

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE DERECHO

**SEMINARIO DE ESTUDIOS SOBRE EL
COMERCIO EXTERIOR**

**EFFECTOS DE LA LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO
EN LAS EXPORTACIONES MEXICANAS**

**TESIS QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
LICENCIADO EN DERECHO**

P R E S E N T A:

IRMA GISELLE SOLIS LABASTIDA

ASESORA: LIC. NORA RAMIREZ FLORES

MEXICO, D.F.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

A Fernando y Cristina, mis padres...simplemente sin ustedes
esto no hubiera sido posible...

A Karina y Aldo, mis hermanos...por su comprensión y apoyo,
que siempre me motivaron
para culminar este trabajo...

A la licenciada Nora Ramírez Flores...por su confianza,
disposición y orientación
a lo largo de la elaboración
de esta investigación...

A todos mis maestros de la Facultad de Derecho...por sus
conocimientos y entrega
a la enseñanza...

A la Universidad Nacional Autónoma de México...que me brindó
la oportunidad de superación
personal y académica...

a todos mi más sincero agradecimiento.

INDICE

Introducción	6
---------------------------	----------

Capítulo I

Marco histórico conceptual

1.1. Definición de terrorismo	10
1.1.1. Antecedentes históricos del terrorismo	13
1.1.2. Clases de terrorismo	19
1.1.2.1. Terrorismo informático	22
1.1.2.2. Terrorismo nuclear	23
1.1.2.3. Terrorismo químico	24
1.1.2.4. Terrorismo biológico	26
1.2. Uso intencional de agentes biológicos en alimentos	32
1.3. Seguridad en los alimentos	35

1.4. Medidas sanitarias y fitosanitarias	37
--	----

Capítulo II

Marco jurídico internacional

2.1. Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio	39
2.1.1. Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias	44
2.1.2. La OMC y la ley contra el bioterrorismo	49
2.2. El Codex Alimentarius	52
2.2.1. Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO), actividades sobre la amenaza terrorista para los alimentos	55
2.2.2. Organización Mundial de la Salud (OMS), actividades sobre la amenaza terrorista para los alimentos	57
2.3. Oficina Internacional de Epizootias	59
2.4. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria	61
2.5. El Tratado de libre comercio con América del Norte en relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias	66

Capítulo III

Ley contra el bioterrorismo

3.1. Objeto de la ley contra el bioterrorismo	72
3.2. Título III Protección y seguridad en el abastecimiento de alimentos y medicinas	78
3.2.1. Administración de alimentos y medicamentos de	

los Estados Unidos (Food and Drug Administration)	82
3.2.2. Subtítulo A “Protección del abasto de alimentos”	84
3.2.3. Registro de instalaciones	87
3.2.4. Notificación previa de alimentos importados	93
3.2.5. Establecimiento y mantenimiento de registros	100
3.2.6. Detención administrativa	108

Capítulo IV

Efectos de la ley contra el bioterrorismo en las exportaciones mexicanas

4.1. Actividades del gobierno mexicano	114
4.2. Producción y exportación mexicana de agroalimentos	119
4.3. Los costos de exportación bajo las disposiciones de la ley	125
4.4. Rechazos de embarques de alimentos en los Estados Unidos	131
4.5. Trascendencia de la ley contra el bioterrorismo en el comercio internacional de agroalimentos	134

Conclusiones	138
---------------------------	------------

Anexo	143
--------------------	------------

Bibliografía	152
---------------------------	------------

I N T R O D U C C I O N

Los atentados terroristas que sufrió Estados Unidos en 2001, los llevaron a evaluar y reforzar sus medidas de seguridad, para prevenir futuros ataques. Una de estas medidas implementadas, la cual se creo atendiendo principalmente a las cartas con esporas de ántrax, que fueron enviadas en octubre y diciembre del mismo año, consiste en la nueva ley destinada a evitar posibles ataques bioterroristas. Este incidente fue el motivo para la elaboración de la Ley de seguridad de la salud pública, preparación y respuesta ante el bioterrorismo; conocida como ley contra el bioterrorismo, promulgada el 12 de junio del año 2002. Esta ley contiene diversas disposiciones dirigidas a la preparación nacional ante una emergencia de bioterrorismo, capacitación del personal de salud, control de agentes biológicos y toxinas peligrosas, protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicinas. Respecto de esta última, se establecieron nuevos requisitos que deben de cumplir quienes exporten hacia su país, para proteger su suministro de alimentos de contaminación intencional que pudiera dañar la salud de sus habitantes.

Algunas de estas nuevas exigencias tienen que ver con el registro de todas las instalaciones extranjeras que produzcan, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal; ante la Administración de Alimentos y Medicinas de Estados Unidos (FDA por su nombre en inglés); señalar a un agente que radique en Estados Unidos, el envío de un aviso previo de las partidas de alimentos que sean exportadas, el cual contiene información relacionada con el producto, el productor, el país de origen, el país del cual el producto es enviado y el puerto anticipado de entrada. Cuando no se cumpla con las disposiciones antes señaladas, el embarque será retenido en el puerto de entrada; además puede suceder que sea trasladado a una instalación de seguridad y los costos de almacenamiento correrán por cuenta del propietario, importador o destinatario. Otro requisito a cumplir, únicamente por las personas extranjeras que transporten alimentos dentro de los Estados Unidos, es el relacionado con el establecimiento y mantenimiento de registros, el cual tiene que contar con información acerca de los nombres de las fuentes inmediatas anteriores de los transportistas y de los receptores inmediatos posteriores, los puntos de origen y de destino, entre otros. Una última disposición que concierna a los exportadores, es la relacionada con la nueva facultad que se otorga a la FDA para realizar detenciones administrativas cuando posea evidencia verosímil o información que indique que tal alimento representa una amenaza de consecuencias adversas y graves para la salud o la vida de humanos o animales. La FDA, fue la encargada de elaborar los diferentes reglamentos para cada una de las secciones, e implementar las disposiciones de la ley.

Lo anterior descrito, es brevemente el contenido que encierran las secciones correspondientes de la ley y que más nos interesan, en función de los cambios que implican en el proceso de exportación de alimentos hacia los Estados Unidos.

En el presente trabajo se busca analizar cuales son los efectos que ha ocasionado la implementación de la ley en las exportaciones mexicanas de alimentos, y la forma en que esta ha modificado el proceso de exportación. Consideramos importante la realización de una investigación que aborde el estudio de las nuevas disposiciones y la manera en que son aplicadas, para identificar sus efectos en el intercambio comercial entre México y Estados Unidos, debido a que este último es el principal destino de nuestros productos hortofrutícolas.

Así, en el primer capítulo estudiamos el concepto de terrorismo y sus antecedentes, así como las clasificaciones que se han hecho dependiendo de los individuos o de las armas o medios que empleen para cometer los ataques; en donde encontramos al bioterrorismo o terrorismo biológico. Del mismo modo se hace alusión al ataque a través del envío de cartas con esporas de ántrax en los Estados Unidos, y a diferentes casos en los que se ha hecho uso intencional de agentes biológicos en alimentos. En el segundo capítulo se revisa el marco normativo internacional existente, respecto de las medidas sanitarias y fitosanitarias, el cual nos permite conocer cuales son los compromisos a los que se comprometieron los países. En este capítulo revisamos el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, la Oficina Internacional de Epizootias y al Tratado de Libre Comercio con América del Norte, en lo correspondiente a las medidas sanitarias y fitosanitarias. El tercer capítulo está dedicado al estudio de la ley contra el bioterrorismo, en específico a las secciones 303- detención administrativa, 305- registro de instalaciones, 306- establecimiento y mantenimiento de registros; y 307- notificación previa. El último capítulo se enfoca en estudiar cuales han sido los efectos de la ley en las exportaciones mexicanas, atendiendo a la producción y exportación de agroalimentos, los costos que representan las nuevas disposiciones de la ley, los rechazos de alimentos y el análisis de su trascendencia en el comercio

internacional. Sólo resta decir que en la parte final de este trabajo exponemos las conclusiones resultado de nuestra investigación.

CAPITULO UNO

MARCO HISTORICO CONCEPTUAL

1.1. Definición de terrorismo.

Actualmente el terrorismo es uno de los problemas que más preocupa a la comunidad internacional en general, no sólo a aquellos países que lo han vivido al interior de su territorio; sino también a los que de manera indirecta han afectado sus consecuencias. Para llegar a una solución, son diversas las tareas que faltan realizar; entre las principales se encuentra la elaboración y aceptación unánime dentro del derecho internacional de una definición de terrorismo. Si bien se puede identificar como terrorista un acto violento por sus características, no resulta tan sencillo construir una definición que cumpla con las expectativas de los miembros internacionales. Esto no significa que no hayan existido esfuerzos continuos, para intentar llegar a un acuerdo y tratar de

señalar elementos característicos de este fenómeno que permiten una aproximación a su definición.

El Diccionario de la Lengua Española en sentido amplio lo define como “la sucesión de actos de violencia ejecutados para infundir terror” o “dominación por el terror”.¹ Esta definición atiende muy bien al sentido original de la palabra, el terrorismo tiene que ver con el empleo de la violencia y el temor que provoca cuando están en peligro vidas humanas.

Asimismo no debemos pasar por alto el propósito político que lo caracteriza, es decir; el fin que se pretende alcanzar haciendo uso de este medio. De acuerdo con el Diccionario Jurídico Mexicano, el terrorismo “es una acción humana intencional, destinada a producir temor o terror en una persona o grupo de ellas, usando medios ilegítimos, casi siempre violentos y con fines políticos”².

La Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas por su parte, realizó la siguiente definición sobre terrorismo para los efectos de sus diversas resoluciones:

“los actos criminales con fines políticos concebidos o planeados para provocar un estado de terror en la población en general, en un grupo de personas o en personas determinadas (que) son injustificables en todas las circunstancias, cualesquiera sean las consideraciones políticas, filosóficas, ideológicas, raciales, étnicas, religiosas o de cualquier otra índole que se hagan valer para justificarlos.”³

¹ *Diccionario de la Lengua Española*. Real Academia Española. Madrid. 1970. p. 1259.

² *Diccionario Jurídico Mexicano*. P-Z. 11ª. ed. Porrúa-UNAM-IIJ. México. 1998. p. 3081.

³ Definición tomada de la Declaración de la ONU sobre medidas para eliminar el terrorismo internacional, anexa a la Resolución 49/60 de la Asamblea General, documento A/RES/49/60 (17 de febrero de 1995), artículo 3, en el *Informe sobre Terrorismo y Derechos Humanos de la Organización de los Estados Americanos*. Secretaría General OEA. Washington, D.C. 2002. p. 24.

De esta definición podemos desprender cuatro características: a) la ejecución de actos violentos con un fin político, b) crear un ambiente de terror e incertidumbre en las personas, c) indistintamente afecta a víctimas inocentes o personas específicas, e d) cualquiera que sea la motivación que los lleve a realizar este tipo de acción resulta injustificable. El terrorismo es utilizado por movimientos que defienden diversas luchas, desde religiosas, ideológicas, políticas o morales; se ha convertido en una herramienta violenta, la cual alberga todo tipo de causas o justificaciones. En realidad los contenidos de las causas no es lo que se condena, sino los medios por los cuales quieren obtenerse, de ahí la importancia que para resolver el problema del terrorismo se debe de poner más atención en el origen que en las represalias o medios de defensa que se vayan adoptar, si lo que en verdad se busca es erradicarlo definitivamente.

El terrorismo no es un fenómeno que solamente involucre a individuos o agrupaciones, sino que atendiendo incluso a su origen histórico; era empleado por el propio gobierno, que se valía del temor que provocaban sus tácticas para desalentar cualquier tipo de levantamiento que pudiera amenazar su estancia en el poder; esta práctica se ha reiterado en varias ocasiones a lo largo de la historia en diferentes gobiernos. En este sentido el terrorismo de Estado puede definirse como: “las estrategias de los gobiernos autoritarios o dictatoriales que enfrentan a sus oposiciones políticas sin respetar las protecciones y garantías constitucionales y anteponiendo el valor de la estabilidad, del orden o el de su propia permanencia en el poder a cualquier otra consideración.”⁴ Dentro de las variaciones que ha presentado la práctica del terrorismo una de las que más preocupa, es la participación en diversas formas de algunos Estados con organizaciones terroristas internacionales; las cuales ejecutan sus atentados en contra de un Estado al cual no pertenecen y que favorecen a sus intereses.

⁴ Olamendi Torres, Patricia. “México y el debate internacional sobre el terrorismo”. En *Problemas Jurídicos y Políticos del Terrorismo*. José Juan de Olloquí, coord. UNAM-IIJ. México. 2003. p. 166.

A pesar del trabajo realizado para erradicar el terrorismo parece haber proliferado durante las últimas décadas, no obstante esto ha adoptado nuevas características que lo han modificado y que requieren de cierta especificación. El financiamiento de las organizaciones terroristas y su relación con el crimen organizado internacional es cada vez más cercana, además el avance en comunicaciones y tecnología también han favorecido a los grupos terroristas para la organización y ejecución de sus ataques.

1.1.1. Antecedentes históricos del terrorismo.

El terrorismo desafortunadamente ha estado presente desde hace varios años en la historia del hombre y diversos han sido los fines que perseguían quienes se atrevieron a usar este medio. En las culturas primitivas ya existían manifestaciones de violencia que algunos autores consideran los antecedentes más remotos del terrorismo; se habla de un tipo de terrorismo físico y mágico⁵ que empleaban los jefes de las tribus para imponer su voluntad y dirigir al resto. Sin embargo, otros sostienen que si bien durante la antigüedad se dieron claras manifestaciones de violencia que causaban pánico, no podemos considerarlos propiamente como acciones terroristas, ya que en aquella época estos sucesos se daban con cierta regularidad y con el ánimo de conquistar más territorios.

Siglos después, la palabra terrorismo fue acuñada en la Revolución Francesa, durante la etapa conocida como la *terreur* que abarcó del año 1793 al año de 1794. En este periodo el entonces Comité de Salud Pública de París encabezado por Maximilien de Robespierre implementó medidas radicales para desalentar todo tipo de ataque en su contra, inclusive llevó a la guillotina a

⁵ *Enciclopedia Jurídica OMEBA*. Tomo XXVI. Editorial Bibliográfica Argentina. Argentina. 1968. p. 155.

quienes consideraba sus rivales provocando entre la población civil miedo y temor.

Casi un siglo después en el año de 1868 nos encontramos con otra manifestación del terrorismo en el territorio japonés que contribuyó con la derrota del shogunado *Tokugawa*, el cual gobernó por más de 250 años y ayudó a la restauración del imperio Meiji⁶. En Rusia no es de extrañar que también se hicieran presentes estos actos, por una parte el gobierno zarista hacía uso del terrorismo de Estado para permanecer en el poder y por la otra se formaron agrupaciones revolucionarias, como la denominada “Naródnaya Volia” (La Voluntad del Pueblo); que debido a la trascendencia de sus actividades para algunos autores el terrorismo como actualmente lo conocemos tiene sus orígenes en esta época. Basta con mencionar el asesinato del Zar Alejandro II, penúltimo integrante de la dinastía Romanov, quien murió el 1 de marzo de 1881 al estallar una bomba dentro de su carruaje que había sido arrojada por uno de los miembros de dicha organización. Este acontecimiento tuvo consecuencias mayores y demostró que aquella cortina de temor y respeto que el régimen zarista había creado frente a su población podía ser destruida.

También en Estados Unidos de América en la parte sur de su territorio, a principios del año 1860 se gestó una organización terrorista llamada “Ku Klux Klan”; la cual tras la Guerra Civil estadounidense perpetró ataques en contra de los esclavos que habían sido liberados, debido a la intolerancia y racismo que mostraban frente a las personas de raza negra al igual que su negación a respetar sus derechos civiles.

Durante el siglo XX el terrorismo marcó importantes momentos en la historia universal, uno de ellos fue el asesinato del archiduque Francisco

⁶ Olguin Uribe, Francisco. “La lucha contra el terrorismo”. En *Problemas Jurídicos y Políticos del Terrorismo*. José Juan de Olloquí, coord. UNAM-IIJ. México. 2003. p. 205.

Fernando de Habsburgo y de su esposa, que tuvo lugar en Sarajevo el 28 de junio de 1914; el atentado fue planeado por la sociedad secreta “La Mano Negra” y a partir de entonces se desencadenó la Primera Guerra Mundial.⁷ Existieron otras organizaciones que hacían uso de estas prácticas, como por ejemplo la “Ustashi” de origen croata y la “Organización Revolucionaria Interna de Macedonia”, ambas no sólo se desempeñaron al interior de sus respectivos países, sino también lo hicieron en el extranjero.

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial se intensificaron los ataques terroristas principalmente en la región del Medio Oriente debido a la creación del Estado israelí y a “la ideología marxista, promovida por la Unión Soviética, que encontró terreno fértil en la dominación colonial que aún existía y en las marcadas diferencias entre países desarrollados y subdesarrollados en el mundo”.⁸ Al finalizar la década de 1940, agrupaciones israelíes como “Stern” e “Irgun Zvai Leumi” cometieron acciones terroristas en comunidades árabes y por su parte la “Organización para la Liberación de Palestina”; fue señalada como responsable de operaciones terroristas en Israel.

En Italia y Alemania se formaron organizaciones que perpetraron diversos ataques en sus respectivos países e incluso fuera de ellos. En Alemania Occidental, se formó una agrupación conocida como “Facción del Ejército Rojo”, la cual llevó a cabo numerosos actos terroristas entre los que se encuentran el secuestro y asesinato de un industrial reconocido, de nombre Hans-Martin Schleyer; el secuestro de un avión que se dirigía a Mogadiscio en Somalia realizado por simpatizantes árabes y la ayuda que prestaron al grupo terrorista palestino que asesinó a atletas de origen israelí durante la celebración de los Juegos Olímpicos de Munich en 1972. Por su parte en Italia lidiaban con las acciones terroristas de grupos de izquierda como, “Lutta Obrera” y “Brigadas

⁷ *Enciclopedia Jurídica OMEBA*. Tomo XXVI. Editorial Bibliográfica Argentina. Argentina. 1968. p.156.

⁸ Olguín Uribe, Francisco. *Op. Cit.* p. 207.

Rojas”; esta última fue responsable del secuestro y asesinato del antiguo primer ministro Aldo Moro en el año de 1978.⁹

Otras organizaciones terroristas tuvieron sus orígenes en movimientos separatistas de comunidades que deseaban convertirse en Estados independientes, tal fue el caso de España con la organización terrorista “Euskadi Ta Askatasuna” conocida como ETA, la cual apareció en el año de 1959 y cuyo principal objetivo aun sigue siendo lograr la independencia del País Vasco. Durante los años que lleva operando ha realizado numerosos actos terroristas que tuvieron como víctimas a políticos, militares e incluso civiles. Por mencionar uno de los más trascendentales en este periodo, en el año de 1970 durante el régimen franquista fueron juzgados quince etarras, en el denominado Proceso de Burgos por haber asesinado a un policía; este juicio provocó la exaltación en contra del franquismo ejerciendo presión en el dictador para que decidiera conmutar las penas. Posteriormente en 1973 la ETA asesinó al presidente del gobierno franquista Luis Carrero Blanco. De esta manera la ETA ha operado por más de cuatro décadas en España, a pesar de la lucha que el gobierno español ha emprendido.

En Irlanda para el año de 1919, se formó el llamado “Ejército Republicano Irlandés” (IRA, por su nombre en inglés: Irish Republican Army), como una agrupación seudo militar que luchaba en contra de la dominación británica sobre Irlanda y pugnaba por su unificación; participó en la guerra de independencia irlandesa que duró del año 1919 al año 1921. Posteriormente en 1960 comenzaron a realizar actos terroristas en contra de activistas protestantes, quienes optaban por mantenerse del lado del Reino Unido. Las diferencias ideológicas al interior del IRA, respecto a la utilización de tácticas terroristas, hicieron que se dividiera en el IRA oficial que optaba por la vía política para conseguir sus objetivos; y el IRA provisional que continuó haciendo

⁹ Ibidem, p. 211.

uso del terrorismo. Cabe mencionar que el 10 de abril de 1998 se firmaron los pactos que recibieron el nombre de Acuerdo de Stormont, en el cual los republicanos católicos que luchaban por la unificación de Irlanda y los protestantes, acordaron la creación de una asamblea autónoma junto con un consejo ministerial interfronterizo Norte-Sur; sin embargo cuando se pidió el desarme de las partes en conflicto los miembros de ambas fuerzas militares se negaron a cooperar. Posteriormente el 23 de octubre de 2001 se anunció que el IRA de conformidad con un plan internacional que se había aceptado en agosto de ese mismo año había comenzado a desarmarse para llegar a un acuerdo de paz. Recientemente el 30 de septiembre del 2005, se anunció la destrucción total del arsenal con que contaba el IRA, este hecho fue verificado por el jefe de la Comisión Internacional Independiente sobre el Desarme de Irlanda del Norte, el general canadiense John de Chastelain, con la supervisión de dos representantes de las iglesias, el padre Alec Reid, sacerdote católico, y el reverendo Harold Good, pastor metodista. Con este acontecimiento se espera que las negociaciones sean exitosas y se reestablezca el gobierno dando una solución pacífica a este conflicto.

Por otra parte, en América Latina es más común oír hablar acerca de guerrillas que de grupos terroristas, por lo mismo se suele confundir ambos términos; esto se debe a que algunas guerrillas han transformado su forma de actuar para terminar cometiendo actos terroristas que lamentar. Estos grupos guerrilleros surgieron principalmente bajo la ideología de liberación y la no discriminación de comunidades indígenas a principios de 1970. En Perú, “Sendero Luminoso” y el “Movimiento Revolucionario Tupac-Amaru”; llevaron a cabo agresiones que involucraron a la población civil. Por su parte en Argentina durante el régimen militar se creó un grupo guerrillero denominado “Montoneros”, responsable del secuestro y asesinato del presidente Pedro Eugenio Aramburu. En Chile, el “Movimiento Izquierdista Revolucionario” y el

“Frente Patriótico Manuel Rodríguez”; también participaron en acciones violentas.

El alcance internacional del terrorismo se ha extendido en casi todo el mundo, hoy en día existen diferentes grupos terroristas que por medio de la realización de actos de violencia pretenden defender sus causas o alcanzar sus objetivos, cualesquiera que estos sean; dentro de estos podemos diferenciar ciertas características que nos permiten agruparlos en:

- ④ Nacionalistas minoritarios; estos se caracterizan por la lucha de la liberación, étnica, religiosa o de una minoría lingüística; la cual está en conflicto con el gobierno o cultura dominante. Por ejemplo, el Ejército Republicano Irlandés (IRA), el Movimiento Nacional Vasco (ETA), los grupos nacionalistas en Chechenia que han sido acusados de actos terroristas en contra de Rusia; y los diferentes grupos guerrilleros que se localizan en Latinoamérica.
- ④ Revolucionarios marxistas; los cuales a partir del colapso de la Unión Soviética y la subsiguiente pérdida de recursos financieros e ideología han ido desapareciendo, sin embargo aun existen algunos que continúan haciendo uso de esta ideología. Dentro de este grupo se encuentran Sendero Luminoso en Perú y Tamil Tigres en Sri Lanka.
- ④ Anarquistas; son aquellos que no tienen en particular una orientación política, sólo buscan romper con el orden establecido. Aunque esta característica predominó en los grupos del siglo XIX, actualmente ha vuelto a presentarse principalmente en los grupos que están en contra de la globalización.
- ④ Extremistas del ala derecha/Neo-Fascistas; que en Europa constituyen una amenaza mínima, pero en Estados Unidos han incrementado en número desde el término de la segunda Guerra Mundial; mantienen como ideología la supremacía de la raza blanca, el extremismo cristiano

y el anti-federalismo. En esta categoría se incluyen el Ku Klux Klan, Aryan Nation y Posse Comitatus Committee.

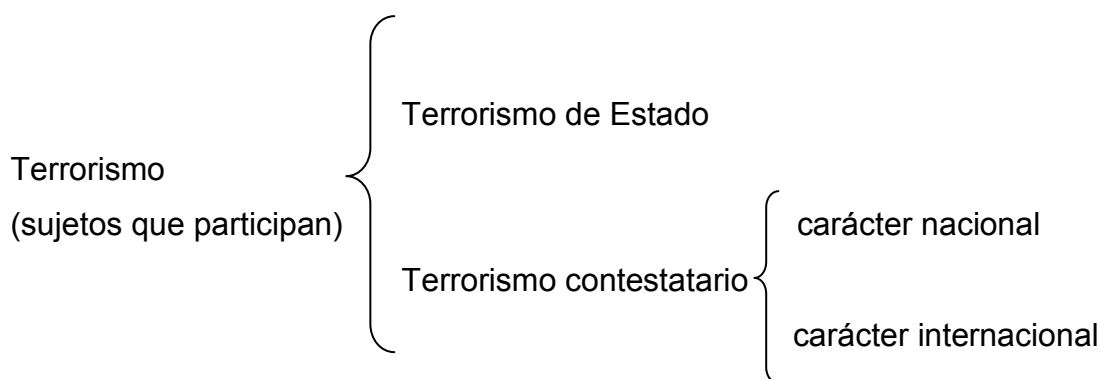
- Ⓢ Patológicos; esta característica la presentan grupos o individuos que tienen la necesidad psicológica de hacer una declaración particular o de manipular personas. En esta categoría está incluido el ataque terrorista que realizó la secta Aum Shinrikyo (Verdad Suprema), en el subterráneo de Tokio.
- Ⓢ Religiosos; se caracterizan por su tendencia a practicar un fundamentalismo religioso y al mismo tiempo justifican sus actividades en base a ella. En el Medio Oriente la lucha que llevan los israelíes y los musulmanes, en ambos bandos han cometido ataques terroristas. La organización Hamas y la liderada por Osama Bin Laden se caracterizan por una ideología basada en las marcadas diferencias religiosas.

1.1.2. Clases de terrorismo.

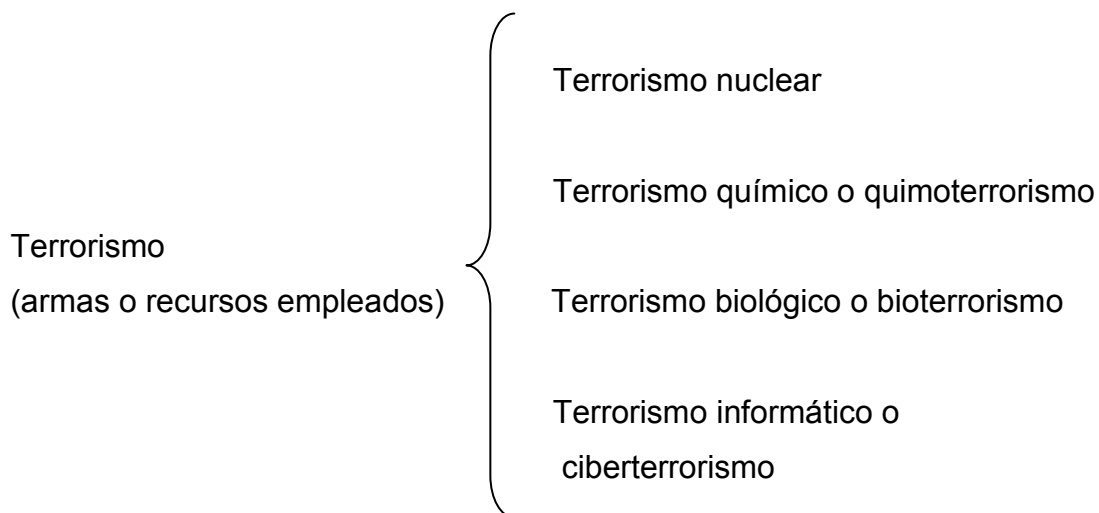
Existen diferentes clasificaciones que se hacen del terrorismo dependiendo de los sujetos que participan, del tipo de armas o recursos que emplean y del lugar en donde se realice; incluso como se mencionó líneas arriba también atendiendo a la ideología del grupo terrorista.

De acuerdo con la clasificación que se hace en base a los individuos que participan o realizan las acciones terroristas y a quienes van dirigidas, se encuentran el terrorismo de Estado y el terrorismo contestatario; el primero como su nombre lo indica es llevado a cabo por el gobierno en turno y consiste en realizar acciones que provoquen temor entre los gobernados con el objetivo principalmente de disolver cualquier forma de conspiración en su contra que pueda derrocarlo. Por su parte el terrorismo contestatario proviene de quienes

son gobernados y persiguen diversos fines como por ejemplo la separación y formación de un nuevo Estado, liberarse de cierto régimen colonial, oponerse a determinado gobierno o por causas religiosas. Asimismo este tipo de terrorismo puede ser de carácter nacional, cuando se realiza dentro del territorio del Estado al cual pertenecen; o bien de carácter internacional cuando los grupos terroristas llevan a cabo sus acciones en un Estado diferente del cual forman parte.



Otra forma de clasificación parte del tipo de armas que pueden ser usadas por los terroristas y que tienen que ver con las consideradas armas no convencionales o de destrucción masiva, entre las cuales se encuentran las nucleares, las químicas y las biológicas; que serán abordadas más adelante. En esta misma clasificación también se incluye al terrorismo informático o ciberterrorismo, considerado como la amenaza más reciente para la seguridad de los países; resulta ser que entre más dependan de la informática más vulnerables son ante la intromisión en sus sistemas de quienes tengan la intención de afectarlos.



La investigación y el desarrollo en los diferentes tipos de armas siempre han tenido un considerable auge y prioridad en los países más desarrollados. Basta con mencionar el respaldo e impulso que dieron los gobiernos de Estados Unidos y de la antigua Unión Soviética durante la Guerra Fría; esta carrera armamentista¹⁰ como mejor se conoce los llevó a gastar grandes cantidades de dinero para proveer bien sus arsenales, o bien los experimentos que realizaron los alemanes durante ambas guerras mundiales para el desarrollo de nuevas y potentes armas que cada vez adquirirían mayor poder de destrucción. Ya no sólo bastaban las armas convencionales, sino que se esforzaron por perfeccionar e inventar nuevas formas de combatir a quien consideraban su enemigo y así estar en la cima de la tecnología en lo que a armamento se refiere. Sin embargo estas armas además de ponerse al servicio de los países para defender a su población ante cualquier ataque, también se encuentran a disposición de quienes desean causar temor haciendo uso de ellas y así poder alcanzar sus objetivos.

Como ya se mencionó existen diferentes tipos de armas que han sido construidas a lo largo de la historia; desde las más simples como las armas de

¹⁰ Véase *armamentismo* en Borja, Rodrigo. *Enciclopedia de la Política*. A-G. 3er. ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2002. p. 60 y ss.

fuego, hasta las más complejas que tienen que ver con materiales nucleares, químicos y biológicos. Atendiendo a su capacidad de destrucción se les clasifica en convencionales y de destrucción en masa. Las primeras son las “tradicionales, de poder destructivo relativamente reducido”¹¹, mientras que las segundas fueron definidas en 1948 por la Comisión de las Naciones Unidas para los armamentos convencionales como “armas atómicas explosivas, armas de material radioactivo, armas químicas y biológicas letales y cualesquier armas desarrolladas en el futuro que tengan características comparables en efectos destructivos a los de la bomba atómica u otras mencionas (sic) arriba”.¹² Evidentemente resulta difícil tratar de englobar en una definición todas aquellas armas que se estén desarrollando o que puedan desarrollarse en un futuro; por lo que, sí sus alcances de destrucción resultan ser avasallantes e indiscriminados entonces serán consideradas como de destrucción masiva. Ahora bien de estas últimas se subdividen en tres: las nucleares, las químicas y las biológicas.

1.1.2.1. *Terrorismo informático.*

El terrorismo informático o ciberterrorismo se define como “el uso de recursos de computación para intimidar y/o coaccionar a otros o a una sociedad entera”.¹³ Hasta la fecha han sido reportados algunos casos de intromisiones en sitios de internet de los gobiernos o a las páginas web de grandes corporaciones como por ejemplo Microsoft, causando fallas en sus sistemas. Uno de los sucesos más significativos al respecto se dio en el mes de abril de 2001, cuando debido a un choque entre dos aviones, uno espía norteamericano y un caza chino; grupos piratas informáticos alteraron las páginas web de dos

¹¹ Ibidem. p. 56.

¹² Hernández-Vela, Edmundo. *Diccionario de Política Internacional*. 5a. ed. Porrúa. México. 1999. p. 296.

¹³ Combs C., Cindy and Martin Slann. *Encyclopedia of Terrorism*. Checkmark Books. USA. 2003. p. 53.

ministerios estadounidenses para desplegar en una de ellas la fotografía del piloto chino que había fallecido, con la leyenda que decía: “Todo el país está triste por la pérdida del mejor hijo de China”. Se cree que un ataque terrorista de esta naturaleza a gran escala en una ciudad podría provocar el colapso de sus sistemas informáticos afectando las comunicaciones, los servicios de luz, transporte, entre otros; generando grandes pérdidas económicas.

