



ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL
DE SANIDAD AGROPECUARIA



PROGRAMA DE APOYO AL COMERCIO AGROPECUARIO MEDIANTE LA APLICACIÓN
ARMONIZADA DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS EN MESOAMÉRICA
BID/FOMIN/OIRSA

ATN/MT-7957-RG

COMPILACIÓN SOBRE LA LEY DE SEGURIDAD EN LA SALUD PÚBLICA, PREPARACIÓN Y RESPUESTA CONTRA EL BIOTERRORISMO

COORDINACIÓN REGIONAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

JUNIO 2003



ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL
DE SANIDAD AGROPECUARIA



PROGRAMA DE APOYO AL COMERCIO AGROPECUARIO
MEDIANTE LA APLICACIÓN
ARMONIZADA DE MEDIDAS SANITARIAS ARMONIZADAS EN MESOAMÉRICA
BID/FOMIN/OIRSA

ATN/MT-7957-RG

COMPILACIÓN SOBRE LA LEY DE SEGURIDAD EN LA SALUD PÚBLICA, PREPARACIÓN Y RESPUESTA CONTRA EL BIOTERRORISMO

COORDINACIÓN REGIONAL
DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

JUNIO 2003



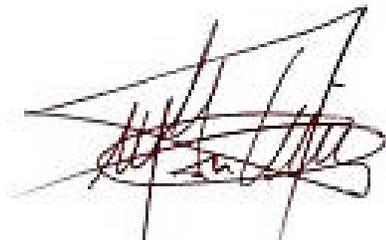
PRESENTACIÓN

La presente publicación es una compilación de la Ley Seguridad Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo de los EE.UU. y sus cuatros reglamentos propuestos. Tiene como objeto primordial apoyar los esfuerzos de los países miembros del OIRSA para lograr el cumplimiento de estas nuevas disposiciones.

La Coordinación Regional de Inocuidad de Alimentos, junto con el Proyecto Apoyo al Comercio Agropecuario BID-FOMIN/OIRSA ATN/MT-7957-RG, pretendemos proporcionar información precisa y sencilla que ayude en la preparación y capacitación, tanto del personal técnico de los Ministerios o Secretarías de Agricultura, como de los diferentes sectores involucrados en la cadena agroalimentaria de productos bajo jurisdicción de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) al nivel regional.

Es de suma urgencia que en nuestros países se realicen acciones concertadas de productores, exportadores y gobiernos a fin de analizar estas nuevas reglas y preparar las condiciones que permitan ajustarnos a los cambios requeridos en el tiempo determinado y evitar que se conviertan en un obstáculo para el comercio futuro, tomando en cuenta las circunstancias especiales de los productores (pequeños y medianos) y exportadores de productos agroalimentarios de la región.

El lector deberá tomar en consideración que los documentos analizados no son los finales, sin embargo las exportaciones agroalimentarias son de tal importancia para la economía de los países de la región que ameritan ser conocidos aún antes de su publicación definitiva.



**Lic. OSCAR MANUEL GUTIERREZ R.
DIRECTOR EJECUTIVO OIRSA**

ÍNDICE

| <u>Descripción</u> | <u>Pág. No.:</u> |
|--|-------------------------|
| Seguridad en Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo Decreto de 2002 (Ley Pública 107-188) | 1 |
| Título I: Preparación nacional contra el bioterrorismo y otras emergencias en salud pública | 1 |
| Título II: Incremento a los controles sobre agentes biológicos peligrosos y toxinas | 1 |
| Título III: Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicamentos | 1 |
| Título IV: Seguridad y garantía del agua potable | 1 |
| Título V: Disposiciones adicionales (incluyendo PDUFA) | 1 |
| <u>TÍTULO I:</u> Preparación nacional contra el Bioterrorismo y otras emergencias en salud Pública | 1 |
| <u>TÍTULO II:</u> Incremento a los controles sobre agentes biológicos peligrosos y toxinas | 2 |
| <u>TÍTULO III:</u> Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y Medicamentos | 2 |
| Subtítulo A – Protección del suministro de alimentos | 2 |
| Sec. 301: Estrategia para inocuidad y seguridad de los alimentos | 3 |
| Sec. 302: Protección contra la adulteración de alimentos | 3 |
| Sec. 303: Retención administrativa | 3 |
| Sec. 304: Suspensión por violaciones graves repetidas en la importación de Alimentos | 6 |
| Sec. 305: Registro de instalaciones para alimentos y forrajes | 6 |
| Sec. 306: Mantenimiento e inspección de registros de alimentos | 10 |
| Sec. 307: Notificación previa para embarques de alimentos importados | 13 |
| Sec. 308: Autoridad de etiquetar artículos a los que se ha negado el ingreso a los EE.UU. | 17 |
| Sec. 309: Prohibición contra compras en puerto | 18 |
| Sec. 310: Notificaciones a los Estados con respecto a alimentos importados | 18 |
| Sec. 311: Subsidios a los Estados para inspecciones | 18 |
| Sec. 312: Subsidios y autoridades para vigilancia e información | 18 |
| Sec. 313: Vigilancia de enfermedades zoonóticas | 18 |
| Sec. 314: Autoridad para delegar en otras oficinas federales la realización de Inspecciones | 18 |

