los Documentos de Entrada Aduaneros, (Formularios CF 3461, CF 3461 ALT, CF 7501 u otro formulario), copia de la factura comercial y una fianza para cubrir posibles derechos arancelarios, impuestos y multas.
- (3) La Administración de Alimentos y Fármacos revisa los

documentos



Inspección física

Inspección en el muelle

Inspección de muestra aleatoria o

# El proceso de importación (continúa)

Decisión de no tomar una muestra



La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) le da la “Notificación de proceder” a la Aduana de los EE. UU. y al importador que consta en los documentos.

**LIBERACIÓN DE LA CARGA**

O

Decisión de tomar una muestra basada en:

La naturaleza del producto, la información en los documentos de entrada, las prioridades de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), los antecedentes del producto, el fabricante, el embarcador o el importador, las Alertas de importación

# El proceso de importación (continúa)

## MUESTRA TOMADA



La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) le envía la “Notificación de Muestreo” a la Aduana de los EE. UU. y al importador que consta en los documentos. La carga TIENE que permanecer intacta hasta nuevo aviso. La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) toma la muestra. El importador que consta en los documentos podrá mover la carga del muelle a otro puerto o almacén. La muestra física se envía a un laboratorio regional donde se somete a análisis.

# El proceso de importación (continúa)

## MUESTRA TOMADA

**Análisis de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) → conforme → Aviso de liberación de la carga**

**Análisis de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA)**

**violación**

**Aviso enviado acerca de la naturaleza de la violación.  
*El importador que consta en los documentos dispone de aproximadamente diez días hábiles para presentar su testimonio relativo a la admisibilidad de la carga.***

# Aviso de muestreo

- Arribo de un producto regulado: la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) emitirá un Aviso de muestreo o le notificará al importador que el producto “podrá proceder sin la inspección de dicha agencia.”
- Conforme a la Sección 801(a) de la Ley y al Título 21 CFR Parte 1.90, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) tiene la obligación de queda obligada a notificar al dueño o al consignatario cuando ésta decide tomar una muestra de un producto o cuando se toma la muestra.
- Si se determina que la muestra está en violación de las regulaciones, el Título 21 CFR Parte 1.94 provee al dueño o consignatario la oportunidad de rendir testimonio a la agencia antes de que la carga sea rehusada.

# Compensación de la Administración de Alimentos y Fármacos por la muestra

- **21 CFR Parte 1.91** – La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) podría asumir el costo de las muestras de importación, dependiendo del resultado del análisis.



# Administración de Alimentos y Fármacos / Aduana



## Autoridad de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA)

- Inspeccionar la mercancía
- Permitir la rehabilitación de la mercancía
- Rehusar artículos que “aparentan” violar la ley



## Autoridad de la aduana

- Inspeccionar la mercancía
- Tomar muestras para la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) – Memorando de Acuerdo (MOU, por sus siglas en inglés) ≠ hecho
- Supervisar la destrucción de mercancía rehusada o permitir la exportación de la misma

# El Mandato de la Administración de Alimentos y Fármacos

- La Administración de Alimentos y Fármacos “rehusará” admisión a un producto regulado si “éste aparenta, a partir del examen de las muestras, o de otra manera” estar en violación de los requisitos legales [énfasis agregado].
- Preponderancia de la evidencia vs. más allá de la duda razonable vs. Aparentar
- “Aparenta” - Título 21 U.S.C. §§ 360mm y 381(a).
- Por lo general, la Administración de Alimentos y Fármacos toma la decisión, no los tribunales, por lo que la agencia comúnmente rehúsa admisión a productos, sin objeciones.

# “O de otra manera”

- Antecedentes de cumplimiento de:
- el producto
- el fabricante extranjero
- el exportador
- el importador
- la región geográfica o
- el país
- Inspección de embarques anteriores
- Sucesos adversos asociados con el producto en los EE. UU. o en el comercio exterior, p.ej. las fresas mexicanas, Chernobyl.