1.1.2.2. *Terrorismo nuclear.*

La teoría de la relatividad que dio origen al principio de la transformación de la materia en energía junto con el proceso de fisión, hicieron posible el desarrollo de las armas nucleares, que son de las más peligrosas y devastadoras que se han inventado. La bomba atómica fue utilizada por los Estados Unidos en las ciudades de Hiroshima y Nagasaki en el año de 1945, sus efectos demostraron la gran capacidad de destrucción que pueden alcanzar. Otras armas nucleares son la bomba de neutrones y las armas isotópicas que fueron probadas por los Estados Unidos en la Guerra del Golfo Pérsico en 1991.

Respecto al uso de ellas en atentados terroristas no podemos afirmar que algún grupo las haya utilizado, es probable que cuenten con ellas debido al tráfico que existe en el mercado negro de todas las armas en general, también a raíz de la disolución de la Unión Soviética el arsenal con que contaba se ha puesto en venta a través de los traficantes rusos y de acuerdo con el semanario alemán *Spiegel* en el año de 1994 se incrementó el tráfico de materiales nucleares a 124 casos de contrabando internacional; de los cuales cinco servían para construir armas atómicas.¹⁴

¹⁴ Cfr. Borja, Rodrigo. *Enciclopedia de la Política*. t. H-Z. 3er. ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2002. p. 1377.

1.1.2.3. *Terrorismo químico.*

Las armas químicas “consisten en gases y preparados tóxicos que tienen efectos letales o muy graves para la salud humana...”.¹⁵ Esta clase de armas construidas a base de sustancias químicas fueron utilizadas años atrás en varios enfrentamientos bélicos; el primero de ellos a gran escala fue ejecutado por el ejército alemán durante la Primera Guerra Mundial, específicamente en la batalla de Ypres, en contra de las tropas de los Aliados; quienes posteriormente devolvieron el ataque bajo las mismas condiciones. Ambos bandos se cree que en esa época usaron aproximadamente 25 gases venenosos. También durante la Segunda Guerra Mundial los alemanes se valieron de ellas para exterminar a gran parte de la población judía de Europa. El siguiente reporte que se tiene acerca del uso de armas químicas a gran escala fue durante la guerra de Vietnam cuando Estados Unidos roció sobre ese territorio litros de un compuesto químico conocido como agente naranja, el cual es un potente herbicida. En la guerra de Irán-Irak en 1980, también fueron empleados diferentes tipos de gases por el ejército iraquí.

A consecuencia de los efectos devastadores e indiscriminados producidos por este tipo de armas se han elaborado acuerdos que prohíben su uso, desarrollo, fabricación y almacenamiento. En el Protocolo de Ginebra firmado el 17 de junio de 1925, se extendió la prohibición del uso a las armas químicas y a las biológicas; sin embargo muchos países continuaron desarrollándolas y fabricándolas. Posteriormente dentro de la Conferencia del Comité sobre Desarme de las Naciones Unidas celebrada el 10 de abril de 1972, la cual cuenta con aproximadamente 150 miembros; se llegó al acuerdo de realizar convenciones por separado sobre la prohibición de las armas químicas y otra para las armas biológicas; de esta manera se realizó la

¹⁵ Borja, Rodrigo. *Op. cit.* t. A-G. p. 57.

Convención de armas químicas mediante la cual se prohibió el desarrollo, producción, almacenamiento y uso de las mismas, así como la destrucción de sus reservas; además se creó la Organización para la Prohibición de Armas Químicas que es la encargada de realizar inspecciones y verificaciones de las plantas que manejen determinadas sustancias.

Respecto de su uso a gran escala en ataques terroristas, en Japón en el año de 1984 se formó la secta *Aum Shinrinkyo* (Verdad Suprema), cuyo líder era Shoko Ashara; este grupo que comenzó en un principio con 15 miembros logró juntar a más de 1300 seguidores, no sólo en Japón; sino también en la Unión Soviética y posteriormente en las repúblicas que recién se habían formado. El objetivo de la secta era derrocar al gobierno japonés a través de la realización de diversos ataques en puntos estratégicos. El primero de ellos lo llevaron a cabo en Matsumoto el 27 de julio de 1994 dejando escapar gas sarín, un arma química neurotóxica desarrollada por científicos alemanes en la década de 1930, en un conjunto de apartamentos mientras los ocupantes estaban dormidos; la intención de los miembros de la secta era matar a los jueces que para ellos representaban una amenaza, el saldo total fue de 7 muertos y 600 enfermos. El siguiente ataque lo realizaron el 20 de marzo de 1995, en cinco diferentes líneas del metro de Tokio dejando escapar gas sarín, aprovechando que quienes iban a bordo de los trenes eran en su mayoría trabajadores del cuartel de policía y de oficinas gubernamentales. Dicho atentado cobró la vida de 12 personas y 5,000 fueron hospitalizadas.¹⁶

¹⁶ Cfr. Bolz, Frank, et. al. *The Counterterrorism Handbook: tactics, procedures, and techniques*. 2nd. edition. CRC Press. USA. 2002. pp. 99 y 100.

1.1.2.4. *Terrorismo biológico.*

El terrorismo biológico o bioterrorismo como también se conoce, implica el uso de armas biológicas por grupos terroristas con la intención de provocar temor entre la población para cumplir sus objetivos. Cabe mencionar que las armas biológicas consisten en:

“artefactos portadores de organismos vivos (*vgr.* virus, bacterias, hongos, rickettsias) o productos biológicos infecciosos o tóxicos derivados de ellos, con la intención de causar enfermedad o muerte a los seres humanos, animales y plantas, y cuya efectividad depende de su capacidad de multiplicarse en ellos al atacarlos”.¹⁷

De acuerdo con la Ley de Seguridad de la Salud Pública, Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo (Ley contra el Bioterrorismo), de Estados Unidos el bioterrorismo es “el término utilizado para definir el empleo criminal de microorganismos patógenos, toxinas o sustancias dañinas contra la población con el propósito de generar enfermedad, muerte, pánico y terror. Es también introducir en un país, material biológico con agentes fitopatógenos, enfermedades cuarentenarias, insumos químicos o cualquier otro tipo de material que atente contra la vida y la salud de las personas”.¹⁸

Para tener un mejor entendimiento de las armas empleadas en el bioterrorismo, consideramos apropiado hacer una revisión histórica sobre las mismas. Su uso como armas de guerra se remonta a tiempos antiguos, cuando los romanos y persas lanzaban animales muertos en los depósitos de agua de sus enemigos contaminándola para que no pudiera ser bebida o

¹⁷ Hernández-Vela, Edmundo. *Op. Cit.* p. 51.

¹⁸ Senado de la República. “Gaceta Parlamentaria”. Número 13. Martes 14 de octubre. Año 2003. 1er año de ejercicio. Primer periodo ordinario.

enfermar a quien lo hiciera. En el año de 1346 los tártaros arrojaron cadáveres infectados con peste bubónica a la ciudad de Kaffa, en lo que se cree fue el inicio de la epidemia que mató a gran parte de la población europea del siglo XIV. Durante la guerra entre Francia e Inglaterra por el dominio de las colonias inglesas, el ejército británico proporcionó a los nativos americanos cobijas infectadas con el virus de la viruela por la ayuda que prestaban al ejército francés, esto ocasionó la muerte de muchas tribus. A los alemanes en el año de 1915 se les acusó de haber esparcido cólera en Italia y peste bubónica en San Petersburgo, además de haber lanzado bombas a los aliados con peste bubónica en Inglaterra. En 1918 el ejército japonés creó una división especializada, la cual posteriormente en 1930 fue trasladada a China, específicamente en Manchuria; a esta división se le conoció como Unidad 731, integrada con los mejores científicos para la investigación y desarrollo de armas biológicas. Para 1941 y 1942 hicieron uso de sus conocimientos y diseminaron peste bubónica junto con otros agentes en territorio chino. Esto alertó a los Estados Unidos para comenzar con un programa de armas biológicas en 1942, el cual al terminar la guerra no desaprovechó la información de las investigaciones de los científicos japoneses y a cambio de ella les otorgó inmunidad. Este programa no sólo se limitaba a la investigación sino también a proveer los arsenales norteamericanos con ántrax, virus de encefalitis y tularemia.¹⁹

En la isla de Gruinard, que se localiza frente a la costa de Escocia, durante el periodo de la Segunda Guerra Mundial, los aliados llevaron a cabo pruebas con ántrax. Después de un tiempo surgió un brote en el ganado que se encontraba en el territorio escoses y los experimentos se presume, fueron suspendidos. En abril de 1979 entre la población de Sverdlovsk, comenzó un brote de ántrax que terminó con la vida de muchas personas, en aquella época el gobierno ruso informó que era causa de la contaminación de carne

¹⁹ Cfr. Lema, Martín. *Guerra Biológica y Bioterrorismo*. Siglo XXI. Argentina. 2002. pp. 25-30.

proveniente del mercado negro, sin embargo en 1992 el presidente Borís Yeltsin admitió, que para ese entonces las investigaciones en armas biológicas no habían concluido y que el brote registrado había sido consecuencia de una explosión en el laboratorio que se encontraba cerca de la zona, la cual provocó la liberación de esporas de ántrax. Este incidente ocurrió cuando Rusia ya había firmado la Convención de Armas Biológicas, la cual fue creada para controlar el uso y desarrollo de las mismas. Asimismo durante la guerra entre Irán e Irak, este último también empleó agentes biológicos dañinos.

El Protocolo de Ginebra de 1925, como ya se mencionó en el apartado de las armas químicas, también prohibía el uso de las biológicas pero no así su construcción y almacenaje; años después y como consecuencia de los acontecimientos sufridos durante la Segunda Guerra Mundial, en 1966 la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la primer resolución al respecto. En 1972 se llevó a cabo la Convención sobre prohibición del desarrollo, producción y almacenamiento de armas bacteriológicas y tóxicas; mediante esta los signatarios se comprometieron a no adquirir, ni elaborar agentes biológicos y además destruir o destinar para fines pacíficos los materiales o instalaciones con que contaran para su fabricación. De igual forma dispone la celebración periódica de sesiones para evaluar su aplicación y la adaptación a las nuevas necesidades como por ejemplo, en la manipulación de las moléculas del ácido desoxirribonucleico o la transparencia en el intercambio de información entre los países.

Agentes patógenos animales que podrían usarse como armas biológicas.

Agentes patógenos que se han convertido o pueden convertirse en armas	Otros agentes patógenos que pueden convertirse en armas
Peste porcina africana Carbunco Fiebre aftosa Peste porcina clásica Psitacosis Peste bovina Tripanosomiasis Poxvirus	Enfermedad de equinos africanos Influenza aviaria Fiebre catarral ovina Encefalopatía espongiiforme bovina Pleuroneumonía bovina contagiosa Enfermedad de la piel granulosa Enfermedad de Newcastle Paratuberculosis Peste de rumientes pequeños Seudorrabia Fiebre del Valle del Rift Viruela de ovinos y caprinos Enfermedad vesicular porcina Estomatitis vesicular

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, *Bioterrorismo: la amenaza en el Continente Americano*, Washington, 6 de marzo de 2003.

Por su parte los terroristas también han tenido que ver con el uso de armas biológicas, aunque no suelen ser el tipo de armas más comunes utilizadas por ellos. La policía japonesa reveló que el culto Aum Shinrikyo, responsable de los ataques al metro de Tokio, tenía en su poder documentos relacionados con la fabricación de armas químicas y biológicas, incluso contaban con un laboratorio para su fabricación, además de muestras de ántrax y toxina botulínica. En 1984 la secta Rajneesh de Oregón, contaminó las ensaladas de los bares aledaños con la bacteria de salmonela, enfermando a 750 personas, con la finalidad de incapacitar a una considerable parte de la población para que no acudiera el día de la votación y así los resultados de la elección favorecerían a sus candidatos.

El ataque bioterrorista más reciente que tuvo que ver con el empleo de sustancias biológicas sucedió en Estados Unidos, en octubre del año 2001; cuando en diferentes Estados comenzaron a surgir brotes de personas infectadas con ántrax, que se propagaron a través del envío de cartas que contenían esporas de dicha bacteria. El primero de ellos se dio en Boca Ratón, Florida; siguieron Nueva York y Washington, D.C.; en total cinco fueron las víctimas que fallecieron. Los blancos fueron cadenas televisivas, oficinas de los principales diarios en el país, en Washington llegaron a una dependencia postal de la Agencia Central de Inteligencia CIA, al Departamento de Estado, al Tribunal Supremo y al Instituto de Investigación Militar Walter Reed que se encuentra en Maryland, todos estos tuvieron que ser cerrados por varios días. A pesar de ser uno de los agentes biológicos más mortales, las investigaciones señalaron que el encontrado en varias cartas no era de los más sofisticados en su tipo, salvo el enviado al senador demócrata Thomas Daschle a su oficina en Washington. En un principio y debido a la confusión que se originó, se sospechaba que el ataque había sido planeado por la organización terrorista "Al-Qaeda" junto con Osama Bin Laden; inclusive se llegó a pensar que habían sido enviadas por los grupos de la extrema derecha estadounidense. Lo cierto es que las autoridades estadounidenses no estaban seguras de donde provenían y quien estaba detrás de ellas, después la revista "New Scientist" publicó una investigación en la cual exponía que el tipo de esporas de ántrax que habían sido encontradas correspondían con un método desarrollado originalmente en los laboratorios del gobierno de Estados Unidos en los años sesenta. A raíz de esto la Agencia Federal de Investigaciones (FBI) comenzó a sospechar de grupos extremistas y difundió una descripción del probable responsable a través de la Sociedad Americana de Microbiología. Este incidente aunado con las declaraciones sobre la falta de vacunas contra la viruela y el ántrax para toda la población, debido a que en el primer caso la enfermedad había sido radicada y en el segundo sólo contaban con unas cuatro mil aproximadamente; ocasionó el trastorno público y ansiedad colectiva

afectando la confianza de la sociedad en el gobierno debido a las fallas en su sistema de seguridad y salud pública. Tras los ataques del 11 de septiembre de 2001 y el sorpresivo envío de cartas contaminadas con ántrax del 4 de octubre al 5 de diciembre del mismo año; el gobierno estadounidense fue adoptando ciertas medidas para salvaguardar la seguridad de su país. Entre las cuales podemos citar como consecuencia de los ataques bioterroristas, la Ley de Seguridad de la Salud Pública, Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo (Ley contra el Bioterrorismo).

Agentes del bioterrorismo

Categoría A	Categoría B	Categoría C
<p>Microorganismos que entrañan un riesgo para la seguridad nacional porque pueden diseminarse o transmitirse fácilmente de persona a persona. Dan lugar a tasas de mortalidad elevadas y pueden ocasionar importantes efectos en la salud pública. Podrían generar pánico en las personas y trastornos sociales y requieren medidas especiales en términos de preparativos en materia de salud pública.</p>	<p>Agentes que son moderadamente fáciles de propagar. Causan morbilidad moderada y mortalidad baja y requieren un perfeccionamiento específico de la capacidad de diagnóstico y vigilancia de las enfermedades.</p>	<p>Agentes patógenos emergentes que, a causa de su disponibilidad podrían modificarse genéticamente para su propagación masiva. Son fáciles de producir y diseminar y tienen un potencial de morbilidad y mortalidad altas e importantes efectos sobre la salud.</p>
<p>Carbunco o ántrax (<i>bacillus anthracis</i>) Botulismo Peste Viruela</p>	<p>Brucelosis (brucilla) Toxina épsilon de <i>clostridium perfringens</i> Amenazas por la inocuidad de los</p>	<p>Ejemplos: amenazas de enfermedades infecciosas emergentes como el virus de nipah y los hantavirus.</p>

Tularemia Fiebres hemorrágicas víricas, por ejemplo, ébola, lassa y machupo.	alimentos por ejemplo, <i>salmonella</i> , <i>escherichia coli</i> , <i>shigella</i>), muermo, melioidosis, psitacosis, ricina, entero-toxina estafilocócica B, tifus , encefalitis virica (alfavirus, por ejemplo la encefalitis equina venezolana, encefalitis equina del Este, encefalitis equina del Oeste). Amenazas por la inocuidad del agua (<i>vidrio cholerae</i> , <i>cryptosporidium parvum</i>)
---	---

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, *Bioterrorismo: la amenaza en el Continente Americano*, Washington, 6 de marzo de 2003.

1.2. Uso intencional de agentes biológicos en alimentos.

En un documento publicado por la Organización Mundial de Salud en el año de 2002, titulado *Terrorist Threats to Food: Guidance for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems*. Se enfoca en la amenaza que podría significar para la población un ataque terrorista usando como vía los alimentos de consumo humano. En este sentido define al terrorismo en los alimentos “como un acto o amenaza de contaminación deliberada de los alimentos de consumo humano con agentes químicos, biológicos, o radionucleares con el propósito de causar un perjuicio o la muerte en la población civil y/o perturbar la estabilidad social, económica o política”²⁰. Asimismo señala que las medidas de seguridad en alimentos establecidas en la mayoría de los países desarrollados, tanto por parte de las autoridades como de los particulares, proporcionan las herramientas para prevenir y reducir el

²⁰ World Health Organization. Food Safety Department. *Terrorist Threats to Food: Guidance for establishing and strengthening prevention and responses systems*. Geneva. 2002. p.4.

sabotaje del suministro de alimentos. Aunado a la diversidad dietética disponible en los países desarrollados, también reduce la probabilidad de que el total del suministro de alimentos sea contaminado, lo cual disminuye los posibles efectos en la salud. Por otra parte la diversidad de fuentes del mercado de alimentos los hace vulnerables a la contaminación intencional.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a lo largo del siglo XX fueron registrados 222 incidentes que estaban relacionados con el empleo de agentes biológicos para causar daño; sólo 24 casos fueron confirmados, en promedio uno cada cuatro años en todo el mundo; de estos, 14 tuvieron que ver con la contaminación deliberada de alimentos o sectores agropecuarios, de los cuales 11 fueron de intoxicación alimenticia y sólo 3 afectaron a animales o plantas con valor comercial. Cabe mencionar que el caso de Oregón fue el único que se reportó con un mayor número de víctimas pero sin ocasionar ninguna muerte.²¹

Los acontecimientos terroristas y el envío de carbunco (ántrax) por vía postal en la Unión Americana, hicieron que se llevara a cabo una revisión en el sistema de salud pública para proporcionar mayor seguridad en caso de presentarse una amenaza por el uso de estos agentes. El impacto y la preocupación que ocasionó esta manifestación de terrorismo fue tratado en los foros de las organizaciones internacionales al igual que por investigadores. Sin embargo debemos reconsiderar sin sobrevaluar el riesgo que representan en el uso de atentados terroristas. En uno de los boletines publicados por la OPS en el año 2001, se evaluó la factibilidad del manejo de agentes biológicos para cometer ataques terroristas, explicó la dificultad que representan tanto para conseguirlos como para transportarlos y aunque algunos microbios peligrosos como el *bacillus anthracis* pueden ser tomados del ganado bovino, ovino y

²¹ Cfr. Organización Panamericana de la Salud. *Bioterrorismo: la amenaza en el Continente Americano*. Washington, D.C. 6 de marzo de 2003. p. 4.

camellos infectados; implicaría un gran esfuerzo para fabricar un arma con él. Asimismo las acciones que se requieren para ser diseminados, representan grandes obstáculos como mantenerlos vivos y en la obtención de la cantidad necesaria para cuasar la enfermedad; ya que se requieren grandes cantidades para contaminar eficazmente los suministros de agua potable o los alimentos. Es más efectiva la distribución en forma de nube o en estado líquido para penetrar en el organismo de sus víctimas, a esto debemos sumar las diversas variables ya sean las condiciones ambientales o el equipo utilizado que pueden influir en el resultado.²²

En los sucesos relacionados con la propagación de algún agente biológico, la falta de información adecuada y oportuna a la población puede desencadenar el pánico y ocasionar daños más allá de la simple enfermedad. Por ejemplo en 1989, la Agencia Estadounidense para los Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration) encontró en un cargamento de uvas procedentes de Chile, dos uvas supuestamente contaminados con cianuro en una cantidad que no era mortal; lo cual motivo a dicha agencia a hacer un llamado a su población para no consumir el producto, no obstante, la recomendación también afectó a otros productos frutícolas chilenos; los cuales disminuyeron sus ventas por un periodo prolongado ante el miedo de las personas de que también estuvieran contaminados. La publicidad de este incidente se extendió a Canadá, Japón y otros países de Europa que también restringieron la entrada de este producto, ocasionando que varias empresas chilenas se fueran a la quiebra. También en Estados Unidos en el año de 1998, una compañía tuvo que revocar la adquisición de 14 millones de toneladas de embutidos y salchichas, porque posiblemente estaban contaminados con listeria²³ generando pérdidas de 50 a

²² Cfr. Organización Panamericana de la Salud. *Boletín Epidemiológico*. Vol. 22. Número 3. 2001. pp. 1-3.

²³ *Listeria monocytogenes* es una bacteria patógena para el ser humano que produce meningoencefalitis, bacteriemia, endocarditis y otras enfermedades, aunque no es frecuente y se limita a recién nacidos, mujeres embarazadas y pacientes inmunodeprimidos. Con amplia distribución en la naturaleza.

70 millones de dólares.²⁴ Por otra parte en 1994 miles de personas abandonaron la ciudad de Surat en la India a causa de un brote de peste, que produjo entre otras consecuencias el embargo de vuelos que tenían como destino y punto de partida el territorio hindú, así como restricciones en la importación de productos indios.²⁵

Hay cinco posibles blancos del bioterrorismo de acuerdo con la OPS:

- Ⓢ los cultivos del campo;
- Ⓢ los animales domésticos;
- Ⓢ los productos alimenticios en la cadena de elaboración o distribución;
- Ⓢ los alimentos preparados que se venden al por mayor o al por menor; y
- Ⓢ los establecimientos agropecuarios, incluidas las fábricas, los locales de almacenamiento, los punto de venta al por mayor y al por menor, los elementos de la infraestructura de transporte y los laboratorios de investigación.

1.3. Seguridad en los alimentos.

La contaminación de los alimentos a consecuencia de un brote natural o por el uso deliberado de microorganismos, ya sea durante la producción, el procesamiento o distribución; es motivo de preocupación y vigilancia por parte de todos los países, los cuales cuentan con una infraestructura al alcance de sus recursos. En el intercambio comercial a nivel internacional, los productos alimenticios importados son sometidos a las disposiciones en materia de

²⁴ Cfr. Rosas, María Cristina. "El terrorismo: nueva barrera al comercio". *Comercio Exterior*. Volumen 54. Número 7. México. 2004. pp. 628-638.

²⁵ Organización Panamericana de la Salud. *Boletín Epidemiológico*. Vol. 22. Número 3. 2001. p. 2.

sanidad e inocuidad²⁶ propias de cada país, así como también a los procedimientos de inspección, control y aprobación de las autoridades especializadas en la materia; lo cual permite garantizar a su población que los productos alimenticios importados que llegan hasta su mesa no representan riesgos para su salud. En este sentido los gobiernos de los países, principalmente desarrollados, establecen estándares de seguridad cada vez más altos a quienes deseen comercializar este tipo de productos en su mercado nacional.

Existen organismos internacionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) , y también a nivel regional como la Organización Panamericana de la Salud (OPS); enfocados cada uno en el aspecto que les corresponde, de proteger la salud de los consumidores y promover dentro del comercio internacional de alimentos prácticas equitativas mediante disposiciones generales respecto de la sanidad e inocuidad, a las cuales deben apegarse los países miembros. Asimismo este marco regulatorio también proporciona transparencia y unificación de estándares en cuestiones tales como: etiquetado de los productos alimenticios, composición, aditivos alimentarios permitidos, niveles máximos permitidos de residuos de plaguicidas y códigos de prácticas higiénicas y tecnológicas.

La OPS afirma que la manera más eficaz de contrarrestar muchos tipos de emergencias, incluido el terrorismo, consiste en adoptar precauciones sensatas, además de contar con una sólida capacidad de vigilancia y respuesta.²⁷

²⁶ Inocuidad de los alimentos, de conformidad con la Comisión del Codex es: "la garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan".

²⁷ Organización Panamericana de la Salud. *Bioterrorismo: la amenaza en el Continente Americano*, Washington, 6 de marzo de 2003. p.1.

1.4. Medidas sanitarias y fitosanitarias.

El sistema de control de sanidad animal y vegetal que todo país tiene el derecho a adoptar, ha sido reconocido y protegido en los acuerdos internacionales existentes bajo ciertas restricciones, desde el Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) del 47, que en su artículo XX estableció que: “A reserva de que no se apliquen las medidas... en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición... será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:... b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”; posterior a este Acuerdo y tras arduas negociaciones que se llevaron a cabo en la Ronda Uruguay para establecer un marco normativo más amplio que fuera la base para elaborar y adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias que permitieran reducir los efectos de las mismas en el comercio; fue así como se redactó el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.²⁸

De conformidad con el Acuerdo arriba señalado una medida sanitaria o fitosanitaria es:

Toda medida aplicada:

- a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del miembro de los riesgos resultantes de la

²⁸ Cfr. Cibrián Tovar, Juan, comp. *Maestría Tecnológica en Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: Módulos V y VI: Epidemiología y Análisis de Riesgo*. Colegio de Postgraduados: SAGARPA. México. 2001. p. 57.

entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;

- b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
- c) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
- d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Como podemos observar el objeto principal de las medidas sanitarias o fitosanitarias, es resguardar la salud de las personas y también evitar la propagación de enfermedades en los animales y de plagas que puedan afectar las plantas, que podrían llegar a extenderse a diferentes partes por la entrada de productos contaminados. De esta forma los países que suscribieron el acuerdo, pueden mantener un control sanitario de los alimentos que ingresan a su territorio en base a los lineamientos que en él se establecen; siempre y cuando estén fundamentados en investigaciones científicas que respalden el contenido de sus disposiciones.

C A P I T U L O D O S

MARCO JURIDICO INTERNACIONAL

2.1. Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio.

El nacimiento del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT por su nombre en inglés: General Agreement of Tariffs and Trade), ocurrió en el contexto de la posguerra hacia el año de 1947, como resultado de negociaciones arancelarias entre diversos países, con el objeto de erradicar las barreras arancelarias que se habían formado tras la depresión del sistema capitalista de 1929 y la década de 1930. El GATT fue firmado el 30 de octubre del mismo año en la ciudad de Ginebra, por 23 países; las negociaciones se realizaron paralelamente a la Conferencia preparatoria de Ginebra para la creación de la Organización Internacional de Comercio (OIC) que se pretendía establecer de acuerdo con la Carta de La Habana de 1948. En un principio su

carácter era provisional, en tanto entrara en vigor la OIC, sin embargo tras el fracaso de la creación de esta última se convirtió en el único Acuerdo multilateral encargado de regular el intercambio comercial internacional con apenas 35 artículos. Dentro del GATT específicamente en el artículo XX, se preveía el derecho que todo país miembro tenía para establecer reglas con las cuales pudiera garantizar la inocuidad de los alimentos y medidas sanitarias tanto de animales como de plantas, como se mencionó en el apartado correspondiente del capítulo anterior²⁹. Posterior a este primer Acuerdo poco a poco las exigencias lo fueron transformando en una organización internacional con una estructura compleja; en un principio los Estados miembros realizaron reuniones denominadas rondas de negociaciones las cuales se enuncian en el siguiente cuadro.

Las rondas de negociaciones comerciales multilaterales celebradas en la historia del GATT

Nombre de la ronda	Fecha en que se llevó a cabo	Objetivos
Ginebra	1947	Adopción del GATT
Annecy	1949	Reducción de aranceles
Torquay	1951	Reducción de aranceles
Ginebra	1956	Reducción de aranceles
Ginebra (Ronda Dillon)	1960-1962	Reducción de aranceles
Ginebra (Ronda Kennedy)	1962-1967	Reducción de aranceles Reglas de negociación del GATT
Tokio	1973-1979	Reducción de aranceles a nivel del 35 por ciento y entre 5-8 por ciento entre los países desarrollados Códigos sobre barreras no arancelarias <ul style="list-style-type: none"> • Compras de gobierno • Valuación aduanal

²⁹ Supra. p. 37.

		<ul style="list-style-type: none"> • Subsidios e impuestos compensatorios • Antidumping • Estándares • Licencias de importación
Uruguay	1986-1994	Expansión de la jurisdicción del GATT <ul style="list-style-type: none"> • Limitar subsidios • Incluir comercio en servicios • Incluir propiedad intelectual Establecimiento de la OMC

Fuente: Reyes, Giovanni E. y María Cristina Rosas. *ALCA y OMC: América Latina Frente al Proteccionismo. El libre comercio en los tiempos del ántrax*. UNAM. México. 2003. p. 46.

Estas rondas en general lograron dismantelar gran parte de las barreras arancelarias que habían sido creadas logrando su reducción en sectores comerciales importantes; en particular y de especial relevancia para nosotros es la Ronda de Uruguay que inició con la Declaración de Punta del Este en septiembre de 1986, en la cual básicamente se llegaron a los acuerdos que se mencionan a continuación:

- a) La disminución de aranceles en bienes industriales, por parte de los países desarrollados que se comprometieron a reducir en un 40% los aranceles de los productos industriales a lo largo de un periodo de cinco años y seis años en lo que respecta a productos agrícolas; mientras que por su parte los países en desarrollo lo harían en un 30% para los industriales, en un periodo de cinco años y 10% para los agrícolas. Además algunos países se comprometieron a eliminar por completo los aranceles en sectores como cerveza, farmacéuticos, químicos, muebles, vidrio y cerámica, entre otros.³⁰

³⁰ Cfr. Witker, Jorge y Laura Hernández. *Régimen Jurídico del Comercio Exterior de México*. 2ª ed. UNAM-IJ. México. 2002. pp. 62 y 63.

- b) La adopción de reglas para unificar el significado de los términos empleados; con la intención de crear un vocabulario universal que permitiera su uso para no dar lugar a equivocaciones.
- c) El sector textil y prendas de vestir, antes regido por el Acuerdo Multifibras de 1974, ahora se integraría a la normatividad multilateral en un plazo establecido de diez años, dependiendo de sus características, eliminando las restricciones existentes.
- d) La regulación del comercio de servicios, se establecieron diferentes formas para lograr su liberalización entre las que se encuentran, el comercio transfronterizo de servicios, consumo de servicios en el extranjero, la presencia de empresas o sus filiales en otro país para proporcionar servicio y la presencia de personas físicas para prestar el servicio en otro país.
- e) La protección del derecho de propiedad intelectual que se relaciona con el comercio internacional, tomando en cuenta las diversas regulaciones que ya existían al respecto y que fueron base para el Acuerdo sobre medidas de propiedad intelectual relacionadas con el comercio.
- f) El tema de las inversiones dio como resultado el Acuerdo sobre medidas de inversión relacionadas con el comercio, para la liberalización de las inversiones del comercio de bienes; debido a que en el caso de las inversiones de servicios están previstas en el Acuerdo General sobre Comercio en Servicios (GATS).
- g) Los mecanismos para la solución de controversias, modificando algunas de las disposiciones que ya se tenían previstas desde el GATT de 1947, como la operación de los paneles de conformidad con los tiempos

preestablecidos y el inicio de una investigación sin necesidad de un consenso.

- h) La creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Como se mencionó el GATT de 1947, tenía un carácter provisional, en tanto se consolidara la creación de la OIC; sin embargo esto no sucedió así y aun hacía falta un organismo permanente que se encargara de la labor de promover un comercio internacional libre de obstáculos. Bajo esta idea surgió la OMC para trabajar sobre las bases que dejaba el GATT de 1947 y crear una estructura que permitiera continuar con las negociaciones comerciales entre los países sobre los principios establecidos.

- i) El acuerdo de agricultura, uno de los de mayor importancia, el cual resultó salir mal para algunos en el sentido de no haber podido lograr una reducción considerable en los subsidios a la agricultura, aunque por otro lado se dieron avances en otros aspectos como fue el caso de la creación de un acuerdo relativo a las medidas sanitarias y fitosanitarias mediante el cual se especifican cuales son las condiciones en las que argumentando protección de la salud puede convertirse en restricciones en el comercio.

La Ronda Uruguay finalizó el 15 de abril de 1994 en la reunión ministerial de Marrakech, y se dio paso a la creación de la OMC y la puesta en marcha de los nuevos Acuerdos suscritos; el texto del GATT de 1947 fue retomado y se convirtió en el GATT de 1994. Este documento (Acta final de Marrakech), incluyó el “Paquete Agrícola” que estaba comprendido por el Acuerdo sobre Agricultura, el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias; y por último la Decisión ministerial sobre medidas relativas a los posibles efectos negativos del Programa de Reforma en los Países Menos Adelantados y en los Países en Desarrollo Importadores Netos de Productos Alimenticios³¹.

