

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**

**Facultad de Economía y Relaciones Internacionales**

**Programa de Maestría en Ciencias Económicas**



**“El impacto de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (*FSMA*) en la actividad hortofrutícola de Baja California”**

**Que para obtener el grado de  
Maestra en Ciencias Económicas**

Presenta  
**Yuridiana Hernández Valdivia**

Directora  
**Dra. Belem Dolores Avendaño Ruíz**

TIJUANA, BAJA CALIFORNIA. 02 DE OCTUBRE DE 2017

## *Agradecimientos*

*Quiero agradecer primeramente al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT, 2017) por apoyarme económicamente en esta etapa de mis estudios profesionales, que sin ese apoyo no lo hubiera logrado.*

*A la Universidad Autónoma de Baja California, una excelente casa de estudios, donde pasé estos dos años de mi vida, y a todo su cuerpo docente, que hicieron de mí una gran profesionalista y sin duda una mejor persona.*

*A todos los excelentes maestros del posgrado, ¡qué gran experiencia fue compartir con ellos!, a todos los recuerdo con mucho cariño, admiración y respeto, Dr. Santos López, Dr. Juan Manuel Ocegueda, Dra. Ana Acosta, Dra. Michelle Texis, Dr. Natanael Ramírez, Dra. Lourdes Cervantes, al Dr. Emilio Hernández, coordinador del posgrado, quien siempre estuvo al pendiente de nuestras necesidades, y muy especialmente a la Dra. Belem Avendaño, mi asesora de tesis, que siempre estuvo disponible para asesorar y dar sugerencias de mejora a mi investigación.*

*También quiero agradecer a la Facultad de Ingeniería y Negocios San Quintín (FINSQ), mi centro de trabajo, en especial al Dr. Salvador Ruíz Carvajal, quien fue el que me impulsó a ingresar a este posgrado siendo Director de la Facultad, y por todas las facilidades otorgadas, así como a maestros y alumnos que me apoyaron en este proyecto, sin olvidar a todos los productores que participaron en la parte de trabajo de campo para desarrollar esta investigación.*

*Sin olvidar agradecer a mis profesores de la Universidad Autónoma Chapingo, quienes a la distancia contribuyeron con su apoyo, conocimientos y experiencia para mi formación profesional, al Dr. Oscar Galindo y al Maestro Samuel Banda, los cuales me brindaron las herramientas para desarrollar con más facilidad esta etapa profesional.*

## *Dedicatoria*

*Hoy culmino una meta profesional más en mi camino, una de las más importantes la cual no hubiera sido posible sin el apoyo de algunas personas muy especiales que Dios puso en mi camino.*

*Dedico esta tesis a mi amor chiquito, mi hija Grecia, que me dio la fuerza para emprender y culminar esta etapa de mi carrera; a quien debo darle un buen ejemplo de no rendirse ni conformarse, y quien ha sido la alegría y la tranquilidad a veces entre tanto caos.*

*A mi madre Margarita, un temple de belleza interior y exterior, un ejemplo para cualquier mujer, un ideal de persona. No conozco mujer más bondadosa e incondicional que ella, qué fortuna tenerla conmigo, a ella le debo todo lo bueno que tengo y que soy, así que este logro también es suyo.*

*A mis tías, Verónica y Olivia, quienes me apoyaron mucho, emocional y económicamente, con mi hija en las etapas pesadas de este trabajo. A mi prima Lizette, aunque a la distancia, siempre estuvo recordándome lo inteligente que soy y que lo que tengo es porque me lo merezco y he trabajado para conseguirlo; y a todo el resto de mi familia, que de alguna u otra manera han contribuido para la culminación de este trabajo.*

*También quiero dedicarles este trabajo a todos mis amigos, primeramente a los compañeros con los cuales compartí dos años de camino en la Maestría, en especial a mi compañera Dora y Jaramillo, que hicieron más amena y alegre mi estadía en Tijuana, además de apoyarme con sus conocimientos durante la etapa de clases, gracias por todas sus participaciones que enriquecieron mi experiencia.*

*A mis amigas, Mayra y Gaby, que aunque poco nos veíamos, siempre estuvieron apoyándome moralmente; a mi muy reciente amiga pero que he llegado a apreciar muchísimo, Abril, gracias por demostrarme que de los días malos, hay más días buenos, y que si otros pudieron, nosotras podemos más; gracias por contemplarme en una de las etapas más importantes de tu vida con tan poco tiempo de conocernos.*

*Al arquitecto Marco Antonio, quien a pesar de todo, siempre me insistió en no rendirme; finalmente, dedico este trabajo a todas las personas que de una u otra manera me impulsaron y apoyaron para que lo culminara.*

## RESUMEN

Este trabajo de investigación nace de la necesidad de medir el impacto de una regulación aplicada a los productos hortofrutícolas que se consumen en fresco, debido a los altos índices de enfermedades causadas por los alimentos; la regulación más radical que se ha implementado Estados Unidos. La cercanía del estado de Baja California con el país del norte, lo sitúa en un punto estratégico de impacto; ya que esta nueva regulación, obliga a todos los productores de frutas y hortalizas a estandarizarse si quieren seguir comercializando sus productos en el extranjero. Por lo tanto, el objetivo de este trabajo es estimar el impacto del cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) en las exportaciones de los principales productos hortofrutícolas de Baja California. Para lo cual se estimó un Modelo Logit, cuya base de datos se obtuvo de generar un cuestionario tipo, mismo que se aplicó a 33 empresas ubicadas a lo largo del estado, principalmente la zona costa. El resultado obtenido corroboró la hipótesis de que las empresas que cuentan con un mayor historial en programas de inocuidad alimentaria reconocidos y/o certificaciones por agencias reconocidas previas a la FSMA, tienen mayor probabilidad de cumplir con los requerimientos de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) para permanecer en el mercado de importación de los Estados Unidos. Es decir, el impacto de la entrada en vigor de la Ley, para la mayoría de las empresas productoras del estado es muy bajo.

## CONTENIDO

<b>Agradecimientos</b> .....	2
<b>Dedicatoria</b> .....	3
<b>RESUMEN</b> .....	4
<b>CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>CAPÍTULO 2. LOS BENEFICIOS DEL COMERCIO INTERNACIONAL Y EL USO DE LAS REGULACIONES PARA CORREGIR LAS FALLAS DEL MERCADO.</b> .....	13
<b>2.1 Teorías del comercio internacional</b> .....	13
2.1.1 Nueva teoría del comercio internacional.....	13
2.1.2 Teoría neoinstitucionalista .....	14
2.1.3 Las fallas del mercado.....	15
<b>CAPÍTULO 3. ESTUDIOS SOBRE EL IMPACTO DE LAS REGULACIONES</b> 17	
<b>3.1 Efectos de las Barreras No Arancelarias</b> .....	19
<b>CAPÍTULO IV. LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA (FSMA) Y SU IMPORTANCIA PARA EL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA DE BAJA CALIFORNIA.</b> .....	22
<b>4.1 Los siete reglamentos de la FSMA</b> .....	23
4.1.1 Norma para frutas y vegetales frescos (Standards for Produce Safety Final Rule).....	23
4.1.2 Buenas Prácticas Actuales de Manufactura, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en el Riesgo para Alimentos Humanos ( <i>Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food</i> ).....	25
4.1.3 Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en el Riesgo para Alimentos para Animales ( <i>Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals</i> ) .....	28
4.1.4 Programas de verificación de proveedores extranjeros para importadores de alimentos para seres humanos y animales, PVPE ( <i>Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals, FSVP</i> ) .....	31
4.1.5 Acreditación independiente ( <i>Accredited Third-Party Certification Final Rule</i> )	34
4.1.6 Mitigación de la adulteración intencional ( <i>Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration Final Rule</i> ) .....	36
4.1.7 Transporte sanitario ( <i>Sanitary Transportation of Human and Animal Food Final Rule</i> ).....	38
<b>4.2 La exportación hortofrutícola de México hacia los Estados Unidos</b> .....	40

4.2.1 La participación de Baja California en las exportaciones de frutas y hortalizas frescas en México.....	41
<b>5. METODOLOGÍA: UN MODELO <i>LOGIT</i> PARA DETERMINAR EL IMPACTO DE LA FSMA EN LA ACTIVIDAD HORTOFRUTÍCOLA DE BAJA CALIFORNIA</b> .....	46
5.1 El modelo lineal de probabilidad (MLP).....	47
5.2 El modelo <i>logit</i> o logístico .....	48
5.3 El modelo econométrico.....	51
5.4 Descripción de variables .....	52
5.5 Método de obtención de la información cualitativa y cuantitativa y determinación de la muestra para estudio .....	53
<b>CAPÍTULO 6. EL IMPACTO DE LA FSMA EN EL SECTOR EXPORTADOR DE BAJA CALIFORNIA: ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y RESULTADOS DEL MODELO <i>LOGIT</i></b> .....	55
6.1 Análisis descriptivo de las respuestas obtenidas en el cuestionario .....	55
6.2 Resultados del modelo <i>logit</i> .....	58
6.2.1 Tabla de salida del Modelo <i>logit</i> .....	58
6.2.2 Tabla de salida del Modelo <i>logit</i> con dos variables significativas.....	60
6.2.3 Tabla de salida de valores reales y ajustados .....	62
6.2.4 Tabla de salida de la evaluación de expectativa-predicción para especificación binaria.....	63
<b>CAPÍTULO 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	65
<b>CAPÍTULO 8. REFERENCIAS</b> .....	68
<b>ANEXOS</b> .....	72
ANEXO 1. Cuestionario tipo.....	72
ANEXO 2. Principales países importadores de Estados Unidos (2006-2016) en USD \$ .....	74

## CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

La importancia e influencia de mantener una dieta saludable es indiscutible. Muchas enfermedades crónicas, están ligadas a excesos o desequilibrios dietéticos. Entre las recomendaciones dietéticas que hacen actualmente, los organismos gubernamentales federales y prestigiosas asociaciones nacionales de profesionales de la salud, se encuentran una menor ingestión de grasas y colesterol, mantener un nivel de peso adecuado, y consumir una mayor cantidad de frutas y hortalizas y alimentos basados en cereales. El reconocimiento de la importancia de consumir diariamente frutas y hortalizas, y el notable incremento en la disponibilidad, ha contribuido en un consumo considerablemente mayor de frutas y hortalizas frescas (OMS, 2015).

Si bien el beneficio para la salud que resulta del consumo habitual de frutas y hortalizas frescas está ampliamente probado, existe un aumento de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos que han sido relacionadas con frutas y hortalizas frescas (OMS, 2015). Para contrarrestar las enfermedades causadas por los alimentos, los gobiernos se han visto obligados a crear regulaciones sanitarias (sanidad humana y animal) y fitosanitarias (sanidad de plantas), cuyo objetivo es establecer normativas claras para proteger la salud de las personas, animales, vegetales, y la seguridad del medio ambiente del territorio de una parte(OMC, 2014).

Estas regulaciones, aplicadas de forma unilateral por los países importadores de productos alimenticios frescos y al ser de carácter obligatorio, imponen retos a los exportadores porque se ven obligados a cumplir con estándares y medidas técnicas, la mayoría de las veces obteniendo certificaciones o reconocimientos por parte de organizaciones certificadoras de su propio país y/o del extranjero, para ingresar o permanecer en un mercado internacional con clientes más exigentes y que desean preservar la salud de sus consumidores mediante la adquisición de productos inocuos.

De aquí la importancia del estudio de las regulaciones que los principales países que participan en el comercio internacional imponen, como en el caso de Estados Unidos con la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria<sup>1</sup>, la cual obliga a cumplir a todos los exportadores de frutas y hortalizas frescas con protocolos estandarizados.

---

<sup>1</sup>Food Safety Modernization Act (FSMA por sus siglas en inglés) (FDA, 2016)

Toda vez que cumplir con FSMA es obligatorio para los productores mexicanos, los productores del estado de Baja California, quienes poseen un gran potencial productivo además de vocación exportadora al contar con la ventaja de ser vecino del país norteamericano, los posiciona como uno de los principales proveedores de productos hortofrutícolas del mercado estadounidense; por lo cual los productores del estado se ven obligados a cumplir con un programa de inocuidad estandarizado, y al ser Estados Unidos su principal cliente, se posicionan como un foco de impacto con la entrada en vigor de la Ley, por lo cual es necesario que presten gran importancia a informarse sobre FSMA y hacer los esfuerzos extraordinarios por cumplir con ella si desean seguir comercializando sus productos en el mercado estadounidense.

Es por ello que surge la necesidad de realizar este análisis, cuyo objetivo general es estimar el impacto del cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) en las exportaciones de los principales productos hortofrutícolas de Baja California y con dos objetivos específicos, el primero es identificar los principales productos hortofrutícolas de exportación de Baja California y su comportamiento histórico en el mercado de Los Estados Unidos y el segundo es estimar el impacto del cumplimiento de la FSMA, diferenciando entre empresas que cuentan con certificaciones en inocuidad alimentaria previas a la FSMA y aquellas que las han adquirido recientemente.

Los objetivos anteriores darán respuesta a la pregunta que se plantea: ¿Cuál es el impacto que tendrá en los exportadores hortofrutícolas de Baja California el cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA), es decir, podrán mantener su participación en el mercado global?; para ello, se plantea la hipótesis de que las empresas que cuentan con un mayor historial en programas de inocuidad alimentaria reconocidos y/o certificaciones por agencias reconocidas previas a la FSMA, tienen mayor probabilidad de cumplir con los requerimientos de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) para permanecer en el mercado de importación de los Estados Unidos.

Aunque el sector gubernamental reconoce los esfuerzos del sector agrícola por cumplir con los estándares de calidad e inocuidad, esta investigación complementa esos esfuerzos y los que continúan llevándose a cabo, de tal manera, que los productores mexicanos mantengan sus productos en los mercados internacionales e incursionen en

otros nuevos ofreciendo productos de igual o mejor calidad que los productos del mercado destino.

Brinda un panorama de cómo están las empresas del estado de Baja California respondiendo a los programas de certificación de las frutas y hortalizas para reducir la frecuencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos; y sirve de ayuda al sector productor a mejorar la inocuidad de dichos productos para seguir manteniendo una activa participación comercial en el mercado estadounidense.

Es el sustento para modificar y/o crear algunas políticas de apoyo a los productores mexicanos para cumplir con los reglamentos de la Ley FSMA respecto a los costos en los que se incurre al mejorar el proceso de producción y obtener certificaciones en los programas de inocuidad alimentaria. Llevando consigo la prevención de problemas de inocuidad y así evitar incurrir en costos de control de las mismas.

Estas regulaciones se originan de la apertura de los mercados entre las naciones, como una manera de estandarizar la producción de alimentos, lo que beneficia a los consumidores, al tener una mayor oferta de alimentos de calidad, por lo que es importante destacar en el capítulo dos las teorías del pensamiento económico que estudian estos fenómenos y cómo se discute sobre los beneficios del comercio internacional, a través de las teorías de éste; donde aparece la Nueva Teoría del Comercio, donde (Krugman P. , 1979) menciona que el comercio no siempre es benéfico para los países, porque se aplican mecanismos proteccionistas como los aranceles a la importación y los subsidios de los gobiernos hacia las exportaciones, y que existe un comercio “intraindustrial” entre los países desarrollados y los subdesarrollados, y pone de ejemplo el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Canadá y México.

Por su parte, la teoría neoinstitucionalista, parte del supuesto de que existe información incompleta en los mercados, y esto se torna como una externalidad negativa, lo que hace que existan irregularidades en el comercio que provocan fallas de mercado, y que dicha teoría vea a las instituciones como la forma de solucionar o corregir estas fallas de mercado (Stiglitz, 2010), a partir de lo cual ha sido necesario crear regulaciones que corrijan estas fallas, porque estas regulaciones pueden mejorar

los mercados y un país con una regulación bien diseñada puede funcionar mucho mejor que uno que carece de ella; por ello es que los gobiernos, como Estados Unidos, ha implementado una regulación como FSMA, al ser una Ley de carácter obligatorio, estandariza a las naciones que quieran seguir comercializando sus productos en el mercado norteamericano, al exigirles cumplir por igual y brindar la información de la misma manera a todos sus socios comerciales; de esta manera se puede ver como una corrección a las fallas de mercado.

Es por lo anterior, que algunos autores se han dedicado a realizar investigaciones del impacto de la creación de regulaciones, mismas que se abordan en el capítulo tres de esta investigación. Entre los investigadores de este tema, se encuentra el trabajo desarrollado por (Maskus et. al., 2000), ellos mencionan que entre más se eliminen las medidas tradicionales de protección comercial como los aranceles, aumentarán las reglamentaciones técnicas como las pruebas, certificaciones, etc. La (OMC, 2012) apoya este punto, al darles como resultado en diversos estudios que las barreras no arancelarias son casi dos veces más restrictivas que los aranceles; por otro lado, (Díaz, 2009) sostiene que implementar una regulación contribuye al flujo comercial y poder acceder a más mercados, aunque esto signifique incurrir en costos al estar continuamente sometidos a pruebas de verificación, de certificación; aunado a esto, (Avendaño et. al., 2006) en su estudio sobre la inocuidad alimentaria en las exportaciones mexicanas de hortalizas frescas, concluyeron que el cumplir con programas de inocuidad impacta directamente en la estructura de costos y afecta principalmente a los pequeños productores al carecer de la capacidad económica y la infraestructura para cumplir con dichos programas.

Como ya se mencionó, implementar una Ley como FSMA puede ser arma de dos filos, y para que el impacto sea menor, es necesario que el productor conozca la Ley, los reglamentos que la integran, es por esto que en el capítulo cuarto se abordan los reglamentos que integran la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA), como el reglamento para frutas y vegetales frescos, los controles preventivos para alimentos de consumo humano, el programa de verificación de proveedores extranjeros, el cual hace mención que el importador debe asegurarse de que los alimentos importados al mercado norteamericano se haya producido con la misma calidad que se exige para los productores estadounidenses; los siete reglamentos de la

Ley dan lugar, por primera vez, a una obligación para los productores de crear un plan de defensa de los alimentos.

