



Ley de Bioterrorismo de los Estados Unidos

Introducción e Implicaciones para el Sector Agroexportador

Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparativos y Respuesta al Bioterrorismo (PL 107-188) – promulgada por el Presidente George Bush 12 jun 2002

- I. Preparación nacional contra el bioterrorismo y otras emergencias en salud pública
- II. Incremento a los controles sobre agentes biológicos peligrosos y toxinas
- III. Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicamentos
- IV. Seguridad y garantía del agua potable
- V. Disposiciones adicionales

Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparativos y Respuesta al Bioterrorismo (PL 107-188) – 12 jun 2002

- I. Preparación nacional contra el bioterrorismo y otras emergencias en salud pública
- II. Incremento a los controles sobre agentes biológicos peligrosos y toxinas
- III. Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicamentos
- IV. Seguridad y garantía del agua potable
- V. Disposiciones adicionales

Título III. Protección de la Inocuidad y Seguridad del Suministro de Alimentos y Medicamentos

- 303: Retención Administrativa
- 305: Registro de instalaciones para alimentos y forrajes
- 306: Mantenimiento e inspección de registros de alimentos
- 307: Notificación previa para embarques de alimentos importados

Fechas y Tiempos para las Reglas de Implementación

- 3 feb 03: Reglas propuestas para 305 y 307 (período de comentarios finalizó 4 abr 03)
- X may 03: Reglas propuestas para 303 y 306 (período de comentarios finaliza x jul 03)
- 12 oct 03: Reglas finales y sistemas listos para 303, 305 y 307
- 12 dic 03: Fecha límite para que reglas para 303, 305 y 307 entren en vigencia, sino la ley se aplica sin ellas, y para publicar reglas finales para 306

Reglas Propuestas para Sec. 305 – Registro de instalaciones para alimentos y forrajes (68 FR 5378, 3 feb 2003)

Objetivo: Ayudar al FDA a determinar la ubicación y causa de una amenaza potencial y para que se puede notificar en forma expedita a los lugares potencialmente afectados.

¿Quién debería registrarse?

- Dueños, operadores o agentes de instalaciones domésticas o extranjeras, que manufacturan, procesan, empaquen o almacenan alimentos (bajo la jurisdicción del FDA) para consumo humano o animal en los EEUU.
- Instalaciones extranjeras pueden designar su agente estadounidense como agente responsable para los propósitos de registro (agente estadounidense debe residir o mantener una oficina en los EEUU).
- El FDA sugiere que por medio de un “poder legal” el exportador designe al agente en los Estados Unidos

¿Cómo registrarse?

- No se puede registrar antes del 12 octubre 2003.
- Se recomienda por medio electrónico, pero se puede por correo normal (lento).
- Es gratis.
- El FDA notificará a los registrantes la recepción y asignará a cada instalación un número de registro único. Deberá mantener la lista actualizada y garantizará confidencialidad de la información de registro

¿Cuáles alimentos están bajo la jurisdicción del FDA?

- Alimentos y bebidas para consumo humano y alimentos y forrajes para animales
- Goma de mascar
- Artículos usados como componentes para estos tipos de artículos

¿Cuáles alimentos están bajo la jurisdicción del FDA? - Ejemplos

- Alimentos y aditivos
- Bebidas, incluso alcohólicas y agua
- Frutas y verduras
- Pescado y sus productos
- Lácteos
- Huevos
- Snacks y confitería
- Productos crudos para uso como alimentos o componentes de alimentos
- Comida enlatada
- Animales vivos para consumo
- Productos de panadería

Instalación - Definiciones

- Manufactura o procesamiento – combinar ingredientes, preparar, tratar, cortar, pelar, lavar, encebar, embotellar, etiquetar
- Empacar – poner o reempacar en contenedores diferentes sin cambiar la forma del alimento
- Almacenar – bodegas, cuartos fríos, silos, elevadores de granos

Instalaciones – Exenciones del Registro

- Granjas
- Embarcaciones pesqueras, excepto los que procesan productos del mar
- Instalaciones bajo la jurisdicción exclusiva del USDA/FSIS (productos de carne, de pollo y de huevos)
- Instalaciones extranjeras si otra instalación extranjera realiza procesamiento adicional o empaquetado del alimento fuera de los EEUU
- Restaurantes

Registro de Instalaciones – Información requerida

- Nombre
- Dirección completa
- Teléfono y fax
- Correo electrónico
- Información idéntica para la compañía madre si es un sucursal
- Contacto de emergencia (teléfono móvil)
- Todos los nombres comerciales de la instalación
- Categorías de los productos alimentarios (pendiente)
- Nombre e información del agente estadounidense de la instalación

Reglas Propuestas para Sec. 307 – Notificación previa de embarques de alimentos importados (68 FR 5378, 3 feb 2003)

Objetivo: Proporcionar al FDA tiempo para revisar y evaluar información antes de la llegada de un producto, y enfocar recursos para inspecciones de productos de mayor riesgo.