³¹ Cfr. Cibrián Tovar, Juan, comp. *Op.cit.* Colegio de Postgraduados: SAGARPA. México. 2001. p. 107.

Actualmente la OMC cuenta con 148 socios.

2.1.1. Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias.

El resultado de las negociaciones de la Ronda Uruguay en lo que respecta a sanidad y fitosanidad de los productos que se comercializan se vio reflejado en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias; mediante el cual y en base al antiguo GATT, los países conservan el derecho de adoptar regulaciones para protección, de acuerdo con la forma y fundamentación que se establece; esto era con la finalidad de evitar que los países establecieran obstáculos al comercio argumentando que tal o cual producto representarían un riesgo para la salud de su población, sin demostrarlo con bases científicas.

Los principales objetivos de este Acuerdo están encaminados a:

- ④ No impedir que ningún Miembro se encuentre limitado a establecer una medida para resguardar la salud de las personas, los animales y preservar los vegetales, bajo la condición de que no constituyan un medio de discriminación y en consecuencia representen obstáculos para el comercio (artículo 2).
- ④ Tratar de armonizar criterios empleados para crear un marco regulatorio base en el cual los Miembros puedan establecer sus disposiciones, todo esto para reducir los efectos negativos que pueda tener en el comercio. Al respecto las recomendaciones serán tomadas de los organismos internacionales competentes: la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales que operan dentro del marco de la Convención Internacional

de Protección Fitosanitaria, también conocidas como las “tres organizaciones hermanas” (artículo 3).

- ④ A considerar la situación en desventaja de los países menos desarrollados para cumplir con las disposiciones de los que son importadores impidiendo el acceso a sus mercados.
- ④ Proporcionar ayuda a los Miembros de los países menos desarrollados para cumplir con las medidas de otros Miembros y además a aplicarlas en su mismo territorio (artículo 9).

El Acuerdo esta conformado por 14 artículos y 3 anexos, en el anexo A de definiciones deja asentado que se considera como medida sanitaria o fitosanitaria:

“Toda medida aplicada:

- a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
- b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
- c) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
- d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.”

Para la aplicación de una medida sanitaria o fitosanitaria, es necesario que se encuentre fundamentada en principios científicos (artículo 2, párrafo dos), salvo en el caso de que los estudios al respecto sean insuficientes se permitirá a dicho Miembro aplicar medidas provisionales que tendrán que estar basadas en la información disponible tomando en cuenta las recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes (artículo 5, párrafo siete). Por otra parte, para llevar a cabo uno de los objetivos de este Acuerdo, las recomendaciones internacionales emitidas deben de ser atendidas por los Miembros con la finalidad de armonizar los criterios y las disposiciones de cada uno de ellos (artículo 3, párrafo uno). No obstante esto, se prevé la posibilidad de que establezcan medidas que representen un nivel de protección más elevado que el exhortado siempre que exista una justificación científica o sea consecuencia de la evaluación del riesgo³² y del nivel adecuado de protección³³

³² *Evaluación del riesgo*- Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. (Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. Anexo A, párrafo cuatro).

³³ *Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria*- Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio. (Anexo A, párrafo cinco)

que el Miembro considere adecuado (artículo 3, párrafo tres). Asimismo los Miembros deben de basar sus medidas en una correcta evaluación de los riesgos existentes elaborados por las organizaciones internacionales competentes, tomando en cuenta los documentos científicos existentes, procesos y métodos de producción, métodos pertinentes de inspección, existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; condiciones ecológicas y ambientales. Otro factor importante que no deben de pasar por alto es el económico, esto significa daños que puede ocasionar por la pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador (artículo 5, párrafo tres). Además, siempre tienen que tener en cuenta al aplicar estas medidas reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio (artículo 5, párrafo 4). En el supuesto de que un Miembro considere que una medida establecida por otro Miembro restringe o puede llegar a restringir sus exportaciones y no se encuentra basada en las recomendaciones o bien no existan tales, tiene la posibilidad de pedir una explicación de la misma por parte de quien la mantiene (artículo 5, párrafo ocho).

La transparencia es uno de los objetivos de este Acuerdo, que tiene que ver con la notificación de las modificaciones efectuadas a sus disposiciones sanitarias o fitosanitarias, al igual que el acceso a la información respectiva. En este sentido deberán de hacer una publicación pronta de sus reglamentaciones para que los interesados puedan conocerla, mediará un plazo prudente entre su publicación y la entrada en vigor, salvo casos de emergencia, para la adaptación de los productos y métodos de producción; sobre todo en los países en desarrollo (artículo 7 y Anexo B, párrafo uno y dos).

En el Acuerdo, los Miembros establecieron prestar ayuda técnica para los países en desarrollo, en el ámbito de tecnología, investigación e infraestructura con la finalidad de que mantengan un nivel adecuado en sus exportaciones

(artículo 9). De igual forma cuando se implementen nuevas medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros deben de considerar las condiciones de los países menos adelantados y otorgar un plazo mayor para que puedan cumplirlas, esto siempre que el nivel adecuado de protección lo permita (artículo 10, párrafo uno y dos).

Para la solución de diferencias o consultas, esta previsto que se resolverán aplicando lo dispuesto en los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas en el Entendimiento sobre Solución de Diferencias; respecto de la solución de diferencias, el Acuerdo respeta los derechos que los Miembros adquieran en virtud de otros acuerdos internacionales, incluyendo los buenos oficios a los que pueden recurrir para resolverlas (artículo 11).

Se acordó la creación de un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el cual tiene la tarea de realizar las funciones necesarias para que se aplique lo estipulado en el Acuerdo y hacer que se cumplan con sus objetivos. El Comité también puede funcionar como foro para celebrar consultas, es el enlace con las organizaciones internacionales competentes en materia de protección sanitaria y fitosanitaria que proporcionan asesoramiento en esta materia lo cual permite al comité cumplir con su labor administrativa (artículo 12).

El Acuerdo entró en vigor el 1 de enero de 1995, para la mayoría de los Miembros y por disposición del artículo 14 para aquellos menos adelantados se permitió diferir su aplicación hasta por cinco años.

2.1.2. La OMC y la Ley contra el Bioterrorismo.

Tras la publicación de la Ley contra el Bioterrorismo de los Estados Unidos de América, se convirtió en motivo de preocupación para varios países miembros de la OMC; específicamente en lo que respecta a las disposiciones del título tercero “Protección y seguridad en el abastecimiento de alimentos y medicinas”, el cual será estudiado en el siguiente capítulo. En este título se modifica considerablemente el régimen de importación de los Estados Unidos respecto de los productos alimenticios. A continuación se presenta un cuadro cronológico con las actividades que se llevaron a cabo en el foro del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias con motivo de la nueva ley.

CUADRO CRONOLOGICO

12 – Junio-2002	Promulgación de la Ley contra el Bioterrorismo (LCB).
Noviembre- 2002	El representante de los Estados Unidos, en la reunión del Comité MSF informa a los Miembros sobre las actividades relacionadas con la LCB. La Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA), se encargaba de elaborar la reglamentación necesaria para aplicar esas disposiciones.
3-Febrero-2003	La FDA había publicado los proyectos de reglamentos que se referían a la inscripción y el aviso previo.
6-Febrero-2003	Se notifica a la OMC de los proyectos de reglamentos.
2 y 3- Abril-2003	Se celebra la reunión del Comité MSF, en la que varios miembros manifiestan varias preocupaciones sobre las medidas propuestas.
4-Abril-2003	Concluye el plazo de 60 días para la formulación de observaciones. Las observaciones hechas se tendrían en cuenta para elaborar los reglamentos definitivos.

24 y 25- Junio-2003	Se celebra la reunión del Comité MSF, nuevamente se debate sobre la LCB y nueve países formulan preguntas y realizan observaciones sobre los dos proyectos de reglamentos de aplicación adicionales: obligación de establecer y mantener un registro de los alimentos importados, y la retención de los productos alimenticios sospechosos.
Octubre-2003	La FDA elabora dos reglamentos “definitivos provisionales”, sobre el registro y el aviso previo a la importación. Señalan que tienen carácter provisional, para que puedan celebrarse consultas antes de que se ultimen.

Fuente: Organización Mundial del Comercio. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. *Resumen de la reunión celebrada los días 2 y 3 de abril del 2003.*G/SPS/R/29. Ginebra. 17 de Junio de 2003. p. 3. / Organización Mundial del Comercio. Órgano de Examen de las Políticas Comerciales. *Examen de las Políticas Comerciales de los Estados Unidos. Informe de la Secretaría.* WT/TPR/S/126. Ginebra. 17 de diciembre de 2003.p.84.

En la siguiente tabla se presentan algunas de las observaciones hechas por los diferentes países Miembros de la OMC, en la reunión celebrada por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias los días 2 y 3 de abril de 2003.

Representante de Indonesia, hablando en nombre de Malasia, Tailandia e Indonesia:

Manifestó su preocupación por el hecho de que la Ley sobre Terrorismo Biológico pudiera tener consecuencias negativas para los esfuerzos de liberalización del comercio, para los interlocutores comerciales y para el acceso a los mercados. Confiaba en que la ley se aplicara en forma transparente, inequívoca y poco costosa, y de la manera que menos restringiera el comercio. La inscripción debería ser automática, sin excluir *a priori* ninguna instalación. Además, era necesario conceder un plazo suficiente para la inscripción, especialmente a las pequeñas y medianas empresas de los países en desarrollo, y examinar el funcionamiento de esas disposiciones al menos durante los seis primeros meses siguientes a la adopción del proyecto de reglamento. Malasia, Tailandia e Indonesia enviarían directamente a la FDA observaciones detalladas.

Representante de Suiza:

Su país formularía también observaciones a la FDA. Señaló que a Suiza le preocupaba mucho que la legislación propuesta obstaculizara innecesariamente el comercio internacional de alimentos. Aunque instrumentos como la inscripción en un registro y la documentación podían facilitar la retirada de productos y la investigación de hechos relacionados con la inocuidad de los alimentos, era importante que esos instrumentos se aplicaran de manera no discriminatoria. La información obtenida

mediante la Ley sobre Terrorismo Biológico no debería utilizarse para otros fines, ni hacerse pública. Las disposiciones relativas al "aviso previo al envío" (sección 307), que duplicaban otras medidas, como la iniciativa de los Estados Unidos sobre seguridad de los recipientes, y que no parecían aumentar la protección del público contra las amenazas derivadas del terrorismo biológico, eran motivo de especial preocupación para Suiza. Por otra parte, esas medidas entrañaban costos adicionales y una enorme carga administrativa para las empresas alimentarias que exportaban a los Estados Unidos. En ese contexto, Suiza señaló que las prescripciones se aplicaban únicamente a los envíos de alimentos extranjeros.

Representante de Egipto:

Solicitó más información sobre la lógica en que se basaba el carácter discriminatorio de las medidas propuestas, ya que los productores de alimentos nacionales quedaban eximidos.

Representante de China:

Observó que a su país le preocupaba cómo distinguiría la FDA las cuestiones ordinarias concernientes a la inocuidad de los alimentos de las relativas al terrorismo biológico. La prescripción de presentar a la FDA un formulario de inscripción, en el que se especificara el agente importador en los Estados Unidos, limitaría el derecho de los exportadores a elegir el interlocutor comercial que prefirieran y era innecesaria, puesto que la información podía facilitarse a través del procedimiento de aviso previo.

Representante de Singapur:

Observó que los re-exportadores no figuraban en la lista de exenciones y puso de relieve que esos agentes tendrían grandes dificultades para cumplir las obligaciones en materia de inscripción, documentación y mantenimiento de registros, ya que adquirirían los alimentos en el mercado libre y carecían de control sobre las actividades de fabricación. Singapur compartía la preocupación de Suiza en el sentido de que la información obtenida debía utilizarse exclusivamente para los fines de la Ley. La representante de Singapur instó a los Estados Unidos a tener en cuenta los altos costos de cumplimiento y pidió que los trámites fueran lo más sencillos, menos gravosos y menos restrictivos del comercio que fuera posible.

Representante de México:

Indicó que también presentaría observaciones a los Estados Unidos en relación con la Ley sobre Terrorismo Biológico, y subrayó su apoyo a las observaciones formuladas por otras delegaciones.

Representante de Chile:

Señaló varios motivos de preocupación, en particular con respecto a por qué había de recopilarse información conservada por las empresas durante un período de 12 años y cómo se establecería una distinción entre actos involuntarios y deliberados de contaminación de los alimentos.

Representante de las Comunidades Europeas:

Observó que, si bien comprendía perfectamente la razón por la que se había establecido la Ley sobre Terrorismo Biológico, las Comunidades Europeas estaban en general de acuerdo con las observaciones formuladas por otros Miembros y tenían dudas acerca del método efectivamente utilizado para conseguir esos objetivos. El representante dijo que compartía las inquietudes de otras delegaciones con respecto a las consecuencias para las pequeñas y medianas empresas y al hecho de que las medidas se aplicaran de manera discriminatoria, únicamente a las importaciones y no a los productores nacionales de alimentos. La Ley sobre Terrorismo Biológico se había promulgado sin aviso, ni notificación previos al Comité; y no parecía estar basada en una evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas habían formulado observaciones en agosto de 2002, pero todavía no habían recibido una respuesta al respecto, aparte de una garantía de que se tendrían en cuenta esas observaciones.

Representante de Canadá:

Pidió flexibilidad para garantizar la adopción del método que restringiera el comercio en el menor grado posible, como la diferenciación entre los modos de transporte (por ejemplo, variaciones puntuales de existencias).

Fuente: Con información de: Organización Mundial del Comercio. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. *Resumen de la reunión celebrada los días 2 y 3 de abril del 2003.G/SPS/R/29*. Ginebra. 17 de Junio de 2003. pp. 3-5.

2.2. El Codex Alimentarius.

En la década de 1960 la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS); llevaron a cabo el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, en virtud de la importancia que representaba crear un cuerpo normativo internacional en el ámbito alimenticio, el cual proporcionaría protección en la salud pública. La administración de dicho programa fue encomendada a la Comisión del Codex Alimentarius, creada en 1963,

competente para compilar las normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones que constituyen el Codex Alimentarius.

“el Codex Alimentarius es un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices, y otras recomendaciones. Algunos de estos textos son muy generales y otros muy específicos. Algunos contienen requisitos detallados sobre un alimento o grupos de alimentos; otros tienen por objeto el funcionamiento y la gestión de procesos de producción o el funcionamiento de sistemas de reglamentación pública de la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores.”³⁴

A la fecha son 165 países los que forman parte de este programa y representan aproximadamente el 97% de la población mundial.

De acuerdo con el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, el objeto de las disposiciones alimentarias que forman parte de este cuerpo normativo, es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Además son aceptadas internacionalmente por lo cual se recomienda a los países cuando elaboren sus políticas o planes nacionales sobre la inocuidad y calidad en alimentos, que basen sus disposiciones en las normas del Codex o bien de organismos internacionalmente aceptados. Asimismo la OMC insta a los Miembros a que formen parte y participen activamente en la elaboración de estas normas. El objeto a regular que tienen las normas puede abarcar características generales de un producto, o bien enfocarse en una sola, como por ejemplo los límites máximos de residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios en alimentos.

³⁴ OMS y FAO. *Que es el Codex Alimentarius*. Roma. 2005. p. 11.

Respecto a la higiene de los alimentos, el texto fundamental son los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, está compuesto por 10 secciones mediante las cuales se da seguimiento a la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final; señalando las normas de higiene que deben de ser observadas en cada una de las etapas por los que se atraviesa. Sus objetivos están encaminados a:

- ④ identificar los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- ④ recomendar la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP³⁵ para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- ④ indicar cómo fomentar la aplicación de esos principios; y
- ④ facilitar orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

En la 11^a. Sesión del Comité de Frutas y Hortalizas Frescas, que se llevó a cabo en la Ciudad de México en el mes de septiembre de 2003; se acordó abordar el tema del bioterrorismo, atendiendo a las manifestaciones hechas por algunas de las delegaciones respecto de los posibles efectos en el comercio internacional de frutas y hortalizas, que podrían ocasionar las nuevas legislaciones enfocadas en la preparación y respuesta ante el bioterrorismo. Debido a las preocupaciones expresadas por algunos miembros, la FAO y la

³⁵ Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control. **Sistema de HACCP**: Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. (Código Internacional recomendado de prácticas-Principios Generales de Higiene de los alimentos, sección II, 2.3 definiciones).

OMS, procedieron a informar de sus actividades emprendidas sobre este punto. En los apartados siguientes se hará referencia a las mismas.

2.2.1. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), actividades sobre la amenaza terrorista para los alimentos.

La FAO, reconoce el reciente aumento en la atención dada a la posibilidad de ataques terroristas, en donde el medio utilizado puedan ser los alimentos. Considera que el desarrollo de los medios para la prevención y los sistemas de respuesta nacional deben de estar en continuo fortalecimiento. En la medida del riesgo que enfrente cada país deben de ser adoptadas las medidas necesarias para combatirlas. Resulta apropiado tomar acciones para reducir la probabilidad y el impacto de cualquier incidente que pueda amenazar la salud de los consumidores. La FAO promueve el fortalecimiento de la capacidad nacional para combatir todas las “emergencias en la seguridad de los alimentos”, que pudieran incluir casos de contaminación de los alimentos, ya sea deliberada o accidental, resultando en una reducción en el nivel de protección del consumidor.

La FAO continúa trabajando con los países Miembros en el fortalecimiento de sus programas para mantener la seguridad y calidad en los alimentos; presta asistencia en los aspectos claves de los programas nacionales de control, los cuales aumentan su capacidad de reacción en situaciones de emergencia.

Entre otros aspectos, sus programas incluyen:

- ② Coordinación de programas de inspección.
- ② Establecimiento de programas nacionales de respuesta en casos de contaminación grave en el suministro de alimentos, los cuales fomenten la colaboración entre la industria de alimentos y las dependencias gubernamentales.
- ② Entrenamiento para el manejo de crisis por contaminación de los alimentos, ya sea natural, accidental o deliberada.
- ② Calidad en los laboratorios de alimentos.
- ② Asistencia para el desarrollo de un sistema internacional de información, mediante el cual se intercambie información en los casos de emergencia.

Además ha publicado un documento titulado “Food Safety Guidance in Emergency Situations”, en el cual recomienda lineamientos para la planeación y supervisión de las operaciones de alimentos, especialmente en situaciones de emergencia y reducción del riesgo de enfermedades originadas por el consumo de alimentos. La FAO junto con la OMS, iniciaron un proyecto en marzo del 2003, denominado International Food Safety Authorities Network (INFOSAN), con el objetivo de promover el intercambio de información relacionado con la seguridad de los alimentos, mejorar la colaboración entre las autoridades de seguridad alimentaria a nivel nacional e internacional. INFOSAN cuenta con los mecanismos para facilitar el intercambio de información en caso de emergencia relacionada con la seguridad de los alimentos y de impacto regional o internacional. Esta red de información fue inaugurada el 11 de octubre del 2004³⁶.

³⁶ Cfr. FAO and WHO. *Activities in the area of food terrorism. Twelfth session.* Mexico City. May 2005. p. 2-4.

2.2.2. Organización Mundial de la Salud (OMS), actividades sobre la amenaza terrorista para los alimentos.

La OMS ha declarado un aumento en la demanda de lineamientos globales en respuesta a emergencias en la salud, que requieren de una respuesta rápida, coordinada y efectiva. Además los brotes y otras emergencias de la salud tienen alcances de dimensiones políticas los cuales incrementan la presión para asegurar una respuesta eficiente³⁷. La OMS marca como estratégicas las siguientes actividades:

- ④ Establecimiento del “Strategic Health Operations Center” y “Regional Operations Centres”, mediante los cuales la OMS pueda proporcionar una respuesta a las emergencias a nivel internacional.
- ④ Coordinación y una adecuada integración de actividades en los programas de la OMS para asegurar que un amplio rango de emergencias pueden ser identificadas. Incluyendo aquellas que implican desastres naturales, incidentes radiológicos, químicos y alimenticios como pueden ser brotes de enfermedades epidemiológicas.
- ④ A nivel regional, corresponde a las oficinas regionales, asegurar una comunicación rápida de las actividades.
- ④ Expansión y reforzamiento de redes técnicas como Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN), CHEMINET para emergencias químicas.

En enero del año 2003, la OMS publicó un documento titulado “Terrorist Threat to Foods: Guidance for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems”, con el propósito de incrementar la conciencia de las

³⁷ Idem.

autoridades gubernamentales con respecto a éste tipo de amenaza para el suministro de alimentos y proveer de una guía a los Estados Miembros encaminada a la prevención y fortalecimiento de los programas de respuesta. Asimismo hace referencia a su colaboración con la FAO, entre otras organizaciones internacionales, en una situación de amenaza terrorista en los alimentos. Cabe mencionar que en este documento no se hace referencia a un ataque terrorista mediante el uso de los suministros de agua o en contra de los animales o plantas³⁸.

Por su parte la Organización Panamericana de la Salud, también ha realizado reuniones para abordar el problema del bioterrorismo, una de ellas se celebró el 24 de octubre del año 2001, poco tiempo después de que sucedieran los envíos de cartas con ántrax; con la participación de Brasil, Canadá, Colombia, Jamaica, México y Estados Unidos. La reunión fue convocada por el Director de la OPS, el Dr. George A.O. Alleyne, con el objeto de examinar los retos y oportunidades a los que se enfrentaban los países miembros, y proporcionar recomendaciones para una cooperación técnica que incluyera la prevención, el control y la respuesta ante el bioterrorismo.

En base a las discusiones sostenidas se llegaron a las siguientes conclusiones³⁹:

- ② Se reconoció que la Organización y sus Estados Miembros se encontraban ante una amenaza poco explorada.

³⁸ Cfr. World Health Organization. *Terrorist Threat to Foods: Guidance for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems*. Switzerland, Geneva. 2002. Documento disponible en <http://www.who.int/topics/bioterrorism/en/>

³⁹ Cfr. Organización Panamericana de la Salud. *Conclusiones de la reunión de consulta sobre bioterrorismo*. Washington, D.C. 24 de octubre de 2001. Documento disponible en <http://www.paho.org/Spanish/DD/PED/antiterrorism.htm>

- ☉ Los logros alcanzados en los preparativos para enfrentar desastres naturales, así como la vigilancia de las enfermedades infecciosas; permitían contar con cierta capacidad para enfrentarse al bioterrorismo.
- ☉ Que por su naturaleza sintomática, los primeros en enfrentarse a este tipo de amenaza, serían el personal de emergencia en salud. En ese sentido se debe de incluir al personal de salud en las primeras etapas de planificación.
- ☉ Regularmente este tipo de epidemias, provoca en la población pánico que puede trascender más allá de los daños ocasionados por la enfermedad.
- ☉ Ante una emergencia de este tipo, es indispensable que se mantenga informada a la población con datos fidedignos y completos, para evitar el pánico⁴⁰.

2.3. Oficina Internacional de Epizootias.

La Oficina Internacional de Epizootias (OIE) fue creada en el año de 1924, a consecuencia de la epizootia⁴¹ que apareció en Bélgica para el año de 1920, en ese entonces 24 países firmaron el Convenio Internacional (25 de enero) por el cual se creaba. En mayo de 2004 contaba con 167 miembros. Tiene un Comité Internacional, compuesto por los delegados de los países que lo integran, para la realización de sus objetivos.

La OIE se ha convertido en la organización mundial encargada de la sanidad animal y sus funciones principales son:

⁴⁰ Cfr. Oficina Internacional de Epizootias. *Documento informativo ¿Qué es la OIE?* Paris. 2004. Disponible en <http://www.oie.int/>

⁴¹ Epizootia.- enfermedad de muy alta morbilidad que sólo se advierte de cuando en cuando en una comunidad animal. *Diccionario Médico de Bolsillo*. 24^a. ed. Interamericana-McGraw-Hill. México. 1995. p. 266.

- ④ Mantener informados a los miembros de las enfermedades de animales que aparecen alrededor del mundo y de su tratamiento. Al respecto y para lograr cumplir este objetivo, los miembros se comprometen a informar a su vez a la OIE de los brotes de enfermedades que aparezcan en su territorio. Esto facilita la comunicación para una detección temprana y permite controlar su contagio. La información obtenida también resulta de vital importancia para las enfermedades que pueden transmitirse a los seres humanos. Ya sea por medios electrónicos o por publicaciones periódicas, la OIE desempeña esta labor.
- ④ Coordina la investigación internacional de las enfermedades que atacan a los animales para combatirlas. Recopila y analiza la información obtenida al respecto, y posteriormente la publica.
- ④ Asesora a los países miembros en operaciones de control y erradicación de una determinada enfermedad animal con posibilidad de transmisión a los seres humanos. Principalmente la OIE apoya a los países en desarrollo, en la erradicación de enfermedades que afecten a su ganado y que pongan en riesgo la salud pública.
- ④ Promueve la armonización de las reglas sanitarias aplicadas al comercio de animales, así como de sus productos. Mediante la elaboración de documentos, señala cuales habrán de ser las medidas a tomar por parte de los miembros sin que estas se constituyan en barreras sanitarias injustificadas. En este sentido los principales documentos normativos que elabora son: a) Código Zoosanitario Internacional (para mamíferos, aves y abejas), b) Manual de Normas para Pruebas de Diagnóstico y Vacunas, c) Código Sanitario Internacional para los Animales Acuáticos (para peces, moluscos y crustáceos), y d) Manual para Enfermedades de los Animales Acuáticos.

La OIE cuenta con comisiones especializadas y con grupos de trabajo conformados por un cuerpo de investigadores, encargados de realizar las normas sanitarias que sirven de referencia, las cuales son previamente aprobadas por el Comité Internacional. Anteriormente contaba con dos listas que contenían las enfermedades de declaración obligatoria. A partir de mayo de 2004, se acordó la elaboración de una sola lista en la que determina cuales son las enfermedades más importantes de declaración obligatoria. También cuenta con un “sistema de alerta precoz”, mediante el cual se da aviso a los países miembros a través de sus oficinas encargadas, de los brotes y de esta manera puedan adoptar las medidas correspondientes para protegerse de la introducción de los patógenos provenientes de los países con la infección. Este sistema prevé un proceso de verificación con las autoridades en la materia de cada uno de los países miembros, de la información proporcionada por fuentes no oficiales, acerca de los focos de enfermedades.

Proporciona información sobre la preparación de los países miembros frente a emergencias sanitarias, con la finalidad de que entre sus miembros exista la colaboración e intercambio con respecto a sus planes nacionales de contingencia y ejercicios de simulación de introducción de enfermedades; propiciando el desarrollo de nuevos y mejorados planes de emergencia.

2.4. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), tiene como propósito garantizar la intervención para impedir la propagación e introducción

de plagas en plantas⁴² y en los productos vegetales⁴³; de igual forma promueve las medidas fitosanitarias⁴⁴ necesarias para combatirlas. La CIPF se ha depositado en poder del Director General de la FAO. Mientras que el órgano encargado de la consecución de sus objetivos y de la aprobación de las normas internacionales, es la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias. Su texto fue elaborado en el año de 1951, la última revisión y actualización se llevó a cabo en 1997, para posteriormente entrar en vigor el 2 de octubre de 2005. Cuenta con 139 miembros adscritos.

Las partes se comprometen a adoptar las medidas legislativas, técnicas y administrativas que se establecen en el texto de la Convención. Y cuando las partes lo consideren apropiado estas disposiciones también pueden ser aplicadas a los lugares de almacenamiento, de empacado, los medios de transporte, los contenedores, el suelo y a todo aquél objeto que pueda diseminar o albergar plagas de plantas, principalmente en lo que respecta al transporte internacional (artículo I, último párrafo).

Dentro del texto de la CIPF en el artículo VII, relativo a los requisitos a la importación, se reconoce el derecho de los países, a elaborar reglamentos, en el marco de los acuerdos internacionales aplicables; para protegerse de plagas que puedan entrar en su territorio por el comercio de plantas o productos vegetales; estas medidas pueden consistir en la realización de inspecciones, restricciones a la entrada de determinada especie o prohibir por completo su ingreso (artículo VII, párrafo uno).

⁴² *Plantas* - plantas vivas y partes de ellas, incluyendo las semillas y el germoplasma. (CIPF, artículo II, términos utilizados)

⁴³ *Productos vegetales* - materiales no manufacturados de origen vegetal (comprendidos los granos) y aquellos productos manufacturados que, por su naturaleza o por su elaboración, puedan crear un riesgo de introducción y diseminación de plagas.

⁴⁴ *Medida fitosanitaria* - cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial que tenga el propósito de prevenir la introducción y/o la diseminación de plagas.

Por el impacto que pueden ocasionar las medidas fitosanitarias en el comercio internacional y con el fin de minimizar su interferencia, se dictaron condiciones que deben de ser atendidas por las partes (artículo VII, párrafo dos):

- ④ No aplicar ninguna de las medidas que se especifican en el párrafo uno del mismo artículo, a menos que resulten necesarias debido a consideraciones fitosanitarias y que estén técnicamente justificadas.
- ④ Deben de publicar y transmitir los requisitos, restricciones y prohibiciones fitosanitarios inmediatamente después de su adopción a los países que pueden resultar directamente afectados. Y si alguno lo solicita poner a su disposición los fundamentos en que basaron tales medidas.
- ④ En caso de que una de las partes establezca puntos de entrada específicos, para la importación de plantas o de productos vegetales; dichos puntos deben de ser seleccionados a manera de que no entorpezcan el comercio internacional. Asimismo deben de elaborar una lista en la que se encuentren especificados y hacerla llegar al Secretario, así como a los países que puedan verse afectados por dicha disposición. Estas restricciones no se establecerán, a menos que las plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados en cuestión necesiten ir amparados por certificados fitosanitarios o ser sometidos a inspección o tratamiento.
- ④ Tomando en cuenta el carácter perecedero de las plantas o productos vegetales con los que se comercializa, las partes acordaron llevar a cabo las inspecciones u otros procedimientos lo más pronto posible.

- ☉ Para el establecimiento de medidas fitosanitarias, estas deben de estar técnicamente justificadas, tomando en cuenta el riesgo de las plagas de que se trate. Con la finalidad de que sean lo menos restrictivas posibles y den lugar a un impedimento mínimo de los desplazamientos internacionales de personas, productos básicos y medios de transporte.
- ☉ Para facilitar la entrada y asegurar la sanidad de las plantas y productos vegetales importados, las partes se comprometen a modificar o suprimir sus medidas, sí se consideran innecesarias, cuando cambien las condiciones o se disponga de nuevos datos que garanticen estar libres de plagas.
- ☉ Las partes se comprometen a mantener un programa de vigilancia lo mejor posible de las plagas e informar sobre la situación de las mismas, para facilitar su clasificación y elaborar las medidas fitosanitarias correspondientes. Además de mantener actualizadas sus listas de plagas reglamentadas y ponerlas a disposición de las partes que lo soliciten⁴⁵.

Ante la detección de una plaga o su notificación, no se impide a cualquiera de las partes adoptar las medidas de emergencia necesarias para proteger su territorio. Sin embargo debe de ser evaluada a la brevedad posible para asegurarse que está justificada técnicamente (artículo VII, último párrafo).

Con la intención de facilitar la cooperación y participación de todos los países en la elaboración de las medidas fitosanitarias, en la CIPF las partes contratantes se comprometen a establecer organizaciones regionales de protección fitosanitaria (artículo IX). Se establecerán en diversas partes del mundo para coadyuvar a la realización de los objetivos de la CIPF, y serán las encargadas de coordinar las actividades dentro de su área de jurisdicción. Las

⁴⁵ Cfr. *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Nuevo texto revisado*. Roma. 1997. p. 10.

normas regionales que aprueben deben de ser acordes con los principios de la Convención; asimismo tales normas pueden someterse a consideración de la Comisión para que apliquen como normas internacionales (artículo X).