# Avisos de la Administración de Alimentos y Fármacos

- Muestreo - Título 21 C.F.R. § 1.90 - ¡DETENER EL PRODUCTO!
- Detención - derecho a una audiencia - Título 21 C.F.R. § 1.94
- Rehabilitación
- Admisión rehusada - 90 días



# Avisos de la Aduana

- Aviso de segunda entrega
- si la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) sospecha que la mercancía ha salido – intento de inspeccionar la mercancía, pero ésta no aparece o no está disponible;
- si Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) niega admisión a la carga;
- Aviso de daños y perjuicios liquidados
- incumplimiento de exportar o destruir la carga dentro de noventa (90) días del rechazo de admisión
- incumplimiento de solicitud de segunda entrega interpuesta por la Aduana

# Recursos de la Aduana para asegurar cumplimiento con la ley

- Importaciones en violación de la ley - Título 19 U.S.C. § 1595a(a) = multa;
- Importar, ayudar o secundar una importación en violación de la ley - Título 19 U.S.C. § 1595a(c) = confiscación;
- Responsabilidad del agente aduanero - Título 19 U.S.C. § 1641(b)(4).
- Capacitación de personal de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) por personal de la Aduana
- Interponer acción judicial penal - con la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA)

# Remedios durante la etapa de detención

- Detención ≠ acción final
- Opciones – rehúso o liberación
- Rebeldía → supervisor
- Solicitud invocando la Ley de Libre Acceso a Información
- resultados de laboratorio
- affidavit - [http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/iom/exhibits/x430b.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/exhibits/x430b.html)
- Audiencia
- Documentos/procedimientos de guía
- Contactar el centro pertinente

# Remedios durante la etapa de segunda entrega

- Incumplimiento de segunda entrega resulta en daños y perjuicios liquidados
- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) determina factores atenuantes conforme un Memorando de Acuerdo (MOU) y las pautas para factores atenuantes
- ¿Qué errores cometió la Aduana?
- ¿Qué errores cometió la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA)?

# Tipos de problemas

- Razón más común por el rechazo -marcas o etiquetas equivocadas - casi siempre se puede arreglar mediante la rehabilitación - FD 766 - ¿Por qué no? ¡Costo!
- Adulterado = antihigiénico = ¿rehabilitación? NO
- Adulterado = contiene sustancia nociva = ¿rehabilitación? SÍ

# Rehabilitación

- Título 21 U.S.C. § 381(a)(1) – fabricado, procesado o embalado en condiciones antihigiénicas - p.ej. adulterado debido a plan de HACCP - ¿rehabilitación? **NO**
- Título 21 U.S.C. § 381(a)(3) – adulterado o marcas equivocadas – p.ej., camarones o gambas que contienen salmonella se pueden rehabilitar cocinándolos.

# Rehabilitación

- Contrato con el gobierno
- Detalles específicos
- Pasos
- Tiempo oportuno
- Lugar/persona/preparación o calificación
- Notificar
- Segundo intento: explicar por qué el primero no tuvo éxito

# Alertas de importación: clasificarse

- Incidentes anteriores
- Tipo de problema
- Alertas basadas en el país de origen – menor peso de autoridad; podrían estar basadas en otros exportadores; podrían estar basadas en embarques no relacionados; el país entero está bajo Alerta de importación

# Alertas de importación: desclasificarse

- La manera "más simple" de desclasificarse es con cinco (5) embarques "limpios"
- También la más arbitraria
- Corregir el problema subyacente y hacer menos embarques
- Prepararse para un litigio pero podría ponerse otra vez en el mercado en menos tiempo
- Petición para la desclasificación

# Alertas de importación (continúa)

- ¿En qué se basan?
- ¿Cuál es su alcance?
- Plan del fabricante y el análisis de peligros y puntos de control críticos (HAACP): ¿no implementado? ¿incumplido?
- ¿Inspecciones más rigurosas? ¿Procedimientos más rigurosos? ¿Aprobará la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) inspecciones por terceros?
- ¿Acción correctiva en la instalación?

# “Mercancía substituida”

- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), en conjunto con la Aduana, procede con un juicio civil o penal: casi nunca se resuelve administrativamente
- Adulterado bajo la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés) (alimentos, fármacos, dispositivos)
- Puede resultar en juicios por fraude (postal, electrónico, etc.)