Para medir el impacto de la entrada en vigor de la Ley en el estado de Baja California, se opta por construir un modelo econométrico tipo *logit*, el cual se describe en el capítulo cinco, para procesar la información cualitativa y cuantitativa obtenida a partir de un cuestionario diseñado ex profeso, y se aplica a 33 de 46 empresas productoras localizadas en la zona costa, básicamente el municipio de Ensenada y en el Valle de Mexicali. Se realiza un análisis descriptivo de las variables utilizadas, el tipo de canal de comercialización que utilizan las empresas hortofrutícolas, el número de años que lleva la empresa certificada por organismos nacionales y/o internacionales, la cantidad de certificaciones que posee en temas de inocuidad, el organismo con quien se encuentra certificada la empresa y el principal producto hortofrutícola de exportación con certificación de SENASICA.

Los resultados se presentan en el capítulo sexto donde se contrasta la hipótesis de que los productores hortofrutícolas que cuentan con más antigüedad en programas de inocuidad alimentaria, es decir, años previos a la formulación de FSMA, se encuentran preparados para la entrada en vigor de la Ley, es decir, el impacto será menor; esto se demostró al arrojar como variables significativas la cantidad de años que llevan certificados y la capacitación que le dan a su personal en el tema de inocuidad.

Por lo anterior, las conclusiones a las que se llegó en esta investigación es que la adopción de estándares relacionados con inocuidad alimentaria reducen el contagio y, por ende, la muerte causada por alimentos contaminados; y aunque diversos autores mencionan que el aplicar o crear leyes traen impactos negativos por el aumento de los costos en certificaciones, muestreos, pruebas, etc., los resultados econométricos demostraron que para la actividad hortofrutícola de exportación del estado de Baja California, la entrada en vigor de FSMA no presenta un impacto relevante, porque muchas empresas ya adoptaban y siguen adoptando programas de inocuidad; sin embargo, cabe destacar que existe gran desconocimiento sobre los reglamentos que componen la Ley; y entre las recomendaciones que se hacen se encuentra que el Gobierno puede dar mayor difusión al respecto mediante capacitaciones o apoyando mediante algún programa económico hacia los pequeños productores

Finalmente, el capítulo octavo integra las referencias bibliográficas utilizadas durante el desarrollo de esta investigación.

## **CAPÍTULO 2.LOS BENEFICIOS DEL COMERCIO INTERNACIONAL Y EL USO DE LAS REGULACIONES PARA CORREGIR LAS FALLAS DEL MERCADO.**

El comercio mundial no deja de cambiar. La dirección y la composición del comercio mundial es bastante distinta hoy de lo que era hace una generación, y aún más distinta de lo que era hace un siglo (Krugman & Obstfeld, 2006).

Existen muchas razones que explican por qué se produce el intercambio de bienes y/o servicios entre los países. Una de ellas es que los consumidores tienen una mayor oferta de productos elaborados por empresas extranjeras a precios más bajos o de mejor calidad que los producidos en el propio país. Al existir diferencias en la producción, los recursos y la mano de obra barata, vienen las explicaciones del por qué se generan los intercambios entre naciones, y estas mismas diferencias hacen que existan fallas en el mercado al darse este intercambio entre países con desigualdades económicas (FAO, 2017). Y quienes estandarizan o actúan como una solución a estas fallas, son las instituciones mediante la creación de regulaciones.

### **2.1 Teorías del comercio internacional**

Para poder entender de una manera más clara los beneficios del comercio internacional es necesario plantear sus bases teóricas es decir, los diversos pensamientos económicos que ayudan a comprender cómo se da el comercio entre las naciones, mediante la Nueva Teoría del Comercio (NTC) y cómo la teoría neoinstitucionalista interviene en el flujo de las mercancías y aportan soluciones a las fallas de mercado.

#### **2.1.1 Nueva teoría del comercio internacional**

(Krugman P. , 1979) Montó esta teoría partiendo del concepto de las “economías de escala” mediante el cual a mayores volúmenes de producción, menores costos, que a su vez facilitan la oferta de productos, beneficiando a los consumidores; es decir, cada país produce una variedad diversificada de productos para exportar y para abastecer su propia demanda. Contradice el modelo Ricardiano (Ventaja Comparativa) y dice que las barreras de entrada a las importaciones como los aranceles, y los subsidios de los gobiernos a las exportaciones, hacen que exista mayores ventajas para los países que

aplican este tipo de mecanismos proteccionistas, así que el comercio no siempre es benéfico para ambas partes.

Al existir economías de escala, las grandes empresas tienen ventajas sobre las pequeñas, lo que trae como consecuencia que los mercados tiendan a estar dominados por monopolios u oligopolios, que tienen influencia directa sobre los precios de los productos, y los mercados se convierten entonces en mercados de competencia imperfecta. Krugman (2006) concibió que el comercio internacional en la realidad no era sólo “interindustrial”, como lo refleja la teoría tradicional, sino que los países también realizan intercambios de bienes y servicios para las mismas industrias, lo que se denomina comercio “intraindustrial”. Un ejemplo claro de cómo el comercio intraindustrial ha incrementado su importancia en las últimas décadas son los intercambios entre Estados Unidos, Canadá y México, mediante la firma del TLCAN<sup>2</sup>, que resalta el comercio entre países desarrollados y subdesarrollados. (Krugman & Obstfeld, 2006).

### **2.1.2 Teoría neoinstitucionalista**

El planteamiento de la teoría neoinstitucionalista parte del supuesto de que la información acerca de las condiciones del mercado es imperfecta, es decir, es incompleta; y está distribuida de manera asimétrica entre los agentes económicos. Lo anterior se apoya en que la producción, adquisición y procesamiento de la información tiene un alto costo, porque los mercados no la proporcionan adecuadamente (Ayala, 1999).

La información incompleta está presente en los mercados como una externalidad negativa debido a que los precios no divulgan toda la información que se requiere para llevar a cabo el intercambio, lo que, a su vez, aumenta la incertidumbre y los riesgos relacionados con los intercambios y posibilita la formación de mercados incompletos y segmentados (Coase, 1994). De ahí que la teoría neoinstitucionalista vea a las instituciones como la forma de aportar solución a las fallas de mercado, manteniendo el supuesto de racionalidad con limitaciones.

---

<sup>2</sup>Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA, por sus siglas en Inglés)

### 2.1.3 Las fallas del mercado

Como se mencionó anteriormente, la teoría neoinstitucionalista indica que existe asimetría en los mercados, lo que provoca imperfecciones; por ejemplo en la información, y existen estímulos para que los participantes del mercado exploten y aumenten esas asimetrías. Aunque los mercados sean eficientes, pueden no producir resultados socialmente deseables. Lo que lleva a que las fallas del mercado sean aquellas situaciones en las que el mecanismo del mercado funciona de manera inadecuada; de este funcionamiento no adecuado provienen algunas de las posibles siguientes circunstancias o condiciones en las que el mercado no es eficiente en el sentido de Pareto y sirven para justificar la intervención del Estado y las cuales conllevan invariablemente perjuicios para la sociedad, generalmente en términos de pérdida de valor (Stiglitz, 2010):

1. Competencia imperfecta o poder de mercado: cuando una empresa o agente tiene algún tipo de ventaja o capacidad que los demás no, y no pueden llegar a tener.
2. Bienes públicos: Bienes que, no son suministrados por el mercado; y si lo son, la cantidad en que son suministrados es insuficiente; es decir, existe una distribución inequitativa y arbitraria del capital.
3. Externalidades: Cuando los actos de una persona o de una empresa afectan o benefician a otras personas o empresas, si haber participado en el proceso éstas últimas.
4. Información imperfecta: Cuando el mercado suministra información insuficiente, lo mismo que suministra una cantidad inadecuada de otros bienes públicos; lo que lleva a caer en perjuicio para uno de los agentes.

Al existir estas fallas, el mercado alimentario a nivel nacional e internacional no queda exento de sucumbir ante estas, dado que los consumidores y productores son agentes racionales que su objetivo es maximizar su propio beneficio, por un lado los productores tiene como objetivo ocupar más participación del mercado con sus productos, ya que generarían más utilidades y por el otro, se encuentran los consumidores, cuyo objetivo es adquirir productos de buena calidad y sobretodo que no les causen daños a la salud (Trienekens & Willems, 2007). Por lo que el consumidor

hoy en día está demasiado interesado por preservar su salud y exige productos de buena calidad e inocuos.

Las fallas de mercado se corrigen a través de las instituciones. (Stiglitz, 2010) Dice que el diseño de estructuras y sistemas de regulación debe tomar en cuenta: las asimetrías de información, porque el regulador suele tener desventajas de información con respecto a los que regula; el riesgo moral, porque suele haber problemas para asegurar que el comportamiento del regulador sea congruente con el bienestar social; y la falibilidad humana, porque los errores son inevitables, y se deben minimizar los costos de esos errores. Las regulaciones bien diseñadas tienen en cuenta las limitaciones en la implementación y la vigilancia del cumplimiento. Aunque ningún sistema de regulación es perfecto, las economías con regulaciones bien diseñadas pueden funcionar mucho mejor que las que tienen una regulación inadecuada. Las regulaciones pueden mejorar los mercados y proteger a quienes de otro modo podrían sufrir en mercados no regulados.

Por ello es que los gobiernos, como Estados Unidos, ha implementado una regulación como FSMA, al ser una Ley de carácter obligatorio, estandariza a las naciones que quieran seguir comercializando sus productos en el mercado norteamericano, al exigirles cumplir por igual y brindar la información de la misma manera a todos sus socios comerciales; de esta manera se puede ver como una corrección a las fallas de mercado. De igual modo, se crean y promueven estándares de calidad e inocuidad con el fin de brindar confianza a los consumidores. Actualmente, los países que se dedican a la producción y exportación de productos agropecuarios para el consumo humano, deben cumplir con estándares mediante certificaciones y/o reconocimientos, para así asegurar la competitividad de sus productos en el mercado internacional.

La adopción de normas puede mejorar la asignación de recursos y ayudar a difundir información técnica incorporada en productos y procesos. De hecho, los propios estándares pueden incluir una considerable información sobre el conocimiento técnico. La adhesión a las normas reconocidas brinda incentivos para que las empresas mejoren la calidad y fiabilidad de sus productos a los niveles requeridos y brindar seguridad y confianza a los consumidores (Maskus et. al., 2000).

Tal es el caso, que algunos autores se han dedicado a investigar cómo impactan estas regulaciones o normas que deben adoptar los productores para permanecer en un mercado con un cliente preocupado por su salud, a continuación se describen brevemente algunos de estos escenarios de impacto al entrar una nueva Ley.

### **CAPÍTULO 3. ESTUDIOS SOBRE EL IMPACTO DE LAS REGULACIONES**

El impacto de las normas y reglamentos técnicos sobre el comercio está en el primer plano de las discusiones sobre políticas mundiales. (Maskus et. al., 2000) Dicen que esto es particularmente cierto en relación con los desafíos que enfrentan los países en desarrollo a medida que buscan aumentar la producción para los mercados de exportación. A medida que se han liberalizado las medidas tradicionales de protección comercial, como los aranceles, las cuotas y los acuerdos voluntarios de restricción de las exportaciones, el comercio reflejado en las reglamentaciones técnicas nacionales e internacionales se ha convertido en canales más importantes por los que se bloquea el comercio.

Es evidente que la reglamentación internacional que afecta a las importaciones a través de requisitos técnicos, pruebas, certificación y etiquetado representa una de las nuevas esferas de interés más importantes en los esfuerzos de liberalización que continúan(Maskus et. al., 2000).

Un reglamento se define a menudo como un requisito obligatorio impuesto por las autoridades públicas, mientras que un estándar se define como una especificación voluntaria emanada de las fuerzas del mercado (Sykes, 1996). Por lo tanto, los competidores deben cumplir con un reglamento, pero pueden optar por no cumplir con una norma. De ahí que la Organización Mundial del Comercio (OMC) clasifique las medidas relativas a Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

**Cuadro 1: Medidas relativas a obstáculos técnicos al comercio**

Reglamentos técnicos	Normas	Procedimientos de evaluación de la conformidad
<p>Los reglamentos técnicos establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción.</p> <p>Es <i>obligatorio</i> cumplirlos. En los reglamentos técnicos también se pueden establecer prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado.</p>	<p>Las normas son documentos aprobados por una institución reconocida responsable de establecer reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos.</p> <p><i>No son obligatorias</i>. En las normas también se pueden establecer prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado.</p>	<p>Los procedimientos de evaluación de la conformidad se utilizan para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o las normas.</p> <p>Incluyen los procedimientos de muestreo, prueba e inspección, de evaluación, verificación y garantía de la conformidad, y de registro, acreditación y aprobación.</p>

Fuente: (OMC, 2014)

El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)<sup>3</sup> señala tres categorías de medidas: los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Las cuales se resumen en el cuadro 1. De acuerdo a la clasificación de la OMC, la FSMA entra en los Reglamentos Técnicos, al ser una Ley de carácter obligatorio.

<sup>3</sup> El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC entró en vigor el 1° de enero de 1995. Es uno de los acuerdos del Anexo 1A del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo OTC consolidó y aclaró las disposiciones del “Código de Normas”, el Acuerdo plurilateral original sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Ronda de Tokio, de 1979, relativo a los reglamentos y las normas.

### **3.1 Efectos de las Barreras No Arancelarias**

Diversos estudios han intentado cuantificar el efecto de las Barreras No Arancelarias<sup>4</sup> (BNAs) en el comercio internacional. Sacando promedios de los datos de los numerosos países, estos estudios han arrojado que: las BNAs son casi dos veces más restrictivas para el comercio que los aranceles; contribuyen mucho más que los aranceles al nivel global de restricción del comercio. Sin embargo, estos resultados se basan en datos sobre las BNAs que no se han actualizados desde hace unos 15 años. Dada la disminución de los tipos arancelarios registrada desde entonces, es probable que la contribución relativa de las BNAs a la restricción global del comercio haya aumentado, con lo que estas barreras serían quizás aún más importantes que los aranceles en la mayoría de los países.(OMC, 2012)

Según (Díaz, 2009), prevé que hay dos posibles resultados al implementar una nueva regulación; una es que puede contribuir al flujo comercial, esto en el grado en que una economía base su oferta comercial en la utilización de estándares, lo que le permite acceder a mercados, disminuye las asimetrías de la información y diferencia sus productos de la competencia, lo que lo llevará a aprovechar nichos de mercado y lograr un posicionamiento de los bienes que produce; la contrapartida es que puede generar enormes barreras al flujo comercial, al tener que llevar continuamente procedimientos técnicos, de prueba, inspección, verificación y/o certificación, esto, para determinar que los productos cumplen con las condiciones establecidas en las normas y reglamentos internacionales o de los países importadores.

Sumado a lo anterior, (Avendaño et. al., 2006) hicieron un estudio sobre la inocuidad alimentaria en las exportaciones mexicanas de hortalizas frescas, y concuerdan en que la inocuidad alimentaria puede actuar como una barrera técnica al comercio cuando se utiliza como medida de comercio restrictiva, y al ser México un mercado de exportación altamente concentrado en Norteamérica, el peligro existe en que estas regulaciones se convierten en un obstáculo al comercio cada vez mayor, ya que el cumplir con programas de inocuidad se vuelve una condición necesaria e indispensable para los productores mexicanos si desean permanecer en el mercado norteamericano y la oportunidad de acceder a otros mercados del mundo; y que los

---

<sup>4</sup>La Barreras No Arancelarias son procedimientos o regulaciones permitidos en el marco de las normas existentes en el ámbito multilateral de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

principales afectados son los pequeños productores, al impactar directamente en la estructura de costos.

Debido al amplio alcance que tienen las BNAs, según (Reina et. al., 2006) detalla cuáles son los distintos tipos de impacto económico que pueden presentarse con la entrada en vigor de una Ley como FSMA: Reducción del volumen de las importaciones: Para medir qué tan restrictivas son estas medidas para el comercio es necesario cuantificar la reducción que generan en el volumen las importaciones; aumento del precio de las importaciones: El resultado de una BNA en este contexto puede equipararse fácilmente a la imposición de una multa o a la disminución en la oferta de cierto producto debido a que alguna empresa no haya cumplido con una norma o reglamento y se le cierren las puertas del mercado extranjero; costos de asociados con las BNAs: La desconfianza por parte de los consumidores hacia los productos en cuando a la calidad e inocuidad. Esto se traduce en que el bienestar de la sociedad como un todo se ve reducido; y la desviación de recursos: La imposición de una BNA de carácter formal implica cierta desviación de recursos fiscales para poder cubrir sus costos administrativos, tal es el caso de las Certificaciones y Reconocimientos por parte de los organismos certificadores. Adicionalmente, un monto significativo de recursos puede ser desviado por el sector productivo con el fin de apropiarse de los beneficios y las rentas generadas por algunas BNAs.

(Henson, Loader, & Swinbank, 2000) Estudiaron los problemas que los países en desarrollo tenían para cumplir los requisitos sanitarios y fitosanitarios de los países desarrollados y para adherirse a las disposiciones del Acuerdo MSF<sup>5</sup>. Se entrevistaron con funcionarios de organizaciones multilaterales y realizaron una encuesta a los países en desarrollo miembros de la OMC o del *Codex Alimentarius*. Afirmaron que los países en desarrollo están fuertemente limitados en su capacidad para exportar productos alimenticios mediante mandatos de SFS<sup>6</sup> en los países desarrollados. Estos requisitos se clasificaron como la restricción más importante para exportar productos agrícolas y alimenticios a la Unión Europea, situándose por encima de los costos de transporte, los aranceles y las cuotas. Entre los mercados de destino, la UE fue el que más problemas presentó, seguido por Australia, Estados Unidos, Japón y Canadá. Los autores ilustraron

---

<sup>5</sup>Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

<sup>6</sup>Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

impactos potencialmente costosos en los exportadores de los países en desarrollo a través de una serie de ejemplos de medidas sanitarias y fitosanitarias. Este estudio de caso proporciona un interesante compendio de circunstancias en las que los exportadores pueden encontrar restringido el acceso a los mercados extranjeros por no mantener las condiciones sanitarias en la producción o por decisiones precipitadas de las naciones importadoras.

Por su parte (Moenius, 2004), en un estudio econométrico, utilizó una muestra para un análisis de regresión donde incluyó doce países de la UE. Este es el único estudio que incorpora los datos de una economía en transición y una economía en desarrollo. Se plantea la hipótesis de que las normas específicas para cada país son barreras no arancelarias implícitas y restringen los flujos comerciales, mientras que las normas compartidas eliminan las diferencias de costos subyacentes y aumentan el comercio. Según sus cálculos, se destacó que el número de normas específicas de los importadores también tendía a aumentar ligeramente las importaciones, en lugar de reducirlas como se esperaba si las normas son obstáculos no arancelarios. Las normas específicas de los exportadores tuvieron un efecto muy positivo en los volúmenes de importación, lo que apoya la idea de que dichas normas proporcionan una señal de calidad y fiabilidad a los importadores.