Algunas de estas organizaciones son:

- ☉ Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), integrado por México, Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana.
- ☉ Organización Norteamericana de Protección de las Plantas (NAPPO), integrado por Canadá, Estados Unidos y México.
- ☉ Comisión de Protección Fitosanitaria para el Caribe (CPFC), integrado por Barbados, Colombia, Dominica, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Estados Unidos de América, Francia, Granada, Guyana, Haití, Holanda, Jamaica, Nicaragua, Reino Unido, Santa Lucía, Surinam, Trinidad y Tobago y Venezuela.
- ☉ Organización Europea y Mediterránea de Protección Fitosanitaria (EPPO), integrada por Australia, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido, Alemania, Suiza, Yugoslavia, Argelia, Bulgaria, Checoslovaquia, Chipre, Finlandia, Guernsey, Hungría, Irán, Israel, Jersey, Malta, Marruecos, Noruega, Polonia, Rumania, Suecia, Túnez, Turquía y la Comunidad de Estados Independientes.
- ☉ Comisión de Protección Fitosanitaria para Asia y el Pacífico (APPPC), integrado por: Australia, Bangladesh, Burma, Fiji, Filipinas, Francia, India, Indonesia, Kampuchea democrática, Laos, Malasia, Nepal, Nueva Zelanda, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Portugal, Reino Unido, Samoa Occidental, Sri Lanka, Tailandia y Vietnam.
- ☉ Consejo Fitosanitario Interafricano (IAPSC), integrado por el Continente Africano.

- ④ Comisión de Protección Fitosanitaria para el Cercano Oriente (NEPPC), integrado por: Irán, Irak, Jordania, Kuwait, Líbano, Ubia, Pakistán, Arabia Saudita, República de Somalia, Sudan, Siria, República Árabe Unida, Qatar y Yemen.
- ④ Comisión del Pacífico Sur (SPC): Samoa Americana, Australia, Comunidad de las Islas Marías del Norte, Islas Cook, Estados Federados de Micronesia, Fiji, Francia, Polinesia Francesa, Guam, Kiribati, Islas Marshall, Nauru, Nueva Caledonia, Nueva Zelanda, Nive, Islas Norfolk, Palau, Papua Nueva Guinea, Islas Pitcairn, Islas Salomón, Tokelau, Tuvalu, Reino Unido, Estados Unidos de América, Vanuatu, Islas Walis, Futuna y Samoa Occidental⁴⁶.

2.5 El Tratado de Libre Comercio con América del Norte en relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias.

El tratado de libre comercio con América del Norte (TLCAN), celebrado entre México, Canadá y Estados Unidos entró en vigor el 1º de enero de 1994; con él se dio paso a la creación de una zona de libre comercio al norte del continente Americano, tal como se establece en el artículo 101 del mismo. El tratado está compuesto por veintidós capítulos agrupados en ocho partes, los cuales versan sobre el comercio de bienes, las barreras técnicas al comercio, compras del sector público, inversión, servicios y materias; propiedad intelectual, solución de controversias; junto con dos acuerdos de cooperación ambiental y laboral.

Los objetivos del TLCAN (artículo 102), están enfocados a:

⁴⁶ Cibrián Tovar, Juan, comp. *Op.cit.* p. 89.

- a) eliminar los obstáculos al comercio y facilitar la circulación transfronteriza de bienes y servicios entre los territorios partes;
- b) promover condiciones de competencia leal en la zona de libre comercio;
- c) aumentar sustancialmente las oportunidades de inversión en los territorios de las Partes;
- d) proteger y hacer valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en el territorio de cada una de las Partes;
- e) crear procedimientos eficaces para la aplicación y cumplimiento de este Tratado, para su administración conjunta y para la solución de controversias; y
- f) establecer lineamientos para la ulterior cooperación trilateral, regional y multilateral encaminada a ampliar y mejorar los beneficios de este Tratado.

En la sección B del capítulo VII titulado: sector agropecuario y medidas sanitarias y fitosanitarias; se establecen las disposiciones sobre la sanidad y fitosanidad que deben de observarse en el comercio de bienes. En el marco de este tratado una medida sanitaria o fitosanitaria es “una medida que una Parte adopta, mantiene o aplica para:

- a) proteger la vida o la salud animal o vegetal en su territorio de los riesgos provenientes de la introducción, radicación o propagación de una plaga o una enfermedad;
- b) proteger la vida o la salud humana o animal en su territorio de riesgos provenientes de la presencia de un aditivo, contaminante, toxina o un organismo causante de la enfermedad en un alimento, bebida o forraje;
- c) proteger la vida o la salud humana en su territorio de los riesgos provenientes de un organismo causante de enfermedades o una plaga transportada por un animal o vegetal o un derivado de éstos; o

- d) prevenir o limitar otros daños en su territorio provenientes de la introducción, radicación y propagación de una plaga; incluyendo un criterio relativo al producto final; un método de proceso o producción relacionado con el producto; una prueba, inspección, certificación o procedimiento de aprobación; un método estadístico relevante; un procedimiento de muestreo; un método de evaluación de riesgo; un requisito en materia de empaque y etiquetado directamente relacionado con la seguridad de los alimentos; y un régimen de cuarentena, tal como un requisito pertinente asociado con el transporte de animales o vegetales, o con el material necesario para su sobrevivencia durante el transporte”.

En esta sección se reconoce el derecho que tienen las Partes de mantener o aplicar cualquier medida sanitaria o fitosanitaria necesaria para salvaguardar la vida o salud humana, animal o vegetal; incluyendo a aquellas más estrictas que las normas, directrices o recomendaciones internacionales (artículo 712). Sin pasar por alto su obligación de asegurarse de que sus medidas estén basadas en principios científicos, de no mantenerlas cuando ya no exista una base científica sustentable, o bien de que estén basadas en una evaluación de riesgo apropiada a las circunstancias (párrafo 3, artículo 712). Asimismo las partes deben de asegurarse de no discriminar injustificadamente en condiciones similares, entre sus bienes y los de la otra Parte con la adopción, mantenimiento o aplicación de una medida sanitaria o fitosanitaria. Con la finalidad de no crear obstáculos innecesarios en el comercio cada una de las Partes se asegurará de poner en práctica sólo en el grado necesario alguna de las medidas que adopte, mantenga o aplique; para alcanzar el nivel de protección apropiado (párrafos 4 y 5, artículo 712).

Las Partes se comprometen a basar sus medidas sanitarias y fitosanitarias en las recomendaciones internacionales pertinentes con el fin de

hacerlas equivalentes; no obstante ninguna de las Partes queda impedida de adoptar mantener o aplicar una medida que sea más estricta que la recomendación internacional correspondiente. Al igual que en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, se insta a las Partes a participar activamente con las “tres organizaciones hermanas” y con la organización de América del Norte para la Protección de las Plantas (párrafos 1, 3 y 4; artículo 713).

La evaluación del riesgo de acuerdo con el artículo 724 de definiciones significa una evaluación de:

- a) la probabilidad de entrada, radicación y propagación de una plaga o una enfermedad y las posibles consecuencias biológicas y económicas relacionadas;
- b) la probabilidad de efectos adversos a la vida o a la salud humana o animal provenientes de la presencia de un aditivo, contaminante, toxina, o un organismo causante de enfermedades en un alimento, bebida o forraje.

Cuando las partes lleven a cabo la evaluación del riesgo y establezcan su nivel apropiado de protección que significa el nivel de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, que una Parte considere apropiado.

En el supuesto de que una de las Partes proponga la adopción o modificación de una medida sanitaria o fitosanitaria a nivel federal, publicará un aviso y notificará por escrito a las otras Partes, por lo menos con 60 días de anticipación, sobre su intención de adoptar o modificar una medida sanitaria o fitosanitaria de aplicación general a nivel federal; que no será una ley (artículo 718). Esto de conformidad con lo señalado en los artículos 1802 y 1803 del TLCAN, que hacen referencia a la publicación pronta de las leyes, reglamentos,

procedimientos y resoluciones administrativas que se refieran a alguno de los asuntos comprendidos en el Tratado; al igual que la notificación que deberán de hacer a la Parte que tenga interés en el asunto. Además señalará en el aviso y en la notificación el bien al que la medida se aplicaría, así como el objetivo y razones para la misma. Cuando una Parte requiera hacer frente a un problema de emergencia relacionado con la protección sanitaria o fitosanitaria podrá adoptar o modificar la medida omitiendo el plazo señalado para el aviso y notificación; siempre y cuando notifique inmediatamente a las otras Partes (párrafo 3, artículo 718). La Parte que adopte o modifique una medida sanitaria o fitosanitaria de aplicación general, permitirá que transcurra un periodo razonable entre su publicación y la fecha de entrada en vigor.

De acuerdo con el artículo 722, las Partes se comprometen a establecer un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el cual estará integrado por representantes de cada una de las Partes con el objetivo de buscar asistencia de las organizaciones de normalización competentes, para obtener asesoramiento científico y técnico; podrá auxiliarse de expertos y organizaciones. El Comité realizará un informe anual sobre la aplicación a la Comisión de Libre Comercio integrada por representantes de cada Parte a nivel de Secretaría de Estado o por quienes designen y se reunirá al menos una vez al año.

Las consultas técnicas podrán llevarse a cabo mediante solicitud de alguna de las partes. Deberán de hacer uso de los buenos oficios de las organizaciones de normalización, internacionales y de América del Norte pertinentes para asesoría y asistencia. Cuando un asunto le sea remitido al Comité para facilitar las consultas, este deberá de tratarlo de la manera más expedita posible, sobre todo en casos relacionados con bienes perecederos y turnará puntualmente cualquier asesoría o recomendación. Posteriormente las Partes involucradas enviarán una respuesta por escrito de dicha asesoría

dentro del tiempo que el Comité indique. Finalmente se establece que la Parte que afirme la contradicción con esta sección de una medida sanitaria o fitosanitaria de otra Parte, tendrá la carga de probar dicha incompatibilidad (artículo 723).

CAPITULO TRES

LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO

3.1 Objeto de la Ley contra el Bioterrorismo.

La Ley de seguridad de la salud pública y preparación y respuesta ante el bioterrorismo (en adelante Ley contra el bioterrorismo), fue aprobada el 23 de enero de 2002 por el Congreso de los Estados Unidos y promulgada el día 12 de junio del mismo año; esta nueva ley atiende a la amenaza de ataques terroristas con armas biológicas en contra de la población estadounidense, derivada del envío de cartas con esporas de ántrax⁴⁷. En este sentido busca garantizar la seguridad en general en caso de un ataque bioterrorista y otras emergencias de salud pública, principalmente se enfoca en las cadenas de abasto de los alimentos, medicinas y agua. Incrementa las reservas de vacunas

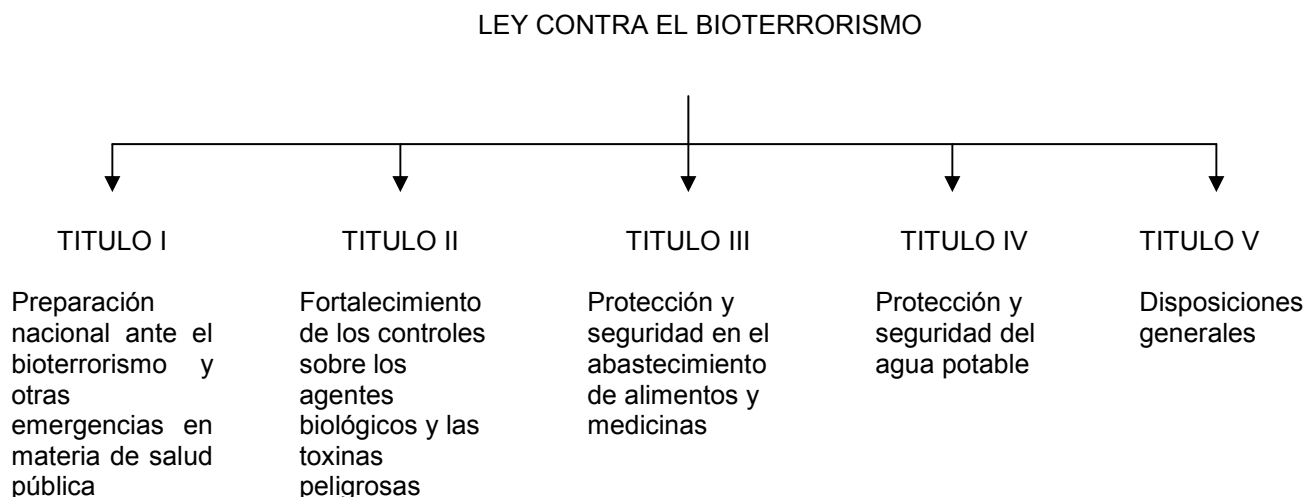
⁴⁷ Supra pp. 30 y 31.

contra la viruela y los suministros de yoduro de potasio del gobierno federal, asigna 1,600 millones de dólares a hospitales y organismos de salud pública municipales para entrenamiento en caso de un ataque terrorista. Aunado a esto incrementa sus disposiciones en la seguridad de alimentos importados y ayuda a las comunidades a evaluar la vulnerabilidad de sus suministros de agua, además pretende modernizar laboratorios obsoletos e impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos, tratamientos y vacunas.⁴⁸

Por medio de la nueva ley el gobierno estadounidense procura incrementar su habilidad para prevenir y detectar ataques bioterroristas, mejorando las inspecciones de alimentos en todos los puertos de entrada. Para lograr este cometido le otorgó a la FDA nuevas potestades y recursos que le permiten tener un mayor control sobre el suministro de alimentos. Fortalece la red de comunicaciones entre los servicios de salud y las autoridades, además provee a las autoridades locales de salud con los recursos y herramientas necesarias para hacer su trabajo.

La Ley está integrada por cinco títulos, los cuales a su vez se componen de subtítulos y estos de secciones; particularmente el Título III, subtítulo A “Protección al suministro de alimentos” es de nuestro interés por la ingerencia que tiene el conjunto de disposiciones que lo conforma en el despacho de las mercancías a exportar. A continuación se presenta un diagrama de la Ley contra el bioterrorismo.

⁴⁸ AFP,DPA, REUTERS y PL. “EU está bajo ataque, insiste Bush al firmar una ley contra acciones bioterroristas”. *La Jornada*. Sección el Mundo. 13 de junio de 2002. p.35.



Dicha ley en su Título I, subtítulo A “Preparativos nacionales y planeación, coordinación y reportes de respuesta”; contempla el desarrollo e implementación de una estrategia coordinada de planeación por parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS: Department of Health and Human Services), en colaboración con los Estados y los gobiernos locales, respecto de las actividades relacionadas en contra del bioterrorismo y otras emergencias de salud pública, el cual deberá de contemplar una evolución del progreso que posteriormente debe presentar al Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes y la de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado (sección 101). Crea el cargo de Secretario Asistente para preparativos de emergencias de salud pública y del sistema médico nacional para desastres, actualmente es ocupado por Stewart Simonson, quien es el responsable de coordinar las actividades de respuesta a emergencias dentro del DHHS, que tengan que ver con el bioterrorismo y otras emergencias de salud pública y del Sistema Médico Nacional para desastres, organizar el trabajo del Departamento para apoyar emergencias estatales y locales por un

ataque bioterrorista u otras emergencias de salud pública (sección 102). Además encomienda al Director de los Centros para control y prevención de las enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention), la construcción de nuevas instalaciones y el equipamiento de las ya existentes (sección 103). El Secretario del DHHS, Michael O. Leavitt, quien es el actual secretario desde el 26 de enero de 2005; tiene la facultad para crear dos comités de asesores, el primero enfocado al estudio exclusivamente del vínculo entre el terrorismo y la atención de la salud de los niños; su deber consiste en crear recomendaciones a los sistemas de cuidado de la salud en respuesta al bioterrorismo en relación con los infantes; de acuerdo con la Ley este comité tendrá un año de vigencia a partir de la promulgación de la misma. El segundo comité está a cargo de la información y comunicación de emergencias públicas, su labor consiste en elaborar recomendaciones al Secretario para que se asegure que la información emitida al público sea apropiada (sección 104). Asimismo establece un programa de educación y actualización del personal al cuidado de la salud en temas pediátricos (sección 105). Se prevé la creación de un grupo de trabajo integrado por el Secretario del DHHS y el Secretario del Departamento de Agricultura (USDA: United States Department of Agriculture), el Abogado General, el Director de Inteligencia Central, el Secretario de Defensa, el Secretario de Energía, junto con otros representantes; para la prevención, preparación y repuesta ante el bioterrorismo así como otras emergencias de la salud pública; sus recomendaciones estarán enfocadas a la respuesta de ataques bioterroristas, asesoría de prioridades, comunicación y estrategias de descontaminación (sección 108). El subtítulo B “Reservas nacionales estratégicas; desarrollo de contramedidas prioritarias”, está enfocado a la protección de las reservas nacionales estratégicas en lo que respecta a medicamentos, vacunas y otros productos biológicos, los cuales estarán a cargo del DHHS junto con la Secretaría de Asuntos de Veteranos de Guerra. El DHHS debe de consultar con el grupo de trabajo señalado arriba, acerca del manejo de las reservas para su inventariado y su resguardo (sección 121). Para

asegurar el abastecimiento de medicinas en caso de una emergencia, se establece la aprobación acelerada de contramedidas prioritarias, esto significa que los fármacos y equipos tendrán prioridad en su aprobación (sección 122). También se da preferencia al desarrollo e investigación de las contramedidas, y al respecto el DHHS tomando en cuenta las recomendaciones del grupo de trabajo para la conducción y adjudicación de concesiones o acuerdos cooperativos en la realización de investigaciones, experimentos sobre aspectos relacionados con la salud como la epidemiología, patogénesis y desarrollo de contramedidas prioritarias (sección 125). Se contempla dentro de las reservas nacionales la acumulación de tabletas de yoduro de potasio que deberán de ser distribuidas en caso de incidentes nucleares (sección 127).

De acuerdo con el subtítulo C “Mejoramiento estatal, local y preparación hospitalaria en respuesta ante el bioterrorismo y otras emergencias de salud pública”, deben de establecerse acuerdos de cooperación entre la federación y los Estados con la finalidad de incrementar la seguridad a nivel nacional en lo que se refiere al bioterrorismo y otras emergencias (sección 131). En el subtítulo D “Autoridades de emergencia; provisiones adicionales”, señala que en caso de que las entidades públicas o privadas no puedan cumplir con la entrega de datos o reportes requeridos en la fecha límite, el Secretario del DHHS puede extender o incluso excepcionar del envío de los datos o reportes, sin lugar a imponer una sanción (sección 141). Para lograr una identificación rápida de patógenos que puedan ser usados en ataques bioterroristas u otros agentes que puedan causar una emergencia, en el subtítulo E “Provisiones adicionales”, el Secretario de Energía y la Administración Nacional de Seguridad Nuclear son los encargados de expandir, mejorar e intensificar las investigaciones. Dentro de sus actividades incluyen el mejoramiento de los métodos para detectar agentes biológicos o toxinas que pueden ser utilizadas en un ataque biológico, optimizar los métodos de búsqueda para examinar y

verificar nuevas herramientas de detección y vigilancia (sección 152). Considerando el elevado riesgo al cual están expuestos el personal de salud, en los casos de un ataque bioterrorista u otra emergencia de salud pública, el titular del DHHS aumentará la investigación de los efectos en la salud y seguridad de los mismos (sección 153). Además contempla la creación de programas de acceso público a desfibriladores (sección 159). En este primer título se dictan los lineamientos principales para la implementación de un plan coordinado a nivel nacional en caso de un ataque bioterrorista u otra emergencia en salud pública encabezado por el Secretario del DHHS, con la colaboración de otros Departamentos Federales, de los gobiernos estatales y locales.

En el Título II, subtítulo A “Departamento de Salud y Servicios Públicos”; le encomienda al Secretario mantener una lista de cada agente biológico y toxina que pueda significar una amenaza a la seguridad y salud pública (sección 201). La lista se conformará de acuerdo a nuevos criterios para su registro. Las personas que tengan en su posesión los agentes biológicos que estén incluidos en la lista que se menciona arriba deben de dar aviso al DHHS (sección 202). De acuerdo con el subtítulo B “Departamento de agricultura”⁴⁹ ciertos agentes biológicos y toxinas, deben de incluirse en una lista que debe de elaborar el Secretario de Agricultura dependiendo de su potencial que signifique como amenaza a la salud de los animales o plantas, o bien para los productos que se elaboran con ellos (sección 212). Asimismo en el Subtítulo C “Coordinación institucional relativas a la jurisdicción de agentes y toxinas”; establece la colaboración de los Departamentos de Salud y Agricultura en las actividades descritas en las secciones 201 y 212 con respecto a los agentes biológicos y toxinas en que coincidan para la elaboración de las listas que se

⁴⁹ En la sección 211 del mismo subtítulo B, dispone que éste subtítulo deberá de ser citado como “Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002” (Ley de protección contra el bioterrorismo agrícola del 2002).

mencionaron; además para evitar conflictos entre las actividades que lleven a cabo para cumplir con los programas, minimizar la carga administrativa, asegurar la disponibilidad de los agentes y toxinas que se utilizan en investigaciones biomédicas, en agricultura y veterinaria. Ambos secretarios deberán de elaborar un memorando de entendimiento respecto de los agentes biológicos y toxinas en que coincidan, el cual contenga las estipulaciones adicionales referentes a las noticias, cobertura y otros asuntos de interés (sección 221). Esta sección también señala que aquellas personas que tengan en posesión, usen, o transfieran los agentes biológicos o toxinas están obligados a inscribirse en los programas de listado de las secciones 201 y 212. El subtítulo D “Penas criminales respecto de ciertos agentes biológicos y toxinas”, establece las penas a las cuales se harán acreedores las personas que no cumplan con lo señalado en las secciones que anteriormente fueron descritas; por ejemplo aquella persona que transfiera un agente biológico o toxina a una persona a quien el que transfiere sepa o tenga una causa razonable para creer que no está registrada, será multado o encarcelado por no más de cinco años o ambos (sección 231(b)). O bien, quien a sabiendas tenga en posesión un agente biológico o toxina que se encuentra en la lista de la sección 212, sin haber obtenido el registro que se requiere, se hará acreedor a las mismas sanciones (sección 231(c)).

3.2 Título III Protección y seguridad en el abastecimiento de alimentos y medicinas.

El Título III, está compuesto por tres subtítulos (ver tabla), el primero de ellos “Protección del suministro de alimentos”, será estudiado en el apartado siguiente por la importancia del mismo.

**Título III “Protección y seguridad en el suministro de alimentos y
medicinas”**

Subtítulo A Protección del suministro de alimentos	Secciones 301-315
Subtítulo B Protección del suministro de medicamentos	Secciones 321-322
Subtítulo C Previsiones generales relativas a mejorar la seguridad en la agricultura	Secciones 331-336

El subtítulo B, dedicado a la protección del suministro de medicinas, contiene diversas disposiciones dirigidas a incrementar la seguridad y el control en los medicamentos, así como recursos o dispositivos que son exportados a los Estados Unidos. Prevé la inscripción de los productores extranjeros, la información del embarque y el listado de los medicamentos, así como de los recursos que ingresen a territorio norteamericano. Deben de registrar el nombre y el lugar de negocios del establecimiento, el nombre del agente en los Estados Unidos, el nombre de cada importador de tal medicina o recurso (sección 321 (A)); de acuerdo con esta misma sección en el (1), sí un medicamento o recurso es importado u ofrecido para su importación sin haber cumplido con la declaración que señala el (A), entonces debe de ser rechazada su admisión. Asimismo requieren la información respecto de los componentes de un medicamento importado para uso en productos que posteriormente serán exportados; es decir aun cuando los componentes que sean importados como insumos para la elaboración de un producto relacionado con la salud, no están exentos de cumplir con la inscripción anteriormente mencionada. De igual forma el importador de tal artículo de una medicina debe de presentar una declaración al DHHS, en la que manifieste que el producto importado está destinado a ser

procesado o incorporado a un medicamento o producto biológico para su posterior exportación; dicha declaración también sirve para identificar al productor del artículo, emparador, distribuidor y a quienes tuvieron en posesión el artículo. A tal declaración, se establece, el anexo de los certificados que sean necesarios para identificar el artículo (sección 322, (A), (i), (I), (II) y (III)). Cabe señalar que en el momento de la importación y antes de la entrega del producto al importador, el propietario inicial o consignatario deberán de depositar fianza suficiente para cubrir el pago de los daños ocasionados en caso de incumplimiento, según las disposiciones del Departamento del Tesoro (sección 322, (A), (ii)). La protección y control que se tiene sobre los productos utilizados como insumos para la elaboración de medicinas y otros dispositivos, consiste no sólo en rastrear la cadena de producción anterior a la llegada de tal producto al territorio de los Estados Unidos; también de acuerdo con los (iv) y (v) de la misma sección, el DHHS puede solicitar que el propietario inicial o consignatario, presente los archivos sobre el uso o destrucción de tal producto y reportes que contengan la contabilidad de la exportación o destrucción del producto. Si el DHHS determina que existe evidencia creíble o información que indica que tal artículo no está destinado a ser procesado posteriormente por el propietario inicial o consignatario, o bien incorporado a un medicamento o producto biológico, para su exportación; rechazará la entrada de tal producto.

El subtítulo C “Previsiones Generales relativas a mejorar la seguridad en la agricultura”, estipula que el Departamento de Agricultura está a cargo de incrementar y expandir la capacidad del Servicio de Inspección de la salud de los animales y plantas (APHIS: Animal and Plant Health Inspection Service)⁵⁰. Sus actividades, de acuerdo con la sección 331, (a) están dirigidas a:

⁵⁰ APHIS, es responsable por la protección y promoción de la salubridad agrícola, dirige la Ley de bienestar animal (Animal Welfare Act), y lleva a cabo actividades enfocadas en el daño de la vida salvaje. Protege los recursos animales y agrícolas de plagas y enfermedades. La misión de APHIS es parte integral de los esfuerzos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos para proveer a la población de alimentos seguros. http://www.aphis.usda.com/about_aphis/

- ④ Incrementar la capacidad de inspección del APHIS en puntos internacionales de origen.
- ④ Mejorar la vigilancia en los puertos de entrada y aduanas.
- ④ Aumentar los métodos de protección en contra de la introducción de organismos causantes de enfermedades en animales y plantas por terroristas.
- ④ Desarrollar nuevas y mejores estrategias para tratar con brotes intencionales de enfermedades de plantas y animales originadas por actos de terrorismo o de introducción intencional; como por ejemplo el fortalecimiento en la planeación y coordinación entre el Estado y Agencias locales.
- ④ Realizar mejoras en la capacidad del servicio para protegerse contra la amenaza del bioterrorismo.

También dispone la creación de un sistema automatizado para el mantenimiento de registros, el cual deberá de ser implementado por el Administrador del APHIS; éste indicará la localización fidedigna del estatus del cargamento de animales y plantas, según sea el caso, incluye a aquellos embarques que se encuentren en los puertos de entrada o aduanas. Dicho sistema estará disponible e integrado con el Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria (FSIS: Food Safety Inspection Service), (sección 331, (b)). De acuerdo con la sección 333 para el año fiscal del 2002 estaban autorizados 180 millones de dólares, para mejorar la calidad de la bioseguridad en el Departamento de Agricultura; cien millones estaban destinados para la renovación y expansión del Laboratorio de Bioseguridad nivel 3 y de las instalaciones de investigación en animales en el Centro de Enfermedades Animales de Plum Island (Green port, Nueva York). Los ochenta millones restantes eran para el Service Research Agricultural/ APHIS. La sanción mínima a la que se harán acreedores aquellas personas que causen un daño

económico en el funcionamiento de una compañía o empresa dedicada a la cría de animales, o bien que ocasionen la pérdida de cualquier bien incluyendo animales o registros con fines terroristas y que no supere los 10 mil dólares, será una multa o prisión de no más de seis meses, o ambas. En el caso de que haya ocasionado la muerte de un individuo, entonces será multado y encarcelado de por vida o por un periodo de años (sección 336).

3.2.1 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration).

Como parte de la administración pública federal del gobierno de los Estados Unidos se encuentra la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA: Food and Drug Administration), que forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS: Department of Health and Human Services); la FDA es la encargada de la protección de la salud pública por medio de la seguridad y eficacia de las medicinas administradas a los seres humanos y para uso veterinario, productos biológicos, recursos médicos o suministros de alimentos, cosméticos, y productos que emiten radiación. Asimismo la FDA es responsable del adelanto en la salud pública a través de las innovaciones en alimentos y medicinas haciéndolas más afectivas y seguras.

Entre sus facultades destacan:

- Encargarse del desarrollo y cumplimiento de las medidas de seguridad respecto del suministro de alimentos.

- Ⓢ Administrar una base de datos que contiene información sobre los productos que van a ser exportados a los Estados Unidos.
- Ⓢ Conceder el derecho de admisión de los productos al territorio norteamericano.
- Ⓢ Prohibir la importación de productos a las personas con antecedentes de un delito grave por la importación de productos adulterados.
- Ⓢ Marcar los alimentos a los que se haya negado la entrada temporal o permanente.

El subtítulo A del título III de la Ley contra el bioterrorismo aplica a todos los alimentos que estén regulados por la FDA y de acuerdo con el artículo 201 (F) de la Ley de Alimentos Medicamentos y Cosméticos para:

- Ⓢ Artículos utilizados por personas y animales como alimentos o bebidas
- Ⓢ Goma de mascar
- Ⓢ Insumos utilizados como componentes de cualquiera de esos productos

Algunos ejemplos de alimentos regulados por la FDA son los siguientes:

- Ⓢ Frutas y verduras
- Ⓢ Pescados y mariscos
- Ⓢ Alimentos y aditivos alimenticios
- Ⓢ Bebidas, incluyendo alcohólicas y agua embotellada
- Ⓢ Alimentos enlatados, deshidratados y congelados
- Ⓢ Alimento para mascotas
- Ⓢ Animales vivos para consumo
- Ⓢ Productos lácteos y huevo de cáscara
- Ⓢ Formulas infantiles

- ☉ Productos de panadería, bocadillos y dulces
- ☉ Productos crudos para uso como alimentos o componentes de alimentos

Cabe mencionar que el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA: United States Department of Agriculture) cuenta con el Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria (FSIS: Food Safety Inspection Service), responsable de la seguridad y sanidad de los siguientes productos:

- ☉ Cárnicos
- ☉ Avícolas
- ☉ De huevo procesado

3.2.2 Subtítulo A “Protección del abasto de alimentos”

El subtítulo A, del Título III es la parte de la ley que más interesa al sector exportador de alimentos, debido a la serie de disposiciones que deben de cumplir para que sus productos no sean rechazados como más adelante veremos. Por disposición de la sección 301 (a) los consejeros del Presidente en seguridad de alimentos en cooperación con el Secretario del Transporte y del Tesoro, la industria de los alimentos, los consumidores y grupos de productores, organizaciones científicas y los Estados; desarrollaran una estrategia de comunicación y educación en casos de crisis con relación a amenazas bioterroristas a la cadena de abasto de alimentos. La estrategia debe de estar dirigida a (sección 301, (a)):

- ☉ Valoración del riesgo de la amenaza

- ☉ Tecnologías y procedimientos para el aseguramiento de instalaciones y medios de transporte
- ☉ Procedimientos de respuesta y notificación
- ☉ Comunicación de riesgos al público

Señala el incremento de las inspecciones de alimentos importados dando prioridad en las inspecciones para detectar adulteraciones intencionales de los alimentos (sección 302 (a)). Asimismo clasifica de alta prioridad el mejoramiento de los sistemas de manejo de información de la FDA para los alimentos importados, a fin de mejorar la habilidad de colocar recursos, detectar adulteraciones intencionales y facilitar la importación de los alimentos que cumplan con las disposiciones de la Ley. El Secretario debe de fomentar la comunicación estrecha con otras agencias del gobierno federal, estatal y reservaciones indias de inocuidad alimentaria (sección 302 (b), (2) y (3)). De la misma forma establece la investigación en el desarrollo de metodologías de pruebas y muestreo para detectar la adulteración intencional de alimentos, principalmente de las pruebas que son convenientes para las inspecciones en los puertos de entrada. Entregar un reporte anual al Congreso sobre los avances logrados al respecto (sección 302 (d)). De acuerdo con la Ley el Secretario de Salud y Servicios Humanos, a través del Comisionado de Alimentos y Medicinas deberá de completar la evaluación de riesgo acerca de la amenaza por adulteración intencional y enviar su reporte al congreso a más tardar el 12 de diciembre del 2002 (sección 302 (e)).

Las secciones mencionadas en la siguiente tabla son las que interesan directamente a los exportadores de los productos regulados por la FDA, la cual se encargó de elaborar diversos reglamentos para cada una de ellas e implementar las disposiciones de la ley. Conforme a los procedimientos federales para la elaboración de reglamentos en los Estados Unidos, en primer

lugar se publica el proyecto de reglamento por la agencia encargada, para que los interesados puedan expresar sus opiniones en un plazo que puede ser de 30 a 120 días; posteriormente se emiten las reglas finales revisadas o se confirma el reglamento publicado con la fecha de entrada en vigor⁵¹.