# Cuestiones recientes de la Alianza de Comercio Fronterizo (BTA, por sus siglas en inglés)

- Aviso previo: las pautas de factores atenuantes de la Aduana publicados con respecto a violaciones de PN
- Establecimiento y mantenimiento de archivos con respecto a los alimentos
- Definición de “transportador”
- Cubre compañías que nunca toman posesión de la carga, según las directrices de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA)

# Errores de registro del agente aduanero

- El sistema OASIS tiene varios problemas:
- Cuando el agente aduanero o el registrador asienta datos incorrectos en el formulario de entrada, el sistema OASIS podría dar el “visto bueno” indebidamente a la entrada.
- Si la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) descubre el error y es indudablemente un error del agente aduanero, ésta podría notificar al agente aduanero, crear un archivo XXX (nuevo) para la entrada y solicitar que la Aduana exija una segunda entrega (es decir, la segunda entrega *física* de la carga)

# Errores de registro del agente aduanero (continúa)

- Luego, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) podría emitir una Notificación de Muestreo, o inspeccionar la mercancía, ya sea *in situ* o en el muelle.
- Aunque parezca retrógrado, al agente aduanero le incumbe declarar correctamente la mercancía a la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) y a la Aduana conforme a la Sección 801 de la Ley y Título 19 CFR 12.1
- Para determinar si se requiere una muestra de un artículo, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) debe saber de qué artículo se trata, así como los detalles necesarios para tomar dicha determinación.

# Daños y perjuicios liquidados

- En este punto se resuelve el asunto o se dificulta más aún.
- Por lo general, el importador y el agente aduanero pueden confiar, con justificación, en una orden de proceder emitida electrónicamente.
- Errores por parte del agente aduanero enturbian las aguas: el agente aduanero representa al importador y actúa en nombre del importador cuando asienta el formulario de entrada.

# Agente aduanero / Error del importador / Confianza

- Dado que la relación entre el agente aduanero y el importador consiste de la representación del segundo por el primero, cualquier error por parte del agente aduanero también involucra al importador en el error. Además, la Aduana asigna la responsabilidad legal por la declaración correcta de la entrada al importador que consta en los documentos.
- Si el agente aduanero asienta datos incorrectos y obtiene una “orden de proceder” indebida, pierde la confianza justificada en la orden de liberación electrónica (al igual que el importador con respecto a la posición de la Aduana sobre la capacidad de apoderado que el importador le otorga al agente aduanero.)

# ¡Repetidos errores de registro del agente aduanero!

- Ciertos agentes aduaneros podrían presentarle datos incorrectos a la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) y a la Aduana intencionalmente con el fin de obtener órdenes de proceder indebidas del sistema OASIS y después alegar que son “errores administrativos” (Ver Título 19 USC 1592(a)(2))
- La documentación de esta práctica recopilada por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) debe ser precisa y exhaustiva, y debe mostrar ciertas pautas regulares.
- Al “descubrir” el error, el registrador podrá enmendar en tinta los documentos aduaneros.

# Otras violaciones posibles

- Importación mediante Declaraciones Falsas (Título 18 USC 542):
- Cubre propuestas para la entrada, intentos de entrar e introducciones del producto en el comercio de los EE. UU.
- Incluye:
  - facturas, declaraciones, affidávit, cartas, documentos, afirmaciones (escritas u orales), prácticas o aplicaciones falsas o fraudulentas
  - hacer cualquier declaración sin tener causa razonable de creer en la veracidad de dicha declaración;
  - instigar cualquier declaración falsa (agentes aduaneros) con respecto a cualquier cuestión relevante

# Otras violaciones posibles

- Título 18 USC 545 – contrabando
- Cubre la intención de defraudar a los EE.UU. intencionalmente y a sabiendas
  - Contrabando, o la introducción clandestina o el intento de contrabandear o entrar clandestinamente mercancía que debe haber sido facturada
  - Esto cubre la omisión de declarar un producto en un formulario de entrada.

# Otras violaciones posibles (continúa)

- Título 18 USC 545 -- importación en violación de la ley
- Cubre la importación fraudulenta o intencional, a los EE. UU. de:
  - *CUALQUIER* mercancía en violación de la ley, o el
  - recibo, la ocultación, la compra, la venta, o la facilitación de transporte, ocultación o venta de mercancía tras su importación de *cualquier* manera, *sabiéndola* importada a los EE. UU. en violación de la ley.

