

Ley Contra el Bioterrorismo de EE.UU.

Antecedentes

- El 12 de junio de 2002 el Congreso de EE.UU. aprobó la Ley Contra el Bioterrorismo (LCB), que establece medidas para prevenir ataques terroristas a través de las cadenas de abasto de alimentos, agua y fármacos.
- La Administración de Fármacos y Alimentos (*Food and Drug Administration, FDA*) es la responsable de desarrollar y aprobar el reglamento de la LCB, mientras que su implementación dependerá de la coordinación de diferentes dependencias del gobierno estadounidense, incluyendo la FDA y el *Home Land Security* (Buró de Aduanas y Seguridad Fronteriza).
- El gobierno de México presentó a la FDA los temas de preocupación señalados en el Título III de la LCB de manera previa a la publicación de las propuestas de reglamentaciones. A fines de 2002 la FDA publicó el proyecto de reglamento relativos al registro de instalaciones y al aviso previo de importación, cuyas versiones finales interinas¹ fueron publicadas el pasado 10 de octubre. Existen dos propuestas de reglamento respecto al proceso de detención administrativa y mantenimiento de registros o archivos.
- El incumplimiento de cualquiera de estas reglamentaciones, pudiera implicar la detención, devolución o retorno al país de origen o la pérdida del embarque, la negativa a realizar cualquier futura exportación para un productor o empresa determinada e inclusive cargos criminales contra el exportador. La Ley estipula que todos los requisitos y disposiciones finales se deberán cumplir a partir del 12 de diciembre de 2003, a excepción del requisito de mantenimiento de registros o archivos.
- Resumen de las Disposiciones Reglamentarias:
 - Registro de establecimientos (Sección 305): Todo establecimiento que produzca, procese, empaque o almacene alimentos que se destinen a la exportación a Estados Unidos deberán registrarse ante la FDA a partir del 16 de octubre de 2003. A partir del 12 de diciembre de 2003, ningún producto podrá entrar a Estados Unidos si la instalación donde dicho producto fue procesado, empaquetado o almacenado no cuenta con el registro ante la FDA. Si un productor desea iniciar exportaciones a Estados Unidos después del 12 de diciembre de

¹ Las reglamentaciones sobre registro de instalaciones y aviso previo son de carácter interino final, en virtud de que habrá un periodo de 75 días para recibir comentarios. Con esto se abriría una ventana de oportunidad para presentar nuevos comentarios al gobierno de EE.UU. a fin de solicitar modificaciones para reducir el impacto de las regulaciones en los productores mexicanos.

2003, deberá registrar sus instalaciones antes de iniciar dichas actividades.

- Aviso previo de importación (Sección 307): Deberá notificarse a la FDA vía electrónica la llegada de cualquier producto alimenticio en un periodo comprendido entre 5 días y de 8 a 2 horas³ antes de la llegada programada del producto al puerto de embarque, dependiendo de la vía de arribo. En caso de que el aviso previo no haya sido presentado y su recepción confirmada, no se permitirá la entrada de ese producto a los Estados Unidos.
- Detención administrativa (Sección 303): Se refiere a la detención de productos alimenticios en el puerto de entrada a los Estados Unidos, en caso de que un funcionario o empleado calificado de la FDA tenga información o evidencia creíble que indique que dicho producto representa una amenaza a la salud humana o animal, o pueda provocar la muerte.

I. ***Mantenimiento de registros o archivos (Sección 306)***: Este reglamento requiere que los establecimientos que produzcan, procesen, empaquen o almacenen alimentos destinados al consumo humano o animal en los Estados Unidos mantengan registros que permitan la identificación tanto de las fuentes inmediatas anteriores como de los receptores inmediatos de los alimentos. Deberán estar disponibles para revisión en caso de investigación ligada con amenazas a la salud humana o animal por el consumo de dichos alimentos. Esta regulación entrará en vigor 6, 12 o 18 meses después del 12 de diciembre de 2003, dependiendo del tamaño de la empresa, definido por el número de empleados en la misma.

³ El aviso previo deberá ser remitido con dos horas de anticipación para el caso de autotransporte de carga, cuatro horas antes para el caso de transporte aéreo y ferroviario y ocho horas para el caso de transporte marítimo y servicio postal.

II. Comentarios generales

El gobierno de México reconoce y comparte la legítima preocupación existente en el ambiente internacional respecto a la amenaza del terrorismo. Asimismo, coincide con EE.UU. en la necesidad de adoptar las medidas que sean necesarias para mantener la seguridad en la región de América del Norte, incluyendo aquellas que se tomen en el contexto de la denominada “*Alianza para la Frontera Norte*”, cuyo propósito principal es precisamente conciliar de manera armónica, la seguridad, el comercio y la migración.