Artículo de comida versus cargamento de comida

Atún	24 latas de 12 oz	2000 cajas	Compañía 1 – Marca X
Atún	48 latas de 6 oz	1000 cajas	Compañía 1 – Marca X
Atún	24 latas de 12 oz	300 cajas	Compañía 2 – Marca Y
Atún	6 latas de 66 oz	2400 cajas	Compañía 3 – Marca X

1 cargamento, 4 productos diferentes = 4 avisos previos

¿Quién está autorizado para dar el aviso previo?

- El comprador o importador de un alimento (o su agente) quien reside o mantiene una oficina en los EEUU.
- La compañía de transporte o carga.

¿Para cuáles productos hay que dar un aviso previo?

- Para los productos que provienen de instalaciones tienen que registrarse
- Muestras comerciales
- **No** deberá darse aviso previo de alimentos en equipaje para consumo personal
- **Ni** productos de carne, de pollo y de huevos bajo la jurisdicción exclusiva del USDA/FSIS

¿Cuándo enviar el aviso previo?

- Antes de mediodía del día calendario anterior a la llegada del cargamento al puerto de entrada (8 horas).
- No puede ser más de 5 días antes de la llegada.
- Hasta 2 horas antes de llegada, se puede enmendar o actualizar la información del aviso.

¿Cómo enviar el aviso previo?

- Tiene que ser enviado por medio electrónico al FDA (confirmación automática; 24/7)
- Si el sistema del FDA no funciona, se puede enviar personalmente o por fax.
- Si no se ha dado el aviso previo o si la información es inadecuada, se le negará entrada al artículo.

Información Requerida en el Aviso Previo

- Nombre e información del agente
- Tipo de entrada (para consumo o re-exportación)
- Código arancelario de los EEUU
- Ubicación (si el alimento está almacenado debido a la falta de aviso previo)
- Número de entrada y número de línea (pendiente)

Información Requerida en el Aviso Previo

- Identidad del producto
 - Código del FDA – 7 dígitos
 - Nombre común o en el mercado
 - Marca
 - Volumen
 - Otra identificación (lote u otro código)

Información Requerida en el Aviso Previo

- Instalación del exportador (incluyendo número del registro)
- Todos los importadores, dueños y consignador (incluyendo número del registro, si es aplicable)
- Productor, si se sabe
- País de origen
- País desde donde el producto fue embarcado

Información Requerida en el Aviso Previo

- Puerto de entrada
- Fecha y hora de entrada
- Compañía de transporte o carga
- Tipo de aviso (inicial, enmienda, actualización o cancelación)

¿Cómo se puede cambiar la información del aviso previo?

- Enmienda
 - Para dar mayor especificidad e incluir información no disponible al momento del aviso original
 - Se debe indicar que se cambiará el aviso previo original
 - No se puede cambiar la naturaleza del producto (pescado a camarón)
 - No más de 2 horas antes de llegada al puerto de entrada

¿Cómo se puede cambiar la información del aviso previo?

- Actualización
 - Si llegada es 1 hora o más temprano, o 3 horas o más tarde de tiempo original
 - Cambio de hora tiene que ser avisado por lo menos 2 horas antes de llegada
- Otros cambios – cancelar aviso inicial y someter un nuevo aviso previo

Sec. 303: Retención Administrativa

- Un oficial del FDA puede ordenar la retención de alimentos si existe evidencia o información fidedigna de que representa una amenaza grave de consecuencias adversas a la salud humana o animal.
- La retención no podrá exceder de 20 días (con posibilidad para extender a 30 días total).
- Requiere que FDA desarrolle un proceso expedito para la retención de alimentos perecederos.
- La retención puede ser apelada.

Sec. 306: Mantenimiento e inspección de registros de alimentos

- Dispone que FDA acceda a los registros si es necesario para determinar si un alimento (doméstico o importado) está adulterado y representa un riesgo grave a la salud pública.
- FDA podrá requerir la creación de registros a fin de identificar el origen inmediato anterior y receptor inmediato siguiente de un artículo. (trazabilidad)
- Mantener registros hasta por 2 años.
- Las reglas deben tomar en cuenta el tamaño del negocio.
- FDA tiene que asegurar la confidencialidad de información privada (formulas, recetas, etc)

Páginas web para mayor información

www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html

www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html

www.oirsa.org/sv/DI10/CRIA.html

www.oirsa.org/sv/Di05/Publicaciones.htm



Ley de Bioterrorismo de los Estados Unidos

Introducción e Implicaciones
para el Sector Agroexportador