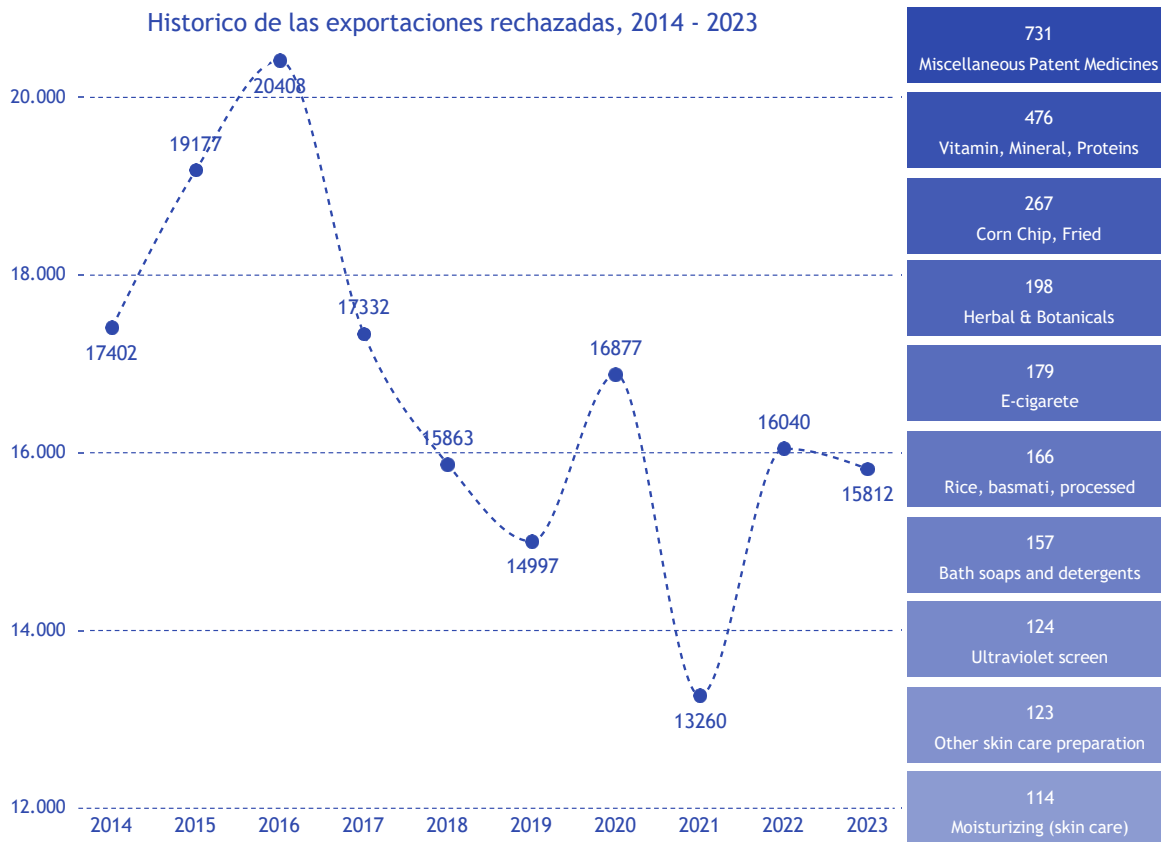


## Exportaciones rechazadas por la FDA

La FDA es responsable de revisar de garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos para que pueda ser distribuido y comercializado en los Estados Unidos. productos regulados si su revisión determina que violan o parecen violar cualquier disposición de las leyes de la FDA (incluida la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo; y la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria). Esto incluye productos que estén o parezcan estar adulterados (contaminados, inseguros, no aprobados o que no cumplan con los estándares aplicables), mal etiquetados (si, por ejemplo, las etiquetas contienen información falsa o engañosa o el producto no está registrado ni listado si fuese necesario), o prohibidos o restringidos para la venta.

La FDA proporciona un reporte de las exportaciones rechazadas **The import refusals report (IRR)** proporciona una lista de denegaciones por país/zona y por producto según el código del sector. El IRR se actualiza mensualmente. La FDA desarrolló el IRR en un esfuerzo por proporcionar al público información sobre los envíos que parecen infringir las leyes y reglamentos de la FDA.