Durante el primer semestre de 2003 México manifestó su preocupación sobre las regulaciones propuestas de la LCB en los Comités de Obstáculos Técnicos al Comercio y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como en diversos foros internacionales. En esos foros México inicialmente manifestó su preocupación por la posibilidad de que las medidas fueran incompatibles con los compromisos internacionales de EE.UU. en la OMC y en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Consecuentemente, se realizaron comentarios en tiempo y forma a cada una de las regulaciones, solicitando a EE.UU. la oportunidad de hacer adecuaciones a las reglas para que se implementaran con el menor de los impactos en el comercio de estos productos.

De este modo, el gobierno de México, a través del grupo intersecretarial que se conformó para este fin, ha estado trabajando estrechamente, tanto a nivel interno y con sus contrapartes en EE.UU., a través de comentarios puntuales y de comunicaciones constantes, para asegurar que las disposiciones finales emitidas por EE.UU. contemplaran las preocupaciones de nuestro país, así como la relación comercial que nuestros dos países comparten gracias al TLCAN.

México considera que las modificaciones que se incluyeron en la versión final de las reglas, publicadas el 10 de octubre de 2003, corresponden en gran medida a los comentarios realizados por el sector público y privado mexicano y reconocen la particular relación comercial existente entre México y EE.UU. Asimismo, reconoce la importante labor que aún queda por hacer en la operación de los mismos, y reitera su compromiso de continuar salvaguardando los intereses de los productores nacionales, a través de los mecanismos de cooperación bilaterales y de los comentarios que se emitirán antes de la fecha límite (23 de diciembre) para promover que los requerimientos en materia de seguridad y lucha contra el terrorismo se ajusten asimismo a la realidad del comercio bilateral.

Las regulaciones en materia de bioterrorismo implicarán esfuerzos adicionales a los productores nacionales. Por esta razón, se consideró como una prioridad implementar, a la brevedad, programas con apoyos concretos a los exportadores nacionales, en particular, a las pequeñas y medianas empresas del sector.

III. Trabajos del Grupo Intersecretarial y compromisos del Gobierno Federal con los exportadores y productores de alimentos.

El 26 de agosto se creó un Grupo de Alto Nivel (GAN) en el que participan varios secretarios y subsecretarios de las Secretarías de Economía, Salud, Agricultura, Comunicaciones y Transportes, Relaciones Exteriores, así como Aduanas, CISEN y SAT, cuyo objetivo es llevar a cabo acciones para minimizar los impactos negativos de la LCB.

A través de la integración de nueve subgrupos de trabajo, se contemplan acciones en áreas como el cabildeo; la difusión y capacitación; problemas de detención y retorno de cargamentos; registro de instalaciones y aviso previo de exportación; entre otras. Los subgrupos sesionan prácticamente todos los días, y reportan sus trabajos a un Equipo Coordinador, que a su vez transmite los mensajes al GAN

Así, el gobierno mexicano realiza las acciones que sean necesarias para asegurar la reducción del impacto de las regulaciones derivadas de la LCB en los productores y exportadores nacionales. En esta sentido, el gobierno federal ha llevado a cabo las siguientes acciones:

Negociación y cabildeo

El Gobierno Federal llevó a cabo una extensa campaña de cabildeo y negociación con el gobierno de los EE.UU. Previamente, se sostuvo contacto con exportadores, productores, actores políticos y partes interesadas. Este esfuerzo incluyó la presentación de comentarios elaborados en conjunción con el sector privado y que ayudó a lograr un ajuste favorable de las regulaciones en materia de registro de instalaciones y aviso previo.

El Gobierno Federal continuará en contacto con las asociaciones de productores, exportadores, el H. Congreso de la Unión y otros interesados a fin de recibir sus opiniones y sugerencias con el fin de continuar diseñando las políticas públicas necesarias para reducir el impacto de las regulaciones en materia de Bioterrorismo.

Se ha **preparado un documento sobre preguntas críticas** que se han recogido en virtud de las diferentes reuniones que se han sostenido con senadores y diputados, así como en las propias informativas dirigidas a exportadores, productores y actores interesados. Este documento será distribuido a todas las dependencias del Gobierno Federal y a los voceros oficiales para tener una respuesta coordinada en estos días que se consideran de vital importancia.