SUBTITULO “A” PROTECCION DEL SUMINISTRO DE ALIMENTOS

(secciones que afectan a las exportaciones de alimentos)

Sección 305: Registro de Instalaciones

Sección 307: Notificación previa de alimentos importados

Sección 306: Establecimiento y mantenimiento de registros

Sección 303: Detención administrativa

⁵¹ Cfr. McKEEVER, Kent. “Métodos para la investigación del derecho en Estados Unidos”. En *El derecho de Estados Unidos en torno al comercio y la inversión*. Marta Morineau y Sergio López Ayllón. Editores. UNAM-IIJ. México. 1999. pp. 508-509.

3.2.3 Registro de instalaciones.

La sección 305 señala que aquellas instalaciones⁵², nacionales⁵³ y extranjeras⁵⁴, que se dediquen a la producción, procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos que sean consumidos en los Estados Unidos deberán de estar registradas ante el Secretario del DHHS (sección 305 (a)). Sin embargo en la industria de los alimentos es frecuente que en diversas instalaciones se lleve a cabo la elaboración de un mismo producto, por ejemplo que en una instalación se haga el envasado y en otra diferente el etiquetado. En esos casos se aplicará lo siguiente:

Alimentos manipulados por más de una instalación extranjera

Si...	Entonces...
Una instalación extranjera que manufactura, procesa, envasa empaque o almacena alimentos los envía a otra instalación extranjera para fabricación/procesamiento o empacar adicional antes de que los alimentos sean exportados hacia los Estados Unidos	Sólo la segunda instalación extranjera debe de registrarse.
La segunda instalación extranjera sólo realiza una actividad mínima, como pegar una etiqueta	Ambas instalaciones deben de registrarse.

⁵² El término instalación incluye cualquier fábrica, almacén, o establecimiento (incluyendo una fábrica, almacén, o establecimiento de un importador) que manufacture, procese, empaque o retengan alimentos. Tal término no incluye granjas, restaurantes, otros establecimientos de venta al por menor de alimentos, establecimientos de alimentos no lucrativos, en los que la comida es preparada o servida directamente al consumidor; o embarcaciones pesqueras (excepto embarcaciones que se dediquen a procesar)...

⁵³ El término "instalación nacional" significa una instalación localizada en cualquiera de los Estados o Territorios.

⁵⁴ El término "instalación extranjera" significa una instalación que manufactura, procesa, empaca, o retenga alimentos, pero sólo si los alimentos de esa instalación son exportados a los Estados Unidos sin que sean procesados o empacados en otro lugar fuera de los Estados Unidos.

Cualquier centro (sic) instalación extranjera que envasa empaca o almacena los alimentos después del último fabricante/procesador de alimentos extranjero	La instalación encargada de empacar o almacenar debe de registrarse.
---	--

FUENTE: Departamento de Salud y servicios Humanos de los Estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Lo que usted necesita saber sobre el registro de instalaciones alimenticias*. E.U.A. 2003. p. 4.

Ahora bien, el registro consiste en completar un formulario en idioma inglés⁵⁵ ante la FDA por el/los propietario(s), operadores o agentes a cargo de instalaciones nacionales o extranjeras (sección 305 (A) y (B)) por una sola vez, a menos que haya cambios en la información de la instalación; y no se requiere el pago de cuota alguna. Su finalidad es crear un padrón de exportadores de alimentos manejado por la FDA, mediante el cual se identifique el origen de los productos que van a ingresar, el lugar en donde se fabrican/procesan/almacenan, el nombre del propietario de la instalación, el nombre y marca de los productos; y el contacto interno de la instalación en caso de emergencia. El formulario consta de 13 secciones a través de las cuales solicita información relacionada con la instalación a registrar (ver anexo). Llama la atención en la sección 7, el requisito de nombrar a un agente en los Estados Unidos, proporcionando su dirección postal y teléfono. El agente es “la persona... que reside o tiene su lugar de negocios en los Estados Unidos y que haya sido designada por la instalación extranjera como su representante para propósitos de esta subparte. Un agente en los Estados Unidos no puede aparecer en forma de un apartado postal, contestadora telefónica o servicio de contestación de llamadas ni otro lugar en el que una persona que actúa como agente de la instalación extranjera no esté físicamente presente”.⁵⁶ Su función es actuar como vínculo entre la FDA y la instalación extranjera en casos de emergencias o de rutina.

⁵⁵ Salvo el nombre de la persona, el nombre de la empresa, el nombre de las calles y los nombres comerciales que se hayan presentado.

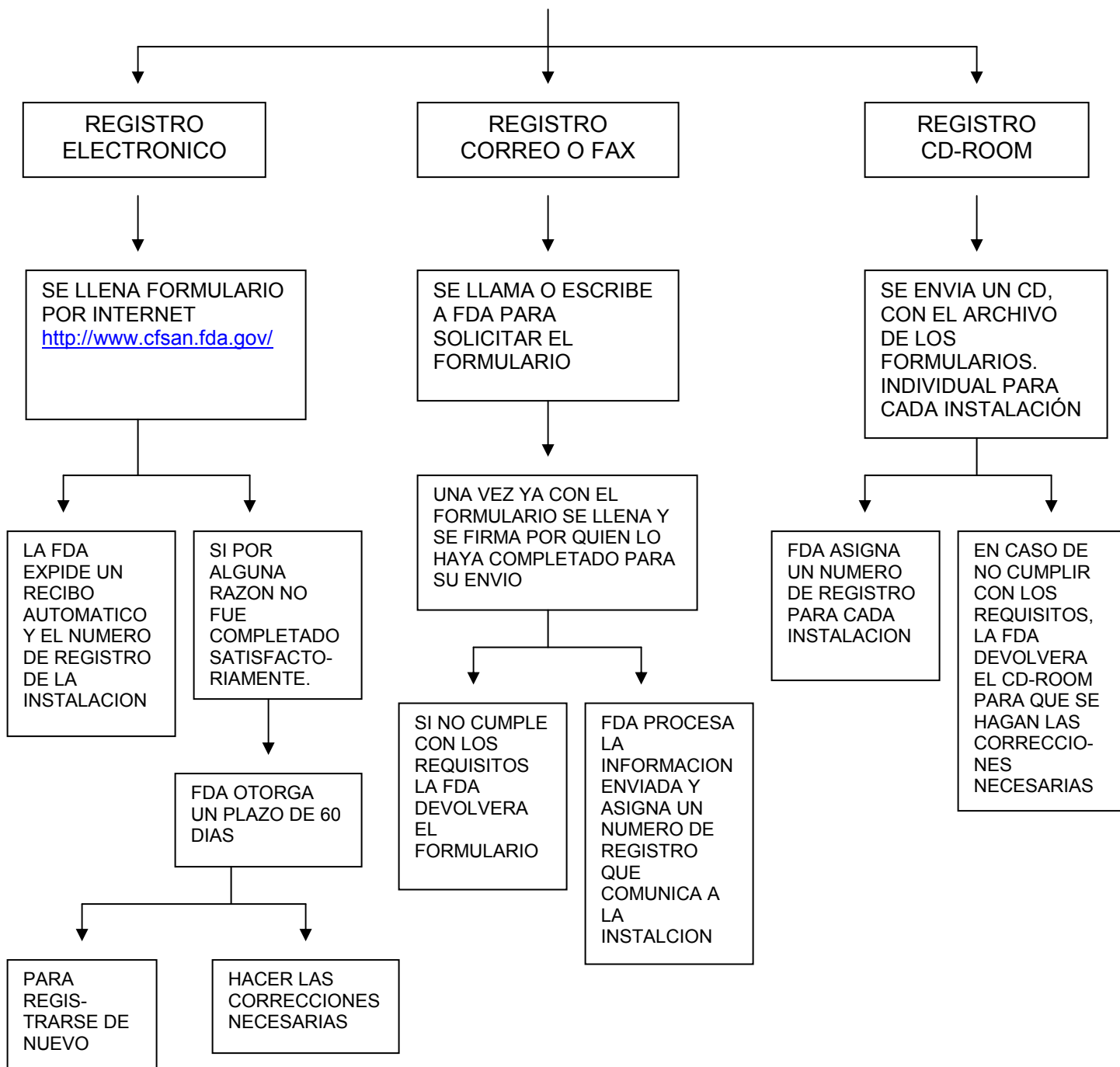
⁵⁶ *Reglamento Final Provisional para el registro de instalaciones*. 1.227 (13)

Conforme a la sección 305 (4) la información proporcionada y los documentos presentados para realizar el registro no están sujetos a su divulgación.

El registro de la instalación puede efectuarse por Internet, por correo postal o fax y en CD-ROOM de acuerdo como se muestra en el siguiente diagrama.

PROCESO DE REGISTRO

DIFERENTES FORMAS



El Secretario del DHHS, es el encargado de fortalecer y fomentar el uso de métodos electrónicos para llevar a cabo el registro. Se le otorgó un plazo de 18 meses a partir de la fecha de promulgación de la ley; para publicar la propuesta y el reglamento final (sección 305 (e)). La propuesta del reglamento para el registro fue publicada el 3 de febrero del 2003, posteriormente el reglamento final provisional se emitió el 10 de octubre del mismo año y entró en vigor el 12 de diciembre del 2003. Mientras que el portal web de registro comenzó a funcionar el 16 de octubre del 2003. Es decir que a más tardar para el 12 de diciembre del 2003 todas aquellas personas que quisieran exportar a los Estados Unidos debían de haber cumplido con el registro de sus instalaciones y las instalaciones que iniciaron sus actividades en una fecha posterior, antes de empezar sus operaciones debían de registrarse.

La FDA informó que se recibieron aproximadamente 200 sugerencias a la propuesta del reglamento, principalmente relacionadas con el costo asociado al requisito del agente en los Estados Unidos; cabe mencionar que mediante un análisis de costos realizado por la misma agencia, basado en anuncios de internet y cotizaciones vía telefónica; estimó que el costo anual por los servicios de un agente ascendía a mil dólares. Este precio podía variar dependiendo de los servicios que se contrataran, los cuales podían ser el registro de la instalación únicamente, la actualización de los datos o bien la traducción de la información, entre otros⁵⁸.

Esta misma sección indica que en el caso de no cumplir con el registro de las instalaciones extranjeras, el producto será retenido en el puerto de entrada y trasladado a una instalación de seguridad apropiada sin poder ser entregado al importador, propietario o consignatario hasta que la instalación sea registrada. Durante el tiempo que el producto o artículo esté en bodega no

⁵⁸ Cfr. *Reglamento Final Provisional para el registro de instalaciones*. Apartado IV, A, 4, d.

puede ser transferido por ninguna persona del puerto de entrada a los Estados Unidos o de la instalación de seguridad, según sea el caso (sección 305, (B), (1)). Los gastos por el traslado a la instalación de seguridad y los costos de almacenamiento correrán por cuenta del propietario, importador o destinatario.

Para los diferentes supuestos que pueden darse en la aplicación de ésta sección la FDA elaboró el siguiente cuadro:

Si...	Entonces...
Cambia la información requerida para el registro	Usted debe notificarlo a la FDA en un plazo de 60 días (por Internet, por correo postal o por fax).
Hay un cambio de propietario	El propietario anterior debe de cancelar el registro en un plazo de 60 días y el nuevo propietario debe volver a realizar el registro.
Su centro deja de funcionar	Usted debe de cancelar el registro.
Una instalación nacional no se registra	El gobierno Federal puede entablar una demanda civil o penal contra el propietario, el operador o el agente a cargo. No obstante, la FDA hará uso del ejercicio de su discreción en la aplicación de la norma durante el periodo de comentarios.
Una instalación extranjera no se registra y luego intenta importar alimentos hacia los Estados Unidos	Los alimentos serán retenidos en el puerto de entrada, a menos que sean enviados a alguna otra parte por la FDA o por la CBP.

FUENTE: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Lo que usted necesita saber sobre el registro de instalaciones alimenticias*. E.U.A. 2003. p. 14.

3.2.4 Notificación previa de alimentos importados.

La sección 307 prevé el aviso o notificación previa de partidas de alimentos que son importados a los Estados Unidos u ofrecidos para su importación. Por medio de esta notificación la FDA procura ganar tiempo para:

- ☉ Revisar y evaluar información antes de que los productos alimentarios lleguen a los Estados Unidos;
- ☉ Desplegar mejor sus recursos para realizar las inspecciones; y
- ☉ Ayudar a interceptar productos contaminados⁵⁹.

Los alimentos que requieren de notificación previa son:

- ☉ Alimentos importados para usar, almacenar o distribuir en los Estados Unidos (incluyendo obsequios, muestras comerciales y de aseguramiento y control de calidad, y para estudio de mercado).
- ☉ Alimentos transportados a través de los Estados Unidos hacia otro país.
- ☉ Alimentos importados para futuras exportaciones, o alimentos para usar en una Zona de Libre Comercio, a menos que se encuentren en la lista de exclusiones⁶⁰.

A continuación se menciona cuales son los alimentos que están exentos de cumplir con la notificación previa:

- ☉ Los alimentos transportados por, o que acompañen de otra forma (por ejemplo, en el equipaje) a un individuo que ingrese a los Estados Unidos, para uso personal de dicho individuo (es decir, para su propio consumo,

⁵⁹ Departamento de Salud y servicios Humanos de los Estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Lo que usted necesita saber sobre notificación previa de remesas de alimentos importados*. USA. 2003. p. 4.

⁶⁰ Ídem.

de sus familiares o amigos, y no para su venta u otra clase de distribución).

- Ⓢ Los alimentos producidos por un individuo dentro de su residencia personal y que sean enviados por ese mismo individuo como un obsequio personal (por ejemplo, por motivos no comerciales) a un individuo en los Estados Unidos.
- Ⓢ Los alimentos que sean exportados sin dejar el puerto de llegada hasta su exportación.
- Ⓢ Los productos alimentarios de carne, aves y de huevo que estén sujetos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) bajo la Ley Federal de Inspección de Carnes, la Ley Federal de Inspección de Productos Avícolas, o la Ley Federal de Inspección de Productos de Huevo.

Para cumplir con este requisito es necesario completar un formulario, el cual se presenta ante la FDA y contiene información relacionada con el producto, el productor, el país de origen, el país del cual el producto es enviado y el puerto anticipado de entrada. Asimismo establece que aquellas partidas de alimentos importados que no cumplan con el aviso de acuerdo con los requisitos señalados serán rechazadas (sección 307 (a)).

Dicho aviso debe de proporcionarse por adelantado en un determinado periodo de tiempo, el cual no debe de ser menor que el tiempo necesario para que el DHHS lo reciba, revise, y responda apropiadamente a tal notificación; sin exceder de cinco días. Para establecer el tiempo necesario puede tomar en cuenta los efectos en el comercio de tal periodo, la localización de los diferentes puertos de entrada a los Estados Unidos, los diversos modos de transporte y los tipos de alimentos importados (sección 307 (2) (A)). La FDA estableció en la

Norma Final Provisional, publicada el 10 de octubre del 2003; los siguientes plazos dependiendo del medio de transporte utilizado:

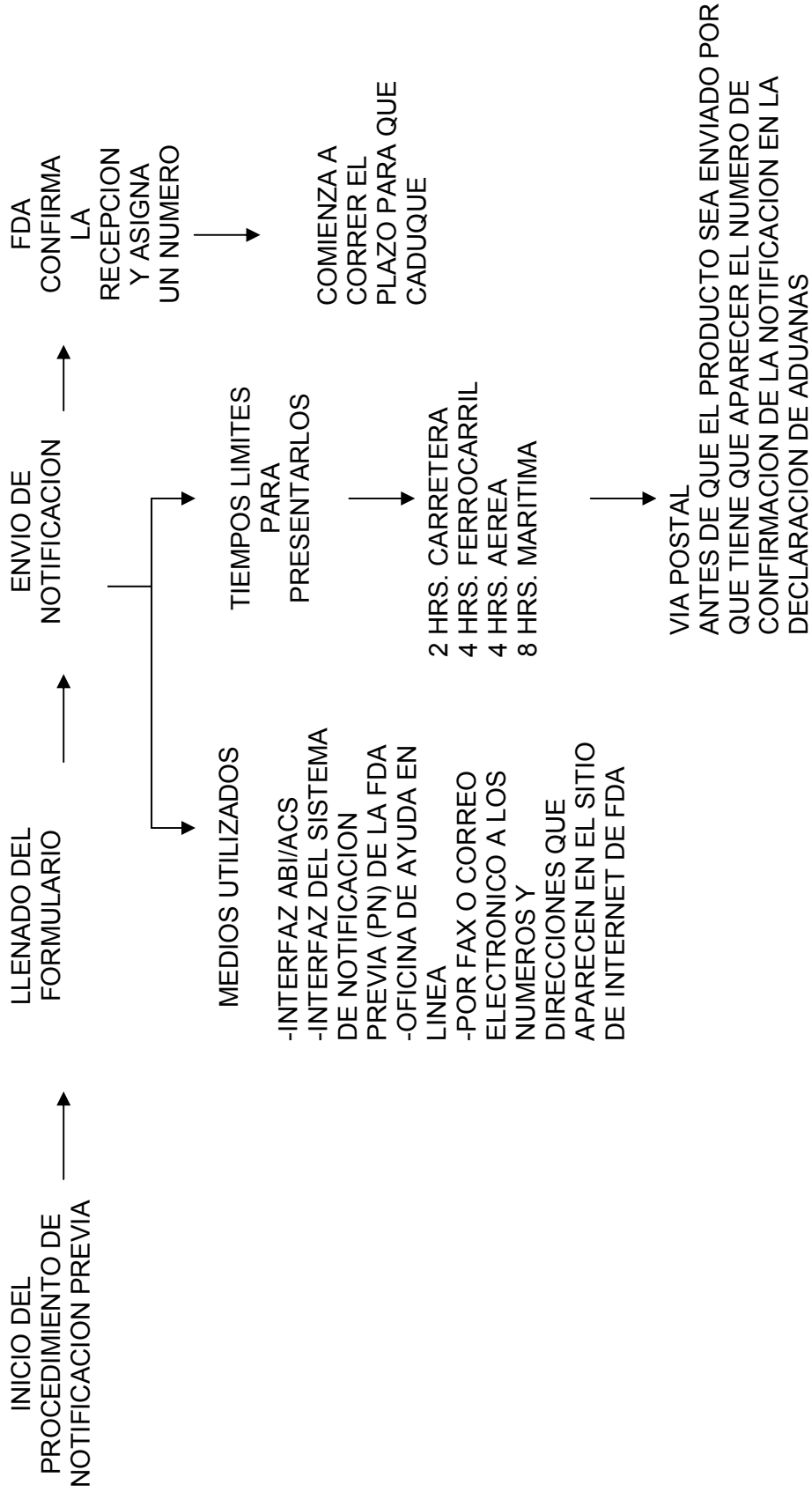
- Ⓢ 2 horas antes del arribo por vía carretera,
- Ⓢ 4 horas antes del arribo por aire o tierra vía tren y
- Ⓢ 8 horas antes del arribo por agua

Cuando los alimentos se envíen por correo internacional, debe de realizarse la notificación antes de que los alimentos sean enviados, ya que el paquete debe de llevar el número de confirmación de la notificación previa.

La FDA indicó, en la norma final provisional, que cualquier persona con el conocimiento necesario de la información que se le requiere, podrá enviar la notificación previa a través de un medio electrónico. Al respecto, la FDA junto con la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP: Bureau of Customs and Border Protection) colaboraron para que la Interfaz Automatizada de Intermediario del Sistema Comercial Automatizado (ABI/ACS: Automated Broker Interface of the Automated Commercial System) que es utilizada por la CBP, funcionara para cumplir dicho cometido. O bien, en caso de que no funcione la interfaz mencionada, la FDA cuenta con su propia interfaz del Sistema de Notificación Previa (PNSI: PN System Interface). Y cuando ambos sistemas no funcionen la FDA a través de su página de Internet dará a conocer el número de fax o la dirección de correo electrónico a donde deben de enviar la notificación. La FDA ha calculado que la interfaz ABI/ACS puede transmitir el 80% de las notificaciones previas que sean enviadas.⁶¹ La confirmación que se haga de la notificación previa significa que la información fue recibida y está completa, sin embargo está sujeta a subsecuentes revisiones a su llegada.

⁶¹ Administración de Alimentos y Medicamentos. *Hoja informativa sobre la nueva Norma de la FDA sobre bioterrorismo en los alimentos: Norma Final Provisional-Notificación Previa de Partidas de Alimentos Importados*. EUA. 2003. p. 1. Documento disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sfsbta13.html>.

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION PREVIA



En caso de que el aviso no se proporcione por adelantado de conformidad con lo señalado, el alimento deberá ser retenido en el puerto de entrada y no podrá ser entregado al importador, dueño o consignatario del producto; hasta que el aviso sea presentado al DHHS para que lo examine y determine que el aviso está conforme a los requisitos que se establece. Además no está autorizada su liberación mediante fianza otorgada, mientras esté retenido. Será trasladado a una instalación de seguridad apropiada sin poder ser transferida por ninguna persona del puerto de entrada o de la instalación de seguridad hacia los Estados Unidos, según sea el caso (sección 307 (B) (i)). Mientras se lleva a cabo la retención determinarán si se cuenta con evidencia creíble o información que indique que tal producto representa una amenaza de consecuencias adversas para la salud o la muerte de personas o animales (sección 307 (ii)).

En esta misma sección 307, por enmienda a la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act); establece como un acto prohibido:

“(ee) el importar u ofrecer para importación hacia los Estados Unidos un artículo alimentario sin cumplir los requerimientos de la sección...”

A más tardar en los próximos dieciocho meses de la promulgación de la ley el Secretario del DHHS debe de promulgar la propuesta y regulación final para el requerimiento del aviso previo (sección 307 (c) (1)). El 3 de febrero del año 2003, se publicó la propuesta de la norma, y el 10 de octubre la Norma Final provisional que entró en vigor el 12 de diciembre del mismo año.

La FDA realizó una “Guía de políticas de cumplimiento” (Compliance Policy Guide), en diciembre del 2003, mediante la cual le proporcionaba a su

personal y al de la CBP orientación sobre la aplicación de la Norma Final Provisional de la notificación previa de alimentos importados y de las acciones a emprender dependiendo del tipo de violación. Para los efectos de este documento elaboraron los siguientes tipos de violaciones:

Ⓢ Notificación Previa Inadecuada

- Carencia de Notificación Previa - El artículo alimenticio arriba al puerto de llegada y la notificación previa no se ha presentado y confirmado por la FDA para su revisión.
- Notificación Previa Inexacta - La notificación previa ha sido presentada y confirmada por la FDA para su revisión, pero una vez efectuada la revisión de la notificación o el examen del artículo alimenticio, se determina que la notificación previa es inexacta.
- Notificación Previa No Oportuna - La notificación previa ha sido presentada y confirmada por la FDA para su revisión, sin embargo el tiempo total que se aplica para la notificación previa no ha transcurrido en su totalidad cuando arriba el artículo, a no ser que la FDA haya revisado la notificación previa, e informado a la CBP sobre su respuesta a la notificación previa.

Ⓢ No existe Confirmación de la Notificación Previa

- Cuando una copia de la Confirmación de Notificación Previa (PN) es exigida para alimentos transportados por o que viajan en compañía de un individuo, pero ésta no puede ser suministrada por el individuo.
- Cuando el Número de Confirmación de la Notificación Previa no está adherido a un artículo alimenticio que arriba por correo postal internacional.

- Ⓢ Instalación No Registrada: El artículo alimenticio es importado u ofrecido para importación proveniente de una instalación en el extranjero que no está registrada según lo requerido.

Categorías de violaciones:

- Ⓢ Violaciones de categoría 1: la evidencia creíble o la información disponible indica que el artículo constituye una amenaza de consecuencias adversas para la salud o una amenaza de muerte para humanos o animales.
- Ⓢ Violaciones de categoría 2: la violación refleja un historial de conductas repetidas de similar naturaleza por parte de una persona que ha sido notificada de dichas violaciones; o aparenta ser intencional o flagrante.
- Ⓢ Violaciones categoría 3: todas las demás violaciones diferentes a aquellas que se enmarquen dentro de las categorías 1 ó 2⁶².

La FDA estableció un periodo de transición de ocho meses a partir de que entraron en vigor el 12 de diciembre del 2003, durante el cual en un principio puso énfasis en la orientación y educación sobre estas nuevas disposiciones, es decir cuando ocurría algún tipo de violación de las enunciadas arriba, el personal de la FDA y de la CBP proveían de orientación, hojas informativas que contenían los requisitos de la notificación o en el caso de los que arribaban por correo postal suministraban una hoja informativa y enviaban el paquete al destinatario. En la siguiente fase de aplicación las medidas se volvieron más estrictas como podía ser el caso de la imposición de sanciones monetarias por parte de la CBP en consultas con la FDA, contra cualquier parte que ayude o favorezca la importación de cualquier mercancía contraria a la ley.

⁶² Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Guía de Políticas de Cumplimiento. (Compliance Policy Guide)*. E.U.A.. Diciembre del 2003. p. 7.

O bien también podría aplicarse el rechazo a la admisión de un artículo alimenticio por parte de la FDA en consulta con la CBP, por violaciones a las secciones 307 (a) del aviso previo y 305 del registro de instalaciones. Cuando sea rechazado, debe de ser retenido en el puerto de ingreso, o bien puede ser exportado inmediatamente desde el puerto de arribo con el consentimiento de la CBP.

3.2.5 Establecimiento y mantenimiento de registros.

En la sección 306 sobre el establecimiento y mantenimiento de registros dispone que aquellas personas que fabriquen, empaquen, distribuyan, reciban, almacenen o importen artículos alimenticios (salvo las granjas⁶³ y los restaurantes) en el supuesto de que el secretario tenga una creencia razonable de que un artículo alimenticio está adulterado y representa una amenaza grave de serias consecuencias adversas a la salud o muerte de personas o animales, deberán a petición de un oficial poner a disposición de la FDA los registros relacionados con tal artículo alimenticio (sección 306 (a)). Los registros permitirán identificar a las Fuentes Inmediatas Anteriores (FIA) y a los Receptores Inmediatos Posteriores (RIP), de los alimentos en el caso de que exista una amenaza.

⁶³ Granja: una instalación en una ubicación física general dedicada al cultivo y cosecha, a la crianza de animales (incluidos los mariscos), o ambos. Se considera parte de la cosecha el lavado, poda y refrigeración de verduras. Granja incluye una instalación que: envase o conserve alimentos, si todo el alimento se cultiva, se cría y se consume en esa granja o en otra bajo el mismo propietario, e instalaciones que elaboren/procesen alimentos, si todo el alimento usado en tales actividades se consume en esa granja o en otra bajo el mismo propietario.

De acuerdo con la Norma Final, publicada el 9 de diciembre del 2004, las personas (incluye individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones) que deben de cumplir con esta sección son:

- ☉ Personas nacionales, que realicen actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos.
- ☉ Personas extranjeras que transportan alimentos.
- ☉ Personas que colocan los alimentos directamente en contacto con su envase final.

La FDA decidió excluir a las personas extranjeras, con excepción de aquellas que transporten alimentos dentro de los Estados Unidos; debido a las otras disposiciones de la Ley contra el bioterrorismo (el registro de las instalaciones y el aviso previo) a las que están sujetos. Dicha agencia consideró que con la información proporcionada a través del aviso previo podían determinar la instalación que fabricó el alimento y el país de origen entre otros detalles del mismo. Además esta norma se aplica al importador, el cual debe de contar con la información de su fuente inmediata anterior, que puede ser una instalación extranjera. En caso de necesitar información, la FDA tratará con las autoridades correspondientes del gobierno extranjero.⁶⁴

La FDA, para los efectos de esta norma definió a los transportistas y a los no transportistas como a continuación se presenta:

⁶⁴ Cfr. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Transcripción de la Reunión Pública: Lo que Debe Saber para Garantizar el Cumplimiento de la Nueva Norma Final de Establecimiento y Mantenimiento de Registros de la FDA que Implementa la Sección 306 de la Ley Contra el Bioterrorismo*. EUA. Enero 13 de 2005. Documento disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sfsbtr4.html#ga>

TRANSPORTISTAS	NO TRANSPORTISTAS
<p>El término transportistas incluye a las personas que tienen posesión, custodia o control de un artículo alimenticio en los Estados Unidos con el <i>único</i> propósito de transportar los alimentos, ya sea por carretera, tren, vía marítima o aérea. El término <i>transportistas</i> también incluye a las personas extranjeras que transportan alimentos en los Estados Unidos, sin importar si estas personas extranjeras tienen posesión, custodia o control de los alimentos con el único propósito de transportarlos</p>	<p>...personas que son propietarias de alimentos o que realizan actividades de almacenamiento, fabricación, procesamiento, empaque, importación, recepción o distribución de alimentos con fines que no sean los de transporte</p>

FUENTE: Departamento de Salud y Servicios Humanos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Lo que usted necesita saber sobre el establecimiento y el mantenimiento de registros*. EUA. Diciembre 2004. pp. 4 y 5. Documento disponible en: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

De acuerdo con la sección 306 (b), el Secretario en consulta y coordinación con las agencias correspondientes para regular la seguridad en los alimentos, elaborara la reglamentación respecto al establecimiento y mantenimiento de los archivos, los cuales deberán de conservarse por un periodo no mayor de dos años. Dichos archivos en determinado momento podrán permitir al Secretario identificar la FIA y RIP, en caso de una amenaza creíble que pueda ocasionar consecuencias negativas y graves para la salud o muerte de personas o animales; hasta llegar a su fuente primaria.

La información que debe de contener los registros de los transportistas son: los nombres de las fuentes inmediatas anteriores de los transportistas y de los receptores inmediatos posteriores de los transportistas, los puntos de origen

y destino, la fecha en que 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 el (los) punto(s) de transferencia a través de los cuales se desplazó el cargamento.⁶⁵ En el supuesto de que durante la entrega del producto participen diversas empresas de transporte, la norma exige que cada una de ellas mantenga los archivos sólo de las transacciones en las que participó e identifique al FIA y al RIP. Ahora bien, si se trata de una empresa de transporte dueña de distintos vehículos de acuerdo con la norma final, debe de establecer y mantener registros de los diferentes transportes utilizados, las fechas en que se cambió el artículo alimenticio de vehículo, así como de quiénes los operaron; a fin de poder proporcionar la ruta del transporte.

Para cumplir con esta disposición los transportistas cuentan con cinco diferentes métodos alternativos dependiendo del medio de transporte:

Primero: establecer y mantener los registros de acuerdo a los requisitos especificados por la FDA, y que fueron anteriormente descritos.

Segundo: establecer y mantener la información que se requiere en los registros exigidos por parte de la Administración Federal de Seguridad de Transporte Motorizado del Departamento de Transporte. El cual aplica para los transportistas interestatales de carreteras.

Tercero: establecer y mantener la información específica que se requiere en los registros exigidos por la Comisión de Transportes de Superficie del Departamento de Transporte, para transportistas marítimos y ferroviarios.

⁶⁵ Departamento de Salud y Servicios Humanos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Lo que usted necesita saber sobre el establecimiento y el mantenimiento de registros*. EUA. Diciembre 2004. p. 5. Documento disponible en: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

Cuarto: establecer y mantener la información específica que se encuentra en los registros exigida para los transportistas aéreos internacionales por la Convención de Varsovia.

Quinto: celebrar contratos con las FIA o los RIP no transportistas ubicados en Estados Unidos, que están dispuestos a mantener los registros en nombre de los transportistas. Dichos contratos deben de contener: fecha de entrada en vigencia, descripción de los registros que se van a establecer y/o mantener, incluir la disposición de dar acceso a la FDA a los registros según lo requiera e incluir la cláusula de rescisión del contrato y la responsabilidad del cumplimiento volverá a ser del transportista.

La norma final establece que los registros deben de crearse en el momento en que tenga lugar la actividad, y deben de mantenerse en la misma instalación en donde se realicen las actividades o en una ubicación razonablemente accesible. Quienes ya cuenten con algún tipo de registros, no es necesario que se dupliquen si estos contienen la información requerida.

Como ya se mencionó, en la Ley contra el bioterrorismo, el periodo máximo para el mantenimiento de registros es de dos años; así que la FDA en la Norma Final estableció los diferentes periodos en base al máximo señalado por la ley y dependiendo del tipo de alimento y de la condición de las personas como transportistas o no transportistas.

PERIODOS DE RETENCION DE REGISTROS

Tipos de alimentos	Periodo de retención de los registros para aquellos que no son transportistas	Periodo de retención de los registros para transportistas o personas que llevan registros en su nombre
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor dentro del periodo de 60 días	6 meses	6 meses
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor después de un mínimo de 60 días, pero dentro de los 6 meses	1 año	1 año
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor en no menos de 6 meses	2 años	1 año
Alimento animal, incluyendo alimentos para mascotas	1 año	1 año

FUENTE: Departamento de Salud y Servicios Humanos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Lo que usted necesita saber sobre el establecimiento y el mantenimiento de registros*. EUA. Diciembre 2004. p. 6.