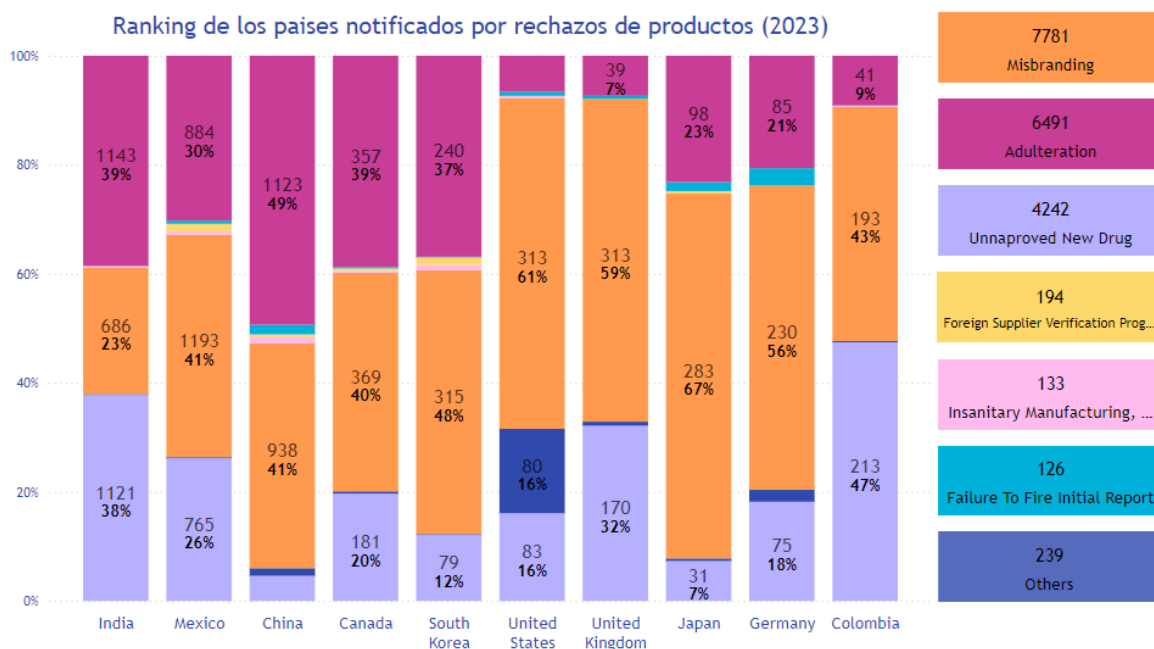


Fuente: Amcham a partir de datos del U.S. Food and Drug Administration Import Refusal Reports for OASIS

Con este contexto, desde Amcham Sur Occidente realizamos un reporte de las importaciones rechazadas en el 2023. Oportunidades de mejora, revisar los errores más comunes y no tan comunes que pueden dificultar el proceso de exportación. Que pueden ser determinantes a la hora de llegar a un nuevo mercado.

Anualmente la FDA rechaza el ingreso de más de 12000 exportaciones. En el 2020 hubo un pico de rechazos debido a la pandemia del Covid-19. En el último año se registraron 15812 rechazos, productos tales como medicamentos de diversas patentes (731), vitaminas (476), chips de maíz (267). Herbarios y botánicos (no té) (198), cigarrillos electrónicos (179).

India, México y China fueron los principales países notificados con rechazos en Estados Unidos, acumulando 6509 rechazos. lo que representó el 41,2% del total de las importaciones rechazadas en 2023.



Fuente: Amcham a partir de datos del U.S. Food and Drug Administration Import Refusal Reports for OASIS

En cuanto a los principales motivos de notificación de rechazo son los errores en el etiquetado (56%), adulteración del producto (26%) y que el producto sea un medicamento no aprobado por la FDA (15%).

Colombia ocupa el décimo puesto con 334 rechazos y 591 reportes (Si bien son 334 los rechazos en las fronteras de Estados Unidos, algunos de los productos implicados tenían más de un motivo para ser rechazados, es por ello por lo que se registró un mayor número de reportes. Los motivos de rechazo se distribuyeron de la siguiente forma, a faltas en el etiquetado (56,3%), Nuevos medicamentos no aprobados (36%) y adulteración (7,2%).

La siguiente tabla se presentan los motivos de rechazo con los principales cargos aplicados para la devolución de la mercancía.