Por lo tanto, hablando de las MSF de los productos, particularmente los productos agrícolas frescos, deben cumplir con normas y estándares rigurosos de inocuidad y calidad, lo que lleva a que continuamente se actualicen estas normas y estándares, tal es el caso de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (*Food Safety Modernization Act*<sup>7</sup>), publicada el 4 de enero de 2011 por el presidente de los Estados Unidos, Barak Obama.

---

<sup>7</sup>FSMA, por sus siglas en inglés.

## **CAPÍTULO IV. LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA (FSMA) Y SU IMPORTANCIA PARA EL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA DE BAJA CALIFORNIA**

El sistema agroalimentario mundial comprende la producción, distribución y consumo de alimentos y materias primas. La evolución histórica de éstos ha dado lugar a repercusiones económicas, políticas y sociales, por lo que los actores sociales dedicados a las actividades agrícolas y pecuarias han tenido que modificar sus funciones. Le han comenzado a dar prioridad a los problemas de inseguridad alimentaria, el hambre y la pobreza van en aumento y los flujos migratorios del campo a la ciudad se van acelerando, así como de los países subdesarrollados a los países de primer mundo.(Avendaño et. al., 2006)

Estados Unidos ha dejado de reaccionar ante las diversas enfermedades causadas por el mal manejo de los alimentos y ha empezado a prevenir estos problemas de inocuidad, por lo que ha dispuesto diversas Leyes y Reglas en el tema de inocuidad alimentaria, entre las cuales se destaca la formulada el 4 de enero de 2011, la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA por sus siglas en inglés), misma que es la regulación sobre inocuidad alimentaria más radical que Estados Unidos haya aprobado en los últimos 60 años. Esta Ley cubre todos los alimentos que regula la FDA<sup>8</sup> (*Food and Drug Administration*), los cuales son: todos los alimentos, excepto la mayoría de los productos de carne y aves de corral; aditivos alimenticios; fórmulas infantiles; suplementos dietéticos; medicamentos de uso humano; vacunas, otros productos biológicos y de la sangre; dispositivos médicos, desde artículos sencillos como depresores de lengua, hasta tecnologías complejas tales como marcapasos; productos electrónicos que emiten radiaciones, tales como hornos de microondas y equipos de rayos X; cosméticos; alimentos, medicamentos y dispositivos para animales domésticos, animales de granja y otros animales; y productos derivados del tabaco.(FDA, 2016)

El objetivo principal de la FSMA es prevenir la adulteración internacional de productos con el propósito de causar daños en la salud de los consumidores a gran escala, tomando en cuenta también posibles actos de terrorismo en el abasto de

---

<sup>8</sup> Agencia de Alimentos y Medicamentos.

alimentos. Aunque la probabilidad de que ocurran actos terroristas en este aspecto es baja, si es posible que se propicie causar enfermedades, la muerte u otro tipo de trastornos económicos por la falta de estrategias preventivas en el abastecimiento de alimentos. La FSMA requiere de la implementación de estrategias que se apliquen directamente en los procesos para reducir los riesgos y establecer diferentes tipos de registros. (FDA, 2016)

Aunque se publicó en diciembre de 2013 en la Oficina de Publicaciones del Gobierno de los Estados Unidos (GPO, 2017), en la actualidad está proporcionando información y empezado a entrar en vigor en algunas empresas. En su desarrollo, la FDA ha contemplado las evaluaciones de vulnerabilidad llevadas a cabo por la industria alimentaria y los servicios de inteligencia.

La Ley FSMA aplica tanto a las empresas estadounidenses como a las empresas extranjeras, las cuales pretendan registrarse en la FDA como establecimientos de productos alimenticios en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*FD & C, Act*); también está perfilada para cubrir principalmente a las grandes empresas cuya producción se comercialice a distintos lugares que no sean únicamente los Estados Unidos, para tal caso, se excluyen a las granjas.

#### **4.1 Los siete reglamentos de la FSMA**

##### **4.1.1 Norma para frutas y vegetales frescos (*Standards for Produce Safety Final Rule*).**

Esta norma fue propuesta por primera vez en enero de 2013. En respuesta a los comentarios recibidos durante el período de comentarios y durante numerosos compromisos públicos que incluyeron reuniones, seminarios, sesiones de escucha y visitas a granjas de todo el país, la FDA emitió un aviso suplementario de reglamentación propuesta en septiembre de 2014. Las revisiones propuestas se diseñaron para incrementar el nivel de practicidad, flexibilidad y efectividad de la regla propuesta originalmente. Finalmente, se publicó en el Código del Registro Federal el 27 de Noviembre de 2015<sup>9</sup>. La regla final es una combinación de la propuesta original y las

---

<sup>9</sup> Link: <https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption>

revisiones señaladas en la propuesta suplementaria, con cambios adicionales, según corresponda. La definición de "granja" y los términos relacionados se revisaron en la regla final de Controles Preventivos para Alimentos para Consumo Humano y las mismas definiciones de dichos términos se utilizan en esta regla para establecer normas de seguridad de productos. Las operaciones cuyas actividades sólo se enmarcan dentro de la definición de granja, no están obligadas a registrarse ante la FDA como instalaciones alimentarias y por lo tanto, no están sujetas a las regulaciones de controles preventivos(FDA, 2016).

La norma establece estándares científicos para el cultivo, cosecha, empaque, y manejo de frutas y vegetales frescos, que incluyen requerimientos sobre calidad del agua, salud e higiene de los trabajadores y su respectiva capacitación, animales domesticados y silvestres, abono y estiércol de origen animal, requisitos para germinados, maquinarias y equipos, herramientas e inmuebles. La (FDA, 2016) indica que esta norma no afecta a aquellos alimentos que generalmente no son consumidos en crudo, como ciertos tipos de frijoles, remolachas, frutos secos, café, maíz dulce, dátiles, higos, papas y otros. La FDA también ha publicado la Declaración Final de Impacto Ambiental (EIA), que sitúa a la regla de Seguridad de Productos en el contexto de su posible impacto sobre el medio ambiente, que contemplan la salud humana y los efectos socioeconómicos.

Las fechas de cumplimiento de las actividades cubiertas, con excepción de aquellas relacionadas con los brotes, después de la fecha efectiva de la regla final son:

- Empresas muy pequeñas, aquellas con más de \$ 25,000 pero no más de \$ 250,000 en ventas anuales promedio de productos durante el período de tres años anterior: cuatro años
- Pequeñas empresas, aquellas con más de \$ 250,000 pero no más de \$ 500,000 en ventas anuales promedio de productos durante el período de tres años anterior: tres años
- Todas las otras fincas: dos años
- Las fechas de cumplimiento para ciertos aspectos de las normas de calidad del agua y las disposiciones relacionadas con ensayos y mantenimiento de registros, permiten un período adicional de dos años más allá de cada una de estas fechas de cumplimiento para el resto de la regla final

Las fechas de cumplimiento de los requisitos modificados para las fincas elegibles para una exención calificada son:

- Para requisitos de etiquetado (si aplica): 1 de enero de 2020
- Para retener los registros que apoyan la elegibilidad para una exención calificada: Fecha de vigencia de la regla final
- Para todos los demás requisitos modificados:
  - Empresas muy pequeñas, cuatro años después de la fecha efectiva de la regla final
  - Pequeñas empresas, tres años después de la fecha efectiva de la regla final

Las fechas de cumplimiento para las actividades cubiertas que involucran brotes después de la fecha efectiva de la regla final son:

- Empresas muy pequeñas: tres años
- Pequeñas empresas: dos años
- Todas las demás granjas: un año

#### **4.1.2 Buenas Prácticas Actuales de Manufactura, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en el Riesgo para Alimentos Humanos (*Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food*)**

Esta regla fue publicada en el Código del Registro Federal el 17 de septiembre de 2015<sup>10</sup>. La cual contiene una serie de requisitos clave como el que las instalaciones bajo esta norma necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos y supervisión de éstos mismos mediante el monitoreo, acciones correctivas y correcciones y la verificación, esto con la finalidad de asegurarse que los controles preventivos se implementan de manera consistente y eficaz.

---

<sup>10</sup>80 FR 55908. Link: <http://www.fda.gov/fsma>

La regla aclara la definición de “finca” para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas. Cuando se abordan las operaciones definidas como fincas, éstas no están sujetas a la norma de controles preventivos.

Por ejemplo, la finca de producción primaria es una operación bajo una administración en una ubicación general, pero no necesariamente contigua, dedicada al cultivo, la cosecha y la crianza de animales (incluyendo mariscos) o cualquier combinación de estas actividades. Esta clase de finca puede empacar o mantener materias primas agrícolas crudas como productos agrícolas frescos y puede realizar determinadas actividades de manufactura/procesamiento. La norma complementaria propuso, y la norma final ahora incluye un cambio para ampliar la definición de “finca” con el fin de incluir el empaque o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas (como productos agrícolas frescos) que se cultivan en una finca que pertenece a otro propietario. La norma final también incluye dentro de la definición de “finca” a las compañías que exclusivamente cosechan cultivos de fincas(FDA, 2016).

Por su parte, el término de finca de actividades secundarias es una operación no ubicada en la finca de producción primaria que está dedicada a la cosecha, empaque y/o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas. Debe ser propiedad en su mayoría de la finca de producción primaria que suministra la mayor parte de las materias primas agrícolas crudas cosechadas, empacadas o mantenidas por la finca de actividades secundarias. Esta definición de finca de actividades secundarias se proporcionó, en parte, para que ahora las personas involucradas en ciertas actividades de empaque que anteriormente se realizaban fuera de la finca, fueran parte de la definición de “finca”, ya que el empaque todavía forma parte de la operación agrícola. Además para las operaciones de empaque de frutas y verduras que se realizan fuera de la finca, otro ejemplo de una finca de actividades secundarias podría ser una operación en la cual las nueces se descascaran y deshidratan por medio de una operación que no está ubicada en la huerta antes de ir a una instalación de procesamiento (FDA, 2016).

En lo que respecta al programa de cadena de suministro, es más flexible; este programa debe de ser basado en riesgos para aquellas materias primas crudas y otros ingredientes a los cuales se les haya identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro; las instalaciones de alimentos bajo esta norma son responsables de asegurar que estos alimentos se reciban solo de proveedores aprobados

o temporariamente de proveedores no aprobados cuyas materias estén sujetas a actividades de verificación antes de ser aceptadas para su uso; No se requerirá que una instalación implemente un control preventivo cuando un peligro identificado será controlado por una entidad posteriormente como un cliente u otro procesador. La instalación tendrá que divulgar que el alimento “no fue procesado para controlar (aquí se menciona el peligro identificado)” y tendrá que obtener una garantía por escrito de que su cliente ha aceptado llevar a cabo determinadas acciones(FDA, 2016).

También se actualizan y aclaran las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales<sup>11</sup>; la norma final no incluye disposiciones no obligatorias, que son más adecuadas para guías. Algunas de las disposiciones anteriormente no obligatorias, como la educación y capacitación, ahora son obligatorias. Se requiere que la gerencia garantice que todos los empleados que manufacturan, procesan, empacan o mantienen alimentos estén calificados para desempeñar las tareas asignadas; deben contar con la necesaria combinación de educación, capacitación y/o experiencia necesaria para la manufactura, procesamiento, empaque o mantenimiento de alimentos limpios e inocuos. Las personas deben recibir capacitación en los principios de higiene de alimentos e inocuidad de alimentos, que incluye la importancia de la salud e higiene de los empleados(FDA, 2016).

Las fechas de cumplimiento para las empresas se escalonan durante varios años a partir de la publicación de la norma final:

- Empresas muy pequeñas (con promedios de menos de \$1 millón por año(ajustado por inflación) tanto en ventas de alimentos para consumo humano más el valor de mercado del alimento para consumo humano manufacturado, procesado, empacado o almacenado sin venta): Tres años, excepto por los registros para respaldar su condición como empresa muy pequeña(1 de enero de 2016).

- Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO) (se extienden las fechas de cumplimiento para permitir el tiempo necesario para realizar cambios a los estándares de inocuidad de la PMO que incorporan los requisitos de esta norma de controles preventivos): Tres años.

---

<sup>11</sup>CGMPs por sus siglas en inglés

- Pequeñas empresas (una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes): Dos años.

- Todas las demás empresas: Un año.

Las fechas de cumplimiento a partir de la publicación de la norma final para los requisitos del programa de cadena de suministro:

- La Instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: Dos años.

- La Instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: Dos años o seis meses después que el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable, lo cual suceda más tarde.

- La Instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: 18 meses.

- La instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: Seis meses después que el proveedor esté Requerido a cumplir con la norma aplicable.

#### **4.1.3 Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en el Riesgo para Alimentos para Animales (*Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals*)**

La regla final de publicó en el Código del Registro Federal el 17 de septiembre de 2015<sup>12</sup>, uno de los requisitos clave también, son las CGMPs establecidas para la producción de alimentos para consumo animal. La (FDA, 2016) ha finalizado los estándares de CGMP mínimos para la producción de alimentos de consumo animal

---

<sup>12</sup>80 FR 51670. Link: <http://www.fda.gov/fsma>

inocuos que toman en cuenta los aspectos únicos de la industria de alimentos para animales y proporcionan flexibilidad para la amplia diversidad en tipos de instalaciones de alimentos para animales. Los procesadores que ya estén implementando los requisitos de inocuidad de alimentos para consumo humano, como las cerveceras, no necesitan implementar controles preventivos adicionales o regulaciones de CGMP al suministrar un subproducto para alimentos de consumo animal.

El procesamiento adicional de un subproducto para uso como alimento para animales (por ejemplo, secado, granulado, tratamiento con calor) requiere que las instalaciones procesen el subproducto en cumplimiento de las CGMPs para garantizar la inocuidad del alimento para animales y para asegurar que el procesamiento no introduce peligros al alimento para animales. Además, a menos que sea una instalación calificada o esté exenta de otro modo de la sub parte C (análisis de peligros y controles preventivos), la instalación debe evaluar su proceso y determinar si existe algún peligro que requeriría un control preventivo.

Respecto a las instalaciones, si son cubiertas, necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en el riesgo. La norma establece requisitos para un plan de inocuidad alimentaria por escrito que incluye:

- Análisis de peligros: El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar los peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsible. Estos peligros podrían estar presentes ya sea porque ocurren de forma natural, se introducen de forma involuntaria o se introducen intencionalmente con el fin de obtener una ganancia económica (si afectan la inocuidad del alimento).
- Controles preventivos: Estas medidas son requeridas para asegurar que los peligros que requieran un control preventivo sean minimizados o prevenidos.
- Supervisión y gestión de los controles preventivos. La norma final proporciona flexibilidad en las medidas necesarias para asegurar que los controles preventivos sean eficaces y para corregir los problemas que puedan surgir.

La norma también ordena que una instalación de manufactura/procesamiento de alimento para animales tenga un programa de cadena de suministro basado en riesgos

para aquellas materias primas y otros ingredientes para los cuales se haya identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro. Las instalaciones de alimento para animales que controlan un peligro utilizando controles preventivos o que siguen los requisitos aplicables para contar con un cliente que realice los controles de peligros, no es necesario que cuenten con un programa de cadena de suministro para ese peligro. Las instalaciones de alimento para animales son responsables de asegurar que las materias primas y otros ingredientes con controles aplicados a la cadena de suministro se reciban solo de proveedores aprobados o temporariamente de proveedores no aprobados cuyas materias primas u otros ingredientes estén sujetos a actividades de verificación antes de ser aceptados para su uso.

Como en la regla anterior, se aclara la definición de “finca” en los controles preventivos para la norma final de alimentos para consumo humano para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas (la finca de producción primaria y la finca de actividades secundarias). Las operaciones que cumplan con la definición de “finca” no están sujetas a la norma de controles preventivos.

Las empresas tienen varios años escalonados a partir de la publicación de la norma final para cumplir, según el tamaño de la empresa. Además, habrá un cumplimiento escalonado entre los requisitos de la CGMP y los requisitos del control preventivo:

- Empresas que no sean pequeñas y muy pequeñas, la fecha de cumplimiento de la CGMP es de un año, y la fecha del cumplimiento del control preventivo es de dos años.
- Pequeñas empresas (una empresa que emplea menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes), la fecha de cumplimiento de la CGMP es de dos años, y la fecha del cumplimiento del control preventivo es de tres años.
- Muy pequeñas empresas (empresas con promedios de menos de US\$2,500,000, por año, ajustado por inflación, durante el periodo de 3 años anterior al año calendario aplicable en ventas de alimentos para animales más el valor de mercado del alimento para animales que se manufactura, procesa, empaca o mantiene sin venta (por ejemplo, que se mantiene por una comisión o se suministra a una finca sin venta), la fecha de cumplimiento de la CGMP es de tres años, y la fecha del cumplimiento del control

preventivo es de cuatro años, excepto por los registros para respaldar su condición como empresa muy pequeña (1 de enero de 2017).

Las fechas de cumplimiento a partir de la publicación de la norma final para los requisitos del programa de cadena de suministro:

- La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a las CGMPs pero no a la norma de controles preventivos: seis meses después que el proveedor de la instalación receptora esté obligado a cumplir con los requisitos de la CGMP de esta norma.

- La instalación receptora no es una pequeña empresa o muy pequeña empresa y su proveedor está sujeto a las CGMPs pero no a los controles preventivos: seis meses después que el proveedor de la instalación receptora esté obligado a cumplir con los requisitos de la CGMP de esta norma.

- La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor está sujeto a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales: Tres años después de la fecha de publicación de la norma o seis meses después que el proveedor esté obligado a cumplir con la norma, la cual suceda más tarde.

- La instalación receptora no es una pequeña empresa o muy pequeña empresa y su proveedor está sujeto a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales: Dos años después de la fecha de publicación de la norma o seis meses después que el proveedor esté obligado a cumplir con la norma, lo cual suceda más tarde.

#### **4.1.4 Programas de verificación de proveedores extranjeros para importadores de alimentos para seres humanos y animales, PVPE (*Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals, FSVP*)**

Esta regla se publicó en el Código de Registro Federal el 25 de noviembre de 2015 y fue efectiva a partir del 26 de enero del 2016<sup>13</sup>, y aborda la inocuidad de las

---

<sup>13</sup>Link: <https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals>

importaciones; está relacionado a que los importadores deben verificar que los alimentos importados a los Estados Unidos se hayan producido con los mismos estándares de inocuidad que los alimentos que se exigen para los productores de Estados Unidos(FDA, 2016).