En la reunión pública que se llevó a cabo en enero del año 2005, la directora de la Oficina de Reglamentos y Políticas de la FDA, explicó que la razón por la cual los transportistas deben de retener la información por un año o menos se debe a que ese es el periodo máximo que establece el reglamento del Departamento de Transporte y al aumentar dicho periodo representaba un incremento de costos. Por otro lado, los no transportistas abarca el máximo de dos años señalado por la Ley, porque consideran que es en donde debe de centrarse la actividad de rastreo.

La disponibilidad de los registros, de acuerdo a la norma final, debe de cumplirse *lo más pronto posible*, sin exceder de 24 horas; contando a partir de la hora en que se recibió la solicitud oficial. La FDA tendrá acceso a los registros o archivos en relación a la fabricación, procesamiento, empaque, distribución, recepción, almacenamiento o importación del artículo alimenticio, para su inspección y reproducción. Sin importar el formato en que se encuentren, pueden ser electrónicos o en papel (sección 306 (a)). Y no tendrá acceso a las recetas⁶⁶ para alimentos, información financiera, información de precios, información del personal, información de investigación e información de ventas (sección 306 (d), (4)). En cuanto a la información obtenida el Secretario debe de tomar medidas apropiadas para asegurarse de que existen mecanismos efectivos para prevenir la divulgación sin autorización de información confidencial (sección 306 (c)). La FDA por disposición de la Ley para la protección de secretos comerciales, la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, y la Ley de libertad de información; tiene la obligación de proteger la información comercial confidencial, así como los secretos comerciales⁶⁷.

En la norma final se establecieron las fechas para su cumplimiento, las cuales atienden al número de trabajadores de la empresa:

Más de 500 empleados	—————>	9 de diciembre del 2005
De 11 a 499 empleados	—————>	9 de junio de 2006
Con 10 o menos empleados	—————>	11 de diciembre 2006

⁶⁶ Receta se define como la fórmula, e incluye los ingredientes, cantidades e instrucciones necesarios para fabricar un producto alimenticio. Por lo tanto, los registros con respecto sólo a los ingredientes de un producto alimenticio y no los otros dos componentes de una receta *no están* excluidos. Definición tomada de: FDA. *Lo que usted necesita saber sobre el establecimiento y el mantenimiento de registros*. EUA. Diciembre 2004. p. 6.

⁶⁷Cfr. DHHS/FDA. *Transcripción de la Reunión Pública: Lo que Debe Saber para Garantizar el Cumplimiento de la Nueva Norma Final de Establecimiento y Mantenimiento de Registros de la FDA que Implementa la Sección 306 de la Ley Contra el Bioterrorismo*. EUA. Enero 13 de 2005. Documento disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sfsbttr4.html#gq>

La FDA preparó una guía para la industria y su personal acerca del acceso a los registros (Guidance for Industry and FDA Staff), en el mes de noviembre del año 2005; para difundir y orientar sobre el procedimiento que llevarán a cabo los oficiales o agentes del FDA para acceder y obtener copia de los registros bajo la sección 306 de la ley contra el bioterrorismo. La guía señala que la FDA puede acceder y copiar los registros sí: el Secretario tiene la convicción razonable de que un alimento está adulterado y que representa una amenaza de graves consecuencias nocivas para la salud o la muerte de humanos o animales, y los registros son necesarios para ayudar al Secretario en la toma de tal determinación. El procedimiento a seguir comienza con el aviso al Centro de Operaciones de Emergencia de la FDA (EOC: Emergency Operations Center), que es el encargado de coordinar las actividades de respuesta ante una emergencia asociada con un alimento. Posteriormente el EOC notifica al centro pertinente, ya sea el Centro de medicina Veterinaria para alimento de animales o el Centro para la seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada en el caso de alimentos de consumo humano, y a la Oficina de Cumplimiento (OE: Office of Enforcement) en la Oficina de Asuntos Reglamentarios (ya sea por escrito o en forma oral). El centro apropiado, con la cooperación de la OE, determina si existe una amenaza de graves consecuencias, la OE coopera con cualquier solicitud de acceso a los registros y trabaja con el centro apropiado para determinar el alcance de la solicitud y asegurarse de que los registros solicitados son necesarios para evaluar si un alimento esta adulterado y representa una amenaza de graves consecuencias nocivas para la salud o muerte de humanos o animales. Después el centro apropiado consulta con la Oficina del Asesor General de la División de Alimentos y Medicinas (OGC-FD: Office of the General Counsel, Food and Drug Division) para determinar si existe una sospecha fundada de que exista adulteración en un artículo alimenticio. La OE consulta con la Oficina del Asesor General sobre el alcance de la solicitud de registros. Finalmente la OE transmite la información al Director del Distrito, en el cual se encuentra el alimento y de

ser necesario se coordina con el Distrito en el que los registros se encuentran. Una vez que haya finalizado el procedimiento antes descrito un investigador u otro funcionario de la FDA debidamente identificado presentará un aviso por escrito (Notice of Inspection-Request for Records) al propietario, operador, o agente a cargo e informará de los registros solicitados⁶⁸.

De conformidad con la sección 306 (c), están considerados como actos prohibidos: el no establecer o no mantener los registros por aquellas personas que están obligadas a hacerlo; y negar a la FDA el acceso, la verificación o la copia de cualquier registro solicitado.

La FDA realizó un estudio para calcular el número de instalaciones afectadas, en el cual determinó que aproximadamente 707,672 instalaciones estarían sujetas a esta norma; de las cuales 597,172 correspondían a instalaciones nacionales y 110,500 a instalaciones extranjeras que transportaban alimentos en los Estados Unidos.⁶⁹

3.2.6 Detención administrativa.

La detención administrativa, prevista en la sección 303, es una nueva facultad que se le otorga a la FDA para retener alimentos cuando posea evidencia verosímil o información que indique que tal alimento representa una amenaza

⁶⁸ Cfr. Department of Health and Human Services. U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for Industry and FDA Staff. Guidance for Records Access Authority Provided in Title III, Subtitle A, of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. Final Guidance.* U.S.A. November 2005. Documento disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui13.html>.

⁶⁹ *Norma Final* Documento disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/frrecord.html>

de consecuencias adversas y graves para la salud o la vida de humanos o animales (sección 303 (a)). La retención puede ser ordenada por un oficial o por un empleado calificado de la FDA, mediante una orden de retención por escrito previamente aprobada por un representante autorizado de la FDA, como puede ser el Director de Distrito de la FDA en el que esté localizado el artículo alimenticio o un oficial mayor, que se encuentre bajo sus ordenes (sección 1.391 de la Norma final).

El 9 de mayo del 2003, la FDA publicó la propuesta de norma sobre la detención administrativa, para que los interesados enviaran sus comentarios acerca de la misma; posteriormente el 4 de junio del año 2004 publicó la norma final, que entró en vigor el 6 de julio del mismo año.

La orden de retención, de acuerdo con la sección 1.393 del Reglamento Final, tiene que girarse en forma de aviso de retención, con la fecha y firma del oficial o empleado calificado de la FDA; quien posee la evidencia o información de que el artículo alimenticio representa una amenaza. De igual forma deberá de contener la siguiente información:

- a) Número de la orden de retención
- b) Fecha y hora de la orden de retención
- c) Identificación del artículo retenido
- d) Periodo de la retención
- e) Una declaración general breve de las razones para la retención
- f) Dirección y lugar en donde va ha estar retenido el artículo alimenticio y las adecuadas condiciones de almacenamiento
- g) Cualesquiera condiciones aplicables al medio de transporte del artículo alimenticio

- h) Una declaración en relación a que el artículo alimenticio no será consumido, trasladado, alterado en ninguna forma durante el periodo de retención, a menos que primero sea modificada la orden de retención
- i) La dirección de correo, número de teléfono, dirección electrónica y número de fax de la oficina distrital de la FDA y el nombre del Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito este localizado el artículo alimenticio retenido
- j) Una declaración que indique la forma en la cual se obtuvo la aprobación de la orden (en forma oral o escrita)
- k) El nombre y el título del representante autorizado de la FDA que aprobó la orden de retención.

Dicha orden tiene que ser entregada al propietario, operador o agente a cargo del lugar en donde esté localizado el producto alimenticio, o en el supuesto en que el artículo alimenticio se encuentre dentro de un vehículo u otro medio de transporte usado para trasladarlo, se debe de entregar una copia de la orden al registrador del embarque, propietario y operador del vehículo (sección 1.392 Norma Final). La sección 303 (2) de la Ley contra el bioterrorismo, señala que el periodo de retención del artículo alimenticio no puede exceder de 20 días; a menos que un periodo mayor, que no exceda a los 30 días, sea necesario. Un representante autorizado de la FDA puede aprobar el periodo adicional de 10 días calendario en el momento de ser emitida la orden de retención, o en cualquier momento dentro del periodo de 20 días calendario mediante una enmienda a la orden (sección 1.379 de la Norma Final).

Una vez que la orden de retención ha sido emitida, el artículo alimenticio debe de mantenerse dentro del local y en las condiciones indicadas en la orden; o bien, si se determinó su traslado a una instalación de seguridad el artículo deberá de ser llevado, atendiendo a las condiciones de transporte señaladas por la FDA; para lo cual habrá de entregar con anticipación una modificación de la orden para proceder al traslado (sección 1.380 de la Norma Final). Cabe mencionar que los costos de almacenamiento y transporte correrán por cuenta del propietario del artículo alimenticio retenido. El traslado del artículo alimenticio retenido puede ser para alguno de los siguientes propósitos:

- ☉ Destruir el artículo alimenticio.
- ☉ Trasladar el artículo alimenticio a una instalación de seguridad, bajo los términos de una orden de retención.
- ☉ Mantener o preservar la calidad o integridad del artículo alimenticio.
- ☉ Cualquier otro propósito que el representante autorizado de la FDA considere conveniente para el caso.

Con excepción de lo antes mencionado, ninguna persona podrá trasladar un artículo alimenticio retenido dentro o desde el lugar en donde se ha ordenado que permanezca. De acuerdo con la sección 303 (b) de la ley, el traslado de un artículo alimenticio en violación de una orden de retención está considerado como un acto prohibido.

El oficial o empleado calificado de la FDA que emitió la orden de retención puede marcar el artículo alimenticio retenido con etiquetas o rótulos oficiales de la FDA que incluyen la siguiente información:

- ☉ Declaración de que el artículo alimenticio está retenido por la FDA

- Ⓢ Declaración de que el artículo alimenticio no deberá de ser consumido, trasladado, alterado en ninguna forma durante el periodo indicado sin el permiso escrito de un representante autorizado de la FDA
- Ⓢ Declaración de que la violación de una orden de retención o el retiro o alteración de la etiqueta o rótulo es un acto prohibido
- Ⓢ El número, fecha y hora de la orden de retención, el periodo de retención y el nombre del oficial o empleado calificado de la FDA que la emitió.

En contra de la orden de retención puede interponerse una apelación por cualquier persona que esté facultada para hacerlo (propietario, exportador, comprador, distribuidor, consignatario o el agente designado en los Estados Unidos); la cual debe de ser presentada al Director de Distrito de la FDA en donde esté localizado el artículo alimenticio. Dentro de la sección 303 de la ley, se establece la oportunidad que tienen los interesados para solicitar una audiencia informal que debe de llevarse a cabo antes de que la FDA emita su resolución confirmando o revocando la retención. En el caso de los alimentos perecederos,⁷⁰ debe de presentarse la apelación dentro de los dos días calendario, contando a partir de la fecha en que se recibió la orden de retención. Cuando se trate de alimentos no perecederos se debe de presentar un aviso de intención de presentar una apelación y la solicitud de una audiencia, dentro de los cuatro días calendario después de recibir la orden.

La apelación tiene que presentarse dentro de los diez días siguientes contando a partir de la fecha en que se recibió la orden de retención aun cuando no se haya solicitado la audiencia. La apelación debe de contener una declaración que identifique la calidad de propietario o interesado en el artículo

⁷⁰ Alimentos perecederos: significan alimentos que no han sido tratados con calor; congelados; o preservados mediante otra forma a fin de evitar que la calidad del producto alimenticio sea adversamente afectada y se mantiene más de 7 días calendario en condiciones normales de embarque y almacenamiento. Definición tomada de la sección 1.377 de la Norma Final.

alimenticio retenido (sección 1.402, (a) y (b) de la Norma Final). En el supuesto de que el interesado solicite una audiencia informal y ésta sea concedida por la FDA, se llevará a cabo dentro de los dos días siguientes después de haber sometido la solicitud (sección 1.402 (d)).

La FDA debe de emitir una resolución sobre la apelación a más tardar en el quinto día después de haber presentado la apelación. Si no confirma o da por terminada la orden de retención en este plazo, entonces se tiene por terminada la orden. De confirmarse la orden de retención, esta continuará hasta que expire el periodo de retención; en cuyo caso un representante autorizado de la FDA enviará un aviso de terminación de la retención, si el aviso no es enviado y el periodo de retención ha finalizado entonces la retención se considera como terminada (sección 1.384 de la Norma Final).

Si la FDA considera necesario embargar un artículo alimenticio perecedero sujeto a una orden de retención, hará llegar la recomendación al Departamento de Justicia de los Estados Unidos, dentro de los cuatro días calendario siguientes a que se emitió dicha orden, a menos que existan circunstancias atenuantes como pueden ser: los resultados de un análisis que requieren de más de 4 días para completarse (sección 1.383 de la Norma Final).

Conforme a la sección 1.406 de la Norma Final la información en que se base la orden de retención de un artículo alimenticio puede considerarse como clasificada por su naturaleza y estar protegida contra divulgación no autorizada; lo cual impide que se de a conocer a la parte interesada. En la medida de lo posible la FDA entregará un aviso de la naturaleza general de la información para que presente pruebas o información en contra.

CAPITULO CUATRO

EFFECTOS DE LA LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO EN LAS EXPORTACIONES MEXICANAS

4.1. Actividades del gobierno mexicano.

A partir del 12 de junio del año 2001, cuando el presidente de los Estados Unidos firmó la Ley de seguridad de la salud pública, preparación y respuesta ante el Bioterrorismo (Ley contra el bioterrorismo); y se dio a conocer el contenido de sus disposiciones, las cuales también iban dirigidas a instalaciones extranjeras, llamó la atención de las autoridades correspondientes del gobierno ejecutivo federal y de los legisladores mexicanos.

La Cámara de Senadores aprobó un dictamen de la comisión de relaciones exteriores sobre la entrada en vigor de la Ley contra el bioterrorismo,

el 14 de octubre del 2003, en el cual manifiestan su preocupación por la entrada en vigor de dicha Ley y de las consecuencias graves que pueden impactar en el sector exportador mexicano de productos perecederos que son contemplados en la Ley. Asimismo reconocieron el derecho de todo país a establecer ordenamientos para proteger a su población, señalando que las repercusiones de dicha ley se manifestarían en barreras no arancelarias al comercio y de la discriminación que se establece al requerir un aviso previo de embarque, el cual no se solicita a los productores de Estados Unidos. En ese documento expresan que dicha ley constituye un obstáculo de los flujos comerciales, provocando el incremento de los costos en las exportaciones. En el punto de acuerdo se exhorta a los titulares de las secretarías de Economía; Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA); a que informen acerca de las medidas que las dependencias a su cargo implementarán para apoyar al sector productor⁷¹.

En la Cámara de Diputados, también manifestaron su preocupación al respecto; por su parte el diputado federal Juan José García Ochoa, sometió a consideración del pleno un punto de acuerdo, por el cual exhorta al ejecutivo federal a solicitar una prórroga al gobierno de los Estados Unidos, para permitir a las empresas mexicanas exportadoras de alimentos cumplir con las disposiciones de la Ley contra el bioterrorismo, tomando en cuenta los compromisos internacionales comerciales entre ambos países (llámese Tratado de Libre Comercio de América del Norte)⁷². Asimismo, el pasado 24 de noviembre de 2005, la comisión de relaciones exteriores presentó a consideración de la asamblea un acuerdo en relación con la problemática de acceso al mercado de América del Norte; en el cual tratan las restricciones que existen en torno a la entrada del transporte de carga mexicano a los Estados

⁷¹ Cfr. Senado de la República. LIX legislatura. "Gaceta Parlamentaria". Número 13. Martes 14 de octubre de 2003.

⁷² Cfr. Cámara de Diputados. LIX legislatura. "Gaceta Parlamentaria". Año VI. Número 1390. Martes 9 de diciembre de 2003.

Unidos. Aunado a esta problemática, los diputados consideran que la política de seguridad implementada por el gobierno estadounidense ha dificultado el tránsito legítimo de personas y bienes. La ley contra el bioterrorismo, ha provocado la detención de cargamentos mexicanos, siendo la discrecionalidad de las facultades otorgadas a los funcionarios estadounidenses lo que impide la libre circulación de los flujos de comercio.⁷³

Por su parte, el ejecutivo federal creó un Grupo de Alto Nivel, el 26 de agosto del 2003, conformado por los secretarios y subsecretarios de Economía, Salud, Agricultura, Comunicaciones y Transportes, relaciones Exteriores, con la participación de la Administración General de Aduanas y el Servicio de Administración Tributaria; cuya función era reducir el impacto negativo de la ley contra el bioterrorismo. A su vez está conformado por nueve subgrupos de trabajo encargados de las áreas de cabildeo, difusión y capacitación, problemas de detención y retorno de cargamentos; registros de instalaciones y aviso previo de exportación; entre otros. Este grupo intersecretarial presentó un informe de actividades a ambas Cámaras del Congreso de la Unión, el cual fue publicado en la Gaceta parlamentaria del Senado de la República del 23 de junio del 2004; hasta la fecha este ha sido el último reporte elaborado.

Las acciones realizadas por el Grupo de Alto Nivel fueron las siguientes:

- ④ Contacto con exportadores, productores, actores políticos y otras partes interesadas.
- ④ Campaña de cabildeo y negociación con el gobierno de los Estados Unidos.
- ④ Envío de comentarios a la FDA, respecto de la publicación de reglamentos provisionales.

⁷³ Cfr. Cámara de Diputados. LIX legislatura. "Gaceta Parlamentaria". Año IX. Número 1900-I. Jueves 8 de diciembre de 2005.

- ④ Instalación de módulos en las delegaciones de la Secretaría de Economía y SAGARPA, puso a disposición un número telefónico para atender a preguntas relacionadas con el aviso previo, registro de instalaciones y el mantenimiento de registros.
- ④ Traducción al español del formato para el registro de instalaciones.
- ④ Establecimiento de bases de coordinación con las correspondientes autoridades estadounidenses con la finalidad de atender las contingencias logísticas.
- ④ Implementación de una ruta de retorno de los productos agroalimentarios que fueran rechazados a su entrada, diseño de mecanismos para agilizar el retorno de cargamentos rechazados.
- ④ A partir del 12 de diciembre del 2003, autoridades de SAGARPA, la Secretaría de Salud y la Administración General de Aduanas se encuentran en los principales cruces fronterizos para observar y apoyar ante cualquier eventualidad.
- ④ Despliegue de una campaña nacional para asegurar que todos los productores y exportadores interesados estén informados, la cual incluyó: anuncios en radio y televisión, cápsulas informativas, carteles, teleseSIONES, eventos de difusión, cursos y sesiones informativas impartidos por funcionarios de COFEPRIS (Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios) y SENASICA (Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria).
- ④ Creación de secciones especiales sobre el tema en las páginas de Internet: www.sagarpa.gob.mx, www.senasica.sagarpa.gob.mx, www.cofepris.gob.mx, www.economia.gob.mx, www.aduanas.gob.mx y www.bancomext.com.
- ④ Publicación de artículos en la revista “Negocios Internacionales Bancomext”⁷⁴

⁷⁴ Cfr. Senado de la República. “Gaceta Parlamentaria”. Número 8. Miércoles 23 de junio. Año 2004. 1er año de ejercicio. Segundo periodo permanente.

En el cuarto informe anual de labores de la Secretaría de Economía (1 de septiembre de 2003 al 31 de agosto de 2004), dentro del apartado de la Subsecretaría de Negociaciones Comerciales Internacionales, respecto a la entrada en vigor de la Ley contra el Bioterrorismo, se menciona que el Gobierno Federal presentó comentarios ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos acerca de los reglamentos publicados el 10 de octubre del 2003, los cuales corresponden a las secciones 305 y 307 de la Ley, que son el registro de las instalaciones y la notificación del aviso previo respectivamente. También hace referencia al objetivo del grupo intersecretarial encabezado por la secretaría de Economía de diseñar, analizar e implantar una estrategia para reducir los efectos adversos sobre las exportaciones mexicanas por la entrada en vigor de la ley. De acuerdo con el informe para junio de 2004 ya se habían registrado 6, 151 instalaciones mexicanas, de un total estimado de 6, 700 ante la FDA.

En el último informe de labores presentado por la Secretaría de Economía, señala que: “durante el periodo enero-julio de 2005 se realizaron dos reuniones nacionales en donde se dio solución al caso de la “Ley contra el Bioterrorismo” y se empezaron a atender los casos nuevos referentes a: 1) suspensión de las exportaciones de productos pesqueros a la Unión Europea, 2) cobro adicional por concepto de seguridad a contenedores, 3) facturación para la comercialización de artesanías, y 4) verificación de embalajes de madera (tarimas)”⁷⁵. No especifican cuales fueron las medidas llevadas a cabo por las cuales consideraron como resuelto dicho asunto.

⁷⁵ Secretaría de Economía. *Quinto Informe de Labores*. México. 2005. p. 78.

4.2. Producción y exportación mexicana de agroalimentos.

La producción y exportación agroalimentaria de nuestro país tiene una participación considerable en el comercio mundial, según la OMC en el año 2004 México se encontraba dentro de los 15 países con más exportaciones agrícolas. De acuerdo con estadísticas de la SAGARPA la producción agrícola de ese mismo año ascendió a más de 200 millones de pesos, los Estados que más contribuyeron fueron: Sinaloa, Jalisco, Michoacán, Veracruz y Chiapas; estos cinco sumaron más de 81 millones de pesos, lo cual representó el 38% de la producción total⁷⁶.

Las exportaciones agrícolas están conformadas en su mayoría por frutas y hortalizas frescas como tomate, pepino, pepinillo, pimiento entre otros. Asimismo el sector pecuario exporta ganado vacuno y en el apartado de bebidas, la cerveza de malta contribuye en gran medida. En la siguiente tabla podemos observar las exportaciones de los diferentes productos que en mayor o menor medida se realizaron en el periodo de 2003 a 2005.

**Exportaciones según principales productos del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías.
(Millones de dólares)**

Concepto	Año 2003	Año 2004	Año 2005
<i>Animales vivos</i>	476.3	549.2	527.6
Carne y despojos comestibles	172.8	226.7	310.7

⁷⁶ SAGARPA-SIAP. *Anuario estadístico de la producción agrícola por Estados*. México. 2004. p. 15

<i>Pescados, crustáceos y moluscos</i>	555.6	565.1	571.0
Leche, lácteos, huevo y miel	116.5	109.1	107.3
Otros productos de origen animal	4.2	5.8	11.6
<i>Hortalizas, plantas, raíces y tubérculos</i>	2 613.3	2 996.7	3 198.0
<i>Frutas y frutos comestibles</i>	1 056.8	1 238.7	1 500.7
Café, té, yerba mate y especias	215.2	238.3	276.6
Cereales	108.5	57.8	81.5
Productos de molinería	31.5	44.5	51.0
Semillas y frutos oleaginosos; frutos diversos	59.9	77.2	71.4
Grasa animales o vegetales	61.2	65.3	80.7
Azúcares y artículos de confitería	289.6	356.5	556.0
Cacao y sus preparaciones	96.9	108.5	129.3
Preparaciones de cereales o leche	350.3	377.4	450.9
Preparaciones de hortalizas, frutos plantas	348.8	433.1	553.2

Preparaciones alimenticias diversas	373.3	467.1	563.1
<i>Bebidas y vinagre</i>	<i>1 978.0</i>	<i>2 115.6</i>	<i>2 440.1</i>

FUENTE: Con información del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. *Estadísticas Económicas. Balanza comercial de México*. Marzo 2006.

En México el sector productor principalmente agrícola aprovechó la cercanía a los Estados Unidos y las condiciones climáticas propicias para el cultivo de frutas y hortalizas para comercializar sus productos en el mercado estadounidense; sin embargo estas ventajas que se tienen frente a otros países son insuficientes en el mercado mundial que se vuelve cada vez más competitivo y por las limitaciones que presentan de infraestructura, transporte y tecnología. De acuerdo con un estudio realizado por la FAO México es el mayor proveedor de frutas y hortalizas frescas para el mercado de Estados Unidos que representa el 33% de sus importaciones hortofrutícolas⁷⁷. A continuación se presenta una tabla comparativa de las principales exportaciones mexicanas de alimentos realizadas a los Estados Unidos hasta noviembre de 2005, frente a las del 2004.

⁷⁷ FAO-Dirección de Alimentos y Nutrición. *Mejoramiento de la calidad e inocuidad de las frutas y hortalizas frescas a través de la realización de un inventario global de materiales de capacitación y de referencia y del desarrollo de un programa de capacitación en inocuidad alimentaria*. Informe Final. Roma, Italia. Junio de 2005.

PRODUCTOS PRINCIPALES: Exportaciones a EUA
12 meses a noviembre 2005 contra 12 meses previos
(US\$ millones)

Grupo	12 meses previos	Ultimos 12 meses	Cambio absoluto	Cambio (%) anual
Principales	6 065.70	6 791.39	725.69	12.0
Bebidas de malta	1 169.37	1 337.51	168.14	14.4
Tomates	682.89	916.05	133.16	19.5
Ganado bovino	559.53	511.37	-48.16	-8.6
Pimientos (chiles)	428.38	487.20	58.82	13.7
Uvas frescas	206.63	300.56	93.93	45.5
Productos de confitería	259.25	295.31	36.06	13.9
Otras bebidas	270.62	288.09	17.47	6.5
Pepinos	289.98	258.82	-31.16	-10.7
Otras hortalizas	197.76	242.27	44.51	22.5
Café y sus productos	167.65	200.19	32.54	19.4
Coliflor, brócoli	166.23	189.42	23.19	14.0
Otros vegetales	152.85	185.73	32.88	21.5
Cebollas	141.18	184.87	43.69	30.9
Calabacitas	185.45	158.47	-26.99	-14.6
Nuez pecanera	116.90	141.57	24.66	21.1
Melones	129.59	140.96	11.37	8.8
Cítricos	131.33	138.53	7.20	5.5
Otras frutas	130.15	134.26	4.11	3.2
Fresas	107.30	128.64	21.34	19.9
Espárragos	73.36	121.61	48.25	65.8
Mangos	92.53	111.72	19.19	20.7
Otros granos	98.16	92.28	-5.88	-6.0
Jugo de naranja	9.39	44.34	34.95	372.0

Fuente de datos: FATUS, Foreign Agricultural Trade of the United States, USDA, ERS.
 Análisis y Presentación: SIAP, Servicio de Información Estadística Agropecuaria y Pesquera, SAGARPA.

Como puede apreciarse las cinco principales exportaciones están conformadas en primer lugar por cerveza de malta, en segundo por tomates, en tercer lugar por ganado bovino, en cuarto pimientos y finalmente uvas frescas, seguidas de otras frutas y hortalizas frescas en su mayoría.

A finales del año 2003, cuando estaban por entrar en vigor las nuevas disposiciones de la Ley contra el bioterrorismo, las diferentes agrupaciones de productores de agroalimentos manifestaron su preocupación e incertidumbre ante los efectos que produciría esta ley en el flujo y elevación de costos de sus exportaciones hacia los Estados Unidos; la Cámara de Comercio México-Estados Unidos informó en octubre del 2003 que en el caso de que dicha ley obstaculizara las exportaciones afectaría a cerca de dos mil 500 productores agropecuarios.⁷⁸

También se cuestionó su compatibilidad con las disposiciones señaladas en los acuerdos comerciales internacionales, el presidente de la Confederación Nacional de Campesinos la calificó como “un instrumento que viola principios establecidos en el acuerdo (refiriéndose al TLCAN) por ser una medida unilateral y encerrar un alto contenido de prepotencia”⁷⁹.

Por su parte la Cámara Nacional de la Industria de Conservas Alimenticias, en junio de 2004, reconoció que las inspecciones por parte de las autoridades estadounidenses se volverían más estrictas, y se consideraban preparados para afrontar la nueva ley, la cual consideraban como violatoria del TLCAN.⁸⁰

⁷⁸ Martínez, Regina. “Ley de bioterrorismo afectará a más de dos mil exportadores”. *Proceso*. Archivo Histórico. México. 17 de octubre de 2003.

⁷⁹ Cabildo, Miguel. “Productores en riesgo por la ley de bioterrorismo”. *Proceso*. Archivo Histórico. México. 12 de diciembre de 2003.

⁸⁰ Agencia de noticias NOTIMEX. “Industria alimentaria, lista para enfrentar la ley de bioterrorismo”. *El Financiero*. Sección de economía. México. Lunes 14 de junio de 2004. p.57

El presidente de la Asociación de Avicultores Yucatecos atribuyó la baja en los volúmenes de exportación a los Estados Unidos a la aplicación del TLCAN y la ley contra el bioterrorismo, de esta última considera que es una medida que frena la exportación.⁸¹

El antiguo secretario de Comercio de México Jaime Serra Puche, considera que Estados Unidos “ha aplicado la ley de bioterrorismo para obstaculizar sus exportaciones de comida procesada”, utilizando como argumento el tema de la seguridad fronteriza.⁸²

Gustavo Vega, director del Centro de Estudios Internacionales de El Colegio de México, coincide en que los nuevos mecanismos de protección estadounidenses entre los que se encuentra la ley contra el bioterrorismo son potenciales obstrucciones al comercio.⁸³

El principal destino de las exportaciones hortofrutícolas, de México y también de los demás países de América Latina, son los Estados Unidos y en segundo término, la Unión Europea, los cuales cambian sus exigencias e implementan cada vez más instrumentos reguladores de calidad, higiene e inocuidad de los productos que entran a sus territorios y también de los que se producen en el mismo. Para el cumplimiento de los estándares de calidad se necesita de capacidad técnica, administrativa, científica e inversión que es de lo que adolecen las empresas de los países en desarrollo, principalmente las de mediana y pequeña escala. La Unión Europea cuenta con el llamado *Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria* y con el Reglamento (CE) 178/2002 que determina los procedimientos legislativos en lo que se refiere a la inocuidad de

⁸¹ Palacios Tépaté, José. “Avicultores de Yucatán afectados por medidas antiterroristas de EU”. *Proceso*. Archivo Histórico. México. 9 de enero de 2004.

⁸² Gazcón, Felipe. “México pierde competitividad en EU pese al TLCAN: Serra Puche”. *El Financiero*. Sección economía. México. viernes 4 de noviembre de 2005. p. 10.

⁸³ Saldaña, Ivette. “Corte de caja en el TLCAN, pide analista”. *El Financiero*. Sección economía. México. 19 de enero de 2006. p.11.

los alimentos para establecer sistemas de control y asegurarse de que se cumplan dentro de la Unión Europea y en los países que exportan hacia ella⁸⁴. Además las nuevas leyes, como la Ley contra el Bioterrorismo, introducen la actividad de rastreabilidad o rastreo⁸⁵ de los productos que consiste en solicitar información para seguir el rastro a lo largo de la cadena de producción hasta los fabricantes. Es así como el sector productor de nuestro país y de los demás países en desarrollo se enfrentan ante un gran reto en términos de seguridad e inocuidad en los productos alimenticios exportados.

4.3. Los costos de exportación bajo las disposiciones de la ley.

Las disposiciones de la ley contra el bioterrorismo han incrementado los requisitos que los exportadores mexicanos de agroalimentos tienen que cumplir para ingresar el territorio estadounidense. Estas nuevas exigencias implican capacitación y contratación de servicios profesionales especializados en este tema, así como modificaciones administrativas, lo cual se traduce en gastos que deben realizar. La contratación de firmas para garantizar el registro ante la FDA y la contratación de los servicios de un agente radicado en los Estados Unidos han sido de las disposiciones más criticadas por los gobiernos extranjeros, incluyendo el mexicano, así como por exportadores debido a los cambios administrativos y costos adicionales que representan, principalmente para las pequeñas y medianas empresas.

⁸⁴ Véase: FAO. *Mejoramiento de la calidad e inocuidad de las frutas y hortalizas frescas a través de la realización de un inventario global de materiales de capacitación y de referencia y del desarrollo de un programa de capacitación en inocuidad alimentaria*. Roma. Junio de 2005.