Motivos	Descripción de la infracción
Misbranding	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la sección 801(a)(3) de la Ley FD&C, ya que parece estar mal etiquetado según se define en la sección 502(o) de la Ley FD&C. Según la información disponible para la FDA, parece que el medicamento o dispositivo no está incluido en una lista requerida por la Sección 510(j), o no se proporcionó un aviso u otra información al respecto como lo exigen 510(j) o 510 (k).
	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la sección 801(a)(3) ya que parece estar mal etiquetado según se define en la sección 502(o) de la Ley FD&C. Según la información disponible para la FDA, parece que fue fabricado, preparado, propagado, compuesto o procesado en un establecimiento no debidamente registrado bajo la Sección 510 de la Ley.
	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la Sección 801(a)(3) porque parece estar mal etiquetado porque la etiqueta o el etiquetado no contienen la información nutricional requerida.
Adulteration	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la Sección 801(a)(3) en el sentido de que el artículo parezca consistir total o parcialmente en una sustancia sucia, pútrida o descompuesta o que de otro modo no sea apto para el consumo humano.
	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la Sección 801(a)(3) ya que parece tener o contener un residuo químico de pesticida, lo que hace que el artículo esté adulterado en el sentido de la sección 402(a)(2).
	El artículo parece ser, llevar o contener un colorante que no es seguro según el significado de la Sección 721(a).
Unapproved New Drug	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la Sección 801(a)(3) en el sentido de que parece ser un medicamento nuevo dentro del significado de la Sección 201(p) sin una Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) aprobada.
Insanitary Manufacturing, Processing Or Packing	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la sección 801(a)(1) en el sentido de que el artículo parece haber sido fabricado, procesado o envasado en condiciones insalubres.
Insanitary Manufacturing	El artículo parece tener o contener ciclamato, un aditivo alimentario inseguro en el sentido de la Sección 409.
Foreign Supplier Verification Program	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la sección 801(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) en el sentido de que parece que el importador (como se define en la sección 805 de la Ley FD&C) viola el artículo 805.
Others	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la sección 536(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA), ya que parece ser un producto electrónico ofrecido para su importación a los Estados Unidos que no cumple con una norma aplicable prescrita de conformidad con la sección 534 de la FFDCA.
	El artículo parece ser un medicamento recetado fabricado en los EE. UU. y ofrecido para importación por otra persona que no sea el fabricante y la reimportación no parece haber sido autorizada por el Secretario para su uso en una emergencia médica.
	El artículo está sujeto a denegación de admisión de conformidad con la sección 801 (a) (1) en el sentido de que parece que los métodos utilizados o las instalaciones o controles utilizados para la fabricación del dispositivo no se ajustan a los requisitos aplicables de la sección 520(f).

### **Consecuencia de un rechazo de exportación**

- **Reputación de la marca:** Las importaciones rechazadas pueden dañar la reputación de tu marca tanto en el mercado estadounidense como a nivel internacional. Los consumidores pueden perder confianza en tus productos y en tu capacidad para cumplir con los estándares de seguridad y calidad.
- **Costos financieros:** El rechazo de una importación por parte de la FDA puede resultar en costos financieros significativos, incluyendo tarifas de reexportación, almacenamiento, devolución o destrucción de los productos. Además, es posible que enfrentes multas u otras sanciones por incumplimiento de las regulaciones.
- **Pérdida de ventas y oportunidades de mercado:** El tiempo que lleva resolver los problemas que causaron el rechazo puede resultar en la pérdida de ventas y oportunidades de mercado. Mientras tus productos están sujetos a revisión o corrección, puedes perder clientes y cuota de mercado frente a la competencia.
- **Impacto en relaciones comerciales:** Los rechazos frecuentes de importaciones por parte de la FDA pueden afectar las relaciones comerciales con tus distribuidores, minoristas y otros socios comerciales en Estados Unidos. Pueden perder la confianza en tu capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos regulatorios.

### **Recomendaciones**

- **Cumplir rigurosamente con las regulaciones de la FDA:** Asegura la total conformidad con los estándares establecidos por la FDA para tus productos.
- **Busca el apoyo de especialistas en regulaciones y adaptación de productos al mercado:** Obtén asesoramiento experto para garantizar que tus productos cumplan con las normativas y requisitos específicos del mercado.
- **Mantente al tanto de los cambios en la regulación de la FDA:** Permanece actualizado sobre cualquier cambio en las regulaciones de la FDA y ajusta tus procesos de fabricación y comercialización en respuesta a estos cambios para garantizar el cumplimiento continuo