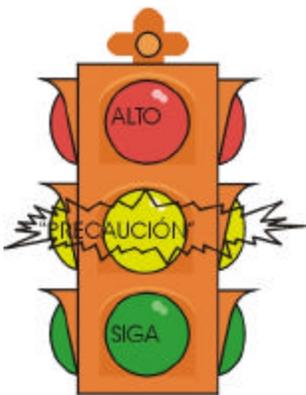
SEGURIDAD EN SALUD PÚBLICA, PREPARACIÓN Y RESPUESTA CONTRA EL BIOTERRORISMO¹⁾

Decreto de 2002
(Ley Pública 107-188)

La reciente ley norteamericana sobre Seguridad en Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo (Ley Pública 107-188), destinada a prevenir ataques terroristas mediante la contaminación de alimentos, productos animales y vegetales y medicamentos, fue aprobada por el Congreso de los Estados Unidos en enero de 2002 y promulgada por el presidente George W. Bush el día 12 de junio del mismo año e introduce una serie de ajustes sumamente complejos en el intercambio comercial de productos agroalimentarios entre Estados Unidos de Norteamérica y los países de la región.

- La Ley representa las enmiendas más significativas al estatuto alimentario de la Administración de Alimentos y Medicinas (FDA por sus siglas en inglés) en décadas.

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



TÍTULO I: *Preparación nacional contra el Bioterrorismo y otras emergencias en salud pública*

Ordena a la Secretaría que desarrolle e implemente un plan coordinado de preparación. Esto incluye el establecimiento de nuevos puestos, creación de grupos de trabajo, y la provisión de educación y capacitación. Las disposiciones





también establecen subsidios para que los Estados mejoren sus infraestructuras relacionadas con programas de preparación para emergencias.

TÍTULO II: Incremento a los controles sobre agentes biológicos peligrosos y toxinas

Dispone controles más estrictos para agentes biológicos y toxinas. Esto incluye el establecimiento de criterios nuevos para el registro de agentes seleccionados; criterios de seguridad para laboratorios que manejan agentes seleccionados; y coordinación con USDA para garantizar que bajo la jurisdicción del USDA haya reglamentos similares para agentes seleccionados.



TÍTULO III: Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicamentos

Incrementa la facultad de la FDA para proteger los suministros de alimentos y medicamentos:

- **Subtítulo A – Protección del suministro de alimentos**
- **Subtítulo B – Protección del suministro de medicamentos**

Subtítulo A – Protección del suministro de alimentos

- **Sec. 301:** Estrategia para inocuidad y seguridad de los alimentos
- **Sec. 302:** Protección contra la adulteración de alimentos
- **Sec. 303:** Retención administrativa*
- **Sec. 304:** Suspensión por violaciones graves repetidas en la importación de alimentos
- **Sec. 305:** Registro de instalaciones para alimentos y forrajes*
- **Sec. 306:** Mantenimiento e inspección de registros de alimentos*
- **Sec. 307:** Notificación previa para embarques de alimentos importados*
- **Sec. 308:** Autoridad de etiquetar artículos a los que se ha negado el ingreso a los EE.UU.
- **Sec. 309:** Prohibición contra compras en puerto
- **Sec. 310:** Notificaciones a los Estados con respecto a alimentos importados

- **Sec. 311:** Subsidios a los Estados para inspecciones
- **Sec. 312:** Subsidios y autoridades para vigilancia e información
- **Sec. 313:** Vigilancia de enfermedades zoonóticas
- **Sec. 314:** Autoridad para delegar en otras oficinas federales la realización de inspecciones
- **Sec. 315:** Reglamento de construcción

* La FDA publicó las regulaciones propuestas para las Secciones 303: Retención administrativa, 305: Registro de instalaciones para alimentos y forrajes, 306: Mantenimiento e inspección de registros de alimentos y 307: Notificación previa para embarques de alimentos importados, en el 21 Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 1, Documentos: 02N-0275, 02N-0276, 02N-0277 y 02N-0278, respectivamente. En la presente publicación encontrará un resumen de los aspectos de importancia fundamental de las reglamentaciones propuestas mencionadas.

SEC. 301: *ESTRATEGIA PARA INOCUIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS*

Requiere que el Consejo sobre seguridad alimentaria del Presidente, desarrolle una estrategia de comunicaciones y educación en crisis, con respecto a amenazas bioterroristas contra el suministro de alimentos.

SEC. 302: *PROTECCIÓN CONTRA LA ADULTERACIÓN DE ALIMENTOS*

Ordena que el Secretario dé alta prioridad al incremento de actividades relativas a la inocuidad de alimentos importados. Esto incluye aumento de inspecciones a alimentos importados, perfeccionamiento de los sistemas de manejo de información, y continuidad al desarrollo rápido de métodos de análisis y muestreo.