⁸⁵ El Codex Alimentarius define la rastreabilidad de los productos como: "la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución"

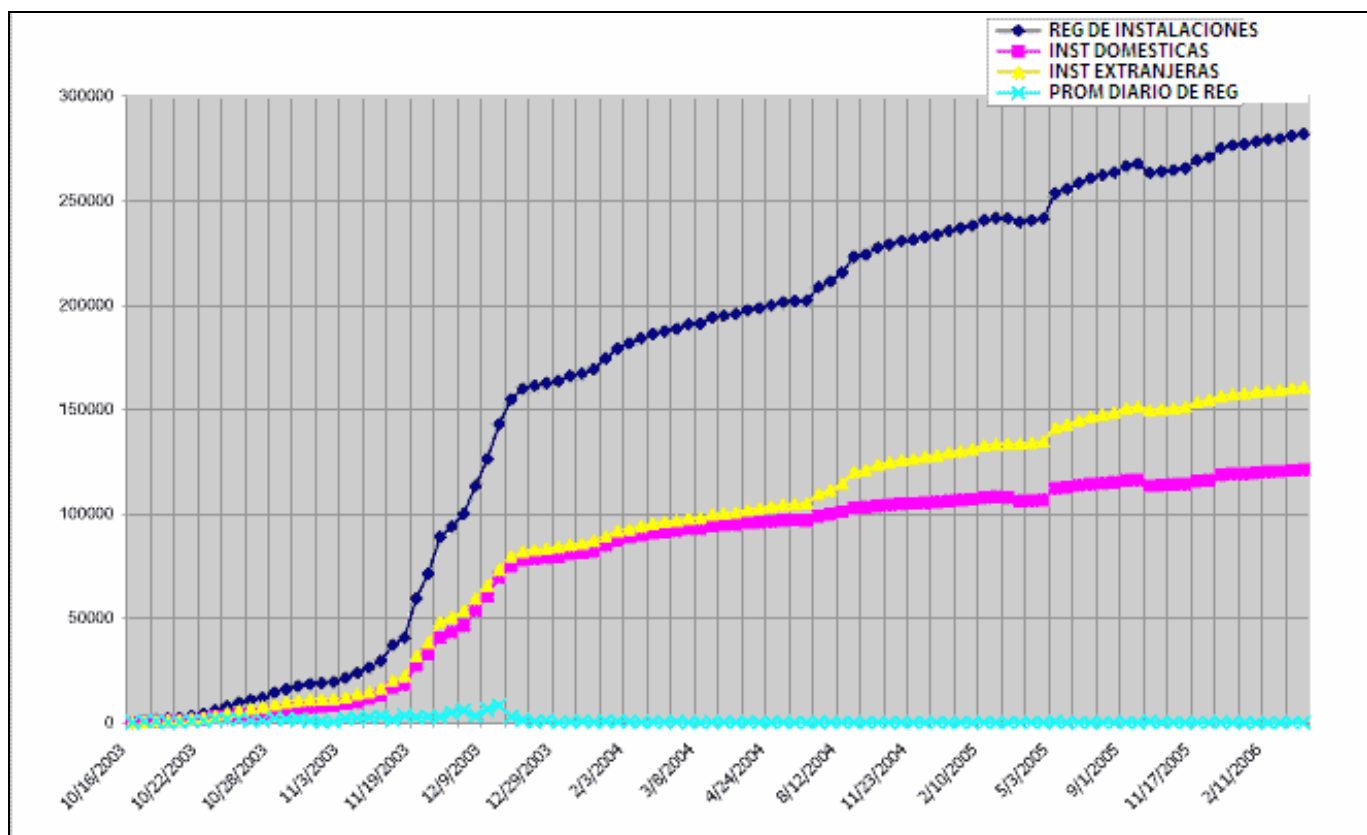
La FDA realizó un estudio de costos sobre el registro de las instalaciones extranjeras, en el cual reconoció que aun cuando el propietario de la instalación decida realizar el registro por su cuenta, sin contratar los servicios de ninguna firma, debe de asumir costos relacionados con el tiempo empleado para ingresar la información del registro, traducir la información y tiempo adicional para enviar el registro por correo postal si no cuenta con acceso a Internet. Del mismo modo es importante que la información enviada para obtener el registro se mantenga actualizada, si existen modificaciones deben de hacerse en el registro, de lo contrario cuando la FDA compare la información del aviso previo con la del registro y existan discrepancias el embarque no podrá ingresar; o bien hacer la cancelación del registro cuando se deje de exportar a los Estados Unidos.

Otro requisito para las instalaciones extranjeras, consiste en señalar a un agente que radique o tenga su centro de negocios en los Estados Unidos; al respecto quienes deben de cumplirlo lo están haciendo de dos formas: contratando los servicios de un nuevo agente o negociando nuevas obligaciones con quien ya tenían una relación de trabajo. De acuerdo con el estudio elaborado por la FDA publicado en 2003, el costo promedio anual por los servicios de un agente en los Estados Unidos ascendía a mil dólares; asimismo aunque la FDA no recibió un número estimado de las instalaciones extranjeras que habían dejado de exportar debido al requisito del agente, algunos comentarios de agencias gubernamentales y de grupos industriales reportaron que algunos exportadores de cargamentos de menor valor habían dejado de exportar a los Estados Unidos como resultado de los costos por emplear a un agente.

La FDA calcula que aproximadamente 420,000 instalaciones deben de estar registradas, de las cuales la mitad corresponde a instalaciones domésticas. Al mes de abril del 2006 se tenían registradas 284,315

instalaciones; 122,378 eran domésticas y 161,937 extranjeras. En la siguiente gráfica elaborada por la FDA podemos observar que del 16 de octubre de 2003 que fue cuando empezó a funcionar el portal para realizar el registro, al 9 de diciembre del mismo año, el número de registros de instalaciones fue bajo y en el periodo del 9 al 29 de diciembre del 2003 se registra un incremento. No debemos pasar por alto que el día 12 de diciembre entró en vigor el reglamento de la sección 305.

REGISTRO DE INSTALACIONES



FUENTE: U.S. Food and Drug Administration. *Compliance Information: Registration of Food Facilities*. April 12, 2006. <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregsum.html>

La tabla que se presenta a continuación contiene el listado de países con el mayor número de registros, también incluye a las instalaciones de los Estados Unidos. El total de instalaciones registradas por parte de México era de 11, 374 instalaciones al mes de abril de 2006. Los países con más registros realizados son Japón, China y Canadá.

**NUMERO DE INSTALACIONES POR PAIS AL MES DE ABRIL
DE 2006**

NOMBRE DEL PAIS	NUMERO DE REGISTROS
ARGENTINA	2 683
AUSTRALIA	3 258
BRASIL	3 273
CANADA	12 138
CHILE	3 193
CHINA	13 852
COLOMBIA	2 450
ECUADOR	3 511
FRANCIA	1 058
ALEMANIA	3 139
INDIA	3 614
ITALIA	10 329
JAPON	18 804
KOREA	3 912
MEXICO	11 374
NUEVA ZELANDA	2 027
ESPAÑA	4 247
TAIWAN	2 232
TAILANDIA	2 315
INGLATERRA	2 805
ESTADOS UNIDOS	122 378
VIETMAN	4 425

FUENTE: U.S. Food and Drug Administration. *Compliance Information: Registration of Food Facilities*. April 12, 2006. En <http://www.cfsan.fda.gov/~furl/ffregsum.html>

Asimismo el envío del aviso previo que se solicita cada vez que se exporte a los Estados Unidos un embarque, proporciona información que tiene

que ver con la identificación del producto, el productor, información de quien lo envía o expide, el país del cual fue expedido o enviado, el puerto anticipado de llegada, también debe de identificar a la persona que presenta el aviso o lo transmite, el importador, el propietario, el consignatario, el transportista, presentar por anticipado la fecha y hora de llegada, información del embarque, esto lleva consigo el empleo de recursos para la capacitación del aprendizaje del reglamento, para coordinar la información necesaria que se requiere para el aviso, para familiarizarse con el sistema de la FDA, contar con equipo de computo y acceso a internet o bien nuevamente la contratación de servicios y asumir los costos por el retraso en la llegada.

El aviso previo tiene que ser recibido y confirmado en un plazo no mayor de 5 días de anticipación al arribo y no menor de 2 horas cuando llegan por vía carretera como es el caso de los exportadores mexicanos que utilizan principalmente trailers para transportar sus productos. Referente a este punto circunstancias ajenas como condiciones climáticas pueden ocasionar que no se cumpla con los tiempos límites. La principal preocupación en el caso de los alimentos perecederos se enfoca a las demoras o la retención de los mismos, lo cual podría ocasionar su pérdida total. De acuerdo con la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana en un principio se presentaron retrasos para cruzar los embarques a los Estados Unidos⁸⁶. El presidente de la Cámara Nacional del Autotransporte de Carga (CANACAR), declaró en octubre de 2004, que esta ley afectaba la operación de 15 mil cruces que se realizaban a diario en la frontera.⁸⁷

Otros de los gastos incluyen: el transporte adicional a una instalación de almacenaje segura, almacenaje adicional, demoras para liberar los productos

⁸⁶ Saldaña, Ivette. "Ley contra el Bioterrorismo, barrera virtual al comercio". *El Financiero*. Sección de economía. México. 11 de octubre de 2004. p.20.

⁸⁷ Yamashiro Arcos, Celina. "Reversa a la inversión extranjera en transporte de carga, insiste Canacar". *El Financiero*. Sección negocios. México. 8 de octubre de 2004. p.18.

detenidos, pérdidas de alimentos perecederos, costo del etiquetado de productos detenidos y costo de los recursos de apelación por detenciones administrativas.

De acuerdo con la SAGARPA los productores agrícolas mexicanos invertirán un 10% más en los productos exportados a Estados Unidos con el objeto de cumplir con lo señalado por la ley contra el bioterrorismo, lo cual se reflejará en el aumento de precios.⁸⁸ Por ejemplo, la empresa NGS Enterprises, la cual se dedica a la esterilización de alimentos con rayos γ , informó que a partir de la entrada en vigor de la ley contra el bioterrorismo el número de toneladas esterilizadas se incrementó en 20%; aproximadamente se someten a procesos de sanidad 900 toneladas de alimentos mensualmente con un valor de 100 millones de pesos. Entre los principales alimentos destacan los chiles deshidratados y la cocoa.⁸⁹

El impacto en los costos por la implementación de las disposiciones de la ley que hemos mencionado, no sólo repercute en las instalaciones extranjeras; también tiene alcances en las instalaciones domésticas de los Estados Unidos. Un comentario enlistó las consecuencias para los pequeños negocios de los Estados Unidos si las instalaciones extranjeras dejaban de exportar:

- ☉ Necesitarían encontrar nuevos proveedores
- ☉ Incapacidad para satisfacer la demanda existente
- ☉ Incremento en los costos de mercancías
- ☉ Incremento en los costos de mercancías que quizá tengan que cubrir los consumidores norteamericanos.

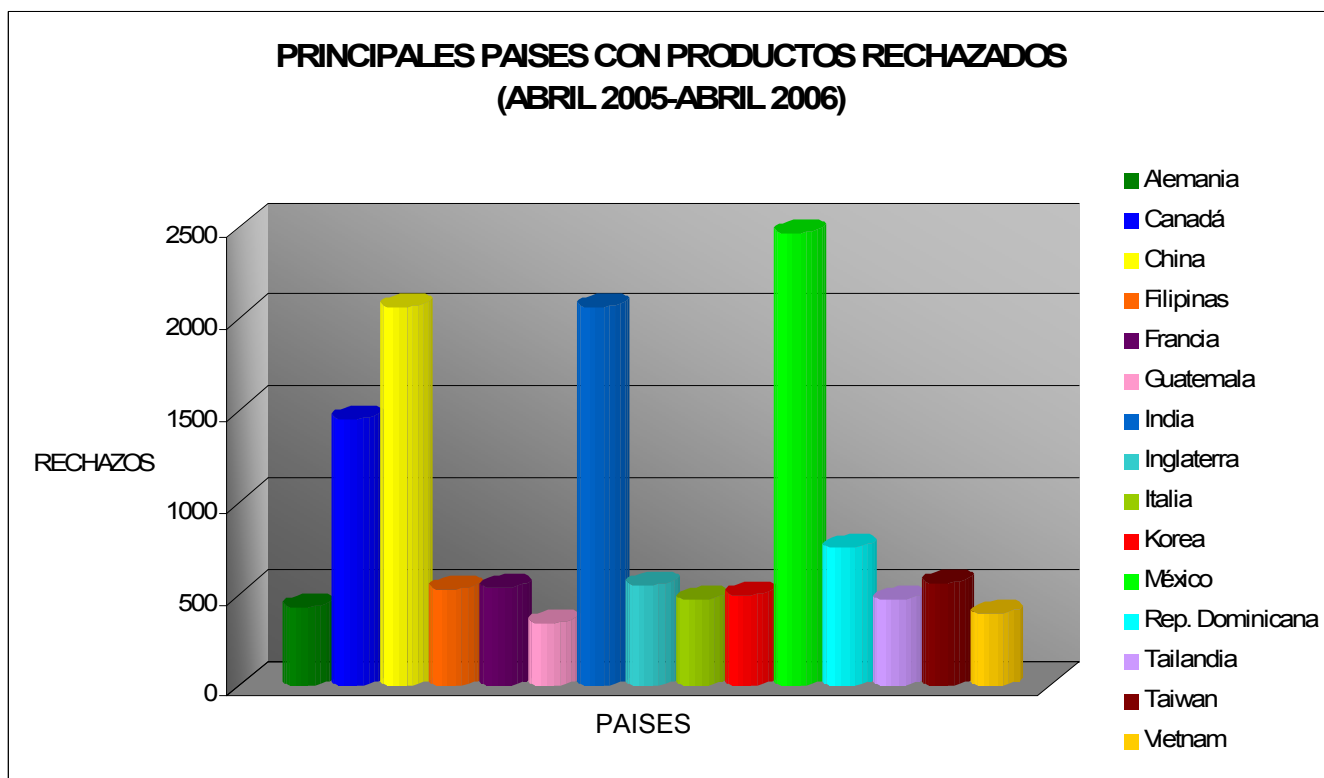
⁸⁸ Rudiño, Lourdes Edith. "Bioseguridad encarece exportaciones agrícolas". *El Financiero*. Sección de economía. México. 6 de julio de 2004. p. 16.

⁸⁹ Martínez, Verónica. "Alistan con tetra pack programa de sanidad". *Reforma*. Sección de negocios. México. 11 de abril de 2005. p. 13A.

4.4. Rechazos de embarques de alimentos en los Estados Unidos.

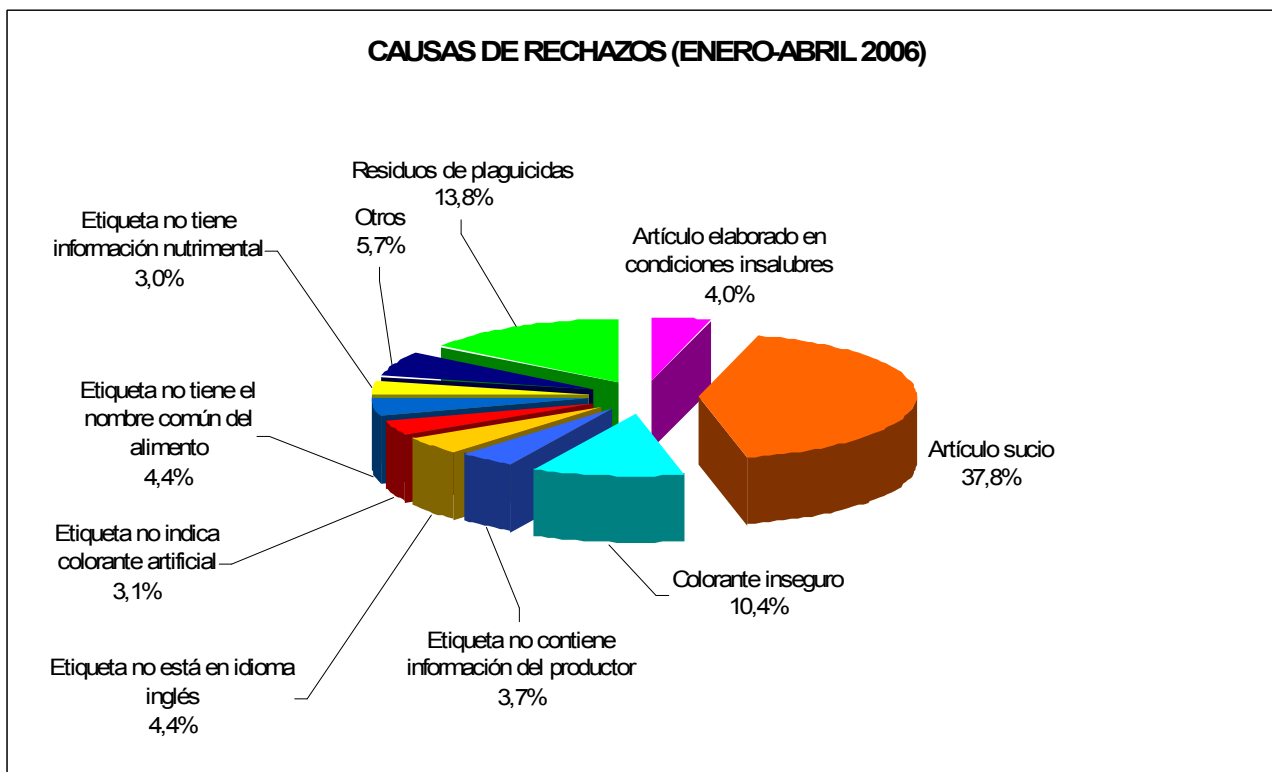
La FDA cuenta con un sistema automatizado llamado OASIS (Operational and Administrative System for Import Support), el cual procesa los datos de los embarques rechazados de productos regulados por dicha agencia debido a irregularidades. La información se actualiza cada mes, está clasificada por país y contiene el nombre del productor, la descripción del producto, la fecha de su rechazo y el motivo del mismo.

Con información de dicho sistema elaboramos la siguiente gráfica en donde aparecen los países con el mayor número de rechazos en el último año (abril 2005 – abril 2006). México es el país que registra el mayor número de rechazos con 2,469 rechazos, le sigue China con 2,067 e India con 2,063. Este número está relacionado con el gran número de exportaciones que nuestro país hace a los Estados Unidos, principalmente de alimentos. En los últimos meses de enero a abril del 2006, de los 807 rechazos que se registraron, 592 correspondieron a alimentos y bebidas.



Con información de: U.S. Food and Drug Administration. Import refusal reports for OASIS.
http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_ref.html

Los rechazos registrados de productos alimenticios de México están relacionados principalmente con la sanidad y limpieza; otra de las causas en el caso de productos agrícolas, son los residuos de pesticidas que rebasan los niveles establecidos por Estados Unidos. A estos motivos le siguen el uso de colorantes considerados como inseguros, omisiones en las etiquetas o falta de traducción al idioma inglés de las mismas, como se señala en la siguiente gráfica. Es importante mencionar que un embarque puede ser rechazado por más de una causa.



Con información de: U.S. Food and Drug Administration. Import refusal reports for OASIS.
http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_ref.html

En el periodo analizado de enero a marzo del año en curso, en los productos más rechazados se encontraron los dulces y chiles secos por motivos de sanidad, utilización de colorantes considerados como inseguros y omisión de traducción de las etiquetas al idioma inglés. Las frutas y hortalizas frescas también presentan problemas relacionados con plaguicidas, aunque en menor medida.

PRODUCTOS ASOCIADOS A RECHAZOS

PRODUCTO	CAUSA
Dulces (paletas, dulce de tamarindo, chicles, cocadas, bombones)	Artículo sucio, colorante inseguro, etiqueta no está en inglés.
Chiles secos	Artículo sucio.
Frutas y hortalizas (papaya, frambuesas, tamarindo seco, remolacha, calabazas, zanahoria, chiles frescos, pimientos, lechuga)	Artículo sucio, residuos de plaguicidas.
Bebidas (refrescos, bebidas de diferentes sabores)	La etiqueta no contiene la información nutricional requerida, la etiqueta no está en idioma inglés, colorante inseguro, falta información sobre su programa de procesamiento.
Queso para espolvorear	Artículo elaborado en condiciones insalubres.
Botanas (cacahuates japoneses, totopos, frituras)	Etiqueta no contiene información del productor, etiqueta no contiene el nombre común del alimento, etiqueta no está en idioma inglés, colorante inseguro.

4.5. Trascendencia de la ley contra el bioterrorismo en el comercio internacional de agroalimentos

Estados Unidos cuenta con un programa nacional de inocuidad alimentaria “Produce and Import Safety Initiative”, coordinado por la Agencia de agricultura (USDA) y el Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada; ambos organismos promueven la inocuidad en los alimentos utilizando la “Guía para reducir al mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, en el caso de frutas y vegetales frescos”. Esta guía ayuda a quienes cultivan y envasan, a mejorar la

inocuidad de productos agrícolas frescos, nacionales o importados. Algunos productos sólo pueden ingresar si han sido inspeccionados y cuentan con la certificación necesaria, o bien después de haber sido sometidos a tratamiento de cuarentena. Además las exportaciones de frutas frescas deben cumplir con los requerimientos en cuanto a su tamaño, la calidad o maduración de las mismas. Los exportadores de estos productos, son quienes pagan los costos generados por las diferentes pruebas.

Análogamente, las disposiciones del título tercero de la ley contra el bioterrorismo, establecen un sistema de rastreo de los productos que ingresan a su territorio. La rastreabilidad, está estrechamente vinculada con el tema de la inocuidad y calidad, pues da a conocer detalladamente los ingredientes, su procedencia, concentraciones y condiciones sanitarias en que fue elaborado el producto. Sin embargo su implementación no garantiza por sí misma la inocuidad, es decir funciona como un instrumento complementario dentro del programa de seguridad sanitaria, cuyo objetivo es proteger la salud de los consumidores contra los peligros transmitidos por los alimentos.

Asimismo requiere de un análisis previo para evaluar las repercusiones de su implementación, principalmente en los productores de los países en desarrollo; debido a que los costos pueden trasladarse al producto, aumentar el precio y restar competitividad frente a los demás.

Organismos internacionales, como la FAO afirman que este tipo de medidas (las sanitarias, fitosanitarias y de calidad) están sustituyendo a las barreras arancelarias y no arancelarias como mecanismos de regulación del comercio. Por esta razón es importante atender con cuidado a la aplicación de este tipo de leyes en materia de rastreo, pues pueden llegar a convertirse en obstáculos al comercio que restringen la entrada de productos y desalientan la exportación. Para los exportadores pequeños y medianos, en particular es más

complicado adaptarse y cumplir con rapidez las nuevas exigencias en virtud de la inversión que se requiere para hacer los cambios administrativos, de capacitación del personal y recabar la información solicitada.

Al respecto, el anteproyecto de principios para la rastreabilidad, realizado por la Comisión del Codex Alimentarius, contempla el efecto que puede tener este sistema en los países en vías de desarrollo y propone la asistencia por parte del país importador, cuando el exportador no pueda cumplir los objetivos o resultados. La asistencia puede consistir en ampliar el plazo para su aplicación, flexibilidad en la formulación y apoyo técnico. Asimismo considera que el país exportador no debería de estar obligado a establecer la misma herramienta de rastreabilidad que utilice el país importador; hace referencia al carácter práctico y viable a nivel técnico y económico que lo deben de caracterizar, tomando en cuenta que este tipo de herramienta no debería de restringir el comercio más de lo necesario.⁹⁰

La inocuidad, la calidad y la seguridad de los alimentos son temas que han adquirido mayor relevancia. Los Estados Unidos han incrementado sus exigencias en estos temas para proteger a su población de la contaminación deliberada con agentes dañinos, tanto de productos nacionales como de los importados. Al respecto el acuerdo de aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias garantiza el derecho de los países a establecer los niveles de protección que consideren apropiados para resguardar la salud humana, animal y vegetal. De igual forma se basa en el principio de armonización para que todos los países miembros fundamenten sus ordenamientos en los criterios de las organizaciones internacionales competentes cuando estas existan.

⁹⁰ Comisión del Codex alimentarius. "Anteproyecto de principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos". En: *Informe de la 14ª reunión del comité del Codex sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. ALINORM 06/29/30. Melbourne, Australia. 28 de noviembre - 2 de diciembre de 2005.

Como fue mencionado anteriormente, los exportadores pequeños y medianos son los más afectados por la introducción de este tipo de normas. Por este motivo se requiere del apoyo del gobierno mexicano, a través de la aplicación de iniciativas públicas; las cuales les ayuden a cumplir con las exigencias en materia de sanidad. Además es fundamental dar continuidad a los programas que llevaron a cabo con motivo de la Ley contra el bioterrorismo e identifiquen cuáles son las dificultades de los exportadores para cumplir con los requisitos establecidos en la misma y en consecuencia los auxilien a superar sus deficiencias. Por último, la participación de las asociaciones de exportadores y productores de alimentos también es importante para ayudar al sector a amoldarse a las nuevas exigencias del mercado.

C O N C L U S I O N E S

PRIMERA: El terrorismo es un medio violento que se caracteriza por causar un ambiente de terror e incertidumbre en las personas, el cual es utilizado por individuos civiles o por el gobierno en turno, mediante el cual pretenden conseguir un fin determinado. Este fenómeno violento ha estado presente a lo largo de la historia del hombre como un medio para alcanzar diversos fines de índole ideológico, político o religioso entre otros. Es importante que las medidas emprendidas para atender este conflicto, estén enfocadas no solamente en los medios de defensa, sino también en resolver el problema desde sus orígenes. Sin que lo anterior signifique un intento para justificar los actos terroristas.

SEGUNDA: El desarrollo de armas con mayor capacidad de destrucción, por parte de países como Japón, Alemania, Rusia y Estados Unidos; hicieron posible la creación de armas nucleares, químicas y biológicas. Estas últimas han sido utilizadas en actos terroristas, lo que se conoce como terrorismo biológico o bioterrorismo. En este sentido el bioterrorismo es el empleo de armas biológicas para causar la muerte de las personas que estuvieron

expuestas a ellas con la intención de provocar terror entre la población. Puede ser a través de diferentes vías como los alimentos, los cultivos o los animales.

TERCERA: El número de incidentes bioterroristas del siglo XX, relacionados con los alimentos y el sector agropecuario es reducido. Las repercusiones de un ataque de esta naturaleza, a parte de ocasionar daños graves a la salud que pueden llevar a la muerte; dejan a su paso alteración del orden social y dañan la confianza de los consumidores y del público. Es fundamental informar con datos certeros, así como oportunamente a la población civil para contrarrestar estos efectos.

CUARTA: Los sistemas de seguridad sanitaria de los alimentos ayudan a detectar los brotes naturales y la contaminación deliberada en los alimentos tanto nacionales como importados. En los países desarrollados los niveles de seguridad son más estrictos, para garantizar la inocuidad y sanidad de los alimentos comercializados en su mercado nacional. Lo anterior contrasta con la capacidad limitada de los países en vías de desarrollo para atender y adecuarse con rapidez a sus exigencias.

QUINTA: Existe una amplia regulación en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias. Las diferentes organizaciones internacionales competentes han elaborado normas, directrices y recomendaciones; para lograr una armonización a nivel internacional. Respetando el derecho de los países a establecer los niveles de protección que consideren adecuados, los cuales deben fundamentarse en investigaciones de evaluaciones de riesgos y tomando en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio.

SEXTA: La contaminación deliberada de los alimentos es un tema que requiere de la participación de todos los países, desarrollados y en desarrollo; en tanto que afecta el comercio internacional de este tipo de productos. Además, la

discusión de las medidas adoptadas para la protección de este tipo de terrorismo en foros internacionales les daría el respaldo y aceptación de la comunidad internacional.

SEPTIMA: Las respectivas secciones del título tercero, subtítulo A; de la ley de seguridad de la salud pública, preparación y respuesta ante el bioterrorismo; conforman un marco normativo creado específicamente para atender a una nueva demanda en materia de seguridad en el suministro de alimentos a través de la implementación de un sistema de rastreabilidad cuyo objetivo es identificar el punto exacto de contaminación en la cadena de producción y distribución.

OCTAVA: La aprobación de las nuevas disposiciones en materia de bioterrorismo, se dio en un contexto internacional en el cual los productos alimentarios que provienen de México y, en general de los países en desarrollo; aun siguen siendo rechazados por motivos de falta de higiene y residuos de plaguicidas principalmente. Por lo anterior consideramos necesario permitir subsanar estas deficiencias, para continuar avanzando en el sector de la seguridad en los alimentos.

NOVENA: Si bien en términos generales el comercio de las principales exportaciones agroalimentarias de México a Estados Unidos, no reportó una baja que se pueda atribuir a la entrada en vigor de la ley, si implicó costos adicionales generados por estos nuevos requisitos, específicamente los relacionados con la contratación de los servicios de un agente radicado en los Estados Unidos y el generado por las adecuaciones administrativas para llevar a cabo el proceso de exportación; los cuales impactan en mayor o menor medida de acuerdo a las capacidades económicas de quienes deben cumplirlas. En este sentido, la ley contra el bioterrorismo modificó la forma en que se llevaba a cabo el comercio internacional de alimentos con Estados Unidos, e incrementó los requisitos a cumplir de los exportadores.

DECIMA: La participación activa del gobierno mexicano es fundamental para apoyar a las empresas medianas y pequeñas a cumplir con lo establecido por la ley contra el bioterrorismo, consideramos que esta puede ser a través de: 1) la disponibilidad de créditos financieros que les permitan contar con la capacidad administrativa, técnica y científica necesaria, 2) elaborar un programa de seguimiento para detectar cuales son las principales complicaciones que presentan para su cumplimiento, 3) buscar la cooperación e intercambio de información con la FDA, en tanto que es la encargada de los programas en materia de inocuidad de los alimentos. Lo anterior ayudaría al cumplimiento de la ley que se comenta y también a superar los problemas de falta de higiene que aun presentan algunos alimentos exportados; reduciendo los rechazos por estos motivos e incrementando las exportaciones.

UNDECIMA: Contar con información precisa sobre el origen de los productos exportados, acercamiento entre los exportadores e importadores, así como experiencia en el manejo del sistema de rastreo para incursionar en otros mercados; son efectos positivos que trajo consigo el cumplimiento de las disposiciones de la ley contra el bioterrorismo.

DUODECIMA: El bioterrorismo ha traspasado al ámbito del comercio internacional de alimentos. Lo anterior obedece a la atención reciente de algunos países por reforzar sus sistemas de seguridad con el objeto de detectar un ataque de esta naturaleza a través de los alimentos que se importan, y que comenzó con los ataques terroristas a Estados Unidos del 2001. Bajo esta perspectiva se presentan nuevos retos para los países en desarrollo a superar, en virtud de la capacidad de cada uno para atender a las nuevas exigencias y no perder el mercado de exportación. Esto no significa que ellos solos deban de encontrar una solución al respecto, también depende del respaldo de los países desarrollados y de las organizaciones internacionales correspondientes el que se alcance un resultado favorable y que no perjudique al comercio internacional

de alimentos. Es así, que el desarrollo de políticas públicas internas de cada país para apoyar al sector agroalimentario, junto con la cooperación activa de las naciones más poderosas, y la elaboración de consensos respecto de las medidas a adoptar; pueden ayudar a construir una solución en la cual el país importador que demanda alimentos inocuos pueda obtenerlos, y el país exportador al cual se le exigen pueda ofrecerlos.