A los efectos del PVPE, un importador es el propietario o consignatario de nacionalidad estadounidense que haya ofrecido un alimento para su importación en los Estados Unidos. De no haber un propietario o consignatario estadounidense, el importador pasa a ser la agencia o representante del propietario extranjero del destinatario al momento del ingreso del alimento a los Estados Unidos tal como se confirme en una declaración firmada de consentimiento.

El PVPE es un programa que deben implementar los importadores cubiertos por la regla para verificar que sus proveedores extranjeros están produciendo alimentos de una forma que ofrezca el mismo nivel de protección de salud pública, como los controles preventivos o las regulaciones de seguridad de productos según corresponda, y para asegurar que los alimentos del proveedor no estén adulterados y mal etiquetados respecto a la rotulación de alérgeno.

Los importadores son responsables de las acciones que abarquen lo siguiente: Determinar los riesgos conocidos o razonablemente previsibles con cada alimento; evaluar el riesgo que supone un alimento, basado en el análisis de peligros y desempeño del proveedor extranjero; utilizar dicha evaluación del riesgo planteado por un alimento importado y el desempeño del proveedor para aprobar proveedores y determinar las actividades de verificación de proveedores apropiados; realizar actividades de verificación de proveedor; y realizar acciones correctivas. De igual modo, deben establecer y seguir procedimientos por escrito para asegurarse de que sólo importen alimentos de proveedores extranjeros aprobados en base a una evaluación del riesgo impuesto por el alimento importado y el desempeño del proveedor o, cuando se requiera a régimen temporal, de proveedores no aprobados cuyos alimentos estén sujetos a actividades de verificación adecuadas antes de importarse.

También se requiere que los importadores desarrollen, mantengan y sigan un PVPE para cada alimento importado a los Estados Unidos y por cada proveedor extranjero de dichos alimentos. Si el importador obtiene un determinado alimento de unos pocos

proveedores diferentes, se necesitaría de un PVPE diferenciado para cada uno de esos proveedores. Algunos importadores que también operan como fabricantes/procesadores, se consideran de conformidad con la mayoría de los requisitos del PVPE.

Un importador debe evaluar: Los análisis de peligros; la entidad que minimizará o prevendrá significativamente los peligros, tales como el proveedor extranjero o la materia prima del proveedor o del proveedor de ingredientes; los procedimientos, procesos y prácticas relacionados con la seguridad de los alimentos de un proveedor extranjero; las normativas de seguridad alimentaria de la FDA aplicables y la información sobre el cumplimiento del proveedor extranjero; el historial de seguridad alimentaria del proveedor extranjero, incluida la capacidad de respuesta del proveedor extranjero en la corrección de problemas anteriores; y otros factores que sean necesarios, incluidas las prácticas de almacenamiento y transporte. En base a la evaluación de riesgos realizada, el importador debe establecer y seguir los procedimientos escritos para asegurar, en la mayoría de los casos, que sólo se realizan importaciones procedentes de proveedores extranjeros aprobados y debe llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores correspondientes.

Los importadores tienen flexibilidad para adaptar las actividades de verificación de proveedores respecto de riesgos alimentarios únicos y de acuerdo a las características del proveedor. Las opciones incluyen: Auditorías anuales *in situ* de las instalaciones del proveedor; muestreo y pruebas; una revisión de los registros de seguridad alimentaria relevantes del proveedor. También puede confiar en otra entidad (que no sea el proveedor extranjero) para determinar y llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores correspondientes, siempre y cuando el importador revise y evalúe la documentación pertinente.

Si algo sale mal, los importadores deben tomar de inmediato las medidas correctivas apropiadas si se determina que un proveedor extranjero no ha utilizado procesos y procedimientos que proporcionen el mismo nivel de protección de salud pública según lo dispuesto en las normas de seguridad de productos y controles preventivos, según sea el caso, o si el proveedor produce alimentos que estén adulterados o mal rotulados con respecto al etiquetado de alérgenos. La medida correctiva apropiada dependerá de las circunstancias, pero podría incluir la suspensión

del uso del proveedor extranjero hasta que la causa de incumplimiento, adulteración o rotulación incorrecta, se haya tratado debidamente.

La fecha a partir de la cual los importadores deben cumplir las regulaciones del PVPE es la última de las siguientes fechas:

- 18 meses después de la publicación de la regla final.
- Para la importación de alimentos de un proveedor que está sujeto a las reglas de controles preventivos o de seguridad de productos, seis meses después de que se requiera que el proveedor extranjero cumpla con los reglamentos pertinentes.
- Para un importador que es en sí mismo un fabricante o procesador sujeto a las disposiciones del programa de cadena de suministro de las normativas de controles preventivos, la fecha en que tiene que cumplir con dichas disposiciones. En las normas de controles preventivos para las disposiciones del programa de la cadena de suministro se estableció un rango de fechas de cumplimiento que varían en función del tamaño de la instalación receptora y la fecha en la cual el proveedor de la instalación receptora deba cumplir con las nuevas regulaciones FSMA.

#### **4.1.5 Acreditación independiente (*Accredited Third-Party Certification Final Rule*)**

Se publicó en el Código del Registro Federal el 27 de noviembre del 2015<sup>14</sup> y comenzó a ser efectiva a partir del 26 de enero del 2016. Establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros, también conocidos como auditores, para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras y de los alimentos de consumo humano y para animales que producen. Estos requisitos ayudarán a garantizar la competencia y la independencia de los organismos de acreditación y de los organismos de certificación de terceros que participan en el programa.

Las entidades extranjeras pueden utilizar certificaciones para dos propósitos: para establecer su elegibilidad para participar en el Programa Voluntario de Importador

---

<sup>14</sup>Link: <https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28160/accreditation-of-third-party-certification-bodies-to-conduct-food-safety-audits-and-to-issue>

Calificado (VQIP, en inglés) que ofrece una revisión y entrada de alimentos expeditiva; y para evitar que los alimentos potencialmente perjudiciales lleguen a los consumidores de EE.UU., la FDA también puede requerir en circunstancias específicas que un alimento ofrecido para la importación vaya acompañado de una certificación de un organismo de certificación de terceras partes acreditado.

Esta regla constituye el marco, procedimientos y requisitos para los organismos de acreditación que procuran el reconocimiento de parte de la FDA, así como los requisitos para los organismos de certificación de terceros que procuran su acreditación.

Un organismo de acreditación reconocido por la FDA bajo este programa podría ser un gobierno/agencia extranjera o un tercero privado: La regla final les requerirá a los organismos de acreditación reconocidos que: Evalúen a los organismos de certificación de terceros para la acreditación, comprendiendo la observación de una muestra representativa del trabajo de la potencial entidad de certificación; monitoreen el desempeño de los organismos de certificación de terceros a los que acredita, desarrollando periódicamente observaciones sobre el terreno y notificando a la FDA cualquier cambio detectado o cualquier retiro de las acreditaciones que hubieran otorgado; evalúen y corrijan cualquier problema con respecto a su propio desempeño; presenten informes de seguimiento y de autoevaluación y otras notificaciones antela FDA; y mantengan los registros requeridos y que le permitan a la FDA acceder a dichos registros para permanecer dentro del programa.

Los organismos de certificación de terceros acreditados bajo este programa deben llevar a cabo la auditoría de las instalaciones sin previo aviso, y cuando descubran una condición que pudiera causar o contribuir a un riesgo grave para la salud pública deben notificar a la FDA. Además de los otros requisitos enumerados anteriormente, la regla final les requerirá a estos organismos de certificación de terceros que: Garanticen que sus agentes de auditoría sean competentes y objetivos; verifiquen la efectividad de las acciones correctivas para subsanar las deficiencias detectadas en las instalaciones auditadas; evalúen y corrijan cualquier problema con respecto a su propio desempeño; mantengan los registros requeridos y que le permitan a la FDA acceder a dichos registros para permanecer dentro del programa.

La regla de certificación de terceros también establece que la autoridad de certificación de importación obligatoria bajo FSMA no se aplique a:

- Las bebidas alcohólicas fabricadas por dependencias extranjeras.
- Carnes, aves y ovoproductos supervisados y regulados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos en el momento de la importación.

La FDA se propone implementar este programa tan pronto como sea posible.

#### **4.1.6 Mitigación de la adulteración intencional (*Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration Final Rule*)**

La regla se publicó en el Código del Registro Federal el 27 de mayo de 2016<sup>15</sup> y entró en vigencia 60 días después de su publicación. En la normativa de Estados Unidos, se considera que un alimento está adulterado cuando reúne una serie de criterios que lo hacen inseguro para la población. Por ejemplo, aquéllos alimentos a los que se les ha agregado una sustancia nociva para la salud o cuando se elimina algún componente valioso del alimento o se reemplaza con otra sustancia o bien se le ha añadido algún elemento para aumentar el volumen o peso del producto y eso conlleva a que se reduzca su calidad.

La adulteración intencional de alimentos puede tomar muchas formas, sin embargo el objetivo de esta regla es evitar actos destinados a causar daños a gran escala, por ejemplo actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos. Para cumplir con dicho objetivo, la regla establece diversas medidas de defensa alimentaria que un agente, propietario u operador que esté a cargo de una instalación necesita llevar a cabo para evitar la adulteración intencional de los alimentos. En lugar de enfocarse en alimentos o peligros específicos, esta regla requiere de implementar estrategias de mitigación de riesgos en los procesos que se llevan a cabo en determinados establecimientos de alimentos.

Es aplicable tanto a empresas estadounidenses como extranjeras que estén registradas en la FDA como establecimientos en virtud de la FD&C; algunas de las

---

<sup>15</sup>Link: <https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/27/2016-12373/mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration>

excepciones que menciona son las microempresas (mientras compruebe documentalmente que es microempresa); almacenamiento de alimentos; envasado, re-ensado, etiquetado o re-etiquetado de alimentos cuando el contenedor que se encuentra en contacto directo con el alimento permanezca intacto; actividades que caen dentro de la definición de “granja”; fabricación, elaboración, envasado o almacenamiento de alimentos para consumo animal; bebidas alcohólicas bajo ciertas condiciones; manufactura en granja.

La regla establece que cada instalación de alimentos debe elaborar un “plan de defensa alimentaria” donde se considere lo siguiente: análisis de vulnerabilidades (gravedad y magnitud del potencial impacto a la salud pública, grado de acceso físico al producto y capacidad de contaminar el producto con éxito); estrategias de mitigación (identificar y ampliar cada “proceso accionable” con el objetivo de garantizar que las vulnerabilidades serán minimizadas o prevenidas; componentes de gestión de estrategias de mitigación (tomar medidas para garantizar la correcta implementación de cada estrategia de mitigación mediante el monitoreo, acciones correctivas, verificación); y capacitación y mantención de registros (las instalaciones deben garantizar que el personal asignado a las zonas vulnerables reciba una capacitación adecuada) (FDA, 2016).

Las fechas de cumplimiento varían dependiendo de los distintos tipos de instalaciones de alimentos:

- Microempresas, aquéllas que poseen menos de \$10,000,000 de dólares, ajustado por inflación, por un año, durante el periodo de 3 años anterior al calendario aplicable ventas de alimentos para consumo humano, más el valor de mercado de los alimentos elaborados, procesados, envasados y almacenados sin vender: 5 años después de la fecha efectiva de entrada en vigencia.
- Pequeñas empresas, aquéllas que emplean a menos de 500 empleados a tiempo completo: 4 años después de la fecha efectiva de entrada en vigencia.
- Instalaciones de alimentos que no son pequeñas o microempresas: 3 años después de la fecha efectiva de entrada en vigencia.

#### **4.1.7 Transporte sanitario (*Sanitary Transportation of Human and Animal Food Final Rule*)**

La regla se publicó el 06 de abril del 2016 en el Código del Registro Federal<sup>16</sup> y empezó a ser efectiva a partir del 06 de junio de ese mismo año. La nueva regla establece requisitos en el uso de prácticas sanitarias para los embarcadores, para los que cargan, los que transportan en vehículos de motor o por tren, y para los que reciben los productos de consumo humano o animal para su distribución.

Aplica también a las personas embarcadoras en otros países que envían alimentos hacia Estados Unidos directamente y hacen arreglos para la transferencia intacta del contenedor a un vehículo de motor o tren para su transporte dentro del mercado norteamericano, si ese producto va a ser consumido o distribuido en ese país. La regla no aplica a productos en tránsito territorial cuyo destino sea un tercer país. Las compañías norteamericanas involucradas en el transporte de alimentos cuya intención es la exportación, están sujetas también a esta misma regla hasta que el producto llegue a puerto o la frontera de salida(FDA, 2016).

Específicamente la regla establece requisitos que se deben cumplir para: Los Vehículos y Equipo de Transporte, que tiene que ver con el mantenimiento, limpieza, control de temperatura etc.; para las Operaciones de Transportación, relacionadas con las medidas que se deben adoptar durante el transporte, para asegurar la temperatura, prevenir contaminación cruzada, el contacto con otras mercancías etc.; para el Entrenamiento de Personal ligado a capacitación en prácticas de transporte sanitario y su documentación obligatoria; y, para el Mantenimiento de Registros sobre los procedimientos escritos, acuerdos y el entrenamiento de su personal, que deberá conservar por no más de 12 meses(FDA, 2016).

Las fechas de cumplimiento de esta regla son:

- Pequeñas empresas (empresas diferentes a autotransportes que no son también los embarcadores y /o receptores que emplean menos de 500 personas y transportistas que tiene menos de \$27.5 millones de dólares en ingresos anuales): Abril 2018.

---

<sup>16</sup>Link: <https://www.federalregister.gov/documents/2016/04/06/2016-07330/sanitary-transportation-of-human-and-animal-food>

•Todos los demás negocios: Abril 2017.

Estos siete reglamentos dan a lugar, por primera vez, a una obligación para las empresas de crear un plan de defensa de los alimentos, por lo que la FDA optó por desarrollar un enfoque similar al del HACCP<sup>17</sup>, siendo éste adoptado por las industrias para identificar, evaluar y controlar la seguridad relacionada con los peligros en los alimentos, ya que las reglas de la FSMA están dirigidas a promover y fortalecer las garantías. Es por ellos, que es de obligación la existencia de un plan de defensa alimentaria, a través del que se puedan identificar vulnerabilidades y pasos concretos del proceso, así como acciones correctivas y de revisión (FDA, 2016).

La FDA reconoce que muchas de las instalaciones de alimentos contempladas en la regulación también reúnen los requisitos de otras normas FSMA. Por tanto, la FDA proporciona una línea de tiempo más larga para el cumplimiento de la regla de adulteración intencional(FDA, 2016).

- Muy pequeñas empresas comerciales (incluyendo subsidiarias y afiliadas) con un promedio de menos de \$ 10.000.000, ajustado por inflación. Estas empresas tendrán que cumplir con los requisitos a los cinco años de la publicación de la regla final (FDA, 2016).
- Las pequeñas empresas -a los negocios que emplean a menos de 500 personas- tendrían que cumplir cuatro años después de la publicación de la regla final (FDA, 2016).
- Otros Negocios, Los no muy pequeños o muy pequeños y no calificados para exenciones tendrían que cumplir con los requerimientos tres años después de la publicación de la regla final(FDA, 2016).

Crear una ley como la FSMA ha sido necesaria por varias razones; la primera es por la globalización, por ejemplo, en 2016 Estados Unidos importó 2.711.700 millones de dólares(Census, 2017), convirtiéndolo en el más grande del mundo; la segunda razón es porque actualmente están surgiendo alimentos más complejos y de alta tecnología, comercializándose en el mercado de los cuales proceden nuevos riesgos y peligros; la

---

<sup>17</sup>Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.

tercer razón es porque la demografía es cambiante, una población en aumento está especialmente “en riesgo” de contraer enfermedades transmitidas por alimentos(Nieves, 2012).

En este caso, los productos agrícolas son un foco de atracción de enfermedades, sobre todo los que se consumen en fresco, de ello deriva la importancia de que los productores de Baja California adopten las medidas necesarias para cumplir con FSMA.

#### **4.2 La exportación hortofrutícola de México hacia los Estados Unidos**

Particularmente, observando el sector agropecuario mexicano como proveedor de alimentos y siendo Estados Unidos su principal cliente, México figura entre los principales países que más productos agroalimentarios exportan, la variedad y calidad de los bienes que genera su campo y agroindustria han sido la clave para su reconocimiento en los mercados internacionales. Actualmente del valor de las exportaciones mundiales de bienes de origen agrícola, pecuario y pesquero 1.4 por ciento son de productos mexicanos. Entre los bienes agroalimentarios que Estados Unidos importa de México, los agrícolas han incrementado su participación, en 1999 su valor representaba 13 por ciento y en 2016 alcanzaron 20 por ciento del total mundial, le siguen Canadá y China (USDA, 2017).