Se enviaron comentarios al FDA el día 22 de diciembre para que sean tomados en cuenta en las versiones finales de las regulaciones respectivas.

Aviso Previo, Registro de Establecimientos y Apoyo para Mantenimiento de Archivos.

El gobierno federal diseñó apoyos concretos a los productores y exportadores de alimentos a fin de facilitar los procesos de registro, aviso previo y apoyo para el mantenimiento de archivos: un número telefónico para resolver dudas, módulos de apoyo en las delegaciones de la Secretaría de Economía y SAGARPA, página de Internet con información oportuna para exportadores y productores (actualmente en construcción, y donde se podrán encontrar traducciones de las disposiciones, instructivo de llenado con formularios en español, entre otros apoyos). Estos procesos se llevarán a cabo de manera paralela a los esfuerzos de diseminación de información que se detallan más adelante.

La página de **internet de SENASICA ya tiene a su disposición la traducción al español del llenado del formato del registro de las instalaciones.** Se gestiona con el FDA que dicha información se suba a su página de internet para facilitar el registro.

Revisiones en tránsito.

El Gobierno Federal llevó a cabo un diagnóstico preliminar sobre los llamados puntos de revisión carreteros (PRECOS), con el objeto de lograr una mejor coordinación entre las dependencias, así como evitar afectaciones a las exportaciones. Se formula una estrategia de inspección conjunta que considera la participación de todas las dependencias de seguridad y procuración de justicia (PFP, PGR y SEDENA) así como de la Secretaría de Salud y la SAGARPA.

Atención de flujos en la frontera México-EE.UU.

El Gobierno Federal trabajó en la integración de una carpeta maestra de planos y flujogramas en los puertos fronterizos para la atención de contingencias. Asimismo se han establecido las bases de coordinación con las respectivas contrapartes estadounidenses a efecto de atender bilateralmente las contingencias logísticas. Un estudio realizado identificó a Nogales, Mexicali, Ciudad Juárez, Colombia, Nuevo Laredo, Tijuana, Reynosa y Piedras Negras como puntos fronterizos sensibles.

En este mismo rubro el Gobierno Federal ha elaborado un manual esquemático con las indicaciones precisas de cómo proceder en casos concretos de detención de cargamentos en la frontera. Asimismo se ha realizado un mapeo de la ruta de retorno de los productos agroalimentarios mexicanos cuya entrada a EE.UU. sea rechazada, incluyendo procedimientos de Aduanas para el manejo de amenazas terroristas. De la misma manera, se diseñan mecanismos para agilizar el retorno de cargamentos rechazados, para lo cual se modificará la normatividad respectiva a fin de que los estados fronterizos puedan emitir permisos de importación de los productos sujetos a regulación por parte de la SS.

A partir del día 12 de diciembre de 2003, SAGARPA, ADUANAS, SSA y **miembros del Grupo Intersecretarial están presentes en los principales cruces fronterizos para observar** y apoyar en cualquier eventualidad que surja y ponga en riesgo el flujo transfronterizo de los bienes de consumo afectados.

Análisis de Impacto Sectorial

El Gobierno Federal elaboró un listado de productos agroalimentarios y pesqueros mexicanos, así como un directorio de exportadores de estos productos que deben conocer las nuevas regulaciones relacionadas con la LCB. Esta base de datos permitirá enfocar las acciones de disseminación de información que se llevan a cabo. Asimismo, se realizó un análisis económico que permitirá identificar productos vulnerables y evaluar los impactos en las industrias y productores agropecuarios.

Difusión de información a productores y exportadores de productos alimenticios

Con el propósito de asegurar que todos los productores o exportadores que serán sujetos a las disposiciones de la LCB estén debidamente informados, se cuenta con una estrategia intersecretarial de difusión con los siguientes elementos: carteles, volantes, folletos, inserciones gráficas, *spots* de radio y televisión, con un énfasis en la pequeñas y medianas empresas exportadoras.

Las siguientes páginas de Internet cuentan con secciones para informar a los exportadores – productores sobre la LCB: 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.

Se han publicado dos artículos en la Revista “Negocios Internacionales Bancomext” (febrero y julio 2003). Se organizó un Foro para agroproductores, el cual tuvo verificativo en noviembre del 2003. Asimismo, se llevó a cabo un programa de seminarios y de difusión en todos los eventos de alimentos en los que participa BANCOMEXT.