ANEXO

DHHS/FDA – DRAFT FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

USE BLUE OR BLACK INK ONLY

Date: _____ (MM / DD / YYYY) <u>(1)</u>	
Section 1 – TYPE OF REGISTRATION (1)	
1a. <input type="checkbox"/> DOMESTIC REGISTRATION (1.1)	<input type="checkbox"/> FOREIGN REGISTRATION (1.2)
1b. <input type="checkbox"/> INITIAL REGISTRATION (1.3)	<input type="checkbox"/> UPDATE REGISTRATION (1.4)
If update, provide the following	
Facility registration number: _____ (1.4.1) PIN _____ (1.4.2)	
Check all that apply and further identify changes in the applicable sections. (1.5)	
<input type="checkbox"/> Facility Address Change (see instructions) (1.5.1)	<input type="checkbox"/> United States Agent Change – Foreign Facility only (1.5.7)
<input type="checkbox"/> Facility Name Change (1.5.2)	<input type="checkbox"/> Seasonal Facility Dates of Operation Change (1.5.8)
<input type="checkbox"/> Preferred Mailing Address Change (1.5.3)	<input type="checkbox"/> Type of Activity Change (1.5.9)
<input type="checkbox"/> Parent Company Change (1.5.4)	<input type="checkbox"/> Type of Storage Change (1.5.10)
<input type="checkbox"/> Emergency contact Change (1.5.5)	<input type="checkbox"/> Human Food Product Category Change (1.5.11)
<input type="checkbox"/> Trade Name Change (1.5.6)	<input type="checkbox"/> Animal Food Product Category Change (1.5.12)
<input type="checkbox"/> Operator, or Agent in Charge Change (1.5.13)	
1c. ARE YOU THE OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY? YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
If “yes” provide the following information, if known. (1.6)	
Previous owner’s name: (1.6.1)	Previous owner’s number (1.6.2)

Section 2 – FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION (2)	
FACILITY NAME: (2.1)	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 1	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 2	
} (2.2)	
CITY: (2.3)	STATE: (2.4)
ZIP CODE (POSTAL CODE): (2.5)	PROVINCE / TERRITORY: (2.6)
COUNTRY: (2.7)	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code): (2.8)
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area/Country Code): (2.9)	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL): (2.10)

Form Approval: OMB No. 0910-xxxx
Expiration Date:
See OMB Statement at end of form

DHHS/FDA – FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

Section 3 – PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION complete this section only If different from Section 2, Facility Name / Address Information (OPTIONAL) (3)	
NAME: (3.1)	
ADDRESS, Line 1	} (3.2)
ADDRESS, Line 2	
CITY: (3.3)	STATE: (3.4)
ZIP CODE (POSTAL CODE): (3.5)	PROVINCE / TERRITORY: (3.6)
COUNTRY: (3.7)	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code): (3.8)
FAX NUMBER (Include Area /Country Code): (3.9)	E-MAIL ADDRESS: (3.10)

Section 4 – PARENT COMPANY NAME/ADDRESS INFORMATION (IF APPLICABLE AND IF DIFFERENT FROM, SECTIONS 2 AND 3). IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION, CHECK WHICH SECTION: SECTION 2 <input type="checkbox"/> or SECTION 3 <input checked="" type="checkbox"/> (4)	
NAME OF PARENT COMPANY: (4.1)	
STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY, Line 1:	} (4.2)
STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY, Line 2:	
CITY: (4.3)	STATE: (4.4)
ZIP CODE (POSTAL CODE): (4.5)	PROVINCE / TERRITORY: (4.6)
COUNTRY: (4.7)	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code): (4.8)
FAX NUMBER (Include Area/Country Code): (4.9)	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL): (4.10)

Section 5 – FACILITY EMERGENCY CONTACT INFORMATION (5)	
(OPTIONAL FOR FOREIGN FACILITIES; FDA WILL USE YOUR U.S. AGENT AS YOUR EMERGENCY CONTACT UNLESS YOU CHOOSE TO DESIGNATE A DIFFERENT CONTACT HERE.)	
INDIVIDUAL'S NAME (OPTIONAL): (5.1)	
TITLE (OPTIONAL): (5.2)	EMERGENCY CONTACT PHONE (Include Area/Country Code) (5.3)
E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL): (5.4)	

Form Approval: OMB No. 0910-xxxx
Expiration Date:
See OMB Statement at end of form

DHHS/FDA – FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

Section 6 – TRADE NAMES (IF THIS FACILITY USES TRADE NAMES OTHER THAN THAT LISTED IN SECTION 2 ABOVE, LIST THEM BELOW (E.G. “ALSO DOING BUSINESS AS,” “FACILITY ALSO KNOWN AS”): (6)
ALTERNATE TRADE NAME # 1: (6.1)
ALTERNATE TRADE NAME # 2: (6.2)
ALTERNATE TRADE NAME # 3: (6.3)
ALTERNATE TRADE NAME # 4: (6.4)

Section 7 – UNITED STATES AGENT (TO BE COMPLETED BY FACILITIES LOCATED OUTSIDE ANY STATE OR TERRITORY OF THE UNITED STATES, THE DISTRICT OF COLUMBIA, OR THE COMMONWEALTH OF PUERTO RICO.) (7)		
NAME OF U.S. AGENT: (7.1)		
TITLE (OPTIONAL): (7.2)		
ADDRESS, Line 1: } (7.3)		
ADDRESS, Line 2: }		
CITY: (7.4)	STATE: (7.5)	ZIP CODE: (7.6)
U.S. AGENT PHONE NUMBER (Include Area Code): (7.7)	EMERGENCY CONTACT PHONE NUMBER (Include Area Code): (7.8)	
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area Code) (7.9)	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL): (7.10)	

Section 8 - SEASONAL FACILITY DATES OF OPERATION (8) (GIVE THE APPROXIMATE DATES THAT YOUR FACILITY IS OPEN FOR BUSINESS, IF ITS OPERATIONS ARE ON A SEASONAL BASIS) (OPTIONAL)
DATES OF OPERATION: (8.1)

DHHS/FDA – FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

Section 9 – TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY (9) (CHECK ALL TYPES OF OPERATIONS THAT ARE PERFORMED AT THIS FACILITY REGARDING THE MANUFACTURING/PROCESSING, PACKING OR HOLDING OF FOOD) (OPTIONAL)	
<input type="checkbox"/> Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks, grain elevators) (9.1)	
<input type="checkbox"/> Acidified/Low Acid Food Processor (9.2)	<input type="checkbox"/> Labeler/Relabeler (9.3)
<input type="checkbox"/> Interstate Conveyance Caterer/Catering Point (9.4)	<input type="checkbox"/> Manufacturer/Processor (9.5)
<input type="checkbox"/> Molluscan Shellfish Establishment (9.6)	<input type="checkbox"/> Repacker/Packer (9.7)
<input type="checkbox"/> Commissary (9.8)	<input type="checkbox"/> Salvage Operator (Reconditioner) (9.9)
<input type="checkbox"/> Contract Sterilizer (9.10)	<input type="checkbox"/> Animal food manufacturer / processor / holder (9.11)

Section 10 – TYPE OF STORAGE (FOR FACILITIES THAT ARE PRIMARILY HOLDERS) (OPTIONAL) (10)		
<input type="checkbox"/> Ambient (neither frozen nor refrigerated) (10.1) Storage	<input type="checkbox"/> Refrigerated Storage (10.2)	<input type="checkbox"/> Frozen Storage (10.3)

Section 11a – GENERAL PRODUCT CATEGORIES - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION (11) To be completed by all human food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37. Para acceder a los códigos de la FDA, utilizar la siguiente dirección de Internet: www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/pcb.html Para acceder a los códigos del Registro Federal (FDA): www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-retrieve.html#page1	
<input type="checkbox"/> 1. ALCOHOL BEVERAGES (11.1) <small>[21CFR 170.3 (n) (2)]</small>	<input type="checkbox"/> 5. CANDY WITHOUT CHOCOLATE, CANDY SPECIALTIES & CHEWING GUM (11.5) <small>[21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]</small>
<input type="checkbox"/> 2. BABY (INFANT AND JUNIOR) FOOD PRODUCTS (11.2) <small>Including Infant Formula (Optional Selection)</small>	<input type="checkbox"/> 6. CEREAL PREPARATIONS, BREAKFAST FOODS, QUICK COOKING/INSTANT CEREALS (11.6) <small>[21 CFR 170.3 (n) (4)]</small>
<input type="checkbox"/> 3. BAKERY PRODUCTS, DOUGH MIXES, OR ICINGS (11.3) <small>[21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]</small>	<input type="checkbox"/> 7. CHEESE AND CHEESE PRODUCTS (11.7) <small>[21CFR170.3 (N) (5)]</small>
<input type="checkbox"/> 4. BEVERAGE BASES (11.4) <small>[21 CFR 170.3 (n) (3), (16), (35)]</small>	<input type="checkbox"/> 8. CHOCOLATE AND COCOA PRODUCTS (11.8) <small>[21 CFR 170.3 (n) (3), (9), (38), (43)]</small>

Form Approval: OMB No. 0910-xxxx
 Expiration Date:
 See OMB Statement at end of form

DHHS/FDA – FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

Section 11a – GENERAL PRODUCT CATEGORIES - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION <small>To be completed by all human food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 3</small> Para acceder a los códigos de la FDA, utilizar la siguiente dirección de Internet: www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/pcb.html Para acceder a los códigos del Registro Federal (FDA): www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-retrieve.html#page1	
<input type="checkbox"/> 9. COFFEE AND TEA (11.9) <small>[21 CFR 170.3 (a) (3), (7)]</small> <input type="checkbox"/> 10. COLOR ADDITIVES FOR FOODS (11.10) <small>[21 CFR 170.3 (e) (4)]</small> <input type="checkbox"/> 11. DIETARY CONVENTIONAL FOODS OR MEAL REPLACEMENTS (includes Medical Foods) (11.11) <small>[21 CFR 170.3 (a) (31)]</small> 12. DIETARY SUPPLEMENTS (11.12) <input type="checkbox"/> Proteins, Amino Acids, Fats and Lipid Substances (11.12.1) <small>[21 CFR 170.3 (e) (20)]</small> <input type="checkbox"/> Vitamins and Minerals [21 CFR 170.3 (e) (20)] (11.12.2) <input type="checkbox"/> Animals By-Products and Extracts (Optional Selection) (11.12.3) <input type="checkbox"/> Herbs and Botanicals (Optional Selection) (11.12.4) <input type="checkbox"/> 13. DRESSINGS AND CONDIMENTS (11.13) <small>[21 CFR 170.3 (a) (13), (15), (39), (40)]</small> <input type="checkbox"/> 14. FISHERY/SEAFOOD PRODUCTS (11.14) <small>[21 CFR 170.3 (a) (13), (15), (39), (40)]</small> <input type="checkbox"/> 15. FOOD ADDITIVES, GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE (GRAS) INGREDIENTS, OR OTHER INGREDIENTS USED FOR PROCESSING. (11.15) <small>[21 CFR 170.3 (a) (42); 21 CFR 170.3 (e) (1), (2), (3), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (22), (23), (24), (25), (26), (27), (28), (29), (30), (31), (32)]</small> <input type="checkbox"/> 16. FOOD SWEETENERS (NUTRIITIVE) (11.16) <small>[21 CFR 170.3 (a) (9), (41), 21 CFR 170.3 (e) (21)]</small> <input type="checkbox"/> 17. FRUITS AND FRUIT PRODUCTS (11.17) <small>[21 CFR 170.3 (a) (16), (27), (28), (35), (43)]</small> <input type="checkbox"/> 18. GELATIN, RENNIN, PUDDING MIXES, OR PIE FILLING (11.18) <small>[21 CFR 170.3 (a) (22)]</small> <input type="checkbox"/> 19. GELATIN, RENNIN, PUDDING MIXES, OR PIE FILLING (11.19) <small>[21 CFR 170.3 (a) (22)]</small> <input type="checkbox"/> 20. IMITATION MILK PRODUCTS (11.20) <small>[21 CFR 170.3 (a) (10)]</small> <input type="checkbox"/> 21. MACARRONI OR NOODLE PRODUCTS (11.21) <small>[21 CFR 170.3 (a) (23)]</small>	<input type="checkbox"/> 22. MEAT, MEAT PRODUCTS AND POULTRY (FDA REGULATED) (11.22) <small>[21 CFR 170.3 (a) (17), (18), (29), (34), (39), (40)]</small> <input type="checkbox"/> 23. MILK, BUTTER, OR DRIED MILK PRODUCTS (11.23) <small>[21 CFR 170.3 (a) (12), (30), (31)]</small> <input type="checkbox"/> 24. MULTIPLE FOOD DINNERS, GRAVIES, SAUCES AND SPECIALTIES [21 CFR 170.3 (a) (11), (14), (17), (18), (23), (24), (29), (34), (40)] (11.24) <input type="checkbox"/> 25. NUT AND EDIBLE SEED PRODUCTS (11.25) <small>[21 CFR 170.3 (a) (26), (32)]</small> <input type="checkbox"/> 26. PREPARED SALAD PRODUCTS (11.26) <small>[21 CFR 170.3 (a) (11), (14)]</small> <input type="checkbox"/> 27. SHELL EGG AND EGG PRODUCTS (11.27) <small>[21 CFR 170.3 (a) (11), (14)]</small> <input type="checkbox"/> 28. SNACK FOOD ITEMS (FLOUR, MEAL OR VEGETABLE BASE) [21 CFR 170.3 (a) (37)] (11.28) <input type="checkbox"/> 29. SPICES, FLAVORS, AND SALTS (11.29) <small>[21 CFR 170.3 (a) (26)]</small> <input type="checkbox"/> 30. SOUPS (11.30) <small>[21 CFR 170.3 (a) (39), (40)]</small> <input type="checkbox"/> 31. SOFT DRINKS AND WATERS (11.31) <small>[21 CFR 170.3 (a) (3), (35)]</small> <input type="checkbox"/> 32. VEGETABLES AND VEGETABLE PRODUCTS (11.32) <small>[21 CFR 170.3 (a) (19), (36)]</small> <input type="checkbox"/> 33. VEGETABLE OILS (INCLUDES OLIVE OIL) (11.33) <small>[21 CFR 170.3 (a) (12)]</small> <input type="checkbox"/> 34. VEGETABLE PROTEIN PRODUCTS (SIMULATED MEATS) (11.34) <small>[21 CFR 170.3 (a) (33)]</small> <input type="checkbox"/> 35. WHOLE GRAINS, MILLER GRAIN PRODUCTS (FLOURS), OR STARCH (11.35) <small>[21 CFR 170.3 (a) (1), (23)]</small> <input type="checkbox"/> 36. MOST/ALL HUMAN FOOD PRODUCT CATEGORIES (Optional Selection) (11.36) <input type="checkbox"/> 37. NONE OF THE ABOVE MANDATORY CATEGORIES (11.37)

DHHS/FDA – FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

**Section 11b – GENERAL PRODUCT CATEGORIES – FOOD FOR ANIMAL CONSUMPTION (12)
 (OPTIONAL)**

<ul style="list-style-type: none"> o 1. GRAIN PRODUCTS (E.G., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT RICE, RYE AND WHEAT) (12.1) o 2. OILSEED PRODUCTS (E.G., COTTONSEED, SOYBEANS, OTHER OIL SEEDS) (12.2) o 3. ALFALFA AND LESPEDEZA PRODUCTS (12.3) o 4. AMINO ACIDS (12.4) o 5. ANIMAL-DERIVED PRODUCTS (12.5) o 6. BREWER PRODUCTS (12.6) o 7. CHEMICAL PRESERVATIVES (12.7) o 8. CITRUS PRODUCTS (12.8) o 9. DISTILLERY PRODUCTS (12.9) o 10. ENZYMES (12.10) o 11. FATS AND OILS (12.11) o 12. FERMENTATION PRODUCTS (12.12) o 13. MARINE PRODUCTS (12.13) 	<ul style="list-style-type: none"> o 14. MILK PRODUCTS (12.14) o 15. MINERALS (12.15) o 16. MISCELLANEOUS AND SPECIAL PURPOSE PRODUCTS (12.16) o 17. MOLASSES (12.17) o 18. NON-PROTEIN NITROGEN PRODUCTS (12.18) o 19. PEANUT PRODUCTS (12.19) o 20. RECYCLED ANIMAL WASTE PRODUCTS (12.20) o 21. SCREENINGS (12.21) o 22. VITAMINS (12.22) o 23. YEAST PRODUCTS (12.23) o 24. MIXED FEED (POULTRY, LIVESTOCK, AND EQUINE) (12.24) o 25. PET FOOD (12.25) o 26. MOST/ALL ANIMAL FOOD PRODUCT CATEGORIES (12.26)
--	---

Section 12 – OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE INFORMATION (13)

NAME OF ENTITY OR INDIVIDUAL WHO IS THE OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (13.1)

PROVIDE THE FOLLOWING INFORMATION, IF DIFFERENT FROM ALL OTHER SECTIONS ON THE FORM IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION OF THE FORM, CHECK WHICH SECTION: (13.2)

SECTION 2 SECTION 3 SECTION 4 SECTION 5

STREET ADDRESS, Line 1: }
 STREET ADDRESS, Line 2: } (13.3)

CITY: (13.4)	STATE: (13.5)
ZIP CODE (POSTAL CODE): (13.6)	PROVINCE/TERRITORY: (13.7)
COUNTRY: (13.8)	PHONE NUMBER (Include Area/CountryCode) (13.9)
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area/Country)	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL): (13.11)

Code): (13.10)	
----------------	--

Form Approval: OMB No. 0910-xxxx
 Expiration Date:
 See OMB Statement at end of form

DHHS/FDA – FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

Section 13 – CERTIFICATION STATEMENT (14)	
<p>The owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, the owner, operator, or agent in charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator, or agent in charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is the true and accurate and that he/she is authorized to submit this cancellation on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent in charge must below identify by name the individual who authorized submission of the cancellation. Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties. (14.1)</p>	
SIGNATURE OF SUBMITTER (14.2)	
PRINT NAME OF THE SUBMITTER (14.3)	
CHECK ONE BOX: <input type="checkbox"/> A. OWNER, OPERATOR OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED) (14.4) <input type="checkbox"/> B. INDIVIDUAL AUTHORIZED TO SUBMIT THE CANCELLATION (FILL IN BELOW) (14.5)	
IF YOU CHECKED BOX B ABOVE, INDICATE WHO AUTHORIZED YOU TO SUBMIT THE CANCELLATION: <input type="checkbox"/> OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED) (14.6) _____ <small>NAME OF INDIVIDUAL WHO AUTHORIZED</small>	
CANCELLATION ON BEHALF OF OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (FILL IN BELOW) (14.7)	
ADDRESS INFORMATION FOR THE AUTHORIZING INDIVIDUAL: (14.8)	
AUTHORIZING INDIVIDUAL ADDRESS, Line 1: } (14.9)	
AUTHORIZING INDIVIDUAL ADDRESS, Line 2: }	
CITY: (14.10)	STATE: (14.11)
ZIP CODE (POSTAL CODE): (14.12)	PROVINCE/TERRITORY: (14.13)
COUNTRY: (14.14)	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code): (14.15)
FAX NUMBER (OPCIONAL; Include Area / Country Code (14.16)	E-MAIL ADDRESS (OPCIONAL) (14.17):

MAIL COMPLETED FORM TO U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, HFS-681, 5600 FISHERS LANE, ROCKVILLE, MD 20857, OR FAX IT TO (301) 210-0247.

FDA USE ONLY (15)	
DATE CANCELLATION FORM RECEIVED (15.1)	DATE CONFIRMATION SENT TO FACILITY (15.2)

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:

Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information, unless it

FSAN (HFS-024)
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
Form Approval: OMB No. 0910-xxxx
 Expiration Date:
 See OMB Statement at end of form

displays a currently valid OMB control number.

FDA USE ONLY

USE BLUE OR BLACK INK ONLY

DHHS/FDA – CANCELLATION OF FOOD FACILITY REGISTRATION FORM (16)	
FACILITY REGISTRATION NUMBER: (16.1)	PIN: (16.2)
DOMESTIC REGISTRATION (16.3)	FOREIGN REGISTRATION (16.4)
FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION (16.5)	
FACILITY NAME: (16.6)	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 1: } (16.7)	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 2: }	
CITY: (16.8)	STATE: (16.9)
ZIP CODE (POSTAL CODE): (16.10)	PROVINCE/TERRITORY: (16.11)
COUNTRY: (16.12)	
CERTIFICATION STATEMENT	
<p>The owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, the owner, operator, or agent in charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator, or agent in charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is the true and accurate and that he/she is authorized to submit this cancellation on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent in charge must below identify by name the individual who authorized submission of the cancellation. Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.</p>	
SIGNATURE OF SUBMITTER	
PRINT NAME OF THE SUBMITTER	
<p>CHECK ONE BOX: <input type="checkbox"/> A. OWNER, OPERATOR OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> B. INDIVIDUAL AUTHORIZED TO SUBMIT THE CANCELLATION (FILL IN BELOW)</p>	
<p>IF YOU CHECKED BOX B ABOVE, INDICATE WHO AUTHORIZED YOU TO SUBMIT THE CANCELLATION:</p> <p><input type="checkbox"/> OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)</p> <p><input type="checkbox"/> _____ NAME OF INDIVIDUAL WHO AUTHORIZED CANCELLATION ON BEHALF OF OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (FILL IN BELOW)</p>	
ADDRESS INFORMATION FOR THE AUTHORIZING INDIVIDUAL:	
AUTHORIZING INDIVIDUAL ADDRESS, Line 1:	
AUTHORIZING INDIVIDUAL ADDRESS, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code):
FDA USE ONLY	
DATE CANCELLATION FORM RECEIVED	DATE CONFIRMATION SENT TO FACILITY

MAIL COMPLETED FORM TO U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, HFS-681, 5600 FISHERS LANE, ROCKVILLE, MD 20857, OR FAX IT TO (301) 210-0247.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:

Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 FSAN (HFS-024)

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information, unless it displays a currently valid OMB control number.

BIBLIOGRAFIA

LIBROS

Avila, Antonio María, et. al. *Regulación del comercio internacional tras la ronda Uruguay*. Tecnos. España. 1994.

Bolz Jr., Frank, et. al. *The Counterterrorism Handbook: tactics, procedures, and techniques*. 2nd. edition. CRC Press. U.S.A. 2002.

Borja, Rodrigo. *Enciclopedia de la Política. A-G y H-Z*. 3ª ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2002.

Cibrián Tovar, Juan, comp. *Maestría Tecnológica en medidas sanitarias y fitosanitarias. Módulos V y VI. Epidemiología y análisis de riesgo*. Colegio de Postgraduados. SAGARPA. México. 2001.

Combs, Cindy C. *Terrorism in the Twenty-First Century*. 3rd. edition. Prentice Hall. U.S.A. 2003.

Combs, Cindy C. and Martin Slann. *Encyclopedia of Terrorism*. Checkmark Books. U.S.A. 2003.

Diccionario de la Lengua Española. Real Academia Española. Madrid. 1970.

Diccionario Médico de Bolsillo. 24^a. ed. Interamericana-McGraw-Hill. México. 1995.

Diccionario Jurídico Mexicano. P-Z. 11^a. ed. Porrúa - UNAM- IJ. México. 1998.

Enciclopedia Jurídica OMEBA. T. XXVI. Editorial Bibliográfica Argentina. Buenos Aires, Argentina. 1968.

Frist, Bill (senator). *When every moment counts*. Rowman&Littlefield Publishers Inc. U.S.A. 2002.

Hernández- Vela, Edmundo. *Diccionario de Política Internacional*. 5ta. ed. Porrúa. México. 1999.

Kushner, Harvey W. *Encyclopedia of Terrorism*. SAGE Publications. U.S.A. 2003.

Lema, Martín. *Guerra Biológica y Bioterrorismo*. Siglo XXI Editores. Argentina. 2002.

Mickolus, Edward F. with Susan L. Simmons. *Terrorism, 1996-2001 a chronology*. Vol. 2. Greenwood Press. U.S.A. 2002.

Morineau, Marta y Sergio López Ayllón, editores. *El derecho de Estados Unidos en torno al comercio y la inversión*. UNAM-IIJ, National Law Center for Inter-American Free Trade (coed.). México. 1999.

Oloqui, José Juan de (coordinador). *Problemas Jurídicos y Políticos del Terrorismo*. UNAM-IIJ. México. 2003.

Reyes, Giovanni E. y María Cristina Rosas. *ALCA y OMC: América Latina Frente al Proteccionismo. El libre comercio en los tiempos del ántrax*. UNAM-SELA. México. 2003.

Rosas, María Cristina (coordinadora). *Cuando el destino nos alcance... Terrorismo, Democracia y Seguridad*. UNAM-Editorial Quimera. México. 2002.

Singer, Leticia. *Ataque al imperio*. Plaza&Janes. México. 2002.

Witker, Jorge y Laura Hernández. *Régimen jurídico del comercio exterior de México*. 2ª ed. UNAM-IIJ. México. 2002.

DOCUMENTOS OFICIALES

Cámara de Diputados. LIX legislatura. "Gaceta Parlamentaria". Año VI. Número 1390. Martes 9 de diciembre de 2003.

Cámara de Diputados. LIX legislatura. "Gaceta Parlamentaria". Año IX. Número 1900-I. Jueves 8 de diciembre de 2005.

Comisión del Codex Alimentarius. *Código Internacional recomendado de prácticas-Principios Generales de Higiene de los alimentos*. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003). Roma, Italia. 2003.

----- *Informe de la 14ª reunión del comité del Codex sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. Melbourne, Australia. 28 de noviembre - 2 de diciembre de 2005.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *Panorama de la inserción internacional de América Latina y el Caribe, 2004. Tendencias 2005*. Santiago de Chile. Agosto de 2005.

Comité conferencia Interamericana sobre protección de los alimentos, Dirección de los alimentos y nutrición. *Recomendaciones para la protección de los alimentos en las Américas*. National Academy Press. Washington, D.C. 1987.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Nuevo texto revisado. Roma. 1997.

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos. *Guía de Políticas de Cumplimiento. Notificación previa de alimentos importados*. E.U.A. Octubre 2005.

----- *Hoja informativa sobre la nueva Norma de la FDA sobre bioterrorismo en los alimentos: Norma Final Provisional-Notificación Previa de Partidas de Alimentos Importados.* E.U.A. Octubre 2003.

----- *Lo que usted necesita saber sobre el establecimiento y el mantenimiento de registros.* E.U.A. Diciembre 2004.

----- *Lo que usted necesita saber sobre el registro de instalaciones alimenticias.* E.U.A. 2003.

----- *Lo que usted necesita saber sobre notificación previa de remesas de alimentos importados.* E.U.A. 2003.

----- *Reglamento Final Provisional para el registro de instalaciones.* E.U.A. 10 de octubre de 2003.

----- *Reglamento Final retención administrativa de alimentos para consumo humano o animal.* E.U.A. 4 de junio de 2004.

----- *Transcripción de la Reunión Pública: Lo que Debe Saber para Garantizar el Cumplimiento de la Nueva Norma Final de Establecimiento y Mantenimiento de Registros de la FDA que Implementa la Sección 306 de la Ley Contra el Bioterrorismo.* E.U.A. Enero 13 de 2005.

Department of Health and Human Services. U.S. Food and Drug Administration. *Compliance information: Registration of Food Facilities.* U.S.A. April 12, 2006.

----- *Fact sheet on FDA'S new food bioterrorism regulation final rule: administrative detention.* U.S.A. May, 2004.

----- *Guidance for FDA and CBP staff. Prior notice of imported food under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002.* U.S.A. Revised November 2005.

----- *Guidance for Industry and FDA Staff. Guidance for Records Access Authority Provided in Title III, Subtitle A, of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. Final Guidance.* U.S.A. November 2005.

----- *What you need to know about Administrative detention of food.* U.S.A. November 2004.

Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization *Activities in the area of food terrorism. .Twelfth session.* Mexico City. May 2005.

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. *Lo que un exportador agroalimentario debe conocer sobre la Ley contra el Bioterrorismo.* San José, C.R. 2003.

Oficina Internacional de Epizootias. *Documento informativo ¿Qué es la OIE?* Paris. 2004.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud. *Qué es el Codex Alimentarius.* Roma. 2005. <http://www.fao.org/docrep>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. *Impacto de los obstáculos técnicos y las barreras no arancelarias*

en el comercio agrícola de América latina y el Caribe. 26ª. Conferencia regional de la FAO para América Latina y el Caribe. México. 2000.

-----*Mejoramiento de la calidad e inocuidad de las frutas y hortalizas frescas a través de la realización de un inventario global de materiales de capacitación y de referencia y del desarrollo de un programa de capacitación en inocuidad alimentaria. Informe Final. Roma. Junio de 2005.*
<http://www.fao.org/ag/AGN/ffvfr-Spanish/>

Organización Mundial del Comercio. *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias.* Ginebra. 1994.

----- *Estadísticas del comercio internacional 2005.* Ginebra. 2005.

Organización Mundial del Comercio. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. *Resumen de la reunión celebrada los días 2 y 3 de abril del 2003.* G/SPS/R/29. Ginebra. 17 de Junio de 2003.

Organización Mundial del Comercio. Órgano de Examen de las Políticas Comerciales. *Examen de las Políticas Comerciales de los Estados Unidos. Informe de la Secretaría.* WT/TPR/S/126. Ginebra. 17 de diciembre de 2003.

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. *Bioterrorismo: la amenaza en el continente Americano.* Washington D.C. 6 de marzo de 2003.

Organización Panamericana de la Salud. *Boletín Epidemiológico.* Vol. 22. Número 3. Washington, D. C. 2001.

----- *Conclusiones de la reunión de consulta sobre bioterrorismo.*
Washington, D.C. 24 de octubre de 2001.

Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. U.S.A. June 12, 2002.

SAGARPA-SENASICA. *Manual para establecer y mantener un archivo en respuesta a la ley contra el bioterrorismo de los Estados Unidos de América.* México. 2005.

SAGARPA-SIAP. *Anuario estadístico de la producción agrícola por Estados.* México. 2004.

Secretaría General de la OEA. *Informe sobre terrorismo y derechos humanos.* Washington, D.C. 2002.

Senado de la República. "Gaceta Parlamentaria". Número 13. Martes 14 de octubre. Año 2003. 1er año de ejercicio. Primer periodo ordinario.

Senado de la República. "Gaceta Parlamentaria". Número 8. Miércoles 23 de junio. Año 2004. 1er año de ejercicio. Segundo periodo permanente.

Tratado de Libre Comercio con América del Norte. Tomo 1. Gernika. México. 1994.

World Health Organization. Food Safety Department. *Terrorist Threats to Food: Guidance for establishing and strengthening prevention and response systems.* Geneva. 2002.

REVISTAS

Caballero, Gabriela, et. al. "Ley de bioterrorismo: tiempo de gracia para cargamentos". *Negocios*. Año 13. Número 148. México. Julio de 2004. pp. 36-37.

Cabildo, Miguel. "Productores en riesgo por la ley de bioterrorismo". *Proceso*. Archivo Histórico. 12 de diciembre de 2003.

Cerdio, Máximo. "La aduana en México: generalidades e importancia para la economía nacional". *Comercio Exterior*. Vol. 54. Núm. 2. Febrero de 2004. pp. 159-166.

Martínez, Regina. "Ley de bioterrorismo afectará a más de dos mil exportadores". *Proceso*. Archivo Histórico. 17 de octubre de 2003.

Palacios Tépaté, José. "Avicultores de Yucatán afectados por medidas antiterroristas de EU". *Proceso*. Archivo Histórico. México. 9 de enero de 2004.

Rosas, María Cristina. "El terrorismo: nueva barrera al comercio". *Comercio Exterior*. Vol. 54. Num. 7, México. Julio de 2004. pp. 628-638.

Santamaya, José Pardo de. "Terrorismo y armas de destrucción masiva". *Política Exterior*. Vol. XV. Num. 84. Madrid, España. Diciembre 2001. pp. 188-192.

PERIODICOS

AFP,DPA, REUTERS y PL. "EU está bajo ataque, insiste Bush al firmar una ley contra acciones *bioterroristas*". *La Jornada*. Sección el Mundo. México. 13 de junio de 2002. p.35.

Agencia de noticias NOTIMEX. "Industria alimentaria, lista para enfrentar la ley de bioterrorismo". *El Financiero*. Sección de economía. México. 14 de junio de 2004. p.57.

Gazcón, Felipe. "México pierde competitividad en EU pese al TLCAN: Serra Puche". *El Financiero*. Sección de economía. México. 4 de noviembre de 2005. p. 10.

Martínez, Verónica. "Alistan con tetra pack programa de sanidad". *Reforma*. Sección de negocios. México. 11 de abril de 2005. p. 13A.

Rudiño, Lourdes Edith. "Bioseguridad encarece exportaciones agrícolas". *El Financiero*. Sección de economía. México. 6 de julio de 2004. p. 16.

Saldaña, Ivette. "Corte de caja en el TLCAN, pide analista". *El Financiero*. Sección de economía. México. 19 de enero de 2006. p.11.

----- "Ley contra el Bioterrorismo, barrera virtual al comercio". *El Financiero*. Sección de economía. México. 11 de octubre de 2004. p.20.

Yamashiro Arcos, Celina. "Reversa a la inversión extranjera en transporte de carga, insiste Canacar". *El Financiero*. Sección negocios. México. 8 de octubre de 2004. p.18.

OTROS

Revista Proceso. Archivo Histórico. <http://www.proceso.com.mx/archivocomres.html>

SAGARPA-Servicio de información estadística agropecuaria y pesquera. Monitoreo y análisis mensual de los flujos de comercio exterior con los Estados Unidos. <http://www.siap.sagarpa.gob.mx/>

SAGARPA-Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
http://senasicaw.senasica.sagarpa.gob.mx/portal/html/senasica_principal/Bioterrorismo/Bioterrorismo.html

U.S. Food and Drug Administration. Import refusal reports for OASIS.
http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_ref.html