## Estados Unidos: Importaciones agrícolas por país de origen en dólares (1999-2016)

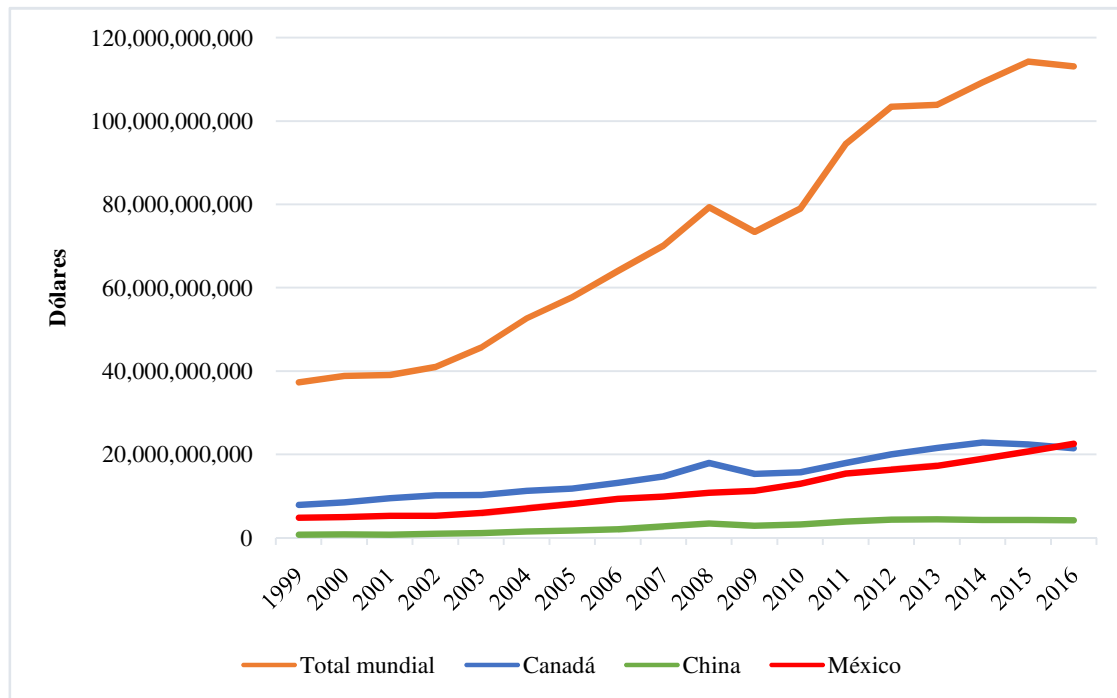


Gráfico 1: Elaboración propia con datos extraídos del Servicio de Investigación Económica, USDA. Actualizado al 16/12/2016. Link: <https://www.ers.usda.gov/data-products/foreign-agricultural-trade-of-the-united-states-fatus/fiscal-year/>

### 4.2.1 La participación de Baja California en las exportaciones de frutas y hortalizas frescas en México

El estado de Baja California posee un gran potencial productivo. Es un estado con producción agrícola que nació con vocación exportadora. La cercanía con el mercado de Estados Unidos, la ventaja absoluta derivada del menor costo de mano de obra mexicana respecto a la norteamericana, la disposición de agua y la orientación agrícola del valle de Mexicali y en particular la de hortalizas se han convertido en una de las principales actividades económicas de la región. Su orientación exportadora la sitúa como una gran generadora de empleos y divisas (Avendaño & Montaña, 2008). Los principales cultivos agrícolas del estado son: trigo, fresa, frambuesa, tomate rojo, cebolla, espárrago y alfalfa. De las más de 431 mil hectáreas susceptibles de cultivo en el estado, se dedican a la producción agrícola alrededor de 217 mil, de las cuales en el año agrícola 2015, casi el 45 por ciento fueron ocupadas por el trigo, que ha sido el cultivo con mayor importancia en las últimas décadas en cuanto a superficie sembrada, pero no así en producción, al ser superado por la alfalfa, que aporta el 87 por ciento del volumen total de producción en el estado.

Concretamente, el municipio de Ensenada, produce para exportación principalmente tomate, fresa, pepinos, col de Bruselas, frambuesa, vid, flores y algunas variedades de chiles. Posee varias zonas agrícolas bien definidas e importantes como son el valle de San Quintín, Maneadero, Valle de Guadalupe y Ojos Negros. La producción de tomate sobrepasa el 40 por ciento de la producción total del estado en los últimos quince años. En los últimos cinco años, la producción de berries, especialmente la fresa, ha cobrado importancia en cuando a producción, ocupando casi una cuarta parte de la producción estatal (2015). El capital norteamericano fue el que originalmente ayudó a crecer al Valle de San Quintín, Maneadero y Ojos Negros, por lo que sigue manteniendo interés en la zona(Avendaño & Montaña, 2008).

**Cuadro 2. Baja California: Valor de la producción agrícola en miles de pesos y porcentajes (1990-2015)**

Producción Total	Producción (miles de pesos)						% de participación en la producción estatal					
	1990	1995	2000	2005	2010	2015	1990	1995	2000	2005	2010	2015
<b>Baja California</b>	<b>958,537</b>	<b>2,077,168</b>	<b>4,989,283</b>	<b>6,501,790</b>	<b>10,483,406</b>	<b>15,278,698</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
<b>Cereales, granos y oleaginosas</b>	<b>418,235</b>	<b>794,386</b>	<b>1,171,407</b>	<b>1,120,079</b>	<b>2,528,941</b>	<b>3,123,391</b>	<b>43.63</b>	<b>38.24</b>	<b>23.48</b>	<b>17.23</b>	<b>24.12</b>	<b>20.44</b>
Trigo Grano	132,377	338,888	761,969	793,683	1,605,736	2,274,589	31.65	42.66	65.05	70.86	63.49	72.82
Algodon Hueso	230,917	336,273	219,036	145,490	691,577	686,782	55.21	42.33	18.70	12.99	27.35	21.99
<b>Frutas</b>	<b>83,955</b>	<b>108,288</b>	<b>563,899</b>	<b>1,088,725</b>	<b>1,728,035</b>	<b>3,659,231</b>	<b>8.76</b>	<b>5.21</b>	<b>11.30</b>	<b>16.75</b>	<b>16.48</b>	<b>23.95</b>
Fresa	23,593	43,117	313,081	895,640	1,141,912	1,850,685	28.10	39.82	55.52	82.27	66.08	50.58
Frambuesa	4	nd	nd	6,868	257,400	1,084,081	0.01	nd	nd	0.63	14.90	29.63
Uva	41,371	43,112	136,843	116,532	228,855	273,569	49.28	39.81	24.27	10.70	13.24	7.48
<b>Hortalizas</b>	<b>331,967</b>	<b>888,743</b>	<b>2,547,096</b>	<b>3,461,433</b>	<b>5,350,214</b>	<b>6,943,384</b>	<b>34.63</b>	<b>42.79</b>	<b>51.05</b>	<b>53.24</b>	<b>51.04</b>	<b>45.44</b>
Tomate Rojo (jitomate)	115,031	319,005	1,006,788	1,575,856	2,528,629	3,094,434	34.65	35.89	39.53	45.53	47.26	44.57
Cebolla	66,702	206,626	502,312	674,283	959,335	1,111,504	20.09	23.25	19.72	19.48	17.93	16.01
Esparrago	46,957	150,175	275,630	396,174	278,327	761,082	14.14	16.90	10.82	11.45	5.20	10.96
<b>Forrajes</b>	<b>118,843</b>	<b>271,368</b>	<b>583,832</b>	<b>738,978</b>	<b>783,795</b>	<b>1,401,848</b>	<b>12.40</b>	<b>13.06</b>	<b>11.70</b>	<b>11.37</b>	<b>7.48</b>	<b>9.18</b>
Alfalfa Verde	73,918	137,091	489,358	540,873	596,925	1,252,298	62.20	50.52	83.82	73.19	76.16	89.33
Avena Forrajera	6,458	7,944	13,175	20,787	37,216	46,460	5.43	2.93	2.26	2.81	4.75	3.31

Fuente: Elaboración propia con datos de datos de Secretaría de Fomento Agropecuario (SEFOA), Oficina Estatal de Información para el Desarrollo Rural Sustentable (OEIDRUS). Link: [http://www.oeidrus-bc.gob.mx/oeidrus\\_bca/](http://www.oeidrus-bc.gob.mx/oeidrus_bca/)

## Baja California: Participación porcentual del total de frutas y cereales seleccionados (1990-2015)

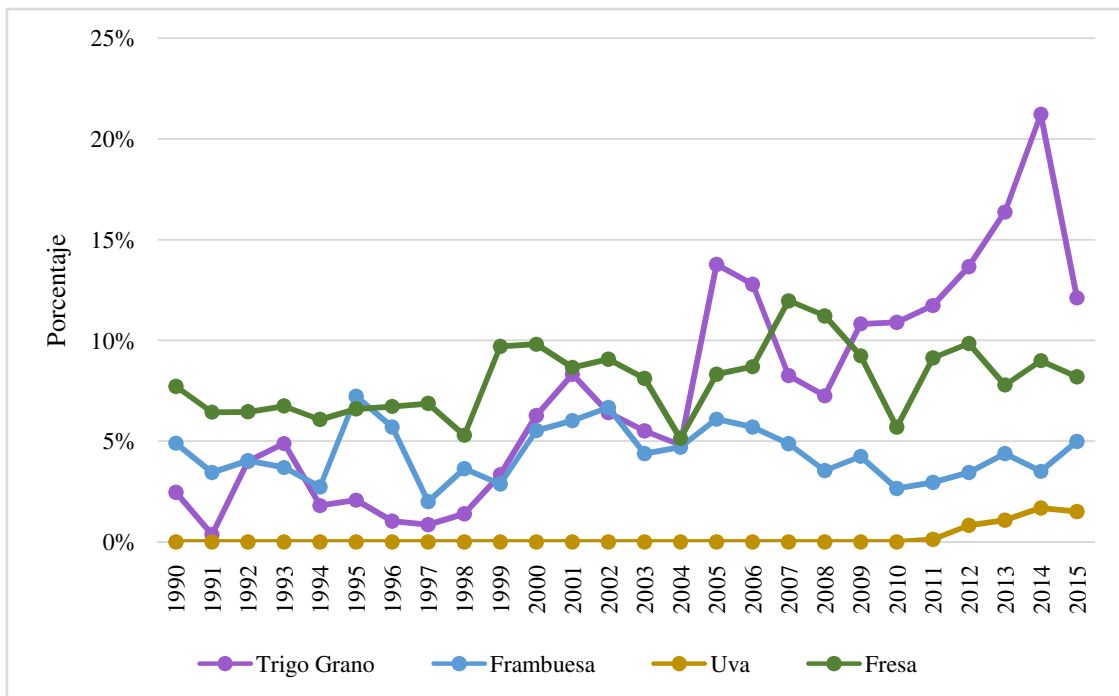


Gráfico 2: Elaboración propia con datos extraídos del Servicio de Investigación Económica, USDA. Actualizado al 16/12/2016 Link: <https://www.ers.usda.gov/data-products/foreign-agricultural-trade-of-the-united-states-fatus/fiscal-year/>

Las hortalizas aportan el 45 por ciento del valor total de la producción estatal. Entre las principales destacan el tomate, la cebolla, el espárrago y el pepino, que en conjunto representan el 20 por ciento del valor total de la producción del estado. Sobresale su orientación a la exportación, con una gran concentración en el mercado norteamericano y fuerte generación de divisas y empleo.

### Baja California: Participación porcentual del total de hortalizas en porcentaje (1990-2015)

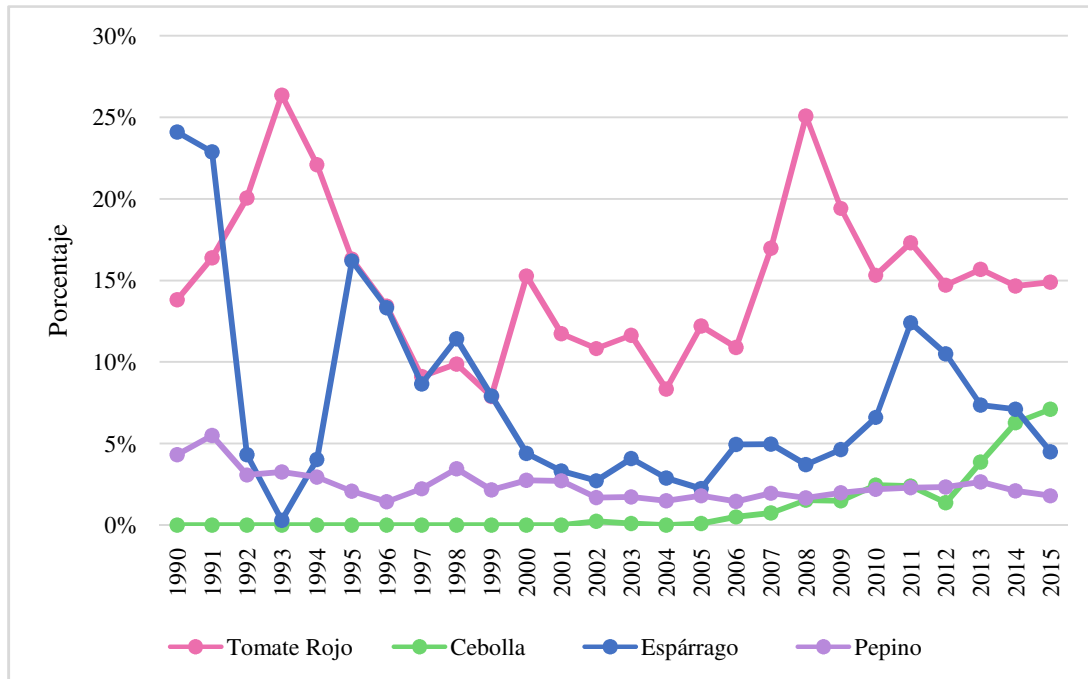


Gráfico 3: Elaboración propia con datos extraídos del Servicio de Investigación Económica, USDA. Actualizado al 16/12/2016 Link: <https://www.ers.usda.gov/data-products/foreign-agricultural-trade-of-the-united-states-fatus/fiscal-year/>

En Baja California la producción agrícola juega un papel importante, aportando el 33 por ciento del total nacional correspondiente a la fresa y el 15 por ciento correspondiente al tomate, respectivamente, productos en los que ha demostrado gran competitividad. Aunque la participación de la entidad a nivel nacional pudiera parecer pequeña, la importancia radica en que casi la totalidad de su producción agrícola es destinada a la exportación; en los últimos años se ha posicionado como un gran productor de berries, las cuales también se destinan hacia el extranjero.

Al analizar la participación de los productos hortofrutícolas seleccionados producidos en Baja California, se encuentra que México es el principal proveedor de los mismo en el mercado de los Estados Unidos, lo que posiciona al estado productor y al país como un foco de impacto de la entrada en vigor de la FSMA, por lo cual es necesario que los productores de frutas y hortalizas de Baja California presten gran importancia a informarse sobre la Ley para cumplir con los reglamentos y hacer los esfuerzos extraordinarios si desean continuar en el mercado internacional, pero sobre todo en el mercado estadounidense.

Una vez descrita la teoría y la evidencia empírica existente sobre el tema de investigación, resulta conveniente pasar a la metodología que se utilizó en esta investigación, con el objetivo de probar la hipótesis planteada al inicio.

## **5. METODOLOGÍA: UN MODELO *LOGIT* PARA DETERMINAR EL IMPACTO DE LA FSMA EN LA ACTIVIDAD HORTOFRUTÍCOLA DE BAJA CALIFORNIA**

Como metodología se plantea el diseño de un modelo *logit*, el cual cumple con el objetivo de esta investigación, que es estimar el impacto de la FSMA en las exportaciones de los principales productos hortofrutícolas de Baja California. Se recurrió a dos métodos; el primero de ellos fue la estadística descriptiva de los datos recabados, para analizar las características de los productores hortofrutícolas del estado de Baja California, quiénes de ellos tienen certificaciones y cuántas, desde cuándo están certificados, qué organismos los certifican y cuáles creen que serán las consecuencias favorables y no favorables de la entrada en vigor de FSMA. El segundo método se realizó mediante un modelo econométrico *logit* en el programa estadístico SPSS.

Los modelos de regresión con respuesta cualitativa son modelos de regresión en los cuales la variable dependiente ( $\hat{y}$ ) puede ser de naturaleza cualitativa, mientras que las variables independientes pueden ser cualitativas o cuantitativas, o una mezcla de las dos; por ejemplo, si se está estudiando la relación entre ingresos y el pagar o no impuesto de renta, la respuesta o regresada solo puede tomar dos valores (si paga impuesto de renta o no paga dicho impuesto). La variable cualitativa en estos tipos de modelos no tiene que restringirse simplemente a respuestas de sí o no, la variable respuesta puede tomar más de dos valores, ser tricotómica o politómica, también se establecen modelos en lo que la variable dependiente es de carácter ordinal o de carácter nominal, en donde no hay preestablecido ningún tipo de orden (Greene W. , 1999).

El modelo *logit* permite llevar a cabo este tipo de estudios, dado que en éste se cumple la existencia de una variable latente subyacente para la cual se observa una evidencia dicotómica. En esta investigación, el modelo *logit* postula como variable observable si el productor está preparado para la entrada en vigor de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) o no. Con esta información, subsecuentemente el modelo crea una variable latente, que se define como la propensión que tendrá de afectar la entrada en vigor de la FSMA a los productores hortofrutícolas del estado de Baja California.

## 5.1 El modelo lineal de probabilidad (MLP)

En un modelo en donde  $Y$  es cuantitativa, el objetivo consiste en estimar su valor esperado o media esperada, dados los valores de las regresoras. En los modelos donde  $Y$  es cualitativa (dicotómica), el objetivo es encontrar la probabilidad de que un acontecimiento suceda, como por ejemplo poseer una vivienda propia, pagar impuesto de renta, padecer una determinada enfermedad, votar por el candidato del partido M, etcétera. Los modelos de regresión con respuesta cualitativa a menudo se conocen como modelos de probabilidad. Un modelo lineal de probabilidad puede ser escrito de la siguiente manera:

$$Y_i = \beta_1 + \beta_2 X_i + \mu_i$$

Donde  $X_i$  son por ejemplo los ingresos de la persona  $i$ ; y la variable regresada  $Y$  toma el valor  $Y_i = 1$ , si la persona paga impuesto de renta; y  $Y_i = 0$  si no se paga tal impuesto, el modelo anterior donde la variable regresada es binaria o dicotómica recibe el nombre de modelo lineal de probabilidad (MLP). Esto obedece a que la esperanza condicional de  $Y_i$  dado  $X_i$ ,  $E(Y_i | X_i)$  puede interpretarse como la probabilidad condicional de que el suceso tenga lugar dado  $X_i$ ; es decir  $P(Y_i = 1 | X_i)$ . Así, por ejemplo  $E(Y_i | X_i)$ , da la probabilidad de que una persona pague impuesto de renta y perciba unos ingresos por una cantidad  $X_i$ . La variable respuesta  $Y_i$  toma los valores 0 o 1. Ahora si  $\pi_i$  es la probabilidad de  $Y_i = 1$  (es decir el suceso ocurre) y  $(1 - \pi_i)$  es la probabilidad de  $Y_i = 0$  (el suceso no ocurre) la variable  $Y_i$  es una variable aleatoria Bernoulli cuya distribución de probabilidad es (Hosmer & Lemeshow, 2000)

$Y_i$	Probabilidad
1	$P(y_i = 1) = \pi_i$
0	$P(y_i = 0) = 1 - \pi_i$

Como se parte del supuesto de que  $E(\varepsilon_i) = 0$ , entonces el valor esperado de la variable dependiente será:

$$E(Y_i) = 1 \cdot (\pi_i) + 0 \cdot (1 - \pi_i) = \pi_i$$

Lo que implica que:

$$E(Y_i|X_i) = E(x_i'\beta) = \pi_i$$

Esto significa que la respuesta esperada es la probabilidad de que la variable dependiente tome el valor de 1, es decir la esperanza condicional del modelo en realidad se interpreta como la probabilidad condicional de  $Y_i$ . Como la probabilidad  $\pi_i$  debe encontrarse entre 0 y 1, tenemos la restricción:  $0 \leq (E(Y_i|X_i)) \leq 1$ . Es decir, la esperanza condicional o probabilidad condicional debe encontrarse entre 0 y 1 (Hosmer & Lemeshow, 2000).