SEC. 303: *RETENCIÓN ADMINISTRATIVA*

Un oficial o empleado calificado de la FDA puede ordenar la retención de alimentos si existe evidencia o información verosímil de que el alimento representa una amenaza grave de consecuencias adversas a la salud o que puede causar la muerte de humanos o animales.

- 21 CFR Parte 1 (Documento 02N-0275), 09/05/03
- Obligatorio
- Período de comentarios hasta el 8 de julio de 2003





¿Qué son alimentos perecederos?

Son los alimentos que no han sido sometidos a tratamientos térmicos, congelación u otro método de conservación, para evitar que disminuya la calidad de los productos si son almacenados por un período mayor de 7 días bajo condiciones normales de transporte y almacenamiento.

¿Quién autoriza la orden de retención?

El Director del distrito del puerto de entrada donde se efectuó la retención del alimento u otro oficial designado por el Director.

La retención no podrá exceder los 30 días.

¿Qué información debe incluir la FDA en la orden de retención?

- El número de la orden de retención.
- Hora y fecha de la orden.
- Identificación del producto retenido.
- Período de retención.
- Los argumentos (razones) de la retención y la justificación del período de retención establecido.
- Ubicación (dirección donde el alimento se encuentra almacenado).
- Condiciones apropiadas de transporte y almacenamiento.

¿Dónde y bajo qué condiciones debe mantenerse el alimento retenido?

Las condiciones de almacenamiento del alimento serán las indicadas en la orden de retención.

La orden de retención requerirá el retiro a una instalación segura, cuando sea conveniente.

¿Podrá un alimento retenido ser enviado o transferido a otra instalación?

El alimento sujeto a retención no podrá ser enviado a otra instalación de los importadores, dueños o consignatarios.

Los alimentos retenidos no podrán ser trasladados del lugar en donde se ha ordenado que permanezcan o del lugar en donde se ha ordenado que se mantengan retenidos.

El alimento podrá ser retirado cuando sea liberado por un oficial autorizado de la FDA o cuando el período de retención finalice.

¿Qué etiquetado o requisitos de marca serán aplicados a los alimentos retenidos ?

La orden de retención requerirá que los alimentos retenidos estén etiquetados o marcados como retenidos. La etiqueta del FDA incluirá, entre otra información, una declaración de que el alimento no debe ser consumido, removido, alterado, o

manipulado de alguna manera durante el período estipulado, sin el permiso por escrito de un oficial autorizado del FDA.

¿Qué procedimientos se dictarán cuando la FDA inicie un decomiso en contra de un alimento perecedero retenido?

La regla propuesta requerirá que la FDA envíe la recomendación de decomiso al Departamento de Justicia (DOJ) dentro de los 4 días calendarios después de la emisión de la orden de retención, a menos que existan circunstancias atenuantes.



¿Quién recibe una copia de la orden de retención?

- La FDA propone dar al dueño, operario, o agente a cargo la orden de retención y el lugar donde el alimento esté ubicado.
- Si la FDA da una orden de retención para un alimento encontrado en un vehículo u otro medio para transportar alimentos retenidos, la FDA propone que debe dar también una copia de la orden de retención al jefe de registro, al dueño y al transportista del vehículo u otro medio, si se puede determinar rápidamente su identidad.

¿Quién podrá efectuar una apelación?

Cualquier persona que esté autorizada a reclamar un alimento retenido si éste está confiscado puede apelar la orden de retención ante el Comisionado (secretario).

¿Qué requisitos se necesitan para someter una apelación?

- Alimentos perecederos, la apelación deberá presentarse dentro de los 2 días calendario posteriores al recibo de la orden de retención.
- Alimentos no perecederos, deberá presentarse una nota de intención y se solicitará una audiencia para la apelación dentro de los 4 días calendario posteriores al recibo de la orden de retención, con el requisito de que la apelación real se presente dentro de los 10 días calendario posteriores al recibo de la orden de retención.





¿Cuándo tiene que emitir la FDA una decisión en una apelación ?

Dentro de los 5 días calendarios después de la presentación de tal apelación, y después de haber concedido la oportunidad para una audiencia informal, la FDA debe confirmar o debe retirar la orden de retención .

¿Cuándo finaliza una orden de retención ?

Si la FDA finaliza una orden de retención o el período de retención expira, la FDA propone que un oficial autorizado emita a la persona que recibió la orden de retención, o a su representante una notificación de liberación de retención del alimento. Si la FDA no emite un aviso de finalización de la retención y el período de retención expira, la orden de retención se da por terminada .

¿Cuándo entrarán en vigencia los requisitos administrativos de retención ?

La autoridad administrativa de retención en la Sec. 303 de la Ley de Bioterrorismo ya entró en vigencia. Si la FDA retiene un alimento antes de que el reglamento final entre en vigencia, se aplicarán los procedimientos establecidos en 21 CFR Part. 16 y usted no tendrá que cumplir con el reglamento propuesto. La FDA considerará los comentarios que reciba al reglamento propuesto, y en el reglamento final, se especificará la fecha de vigencia.