# Título 19 USC 1595a y la exportación

- (al igual que la sección 801 de la Ley) incluye disposiciones para la exportación o destrucción de la mercancía (esencialmente a opción del importador), Título 19 USC 1595a(c)(5) también permite la exportación; a menos que
- (B) la liberación de la carga afectaría adversamente la salud, la seguridad o la conservación del medio ambiente (con excepción del Título 19 USC 1595a(c)(2) – y de la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos -- de este permiso).

# La Aduana y la protección de las fronteras

- ¿Está la factura completa?
- Se debe identificar al comprador, al vendedor y la mercancía
- ¿Cuáles son las condiciones de venta? ¿Los términos conforman los Términos Comerciales Internacionales (INCOTerms)?
  - Clasificación
  - Valor
  - Admisibilidad – Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los EE. UU. (USPTO, por sus siglas en inglés) Derechos de reproducción
  - Marcas de origen
  - Almacenes de depósito aduanero
  - Zonas de libre comercio

# Desarrollo de un plan de exportación

- Planteamientos para la exportación
- Puntos a considerar sobre los impuestos a los ingresos
- Protección de su producto y su negocio
- Problemas paralelos de importación

# Plan de exportación (Continuación)

- Localización de representantes extranjeros y de compradores
- Negociación de un acuerdo con un representante extranjero
- Consideraciones sobre la distribución
- Exportación indirecta
- Exportación directa

# Asuntos de transacciones

- El transportista frente al consolidador
- El intermediario en el transporte al por mayor frente a NVOCC
- Términos de venta
- El que paga por el intermediario en el transporte
- COGSA
- El Convenio de Varsovia
- Embalaje
- Etiquetado
- Documentación
- Seguro
- Tarifas
- Hazmat
- FAA
- Seguridad:
- Sellos de seguridad, C-TPAT,
- Inspección de la carga/ Etiquetado

# La Aduana y la protección de la frontera

- ¿Está su factura completa?
- Identifique al comprador, al vendedor y los productos
- ¿Cuáles son los términos de venta? Términos de comercio internacional (Incoterms)
  - Clasificación
  - Valor
  - Admisibilidad
  - Mercado de origen
  - Depósitos de la Aduana de los EE.UU.
  - Zonas de mercado libre

# Financiamiento de las exportaciones

- Extenderle el crédito a extranjeros
- Banco Comercial
- Otras fuentes privadas
- El Banco de Exportación-Importación de los Estados Unidos
- Corporación de Inversión Privada en el extranjero
- Banco de Desarrollo Multilateral

# Consideraciones de precio

- Cotizaciones y facturas pro forma
- Término de venta
  - Tiempo
  - Método
  - Manera
  - Bancos comerciales

# Consideraciones de pago

- Prácticas prudentes de crédito
- Dinero en efectivo por adelantado
- Carta de crédito documentaria y Letra documentaria
- Carta de crédito
- Letra documentaria
- Apertura de cuenta
- Otros mecanismos de pago
- Monedas extranjeras
- Problemas de pago

# Consideraciones comerciales adicionales

- Empresas conjuntas
- Requisitos de anti-desviación, de anti-boicoteo y de antimonopolio
- Ley de práctica de corrupción extranjera
- Ley Sarbanes-Oxley
- Ley Patriótica de anti-lavado de dinero

# Importación

- Las responsabilidades de los compradores y los vendedores en las transacciones extranjeras
- Los términos de comercio internacional y la Cámara de Comercio Internacional
- El Libro del Programa B y el número del Programa B
- Clasificación del producto bajo el sistema armonizado

# Importación (Cont.)

- Transporte en contenedores de carga
- Seguro de carga
- Riesgo en el transporte
- Pólizas de seguro
  - Cobertura
  - Tarifas
  - Prima

# Importación (Cont.)

- Agentes de Aduanas
- Fianzas aduanera
- Proceso de entrada de mercancía en los Estados Unidos
- Clasificación del producto