## 5.2 El modelo *logit* o logístico

La restricción  $0 \leq (E(Y_i|X_i)) \leq 1$  genera problemas en la selección del modelo adecuado, puesto que se requiere ajustar un modelo para el cual los valores estimados para la respuesta se encuentren entre 0 y 1. Muchas funciones han sido propuestas, pero una función monótonamente creciente o (decreciente), en forma de  $S$  (o de  $S$  invertida), tal como la función logística, es la que se suele utilizar con más frecuencia, entre otras, por las siguientes razones (Greene W. , 1999): desde el punto de vista matemático, es una función extremadamente flexible y fácil de utilizar; tiene una interpretación relativamente sencilla; y la evidencia empírica ha demostrado que este modelo es adecuado en la mayoría de los casos en los cuales la respuesta es binaria.

El modelo logístico tiene la forma:

$$E(y) = \frac{e^{x'\beta}}{1 + e^{x'\beta}} \quad (1)$$

Donde  $x$  es el vector de variables explicatorias y  $\beta$  es el vector de parámetros, que también puede expresarse como:

$$E(y) = \frac{1}{1 + e^{-x'\beta}} \quad (2)$$

O sea:

$$\pi_i = \frac{1}{1 + e^{-x'\beta}}$$

Que es equivalente a:

$$1 - \pi_i = \frac{1}{1 + e^{x'\beta}}$$

Con lo cual se tiene que:

$$\frac{\pi_i}{1 - \pi_i} = \frac{1 + e^{x'\beta}}{1 + e^{-x'\beta}} = e^{x'\beta} \quad (3)$$

A esta transformación se le conoce como transformación *logit* de la probabilidad  $\pi_i$  y la relación  $\frac{\pi_i}{1 - \pi_i}$  una razón de probabilidades o ventaja (*odds ratio*). Si se toma el logaritmo natural, se obtiene (Greene W. , 1999):

$$\text{Ln} \left( \frac{\pi_i}{1 - \pi_i} \right) = x'\beta \quad (4)$$

Con lo cual se tiene que el logaritmo de la razón de probabilidades es lineal, tanto en las variables como en los parámetros. La estimación de estos puede realizarse mediante el método de máxima verosimilitud (Greene W. , 1999).

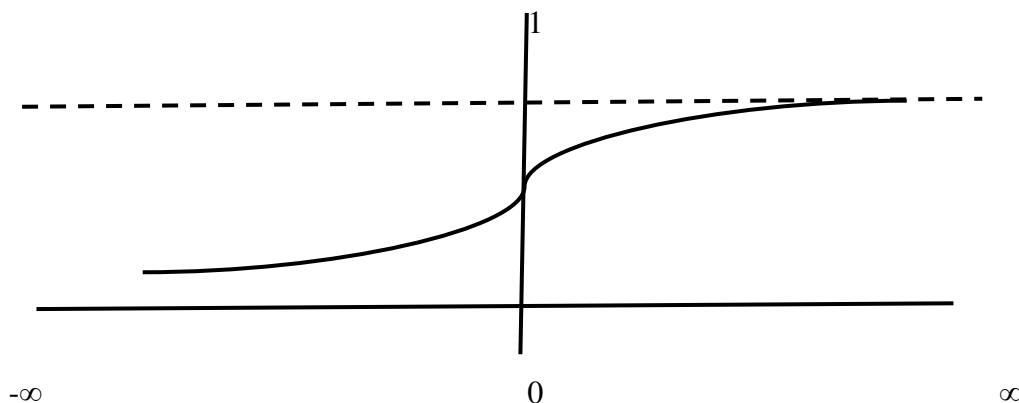


Figura 1. Modelo logit. Fuente: Elaboración propia con datos de (Greene W. , 1999)

#### Características del modelo *logit*

1. A pesar de que el modelo transformado es lineal en las variables, las probabilidades no son lineales.
2. El modelo logit supone que el logaritmo de la razón de probabilidades está linealmente relacionado con las variables explicatorias.

3. En el modelo logit los coeficientes de regresión expresan el cambio en el logaritmo de las probabilidades, cuando una de las variables explicatorias cambia en una unidad, permaneciendo constantes las demás (Gujarati, 2010).

Estimación de los parámetros vía máxima verosimilitud

La forma general del modelo logit se puede expresar como:

$$y_i = E(y_i) + \varepsilon_i \quad (5)$$

Donde las observaciones  $y_i$  son variables aleatorias independientes Bernoulli, con valores esperados:

$$\begin{aligned} E(y_i) &= \pi_i \\ &= \frac{e^{x'\beta}}{1 + e^{x'\beta}} \end{aligned}$$

Como cada observación sigue una distribución Bernoulli, su distribución será:

$$f_i(y_i) = \pi_i^{y_i} (1 - \pi_i)^{1 - y_i}, i = 1, 2, 3, \dots, n$$

Como las observaciones son independientes, la función de verosimilitud será:

$$L(y_1, y_2, \dots, y_n, \beta) = \prod_{i=1}^n f_i(y_i)$$

$$L(y_1, y_2, \dots, y_n, \beta) = \prod_{i=1}^n \pi_i^{y_i} (1 - \pi_i)^{1 - y_i}$$

Al tomar logaritmo a la función de verosimilitud queda:

$$\begin{aligned} \ln L(y_1, y_2, \dots, y_n, \beta) &= \ln \prod_{i=1}^n f_i(y_i) \\ &= \sum_{i=1}^n \left[ y_i \ln \left( \frac{\pi_i}{1 - \pi_i} \right) \right] + \sum_{i=1}^n \ln(1 - \pi_i) \end{aligned}$$

Como

$$1 - \pi_i = \frac{1}{1 + e^{x_i' \beta}} \text{ y } \text{Ln}\left(\frac{\pi_i}{1 - \pi_i}\right) = x_i' \beta,$$

El logaritmo de la verosimilitud se puede expresar para el modelo de regresión logística:

$$\text{Ln}L(y, \beta) = \sum_{i=1}^n y_i x_i' \beta - \sum_{i=1}^n \text{Ln}\left[1 + e^{x_i' \beta}\right]$$

El valor estimado del predictor lineal es  $\hat{\pi}_i = x_i \hat{\beta}$ , y el valor esperado del modelo de regresión logístico, se suele expresar (Greene, 2003):

$$\hat{y}_i = \hat{\pi}_i = \frac{1}{1 + e^{(-x_i' \beta)}}$$

### 5.3 El modelo econométrico

El cálculo de la probabilidades del impacto con la entrada en vigor de la FSMA se realizó a través de la estimación de un modelo *logit* utilizando el paquete estadístico SPSS Statistics (Greene, 2003). La variable dependiente, estar preparado, se refiere a si el productor o la empresa productora de productor hortofrutícolas están preparados para la entrada en vigor de la Ley, y toma valor de cero en caso contrario.

$$E(Y_i = 1 | X_i) = P_i \quad (6)$$

$$E(Y_i = 0 | X_i) = (1 - P)_i \quad (7)$$

En la revisión bibliográfica de (Greene, 2003), se presenta un ejemplo de modelo *logit*, el cual se tomó como referencia para definir el siguiente modelo econométrico con el cual se realizó esta investigación:

$$P_i = E(Y_i = 1 | X_i) = \frac{1}{1 + e^{-(\beta_1 + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_{11i})}} + \mu_i \quad (8)$$

Donde la razón de probabilidades es:

$$\frac{P_i}{1-P_i} = e^{-(\beta_1 + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_{11i})} \quad (9)$$

$$\frac{P_i}{1-P_i} = e^z \quad (10)$$

$$L_i = \ln\left(\frac{P_i}{1-P_i}\right) = z_i \quad (11)$$

$$L_i = \ln\left(\frac{P_i}{1-P_i}\right) = z_i + \beta_1 + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_{11i} \quad (12)$$

Donde  $L_i$  es el logaritmo de la razón de probabilidades.

Las variables explicativas en el modelo vienen a continuación.

#### 5.4 Descripción de variables

*Preparada FSMA ( $Y_i$ ):* variable dependiente; indica si la empresa hortofrutícola está preparada para la entrada en vigor de la Ley de Modernización de la Inocuidad (FSMA) ( $Y_i=1$ ) o no ( $Y_i=0$ ).

*Número de años certificada ( $X_{1i}$ ):* variable numérica; cantidad de años que lleva la empresa hortofrutícola certificada en programas de inocuidad.

*Número de certificaciones ( $X_{2i}$ ):* variable numérica; cantidad de certificaciones en inocuidad que posee la empresa hortofrutícola.

*Se prepara capacitando al personal ( $X_{3i}$ ):* variable dicotómica; si la empresa hortofrutícola se prepara capacitando a su personal laboral para la entrada en vigor de FSMA ( $Y_i=1$ ) o no ( $Y_i=0$ ), por ejemplo en asuntos relacionados a la higiene, al buen manejo de las herramientas y materiales de trabajo, a la limpieza y desinfección de los mismos, al uso adecuado de ropa de trabajo.

*Beneficio de FSMA* ( $X_{4i}$ ): variable dicotómica; se al beneficio que la empresa hortofrutícola va a obtener con la entrada en vigor de FSMA y es seguir exportando, sin trabas.

*Producto* ( $X_{5i}$ ): variable categórica; se refiere al principal producto que el productor cultiva; 1=tomate; 2=fresa; 3=chile; 4=pepino; 5=chícharo; 6=ejote; 7=frambuesa; 8=albahaca; 9=cebollín; 10=eneldo; 11=calabaza; 12=blueberry; 13=lechuga; 14=tomatillo; 15=espárrago.

*Info FSMA* ( $X_{6i}$ ): variable categórica; si la información que obtiene de la FSMA proviene de la persona encargada del Programa de Inocuidad en la empresa=1; si proviene de medios electrónicos=2; si proviene de seminarios=3; si proviene de ferias y/o exposiciones=4; si proviene del Gobierno=5; si proviene del *Bróker* Americano=6.

*Superficie sembrada en hectáreas* ( $X_{7i}$ ): variable numérica; Corresponde al número de hectáreas que siembra la empresa hortofrutícola, esto, con la finalidad de saber su tamaño, si es empresa grande o pequeña.

#### 5.5 Método de obtención de la información cualitativa y cuantitativa y determinación de la muestra para estudio

Como bien lo describió (Avendaño, et. al., 2007), los *métodos basados en encuestas* permiten preguntar a los afectados acerca de las medidas que han tenido mayor impacto en su actividad, al igual que delimitar el alcance del análisis en cuestión y enfocarse en asuntos relevantes. Al combinar una encuesta con una entrevista profunda se obtienen evaluaciones considerables de la importancia que tienen la aplicación de una barrera al comercio. También pueden elaborarse para generar información, tal como el rango de importancia de la medida de una escala que se puede utilizar en estudios econométricos, como es el caso de manejar variables binarias.

Tal es el caso para esta investigación, el instrumento de recolección de datos fue un cuestionario estandarizado. El cuestionario fue diseñado en tres secciones, mismas que estuvieron contenidas en 22 preguntas; la primera de ellas contiene los datos generales de la empresa productora, donde se incluye la información de los principales cultivos; la segunda sección pertenece a la parte de comercialización e incluye si el destino del producto es para exportación, el destino de las exportaciones y mediante

quién hacen la comercialización; finalmente, la última sección incorpora las certificaciones en materia de inocuidad alimentaria, si tienen conocimiento de la FSMA y posibles beneficios y/o consecuencias de la entrada en vigor.

Debido a la naturaleza informal y la alta tasa de escasez de directorios de empresas productoras, la técnica de muestreo utilizada fue por conveniencia, ya que no existe un padrón de productores estatales concentrado o una totalidad exacta de la cantidad de productores existentes en Baja California que permita realizar una selección aleatoria; por lo tanto el directorio que se formó provino de SENASICA<sup>18</sup>, SIEM<sup>19</sup> y ASERCA<sup>20</sup>, el cual arrojó a 49 empresas productoras. Como la población no es tan numerosa, se optó por aplicar el cuestionario a toda la población, mismo que fue aplicado vía telefónica y de manera personal, de las cuales sólo 33 contestaron el cuestionario.

Los datos recabados fueron el insumo para generar el modelo econométrico; por lo tanto, se dispuso a vaciarla en una Hoja de Excel para poder alimentar el modelo *logit*. A continuación se presentan los resultados obtenidos.

---

<sup>18</sup>Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).Link: [http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/81888/Empresas\\_agricolas.pdf](http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/81888/Empresas_agricolas.pdf)

<sup>19</sup>Sistema de Información Empresarial Mexicano (SIEM).Link: <https://www.siem.gob.mx/siem/portal/consultas/respuesta.asp?estado=2&actividades=11&var=0&>

<sup>20</sup>Apoyos y Servicios a la Comercialización Agropecuaria (ASERCA).Link: [http://www.aserca.gob.mx/Documents/Directorio\\_General.pdf](http://www.aserca.gob.mx/Documents/Directorio_General.pdf)

## CAPÍTULO 6. EL IMPACTO DE LA FSMA EN EL SECTOR EXPORTADOR DE BAJA CALIFORNIA: ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y RESULTADOS DEL MODELO LOGIT

Se encuestaron 33 empresas dedicadas a la actividad hortofrutícola, ubicadas en su mayoría en la Zona Costa del estado de Baja California, tuvo una tasa de respuesta del tanto 72 por ciento, de las cuales el producto cultivado representativo es el tomate y la fresa.

### 6.1 Análisis descriptivo de las respuestas obtenidas en el cuestionario

- En la zona costa se encuentra que en las empresas representativas, el 100 por ciento cuenta con al menos una certificación.
- Todos los productores encuestados exportan, siendo su principal mercado destino Estados Unidos.
- La comercialización la realizan generalmente mediante un distribuidor (61 por ciento), 24 por ciento lo hace mediante un bróker y el restante 15 por ciento la hace directa.

#### Baja California: Canal de Comercialización de los productores hortofrutícolas (2017)

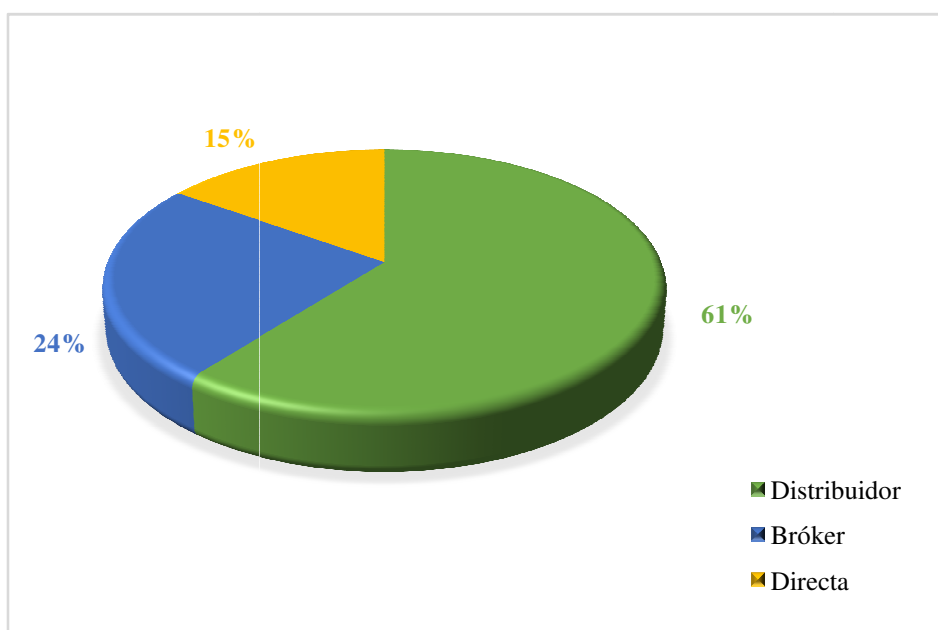


Gráfico 4: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

### Cuadro 3. Baja California: Número de años que tiene la empresa certificada

Número de años certificados				
Años	0 a 5	6 a 10	11 a 15	Más de 15
Número de empresas	16	3	8	6
Porcentaje del total	48	9	24	18

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

De la información recabada, el número de años que tienen las empresas desde que se certificaron por primera vez con algún organismo certificador internacional o nacional ha sido muy variado; el 48 por ciento se encuentra entre los cero y los cinco años certificadas en inocuidad; otro porcentaje que es digno de relevancia es que hay ocho empresas que tiene entre 11 y 15 años certificadas; pero también hay empresas que tienen más de 15 años certificadas, y son las que poseen mayor cultura de tener certificaciones, sobre todo en el tema de inocuidad alimentaria.