SEC. 304: SUSPENSIÓN POR VIOLACIONES GRAVES REPETIDAS EN LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS

Faculta a la FDA para suspender a los importadores que tengan un historial de violaciones repetidas relacionadas con la importación de alimentos y evitar que continúen haciendo negocios con los EE.UU.

➤ Autoriza a la FDA para suspender:

1. personas condenadas por un delito relacionado con importación de alimentos; o
2. personas que se han visto involucradas en importación u oferta de importación de productos alimenticios adulterados que representan una amenaza de graves consecuencias adversas para la salud o la vida de humanos y animales.

➤ Está prohibida la importación u oferta para importar alimentos con la ayuda o bajo la dirección de una persona suspendida.

➤ Los alimentos ofrecidos para importación por parte de una persona suspendida serán mantenidos en el puerto de entrada, en una bodega segura, cuando se considere conveniente, a menos que sean traspasados a una persona no suspendida que pueda garantizar que el producto cumple con la ley.

SEC. 305: REGISTRO DE INSTALACIONES PARA ALIMENTOS Y FORRAJES

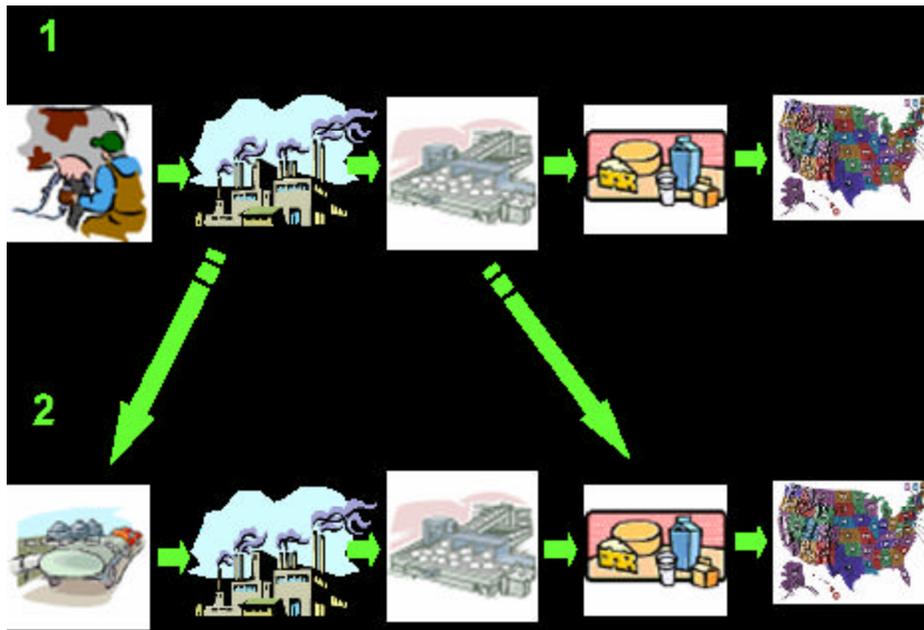
➤ Publicada el 29 de enero de 2003 en el 21 CFR Parte 1 (Documento 02N-0276).

➤ Es de cumplimiento obligatorio.

- No tienen validez registros anteriores o con otras agencias (FSIS; APHIS del USDA).

¿Quién debería registrarse?

- Dueños, operadores o agentes de instalaciones domésticas o extranjeras, que:
 - a) Manufacturan, procesan, empaacan o almacenan alimentos (bajo la jurisdicción de la FDA) para consumo humano o animal en los EEUU.
- Instalaciones extranjeras pueden designar un agente estadounidense como responsable para los propósitos de registro, el cual debe residir o mantener una oficina en los EEUU.



¿Cómo y cuándo registrarse?

- Del 12 octubre al 12 de diciembre de 2003 es el período de registro.
- Se recomienda por medio electrónico (expedito, un sitio Web que será proporcionado en la reglamentación final, que estará disponible para registros 24 horas al día, 7 días a la semana), pero se puede por correo normal (lento).
- Toda la información del registro se debe suministrar en idioma inglés.





Instalaciones – Exentas del Registro

- Granjas/Fincas/Ranchos (producción es para autoconsumo).
- Embarcaciones pesqueras, excepto las que procesan productos del mar.
- Instalaciones:
 - a) Bajo la jurisdicción exclusiva del USDA/FSIS (productos de carne, de pollo y de huevos).
 - b) Instalaciones en el extranjero, si el alimento en tales instalaciones está sujeto a un proceso de fabricación o procesado adicional (incluyendo empacado) por otra instalación fuera de los Estados Unidos. Esta exención no aplica a una instalación si el fabricante o procesador (incluyendo empacado) realizado en la instalación subsecuente consiste en etiquetado o cualquier actividad similar de naturaleza mínima.
 - c) Venta al menudeo, restaurantes e instalaciones no lucrativas.