Se cuenta con un programa de capacitación de amplia cobertura vía teleseminarios y talleres sectoriales. De acuerdo a reportes tomados durante la teleseminario del sábado 18 de octubre de 2003, se capacitaron a más de 2000 personas, entre las cuales había un aproximado de 49% de funcionarios, 35% de exportadores y 16% de otros tipos de público. Se coordinarán, en la medida de lo posible, las actividades de difusión con la FDA.

A la fecha, las dependencias involucradas que integran este grupo han organizado y/o participado en diferentes eventos de difusión de información.

En conjunto COFEPRIS y SENASICA **han realizado más de 87 eventos** (sesiones informativas, teleconferencias, videoconferencias y cursos), atendiendo

a un total de más de 3,500 personas a lo largo de 26 ciudades de la República Mexicana.

Comunicación Social.

Está al aire el spot de radio con un cobertura de 61 estaciones de radio en el DF (8 repeticiones por día) y cobertura nacional. Se han llevado a cabo **más de 15 entrevistas a los voceros oficiales** y tanto **Televisa como TV Azteca programaron en sus noticiarios nocturnos cápsulas informativas sobre la LCB.**

Información proporcionada por el FDA.

Al día 5 de diciembre de 2003, se habrían registrado **105,933 instalaciones**, de un estimado de 400,000. Del total de registros 55,748 corresponden a instalaciones foráneas. **México ha registrado a 2,953 instalaciones**, colocándolo en sexto lugar del total de países exportadores a EU. Es importante mencionar que en promedio se registran 5,000 instalaciones por día.

Existía preocupación sobre cómo operarían las autoridades de EU en los puntos de cruce a partir del 12 de diciembre. A la fecha no se ha reportado ningún contratiempo en el flujo comercial entre México y EU.

Siguientes acciones:

Asegurar el registro total antes de 12 de agosto de 2004.

Intensificar labores de capacitación.

IV. Compatibilidad de las disposiciones de la LCB con las disposiciones de EE.UU. en el TLCAN y la OMC.

El Gobierno Federal llevó a cabo un análisis legal minucioso de la Ley de Bioterrorismo y sus reglamentos, a fin de determinar su compatibilidad con los principios comerciales establecidos en el marco del TLCAN y de la OMC. Este análisis legal considera que las excepciones de “seguridad nacional”⁴ aplican en este caso, tanto para el TLCAN como para la OMC. En esencia, lo que las excepciones de seguridad nacional implican es que cada país está facultado para determinar el nivel de seguridad interno que requiere para garantizar la protección de sus ciudadanos y de su territorio, y de emitir los reglamentos que considere pertinentes para ello.

Del análisis realizado a las disposiciones propuestas por el gobierno de EE.UU. se desprende que la intención es ampliar la capacidad de rastreabilidad, cuya definición, si bien se encuentra en discusión en los principales foros internacionales competentes, se contempla como un mecanismo para la identificación del origen y destino de los productos que puede ser utilizada para facilitar la retirada de productos del mercado cuando se ha identificado un riesgo a la salud.

No obstante, lo anterior no significa que los países pueden crear medidas o barreras artificiales al comercio: no todas las situaciones se pueden justificar como excepciones de seguridad nacional. En el caso de la Ley Contra el Bioterrorismo, la justificación se deriva de la grave tensión internacional existente a partir de los trágicos eventos del 11 de septiembre.

El análisis legal conducido también ha mostrado que ni la LCB ni sus reglamentos son, *per se*, violatorios de las disposiciones comerciales, puesto que estas medidas son de carácter general y aplican a los productores de EE.UU. y a todas las importaciones de alimentos de este país, independientemente de su lugar de origen. De la misma manera que los empresarios que deseen exportar sus productos a México deben de cumplir con nuestra reglamentación interna, aquellos productores, a nivel mundial, que deseen vender sus artículos en EE.UU. deberán de cumplir con los trámites administrativos establecidos en la Ley de Bioterrorismo.

⁴ El artículo 2102 del TLCAN especifica que “...ninguna de las disposiciones de este Tratado se interpretará en el sentido de: ...b) impedir a ninguna de las Partes que adopte cualesquier medida que considere necesaria para proteger sus intereses esenciales en materia de seguridad... iii) adoptadas en...emergencias en las relaciones internacionales...”. De la misma manera el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, establece en el artículo XXI (excepciones Relativas a seguridad) que “No deberá interpretarse ninguna disposición del presente Acuerdo en el sentido de que: ... b) impida a una parte contratante la adopción de todas las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de seguridad, relativas: iii) a las aplicadas ...en caso de grave tensión internacional”

México seguirá de manera cuidadosa la implementación de las reglas para asegurar que una vez que se hayan puesto en marcha las nuevas reglamentaciones, éstas no representen obstáculos al comercio. En caso de que esto ocurra, México tiene a su disposición una amplia variedad de instrumentos que puede utilizar para corregir esta situación: los comités y grupos de trabajo del TLCAN; las reuniones a nivel Viceministerial y Ministerial; los mecanismos bilaterales de cooperación en materia sanitaria y fitosanitaria; las consultas técnicas, y ,en última instancia, el establecimiento de mecanismos de solución de controversias.