### Baja California: Número de certificaciones que tienen la empresas productoras hortofrutícolas

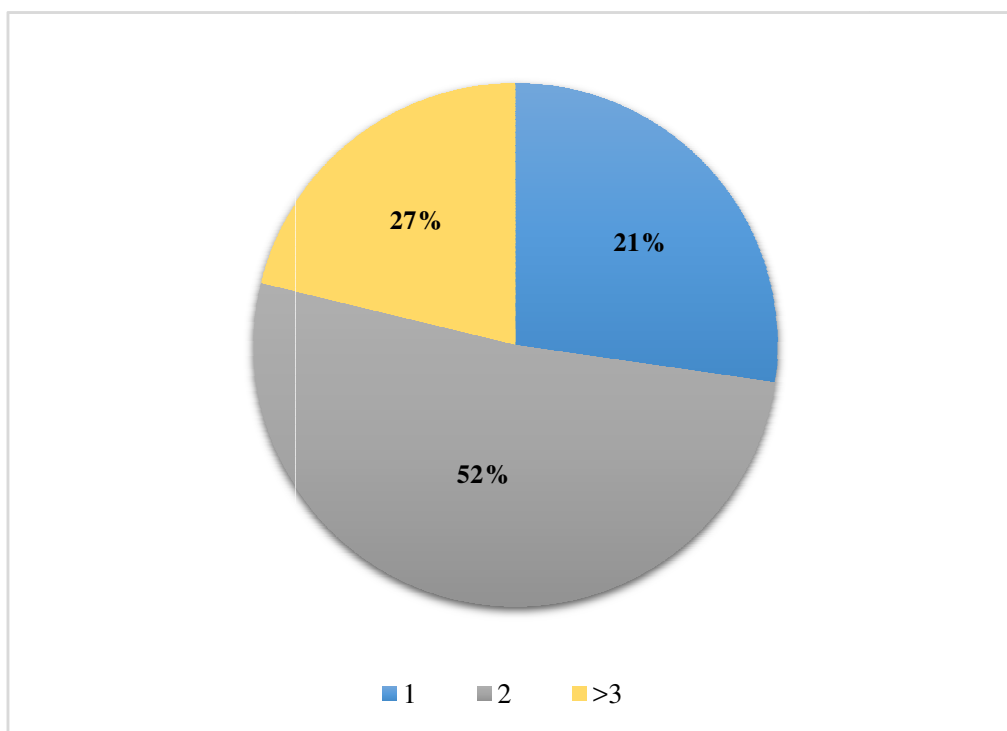


Gráfico 5: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

El 52 por ciento de las empresas tienen dos certificaciones, el 21 por ciento tienen al menos una certificación, y el restante 27 por ciento cuentan con más de tres certificaciones por organismos nacionales y/o internacionales.

**Cuadro 4. Baja California: Tipo de certificación que posee la empresa hortofrutícola**

Organismo certificador	Número de empresas
Certificación PrimusLab	28
Certificación Global G.A.P.	2
Reconocimiento SENASICA	26

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

Como se puede apreciar en el cuadro, las certificaciones están referidas a PrimusLab.<sup>21</sup> y SENASICA<sup>22</sup> en su mayoría, el 79 por ciento sí tienen el reconocimiento por parte de SENASICA (26 de 33 empresas), mientras que el restante 21 por ciento no cuenta con dicho reconocimiento, sin embargo sí poseen alguna certificación por parte de un organismo certificador internacional, ya sea PrimusLab.o Global G.A.P.<sup>23</sup>.

<sup>21</sup> Esta empresa se especializa en administración de datos a lo largo de la cadena de valor. Las auditorías de Primus GFS incluyen: Administración de Sistemas para Seguridad de los Alimentos, Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de Control de Riesgos en Puntos de Críticos. Las auditorías del esquema las llevan a cabo organismos aprobados en el mismo y acreditadas con el estándar ISO 65 o alguno equivalente.

<sup>22</sup> Medidas y procedimientos establecidos por la Secretaría para garantizar que durante el proceso de producción primaria de los productos de origen animal, vegetal, acuícola y de pesca, éstos se obtienen en condiciones sanitarias óptimas que minimizan o previenen la contaminación por factores químicos, físicos y biológicos.

<sup>23</sup> Global G.A.P. es la norma con reconocimiento internacional para la producción agropecuaria. Nuestro producto central es el resultado de años de extensas investigaciones y colaboraciones con expertos del sector, productores y minoristas de todo el mundo. Nuestro objetivo es una producción segura y sostenible con el fin de beneficiar a los productores, minoristas y consumidores en todas partes del mundo.

## Baja California: Principal producto hortofrutícola de exportación de empresas con certificación de SENASICA

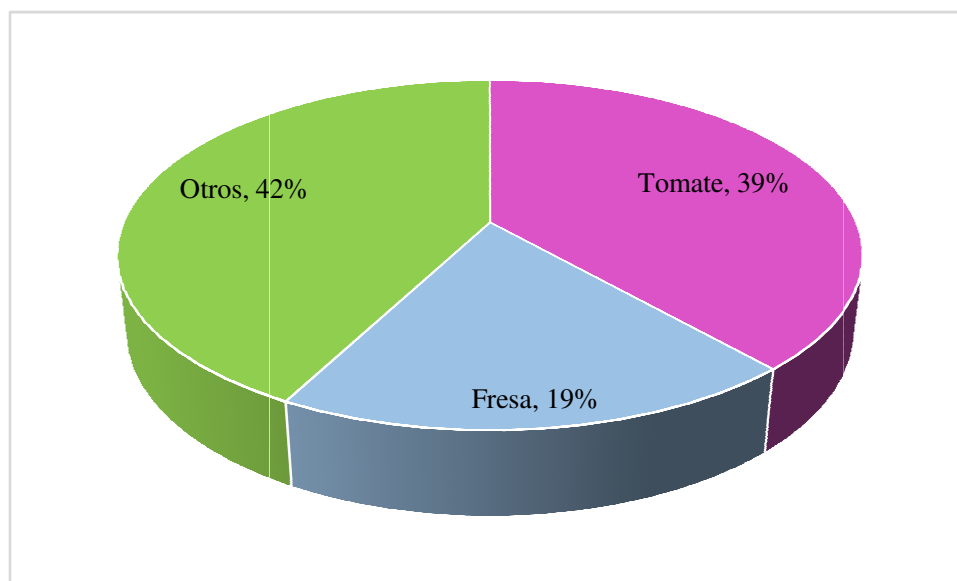


Gráfico 6: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

De las 33 empresas certificadas por SENASICA, el producto de exportación al que se enfocan principalmente es a la producción de tomate, le sigue la fresa y después otro productos como el chile, el pepino, frambuesa, cebollín, entre otros.

### 6.2 Resultados del modelo *logit*

#### 6.2.1 Tabla de salida del Modelo *logit*

La primera salida obtenida es la estimación del modelo *logit*, donde se calcula la probabilidad de que ocurra un evento (en este caso, el impacto que causará la entrada en vigor de FSMA para la empresa, si está o no preparada).

**Cuadro 5. Baja California: Tabla de salida del Modelo *logit* con las 6 variables en EViews**

Dependent Variable: ESTA_PREPARADO_PARA_FSMA				
Method: ML - Binary Logit (Quadratic hill climbing)				
Sample: 1 33				
Included observations: 33				
Convergence achieved after 6 iterations				
Covariance matrix computed using second derivatives				
Variable	Coefficient	Std. Error	z-Statistic	Prob.
NUM_DE_ANOS_CERTIFICADOS	0.557778	0.259134	2.152467	0.0314
NUMERO_DE_CERTIFICACIONE	-0.533933	0.597399	-0.893763	0.3714
SE_PREPARARA_CAPACITANDO	3.362407	1.983542	1.695153	0.0900
SUPERFICIE_HA	-0.009248	0.005682	-1.627805	0.1036
PRODUCTO	-0.227445	0.159268	-1.428066	0.1533
INFO_FSMA	-0.049778	0.487055	-0.102202	0.9186
BENEFICIOS_DE_FSMA	-1.758792	1.513871	-1.161784	0.2453
C	-0.639049	2.368120	-0.269855	0.7873
McFadden R-squared	0.493509	Mean dependent var		0.606061
S.D. dependent var	0.496198	S.E. of regression		0.390099
Akaike info criterion	1.164031	Sum squared resid		3.804422
Schwarz criterion	1.526820	Log likelihood		-11.20651
Hannan-Quinn criter.	1.286098	Deviance		22.41301
Restr. deviance	44.25152	Restr. log likelihood		-22.12576
LR statistic	21.83851	Avg. log likelihood		-0.339591
Prob(LR statistic)	0.002708			
Obs with Dep=0	13	Total obs		33
Obs with Dep=1	20			
Dependent Variable Frequencies				
Equation: UNTITLED				
Dep. Value	Count	Percent	Cumulative Count	Percent
0	13	39.39	13	39.39
1	20	60.61	33	100.00

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

La significancia estadística de la prueba se encuentra en la columna "Prob". A partir de estos resultados se observa que el número de años certificados y la capacitación del personal como forma de prepararse para FSMA tienen una relación directa con que la empresa esté preparada para la entrada en vigor de la Ley ( $p = 0.03 < 0.05$  y  $p = 0.09 < 0.10$  y ambas variables con el signo del coeficiente positivo). El resto de las variables, no agregaron significancia al modelo. Por lo que se opta por volver a correr el modelo *logit* con las dos variables que resultaron significativas.

6.2.2 Tabla de salida del Modelo *logit* con dos variables significativas

**Cuadro 6. Baja California: Tabla de salida del Modelo *logit* con las 2 variables significativas en EViews**

Dependent Variable: ESTA_PREPARADO_PARA_FSMA				
Method: ML - Binary Logit (Quadratic hill climbing)				
Date: 09/06/17 Time: 11:02				
Sample: 1 33				
Included observations: 33				
Convergence achieved after 4 iterations				
Covariance matrix computed using second derivatives				
Variable	Coefficiente	Error estándar	Estadístico Z	Prob.
C	-2.215050	1.140081	-1.942888	0.0520
NUM_DE_ANOS_CERTIFICADOS	<b>0.217826</b>	0.088306	2.466728	<b>0.0136</b>
SE_PREPARARA_CAPACITANDO	<b>1.549677</b>	1.009186	1.535570	<b>0.1246</b>
McFadden R-squared	<b>0.246992</b>	Mean dependent var		0.606061
S.D. dependent var	0.496198	S.E. of regression		0.419745
Akaike info criterion	1.191568	Sum squared resid		5.285569
Schwarz criterion	1.327614	Log likelihood		-16.66087
Hannan-Quinn criter.	1.237343	Deviance		33.32174
Restr. deviance	44.25152	Restr. log likelihood		-22.12576
LR statistic	10.92978	Avg. log likelihood		-0.504875
Prob(LR statistic)	0.004233			
Obs with Dep=0	13	Total obs		33
Obs with Dep=1	20			

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

El resultado arrojado en el la regresión binaria le da una mayor significancia, al 99%, a la variable número de años certificados ( $p = 0.01$ ) y una significancia al 90% a la variable se prepara capacitando ( $p = 0.12$ ); al igual que el modelo anterior, la relación es directa y positivamente con la variable dependiente.

En este caso, la medida convencional de la bondad de ajuste,  $R^2$ , no es particularmente significativa para los modelos de regresión binaria, pero tampoco tiene relevancia, lo que interesa son los signos esperados de los coeficientes, los cuales son positivos. EViews presenta esta medida con la  $R^2$  de McFadden, cuyo valor para este modelo es de 0.2469

En lo que respecta a la interpretación de los coeficientes de las variables, se muestra que, mientras la otra variable se mantenga constante, si el número de años

certificados en programas de inocuidad alimentaria que ya tiene la empresa aumenta un año más, en promedio el logit estimado aumenta en 0.21 unidades, lo cual corrobora la relación positiva entre ambas variables. Y es de esperarse, porque las empresas que tienen mayor número de años certificadas, tiene una cultura de adopción de estándares y es más fácil que adopten nuevas regulaciones o adecuen su manera de trabajar para cumplirlas; por el contrario, las empresas que son “nuevas” en adopción de estándares de inocuidad les es más difícil adecuarse para cumplir o les lleva más tiempo hacerlo.

Lo mismo pasa con la variable capacitación del personal, si el número de capacitaciones aumenta en una unidad o una capacitación más de las empresas a los trabajadores, en promedio el logit estimado aumenta en 1.54 unidades. Y esto es porque los empleados entran en una cultura de limpieza e inocuidad, desde el buen manejo de la higiene personal, como el de las herramientas y materiales de trabajo que utilizan; si la empresa hortofrutícola enseña a sus empleados a hacer las cosas correctamente, desde lavarse las manos, usar guantes y/o cubre bocas para las áreas que lo requieren, limpiar y desinfectar las herramientas y equipo; se incurrirá en menos peligros de contaminación de los productos.

6.2.3 Tabla de salida de valores reales y ajustados

**Cuadro 7. Baja California: Tabla de valores reales y ajustados con base en la regresión del cuadro 6 en EViews**

Empresa	Real	Ajustado	Residuo	Gráfico de residuos
1	*0.00000	0.96197	-0.96197	*
2	1.00000	0.60438	0.39562	. *
3	1.00000	0.74122	0.25878	. *
4	1.00000	0.93099	0.06901	. *
5	1.00000	0.84950	0.15050	. *
6	0.00000	0.38994	-0.38994	* .
7	1.00000	0.96287	0.03713	* .
8	0.00000	0.65511	-0.65511	* .
9	0.00000	0.33953	-0.33953	* .
10	1.00000	0.96992	0.03008	* .
11	1.00000	0.59841	0.40159	. *
12	1.00000	0.69731	0.30269	. *
13	0.00000	0.20689	-0.20689	* .
14	0.00000	0.49080	-0.49080	* .
15	0.00000	0.49703	-0.49703	* .
16	*0.00000	0.60438	-0.60438	* .
17	1.00000	0.81578	0.18422	. *
18	1.00000	0.93099	0.06901	. *
19	0.00000	0.38994	-0.38994	* .
20	1.00000	0.55130	0.44870	. *
21	1.00000	0.55130	0.44870	. *
22	0.00000	0.11949	-0.11949	* .
23	1.00000	0.60438	0.39562	. *
24	1.00000	0.89719	0.10281	. *
25	*1.00000	0.33397	0.66603	. *
26	0.00000	0.49703	-0.49703	* .
27	*1.00000	0.38994	0.61006	. *
28	0.00000	0.11949	-0.11949	* .
29	*1.00000	0.44282	0.55718	. *
30	1.00000	0.74122	0.25878	. *
31	1.00000	0.95425	0.04575	. *
32	0.00000	0.17342	-0.17342	* .
33	1.00000	0.98719	0.01281	* .

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

El cuadro anterior proporciona los valores reales y pronosticados de la regresión. Se observa que de las 33 observaciones, hubo 5 pronósticos incorrectos (empresa 1, 16, 25, 27 y 29). Por ejemplo, la empresa 1, dice no estar preparada para FSMA, mientras que el modelo arroja lo contrario, que tiene una probabilidad de 0.96 de estarlo. Por el contrario, la empresa 25 se dice estar preparada para la entrada en vigor de la Ley pero el modelo dice que no necesariamente tiene altas probabilidades de estarlo (0.333). La empresa 2, dice estar preparada para FSMA y efectivamente, el modelo dice que tiene

altas probabilidades de estarlo; y de igual forma 16 empresas más donde el modelo arroja el resultado de que sí están preparadas para FSMA.

#### 6.2.4 Tabla de salida de la evaluación de expectación-predicción para especificación binaria

**Cuadro 6. Baja California: Tabla de salida la evaluación de expectación-predicción para especificación binaria***(Expectation-PredictionEvaluationforBinarySpecification)*

Expectation-PredictionEvaluationforBinarySpecification						
Equation: EQ01						
Date: 09/06/17 Time: 12:52						
Successcutoff: C = 0.5						
	EstimatedEquation			ConstantProbability		
	Dep=0	Dep=1	Total	Dep=0	Dep=1	Total
P(Dep=1)<=C	10	3	13	0	0	0
P(Dep=1)>C	3	17	20	13	20	33
Total	13	20	33	13	20	33
Correct	10	17	27	0	20	20
% Correct	76.92	85.00	81.82	0.00	100.00	<b>60.61</b>
% Incorrect	23.08	15.00	18.18	100.00	0.00	39.39
Total Gain*	76.92	-15.00	21.21			
PercentGain**	76.92	NA	53.85			

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del cuestionario aplicado a los productores hortofrutícolas del Estado de Baja California

En el cuadro superior, *Expectation-PredictionEvaluationforBinarySpecification*, se observa la tabla de contingencia en la que, en filas, se sitúa los valores estimados del modelo y, en columnas, los valores reales. Por ejemplo, el primer valor (10) significa que para ese número de casos, en la realidad, la empresa no está preparada para la entrada en vigor de FSMA y el modelo ha estimado que efectivamente no lo está. En el segundo valor abajo, para 3 empresas que NO están preparadas, el modelo ha dicho que sí lo están.. Para 3 empresas que SÍ están preparadas, el modelo dijo que no están y, finalmente, para 17 empresas que SÍ están preparadas para la entrada en vigor de FSMA, el modelo estimó que efectivamente están preparadas.

A continuación, se presentan una serie de cálculos porcentuales sencillos:

- Porcentaje de valores cero (no está preparada la empresa) correctos en la asignación:  $10/13=76.92$  por ciento (“cuando el modelo afirma que la empresa no está preparada, en qué porcentaje acierta”).

- Porcentaje de valores uno (preparada) correctos en la asignación:  $17/20=85$  por ciento (“cuando el modelo afirma que la empresa está preparada, en qué porcentaje acierta”).

- Porcentaje global de aciertos:  $(10+17)/33=81.82$  por ciento.

En este caso, el modelo acertó con un 81.82 por ciento que las empresas hortofrutícolas están preparadas para la entrada en vigor de FSMA; es decir, que no se verá reflejado e impacto en las exportaciones de productos hortofrutícolas del Estado de Baja California y continuarán enviando sus productos al mercado estadounidense.

## **CAPÍTULO 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

La aplicación de normas y reglamentos como la FSMA puede reducir los costos de la incertidumbre que enfrentan los consumidores al evaluar la calidad del producto. Los costos incluyen el tiempo y el esfuerzo que los consumidores dedican a la búsqueda. Los estándares facilitan las comparaciones entre los consumidores de productos con características esenciales comunes. Debido a que las características esenciales están estandarizadas y la calidad y el rendimiento están garantizados, los productos se convierten en sustitutos más cercanos, lo que hace que aumenta la elasticidad de la sustitución de la demanda entre productos similares.

Como se mencionó en el inicio de esta investigación, las normas o barreras no arancelarias (medidas sanitarias y fitosanitarias/obstáculos técnicos al comercio) han sido necesarias en los acuerdos comerciales para asegurar la competencia leal dentro de una región y proteger su integridad. El propósito de las mismas es evitar la triangulación del comercio, pero deben ser diseñadas de tal forma que no se beneficien sólo unos cuantos, o que la afectación de la aplicación afecte sólo a unos. Sin embargo, cuando se trata de la salud pública, no se toman a consideración estos aspectos, porque la salud no es un tema negociable en las naciones; y cuando se crean leyes o normas para regular lo que se nombra como inocuidad alimentaria, aplica para todos por igual.