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

- Alimentos y aditivos alimenticios.
- Bebidas, incluso alcohólicas y agua.
- Frutas y verduras.
- Pescado y Mariscos.
- Lácteos.
- Huevos de cáscara.
- Golosinas y confitería.
- Productos crudos para uso como alimentos o componentes de alimentos.
- Comida enlatada.
- Materiales que entran en contacto con el alimento.
- Productos de panadería y repostería.
- Fórmulas infantiles.

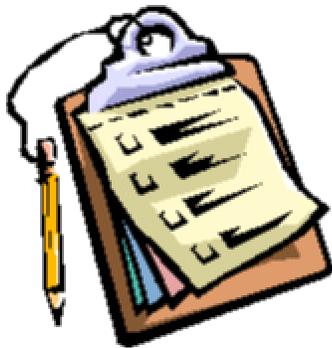
Registro de Instalaciones – Información requerida

- (a) Nombre, dirección completa, número de teléfono, número de fax, y la dirección del E-mail de la instalación;
- (b) Nombre y dirección de la casa matriz, si la instalación es una subsidiaria de la casa matriz;
- (c) Información del contacto de emergencia, incluyendo el nombre de una persona, título, teléfono de oficina, teléfono de casa, teléfono celular (si existe), y la dirección del E-mail (si existe);
- (d) Todos los nombres comerciales que se usan en la instalación;
- (e) Categorías del producto según lo identificado en la sección 170.3 de este capítulo;
- (f) Para una instalación en el extranjero, el nombre, dirección, número de teléfono, número de fax (si existe) y la dirección del E-mail (si existe) de su agente en los Estados Unidos; y

- (g) Una declaración que certifica que la información sometida es veraz y exacta, y que la persona que envía el registro de la instalación está autorizada por la instalación para que la registre en su representación. La declaración requiere el nombre de la persona que registra a la instalación. Esta declaración también requiere el número de teléfono, la dirección del E-mail (si existe), y el número de fax (si existe) de la persona que envía el registro.

Registro de Instalaciones – Información Adicional

- Tipo(s) de Actividad(es): manufactura/ procesamiento, empaque, almacenamiento.
- Tipo(s) de facilidad(es) de almacenamiento o manufactura.
- Categorías de alimentos no incluidas en el 21 CFR 1703 (forrajes, fórmulas infantiles, suplementos dietéticos, etc.).
- Todas las categorías de alimentos incluidas en el 21 CFR 1703.
- Fechas aproximadas de procesamiento de productos estacionales.



¿Cómo y cuándo se debe actualizar la información de registro?

- (a) El dueño, operador, o agente a cargo debe enviar la actualización del registro dentro de los 30 días calendario a partir de cualquier cambio a cualquiera de la información sometida previamente, incluyendo, pero no limitada a, el nombre del dueño, del operador, o del agente a cargo de la instalación.
- (b) Una instalación que cancela su registro debe hacerlo en la forma de cancelación de registro.
- (c) La cancelación del registro de una instalación debe incluir la siguiente información:
 - (1) el número de registro de la instalación;
 - (2) si la instalación es doméstica o en el extranjero;
 - (3) el nombre y domicilio de la instalación;
 - (4) el nombre, domicilio, y la dirección del E-mail (si existe) del individuo que envía la cancelación; y
 - (5) una declaración en la cual el individuo que envía la cancelación certifica que la información enviada es veraz y exacta y el remitente esta autorizado por la instalación para cancelar su registro.





¿Qué pasa si la empresa no se registra?

La omisión del registro está prohibida por la ley:

- a) Los alimentos ofrecidos para importación procedentes de una instalación extranjera no registrada deberán retenerse en el puerto de entrada a menos que la FDA indique su retiro a una instalación segura hasta que la instalación esté registrada. Cualquier movimiento del artículo a la instalación segura debe ser realizado bajo fianza aduanal. Los costos del transporte y del almacenaje serán cubiertos por el dueño, comprador, importador, o consignatario.

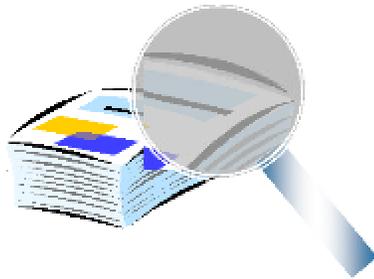
La FDA deberá:

- Notificar a los registrantes la recepción y asignar a cada instalación un número de registro único. La asignación de un número de registro de ninguna manera denota la aprobación o endoso de la FDA a una instalación o a sus productos;
- Mantener una lista actualizada;
- Proteger la lista y la información de registro contra cualquier divulgación.

El registro entrará en efecto automáticamente el 12 de diciembre de 2003, hasta que sea reemplazado por los reglamentos finales.

SEC. 306: MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE REGISTROS DE ALIMENTOS

Dispone que la FDA acceda a los registros si ellos son necesarios para determinar si un artículo alimenticio —doméstico o importado— está adulterado y representa un riesgo grave a la salud pública. Además le concede autoridad para requerir la creación y mantenimiento de ciertos registros.