IV. Elementos normativos con los que cuenta nuestro país para garantizar la seguridad de los alimentos.

México cuenta con elementos normativos y de control para garantizar la seguridad de los alimentos que se importan a nuestro país, a través de la Secretaría de Salud y de la Secretaría de Agricultura. La Ley General de Salud establece en su artículo 286 que en materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, el Secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas requieren autorización sanitaria previa de importación. La Secretaría de Salud controla las importaciones de alimentos a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con dos esquemas cuyo factor de diferenciación es el riesgo sanitario atribuible al producto y teniendo como requisito indispensable para ambos el estar domiciliado en México:

- 1) Aviso sanitario de importación: similar a la regulación de la FDA sobre aviso previo, actualmente se tienen 177 fracciones arancelarias de productos alimenticios; bajo este esquema, el importador debe notificar a la autoridad mexicana y apegarse a las regulaciones vigentes que establecen para cada producto el requisito de importación.
- 2) Permiso Sanitario Previo de Importación: Se cuenta con 283 fracciones arancelarias de productos alimenticios bajo este esquema. Después de llenados los requisitos, la COFEPRIS y las entidades autorizadas para ello emiten dicho permiso. En el documento de referencia se indican las generalidades de la importación como el producto, lotes, aduana de ingreso, origen y procedencia del producto, así como los requerimientos de importación –entrada sin restricción, muestreo y liberación, muestreo y aseguramiento y aseguramiento en destino-.

En un análisis de evaluación de riesgo son considerados de mayor riesgo los productos que requieren permiso sanitario previo de importación y se tomara en cuenta la búsqueda de patógenos, contaminantes químicos tales como metales pesados, plaguicidas, radiactividad y biotoxinas. Los esquemas de inspección actuales siguen un modelo aleatorio en base al riesgo sanitario de los productos, considerando los agentes causales de enfermedades cuyas consecuencias en la salud pública son de importancia considerable. Entre éstos agentes podemos citar, por ejemplo, la *E. coli* , *Salmonella*, *Listeria monocitogenes*, *Staphylococcus aureus*.

Adicionalmente, se establecerá el modelo de vigilancia *in situ* cuyo esquema es voluntario, y podrá ir supliendo paulatinamente el sistema de muestreo en punto de ingreso, toda vez que aquellas plantas cuyo nivel de cumplimiento al marco regulatorio mexicano sea aceptable, podrán obtener dictamen favorable hasta por 24 meses.

Por otra parte, con fundamento en las Leyes Federales de Sanidad Vegetal y de Sanidad Animal, los alimentos de origen vegetal y animal que se importan al territorio nacional, para consumo humano o animal, son regulados a través del cumplimiento estricto de requisitos fitosanitarios y zoonosanitarios. Estos requisitos son certificados por las autoridades competentes de los países de origen de los productos, y son revisados antes de su ingreso a territorio nacional por inspectores de SAGARPA. Los productos que pueden representar un riesgo son evaluados en laboratorios oficiales para garantizar su calidad sanitaria y el cumplimiento de los requisitos de importación establecidos. Adicionalmente se tiene establecido un sistema de inspección de pasajeros internacionales, que permite disminuir los riesgos de ingreso de plagas y enfermedades a nuestro país.

El Gobierno Federal continuará analizando la suficiencia de los esquemas normativos existentes para mantener la seguridad de los alimentos que se importan a nuestro país, tomando en cuenta las circunstancias nacionales e internacionales, los recursos disponibles y la necesidad de evitar cargas onerosas a los productores nacionales de alimentos o el afectar los precios en detrimento de los consumidores mexicanos.

La aplicación de esquemas normativos en México similares a los que implementará EE.UU. (internamente y a las importaciones de alimentos), podrían implicar un incremento muy importante de costos para el Gobierno Federal (e.g. infraestructura fronteriza, agentes calificados, inspectores para la visita de plantas, sistemas informáticos, atención de nuevos trámites, etc.) sin que se tenga una justificación real de riesgo sanitario.