Se concluye que, en la actualidad y en el futuro, para tener un acceso a los mercados globales se requiere prever los posibles impactos frente al comercio de las normas y regulaciones que un país implemente por distintas razones, entre ellas el mantenimiento de la inocuidad alimentaria y la salud pública. Entre dichos mecanismos para cumplir con estas regulaciones, se encuentra que las empresas deben estar certificadas, por organismos de carácter internacional, para cumplir con las exigencias de un mercado preocupado por la inocuidad alimentaria.

Al analizar la participación de los productos hortofrutícolas seleccionados producidos en Baja California, se encuentra que México es el principal proveedor de los mismos en el mercado de los Estados Unidos (hasta 20 por ciento de participación mundial en abastecimiento de productos agrícolas, 2016), lo que posiciona al estado productor y al país como un foco de impacto de la entrada en vigor de la FSMA, por lo cual es necesario que los productores de frutas y hortalizas de Baja California presten

gran importancia a informarse sobre la Ley para cumplir con los reglamentos y hacer los esfuerzos extraordinarios si desean continuar en el mercado internacional, pero sobre todo en el mercado estadounidense.

La información generada por el cuestionario aplicado, permite concluir que los productores hortofrutícolas carecen de conocimiento sobre la FSMA, toda vez que el 99 por ciento conoce de la Ley, carecen a detalle de los protocolos que la integran, los cuales constituyen casi la cuarta parte de los entrevistados, el 24 por ciento. Por lo cual, es una buena área de oportunidad para brindar capacitación por parte de los organismos gubernamentales.

Se concluye que a partir de los resultados del modelo, las empresas que tienen antigüedad en obtención de certificaciones por parte de organismos nacionales y/o internacionales, tienen una mayor cultura en materia de inocuidad alimentaria; se dicen estar mejor preparadas para enfrentar los cambios que deberán realizar para cumplir con las nuevas regulaciones de FSMA, a diferencia de aquellas que se consideran jóvenes.

Respecto a cómo se están preparando las empresas para la entrada en vigor de FSMA, mediante capacitación al personal que labora en su empresa, el modelo arrojó que sí hay una relación directa; es decir, que cuánto más adiestramiento brinden a sus trabajadores en temas relacionados con inocuidad, menos les costará adoptar los estándares que exige FSMA en cuanto al manejo de los productos en fresco y su manipulación, así como el transporte.

Finalmente, se concluye que para que la actividad hortofrutícola de exportación en el estado de Baja California no presente mayor impacto a la entrada de la FSMA, debe mantenerse certificada en programas de inocuidad alimentaria, y no sólo en México, sino certificaciones de organismos internacionales, informarse y en la manera de lo posible cumplir con los reglamentos de la Ley, de otra forma se verán excluidos del mercado importador internacional.

Se hace hincapié en que el Gobierno, por parte de las dependencias encargadas de regular la inocuidad alimentaria en el país, apoyen a los productores con la información suficiente acerca de la Ley, así como se realizar más acciones de

capacitación para el personal encargado de inocuidad de cada empresa...las empresas identifican q es una gran área de oportunidad.

## CAPÍTULO 8. REFERENCIAS

- Acosta, A., & Avendaño, B. (2010). Especialización comercial del subsector hortofrutícola en el TLCAN. En C. Maya , & M. Hernández, *La encrucijada del México Rural. Contrastes regionales en un mundo desigual. Tomo I Globalización y sistemas agroalimentarios* (págs. 97-126). México: Juan Pablos Editor.
- Aquino, J. (2012). *Economía Internacional*. Tlalnepantla, Estado de México: Red Tercer Milenio, S.C.
- Avendaño et. al. (2006). *La inocuidad alimentaria en México. Las hortalizas frescas de exportación*. México: Miguel Ángel Porrúa.
- Avendaño, B., & Montaña, I. (2008). La actividad agropecuaria de México y Baja California. En B. Avendaño, V. De la O, & A. Acosta, *El sector agropecuario de Baja California y el TLCAN en el 2008* (págs. 49-52). Tijuana: ILCSA.
- Avendaño, et. al. (2007). La inocuidad alimentaria en la exportación de hortalizas mexicanas a Estados Unidos. *Comercio Exterior*, 6-18.
- Ayala, J. (1992). Los enfoques neoinstitucionalista y sistemático sobre el estado. En *Límites del mercado. Ensayos sobre economía política del estado* (págs. 11-12). Cuajimalpa, México, D.F.: Instituto Nacional de Administración Pública, A.C.
- Ayala, J. (1999). *Instituciones y Economía. Una introducción al Neoinstitucionalismo Económico*. Mexico, D.F.: Fondo de Cultura Económica.
- Banco Mundial*. (27 de Octubre de 2016). Obtenido de Resumen del Comercio de Estados Unidos: <http://wits.worldbank.org/countrysnapshot/es/USA/textview>
- Cárdenas, I. S. (29 de Agosto de 2016). *Repositorio Institucional*. Obtenido de <http://repositorio.promperu.gob.pe/repositorio/handle/123456789/303>
- Census, B. (22 de Febrero de 2017). *United States Census Bureau*. Obtenido de <https://www.census.gov/foreign-trade/statistics/highlights/congressional.html>
- Coase, R. (1994). *La empresa, el mercado y la ley*. Madrid: Alianza Editorial.
- CONACYT. (18 de Septiembre de 2017). *Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología*. Obtenido de <https://www.conacyt.gob.mx/>
- Cruz, D. (19 de Diciembre de 2007). *Research Gate*. Obtenido de [https://www.researchgate.net/publication/277263403\\_Competitividad\\_sostenible\\_de\\_los\\_espacios\\_naturales\\_protegidos\\_como\\_destinos\\_turisticos\\_un\\_analisis\\_comparativo\\_de\\_los\\_parques\\_naturales\\_Sierra\\_de\\_Aracena\\_y\\_Picos\\_de\\_Aroche\\_y\\_Sierras\\_de\\_Cazorla\\_Segura](https://www.researchgate.net/publication/277263403_Competitividad_sostenible_de_los_espacios_naturales_protegidos_como_destinos_turisticos_un_analisis_comparativo_de_los_parques_naturales_Sierra_de_Aracena_y_Picos_de_Aroche_y_Sierras_de_Cazorla_Segura)
- Daniels, J., Radebaugh, L., & Sulli, D. (2010). *Negocios internacionales: ambientes y operaciones*. México, D.F.: Pearson Educación.

- Díaz, C. (2009). Negociación del Tratado de Libre Comercio: Barreras técnicas al comercio y el acceso real a mercados. *Revista Universidad Externado de Colombia*, 42-53.
- FAO. (05 de Mayo de 2007). *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. Obtenido de <http://www.fao.org/organicag/oa-specialfeatures/oa-foodsecurity/es/>
- FAO. (19 de Septiembre de 2016). *Codex Alimentarius*. Obtenido de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-home/es/>
- FAO. (06 de Mayo de 2017). *Las negociaciones comerciales multilaterales sobre la agricultura*. Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/003/X7352S/X7352s02.htm>
- FAOSTAT. (12 de Diciembre de 2016). *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. Obtenido de <http://faostat3.fao.org/home/index.html>
- FDA. (Noviembre de 2016). *Guía para reducir al mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, para frutas y hortalizas frescas*. Obtenido de <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/produceplantproducts/ucm188933.htm>
- FDA. (29 de Agosto de 2016). *U.S. Food and Drug Administration*. Obtenido de <https://www.fda.gov/aboutfda/transparency/basics/enespanol/ucm196524.htm>
- Gómez, L., Gómez, M., & Schwentesius, R. (1999). *Agricultura de exportación en tiempos de globalización. El caso de las hortalizas, frutas y flores*. México: Juan Pablos Editor, S.A.
- GPO. (02 de 04 de 2017). *U.S. Government Publishing Office*. Obtenido de <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/content-detail.html>
- Greene. (2003). *Econometric Analysis (5th ed.)*. New Jersey: Prentice Hall.
- Greene, W. (1999). *Análisis Económico*. Madrid: Prentice Hall.
- Gujarati, D. (2010). *Econometría*. México, D.F.: McGraw Hill.
- Henson, S., Loader, R., & Swinbank, A. (2000). *The impact of sanitary and phytosanitary measures on developing country exports of agricultural and food products*. Agriculture and de new trade agenda from a development perspective. Geneva: World Bank.
- Hosmer, D., & Lemeshow, S. (2000). *Applied Logistic Regression*. Estados Unidos de América: Jonh Wiley & sons, Inc.
- Krugman, P. (Noviembre de 1979). Increasing returns, monopolistic competition, and international trade. *Journal of International Economics*, 469-479.
- Krugman, P. R., & Obstfeld, M. (2006). *Economía Internacional. Teoría y Política*. Madrid: Pearson Educación, S.A.
- Maddala, G. (1996). *Introducción a la Econometría*. México: Prentice Hall.

- Mankiw, N. G. (2012). *Principios de Economía*. México, D.F.: Cengage Learning Editores,.
- Martínez, Á. (2000). *Economía política de la globalización*. México, D.F.: Ariel Economía.
- Maskus et. al. (2000). *Quantifying the Impact of Technical Barriers to Trade*. The World Bank.
- Moenius, J. (22 de Noviembre de 2004). *Information versus Product Adaptation: the Role of Standards In Trade*. Obtenido de [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=608022](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=608022)
- Nieves, R. N. (21 de Junio de 2012). Regulaciones, Recursos y Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de Estados Unidos regulado por la FDA (FMSA). Ciudad de México, Distrito Federl, México.
- OECD. (2000). *An assessment of the costs for international trade in meeting regulatory requirements*. París: Head of Publications Service, OECD. Obtenido de <http://www.oecd.org/ech/>
- OMC. (2012). *Informe sobre el Comercio Mundial 2012*. OMC. Obtenido de [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/anrep\\_s/world\\_trade\\_report12\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/anrep_s/world_trade_report12_s.pdf)
- OMC. (2014). *Organización Mundial del Comercio*. Obtenido de Serie de Acuerdos de la OMC. Obstáculos técnicos al comercio: [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/publications\\_s/tbttotrade\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/tbttotrade_s.pdf)
- OMS. (2007). *Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. Francia: Organización Mundial de a Salud. Obtenido de Organización.
- OMS. (Diciembre de 2015). Recuperado el 27 de Octubre de 2016, de Inocuidad Alimentaria: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>
- OMS. (29 de Agosto de 2016). Obtenido de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>
- Reina et. al. (2006). *Efectos de las Barreras No Arancelarias en el comercio de bienes mineros colombianos*. Bogotá: FEDESARROLLO.
- Rodríguez, C. (2009). *La riqueza de las naciones*. Edición de Carlos Rodríguez Braun. Titivillus.
- Rodríguez, G. S. (2008). *El cluster Agroindustrial de Zamora. La red de valor de la fresa*. Morelia, Michoacán: Fundación PRODUCE Michoacán, A.C.
- SAGARPA. (2005). *Sistema de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria en México*. México, D.F.: Alianza para el Campo 2004.
- SAGARPA. (2010). *Monografía de cultivos: Jitomate*. México, D.F.: Subsecretaría de Fomento a los Agronegocios.
- SAGARPA. (09 de Enero de 2015). Obtenido de [www.sagarpa.gob.mx](http://www.sagarpa.gob.mx)

- Sastre, F. (2006). *La empresa es su Resultado. El beneficio editorial y la contabilidad del conocimiento*. Obtenido de <http://www.eumed.net/tesis-doctorales/2006/flsp/index.htm>
- SIAP. (2015). *Atlas Agroalimentario 2015*. México, D.F.: Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera.
- SIAP. (2016). *Atlas Agroalimentario*. México: SAGARPA. Obtenido de [http://nube.siap.gob.mx/gobmx\\_publicaciones\\_siap/pag/2016/Atlas-Agroalimentario-2016](http://nube.siap.gob.mx/gobmx_publicaciones_siap/pag/2016/Atlas-Agroalimentario-2016)
- SIAP. (2016). *Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera*. México: Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera.
- Sigala, L. (1999). *Normas de Origen y Tratados Comerciales Preferenciales: Estudio del Caso del Sector Químico y Petroquímico en el Acuerdo del Grupo de Los Tres*. Caracas: Instituto de Estudios Superiores de Administración.
- Stiglitz, J. (2010). Regulación y fallas. *Revista de Economía Institucional*, 13-28.
- Swann et. al. (1996). Standards and Trade Performance: The UK Experience. *Economic Journal* 106, págs. 1297-1313.
- Sykes, A. (1996). *Product Standards for Internationally Integrated Goods Markets*. Washington, D.C.: Brookings Institution.
- Trienekens, J., & Willems, S. (2007). Innovation and governance in international food supply chains: The cases of Ghanaian pineapple and South African papayas. *International Food and Agribusiness Management Review*, 10(4), 42-63.
- Triunfo, P. (2003). Economía para no economistas. En P. Triunfo, *Economía internacional y macroeconomía de una economía abierta* (págs. 248-250). Montevideo: Departamento de Sociología, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de la República.
- USDA. (24 de Febrero de 2017). *Departamento de Agricultura de Estados Unidos*. Obtenido de Servicio de Investigación Económica: <https://www.ers.usda.gov/data-products/foreign-agricultural-trade-of-the-united-states-fatus/fiscal-year/>
- Valencia, G. D. (2011). Teoría económica y formación del Estado nación: mercantilistas y liberalistas. *Ecos de Economía*, 147-169.
- Wooldridge, J. (2015). *Introducción a la Econometría*. México: Cengage Learning Editores, S.A de C.V.

## ANEXOS

### ANEXO 1. Cuestionario tipo

#### Cuestionario

***“El impacto de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) en las exportaciones de productos hortofrutícolas de Baja California”.***

#### I. DATOS GENERALES

1. Nombre de la empresa o persona física:
2. Domicilio:
3. Producción:
4. Producción: Enliste los tres principales productos, por orden de importancia

Producto	Superficie (ha)	Volumen (tons)	Tecnología (malla sombra, hidroponía, invernadero, etc)
Total			

5. ¿Su empresa cuenta con instalaciones de empaque? Sí\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_
- Si su respuesta anterior fue afirmativa, pase a la siguiente pregunta; de lo contrario, pase a la pregunta

6. Dirección del empaque:

7. ¿Hay algún producto que empaque en campo? Sí\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_

#### II. PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

8. ¿Exporta? Sí\_\_\_\_\_ ¿Desde cuándo? No\_\_\_\_\_ (pase a la pregunta 10)

9. Mercados destino: Enliste los tres principales productos, por orden de importancia

Producto	Mercado		Destino				Comercialización		
	% nacional	% exportación	EEUU	China	Unión Europea	Otro ¿Cuál?	Distribuidor	Bróker	Directa

#### III. CERTIFICACIONES EN MATERIA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

10. ¿Su empresa cuenta con algún tipo de certificación? Sí\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_

11. Nombre del organismo certificador y año de la certificación:

12. ¿Su empresa está reconocida por SENASICA?      Sí\_\_\_\_      No\_\_\_\_

13. ¿Año en que obtuvo el reconocimiento de SENASICA?

14. ¿Continúa con ese reconocimiento?      Sí\_\_\_\_      No\_\_\_\_

15. ¿Tiene su empresa conocimiento sobre la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) que está implementando Estados Unidos? Sí\_\_\_\_      No\_\_\_\_

16. ¿Conoce sus Reglamentos?

Reglamentos	Sí	No
Norma para frutas y vegetales frescos		
Controles preventivos para alimentos de consumo humano		
Controles preventivos para alimentos de consumo animal		
Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)		
Acreditación independiente		
Mitigación de la adulteración intencional		
Transporte sanitario		

17. ¿Cuáles Reglamentos le aplican?

18. ¿Tiene conocimiento de cuándo entran en vigor esos Reglamentos?

19. De dónde proviene la información que obtiene relacionada con FSMA?

Persona encargada del Programa de Inocuidad Alimentaria en la empresa

Medios electrónicos (correo electrónico, revistas, Internet)

Seminarios

Exposiciones

Gobierno

Otro. ¿Cuál?

20. ¿Su empresa está preparada para la entrada en vigor? Sí\_\_\_\_      No\_\_\_\_

21. ¿Cómo se está preparando su empresa?

22. ¿Cuál cree que serán los beneficios y/o consecuencias con la entrada en vigor de FSMA para:

- Su empresa:

- Los consumidores:

- Otras empresas:

- El sector exportador de frutas y hortalizas del país:

Muchas gracias por su participación.

## ANEXO 2. Principales países importadores de Estados Unidos (2006-2016) en USD \$

<b>País/ Año</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
<b>Total mundial</b>	<b>64,026,393,958</b>	<b>70,062,946,195</b>	<b>79,319,970,798</b>	<b>73,403,964,737</b>	<b>78,960,528,910</b>	<b>94,510,657,981</b>	<b>103,370,685,621</b>	<b>103,870,577,277</b>	<b>109,259,540,215</b>	<b>114,235,900,796</b>	<b>113,109,121,099</b>
México	9,315,754,367	9,916,025,278	10,760,876,853	11,247,945,743	12,971,981,977	15,427,665,497	16,276,724,373	17,218,508,082	18,877,839,598	20,679,919,258	22,513,922,008
Canadá	13,203,087,223	14,703,227,812	17,936,165,013	15,354,078,621	15,681,786,945	17,945,885,047	19,986,433,208	21,555,694,022	22,845,283,755	22,393,306,414	21,460,659,042
Unión Europea-28	14,111,456,107	14,989,570,729	15,781,450,040	13,641,748,747	14,121,224,652	15,674,760,587	16,636,004,790	17,327,705,189	18,742,229,252	19,708,853,426	20,407,439,348
China	2,107,343,622	2,798,137,188	3,426,263,163	2,914,554,049	3,207,912,165	3,915,594,728	4,349,766,316	4,459,020,813	4,340,043,008	4,330,070,648	4,248,985,803
Australia	2,434,305,424	2,609,604,417	2,403,537,669	2,442,330,590	2,318,659,670	2,359,599,782	2,557,549,786	2,720,569,437	3,344,985,151	4,653,366,452	3,385,629,587
Brasil	2,208,341,719	2,538,559,860	2,597,516,286	2,550,771,685	2,644,176,469	3,459,311,787	3,791,140,993	3,759,964,906	3,674,567,040	3,534,301,282	3,301,536,666

Fuente: Elaboración propia con datos extraídos del Servicio de Investigación Económica, USDA. Actualizado al 16/12/2016. Link: <https://www.ers.usda.gov/data-products/foreign-agricultural-trade-of-the-united-states-fatus/fiscal-year/>