¿Quiénes están exentos de estos reglamentos?

Granjas; restaurantes; organismos sin fines de lucro que preparan comidas o las sirven directamente a los consumidores; barcos pesqueros que no hagan ningún procesamiento del producto; y personas reglamentadas exclusivamente por el USDA, bajo diversos decretos. Una instalación extranjera está exenta si su producto alimenticio sufre procesos/manufacturas adicionales (incluyendo empaque) por parte de otra instalación fuera de los EE.UU. La instalación no está exenta del mantenimiento de registros si las actividades del proceso o del empaque en la instalación siguiente están limitadas a la fijación de una etiqueta a

un paquete u otra actividad mínima. La planta que realice la actividad mínima también deberá establecer y mantener registros. Las operaciones de alimentos al por menor también están exentas del mantenimiento de registros acerca de los receptores inmediatos siguientes, cuando los alimentos sean vendidos directamente a los consumidores. No obstante, las plantas minoristas con menos de 10 empleados, que estén localizadas en la misma ubicación física general, como una granja, y vendan alimentos no procesados producidos en esa granja u otra localizada en la misma localidad general, están exentas del requisito de establecer y mantener registros acerca de las fuentes inmediatas anteriores y sobre los receptores inmediatos siguientes. Esta exención también se aplica a alimentos procesados como productos horneados, conservas, jaleas y sirope de arce puesto que todos los ingredientes fueron producidos o cultivados dentro de esa granja.

¿Cuáles son los registros que deben ser establecidos y mantenidos?

Deben establecerse y mantenerse registros sobre fabricantes, procesadores, empaques, distribuidores, receptores, propietarios e importadores de alimentos (es decir, personas que no sean los transportistas); y los registros deberán servir para:

1. Identificar las fuentes inmediatas anteriores que no sean transportistas, ya sean extranjeras o nacionales, o todos los alimentos recibidos, incluyendo el nombre de la compañía y la persona responsable; dirección; número telefónico; número de fax y dirección electrónica, si la hay; tipo de alimento, incluyendo nombre de la marca y variedad específica (e.g. Marca X de queso Cheddar, no sólo queso; lechuga romana, y no sólo lechuga); fecha de recepción; número de lote u otra identificación si está disponible; cantidad y tipo de empaque (e.g. botellas de 12 onzas); y el nombre, dirección, número telefónico, y, si hay disponible, número de fax y dirección electrónica del transportista que lo trajo. Los registros deben incluir información que esté razonablemente disponible para identificar la fuente específica de cada ingrediente que haya sido usado para formar cada lote de producto terminado.
2. Identificar a los siguientes receptores inmediatos que no sean transportistas de todos los alimentos autorizados, incluyendo el nombre de la empresa y la persona responsable; dirección; número telefónico; número de fax y dirección electrónica, si la hay; tipo de alimento, incluyendo nombre de la marca y variedad específica; fecha de autorización; número de lote y cualquier otra identificación que esté disponible; cantidad y tipo de empaque; y nombre, dirección, número telefónico, número de fax y dirección electrónica, si la hay, del transportista que llevó los alimentos. Para los transportistas, los registros de cada alimento transportado deberán incluir:
 1. Nombre de la empresa y persona responsable que poseía el alimento antes de usted y sus direcciones, números telefónicos y, si lo hubiera, número de fax y dirección electrónica, y la fecha en que usted lo recibió.
 2. Nombre de la empresa y de la persona responsable que poseyeron el alimento inmediatamente después de usted y sus direcciones; números telefónicos y, si lo hubiera, número de fax y direcciones electrónicas, y la fecha en que usted lo entregó.
 3. Tipo de alimento, incluyendo nombre de la marca y variedad específica; número de lote u otra identificación, si la hubiera; cantidad y tipo de empaque.





4. Identificación de todos y cada uno de los medios de transporte utilizados (e.g. empresa de camiones, transportista privado, ferrocarril, avión, etc.) y la persona responsable en el lugar en donde el alimento fue recibido hasta el momento en que fue entregado.



¿Cómo deben ser mantenidos los registros?

La FDA está especificando la información que una entidad cubierta debe mantener, pero no especifica la forma en que deben ser mantenidos los registros. Por lo tanto pueden ser mantenidos en cualquier formato, en papel o en forma electrónica, siempre que contengan toda la información requerida.

¿Pueden usarse los registros existentes para cumplir con los requisitos de estos reglamentos?

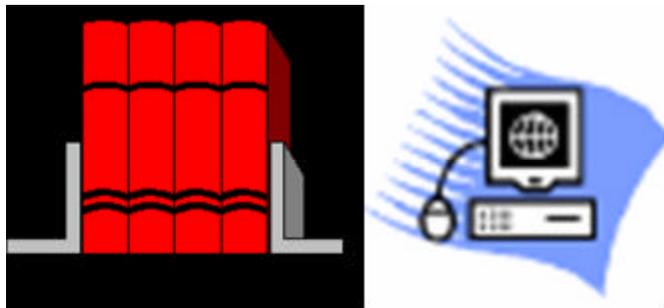
Los reglamentos propuestos no exigen la duplicación de los registros existentes, si dichos registros contienen toda la información exigida.

¿Por cuanto tiempo deben mantenerse los registros?

El reglamento propuesto requerirá que se creen los registros cuando se reciba el alimento, o cuando sea autorizado o transportado. Los registros para alimentos perecederos no destinados a sufrir un proceso que los convierta en alimentos no perecederos, así como los registros para alimentos animales, incluyendo comida para mascotas, tendrán que ser mantenidos por un año a partir de la fecha en que se crearon. Los registros para todos los demás alimentos tendrán que ser mantenidos por dos años a partir de la fecha en que fueron creados.

¿En dónde deben ser mantenidos los registros?

En el mismo establecimiento en donde se realizan las actividades cubiertas en los registros o en otro lugar razonablemente accesible.



¿Cuáles son los requisitos respecto a disponibilidad de los registros?

Cuando la FDA tiene la creencia razonable de que un artículo alimenticio está adulterado y representa una amenaza de consecuencias adversas y graves para la salud o la vida de humanos o animales, cualesquiera registros u otra información a la cual tenga acceso la FDA, deberá poder accederse fácilmente para revisión y fotocopiado o poder reproducirse por otro medio dentro de un período de 4 horas, si la solicitud es hecha entre 8:00 a.m. y 6 p.m., de lunes a viernes, o en 8 horas si la solicitud es hecha en cualquier otro momento.

¿Qué registros están exentos en estos reglamentos propuestos?

Fórmulas, información financiera, información de precios, información del personal, información sobre investigaciones y ventas están excluidas de estos requisitos. La FDA está proponiendo que se defina fórmula o receta como la fórmula cuantitativa usada en la manufactura del producto alimenticio, pero no la identidad de los ingredientes individuales del alimento. Si esta propuesta llega a ser aceptada, la FDA tendrá acceso a los registros que contengan los ingredientes utilizados en un producto alimenticio, pero no tendrá acceso a las cantidades usadas para preparar el producto.

¿Qué pasará si los registros requeridos no son establecidos y mantenidos?

La Ley Contra el Bioterrorismo establece que es un delito no establecer y mantener los registros requeridos o no tenerlos disponibles. El gobierno federal puede entablar acción civil en una corte federal para enjuiciar a las personas que cometan actos prohibidos; o el gobierno federal puede entablar juicio criminal en una corte federal para demandar a las personas que comentan un acto prohibido.

¿Cuándo entrarán en vigencia los requisitos de mantenimiento de registros?

Usted no tiene que cumplir con el reglamento propuesto. No obstante, por parte de la FDA existen ciertas disposiciones estatutarias respecto al acceso a registros y otra información que ya están en vigencia. Usted tiene que cumplir con estas disposiciones. Después de considerar los comentarios que reciba acerca del reglamento propuesto, la FDA publicará un reglamento final. Este reglamento propuesto exigirá que todos los negocios, excepto los medianos o pequeños, cumplan con el reglamento final en los 6 meses que sigan a la publicación del reglamento en el Registro Federal. Los negocios pequeños (de menos de 500, pero con más de 10 empleados a tiempo completo) tendrán que cumplir en los 12 meses siguientes a la publicación del reglamento, y las microempresas (con 10 o menos empleados de tiempo completo) tendrán que cumplir con el reglamento en los 18 meses siguientes a la publicación del reglamento final.

SEC. 307: NOTIFICACIÓN PREVIA PARA EMBARQUES DE ALIMENTOS IMPORTADOS

Esta sección requiere que una notificación previa sea entregada a la FDA con respecto a embarques de alimentos que estén siendo ofrecidos para importación a los EE.UU. a fin de permitir que en los puertos de entrada los alimentos sean inspeccionados de la mejor manera.

- Publicada el 29 de enero de 2003 en el 21 CFR Parte 1 (Documento 02N-0278).
- Obligatorio para la importación, tránsito, reenvíos o reexportaciones inmediatas.





- Si un artículo del alimento se importa o se ofrece para la importación sin aviso previo o con aviso previo inadecuado (fuera de horario, inexacto o incompleto), el alimento será rechazado para ingreso, debe ser almacenado en una instalación segura en el puerto de entrada a menos que la FDA indique su retiro.

¿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. La FDA está proponiendo que, si el artículo del alimento se importa bajo fianza aduanal para movilización a través de los Estados Unidos para la exportación, el aviso previo se debe enviar por el transportista que arriba a los EUA o, si se sabe, el transportista bajo fianza aduanal.



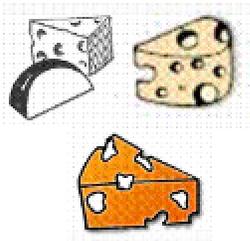
¿Cuándo enviar el aviso previo?

- 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:

ENMIENDA

La FDA está proponiendo que el aviso previo se pueda enmendar solamente una vez.

- Para dar mayor especificidad e incluir información no disponible al momento del aviso original, como la identidad de los productores.
- Aviso previo original debe indicar que hay posibilidad de modificación.
- No se puede cambiar la naturaleza del producto (pescado a camarón; quesos a helados).



SI



NO

ACTUALIZACIÓN

- Horario de llegada, puerto de entrada o transportista.
- Si la llegada es 1 hora o más temprano, ó 3 horas o más tarde de tiempo original.
- Otros cambios – cancelar aviso inicial y someter un nuevo aviso previo.

¿Cómo enviar el aviso previo?

- Por medio electrónico a la FDA (acuse de recibo automáticamente, número de confirmación solo a una notificación aceptada)
- Si el sistema electrónico de la FDA no funciona, tanto el aviso previo, como las enmiendas y actualizaciones se deben enviar usando una versión impresa de la pantalla anterior del aviso y ser entregada en persona, por fax o por correo electrónico a la oficina de campo del FDA que tenga responsabilidad del área geográfica, en la cual está situado el puerto de entrada previsto.
- Si no se ha dado el aviso previo o si la información es inadecuada, se le negará entrada al artículo.
- El sistema de avisos previos de la FDA estará en inglés.

¿Para cuáles productos hay que dar un aviso previo?

- Alimentos bajo la jurisdicción exclusiva de la FDA.
- Muestras comerciales.

Información Requerida en el Aviso Previo

- Nombre e información del solicitante (propietario, agente, transportista e importador, fabricante). La FDA está proponiendo que el aviso previo incluya el nombre de la empresa, dirección, número de teléfono, número de fax, dirección del E-mail, y si se requiere que la empresa registre sus instalaciones asociadas a artículo alimenticio, el número de registro de la instalación. Si la firma no tiene un número de fax o dirección de E-mail, la notificación del aviso previo debe declarar esto.
- Tipo de entrada de Aduanas (para consumo, reexportación u otros usos).
- Número de identificación, línea (entrada) de Aduana (ACS) y de la FDA (OASIS) para el alimento.



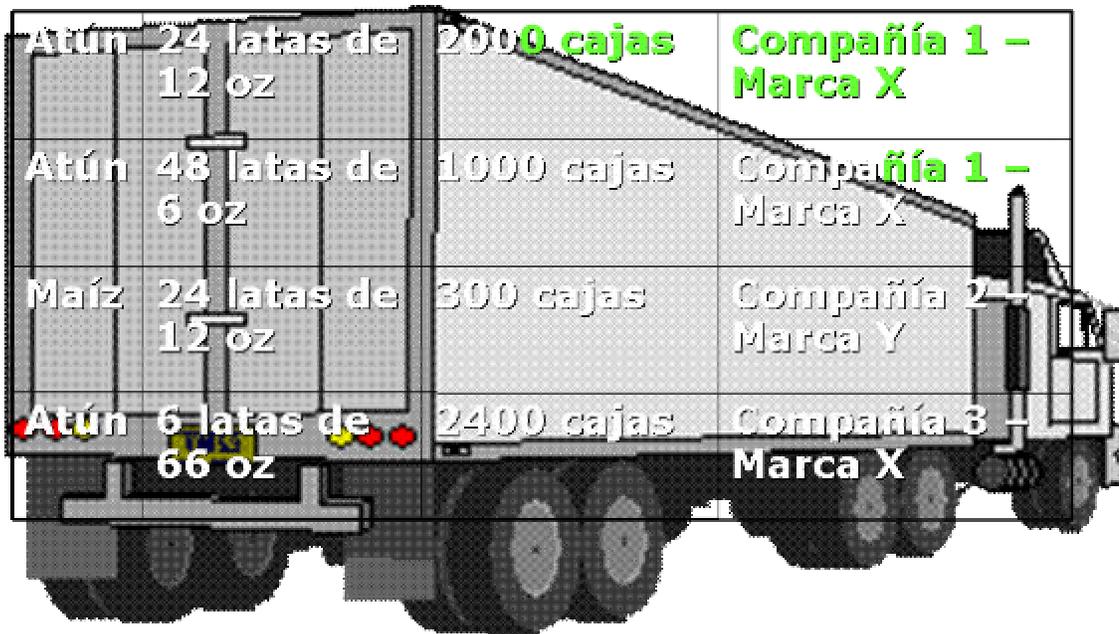


- Ubicación (si el alimento está almacenado debido a la falta de aviso previo), la fecha que el artículo llegó a esa ubicación, así como la identificación de un contacto en esa instalación.
- Identidad del producto:
 - (a) Código de la FDA. El código de producto de la FDA es un código único usado actualmente para la clasificación y el análisis de la mercancía. El código de producto de la FDA esta actualmente disponible vía Internet en www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/pcb.htm como un código “construible” que es utilizado para describir el alimento por tipo de industria, la clase de industria, la subclase, el envase/empaque, el proceso, y producto específico. (Ejemplo: Conservas de Atún 16AEE45).
 - (b) Nombre común o general o nombre comercial.
 - (c) Marca.
 - (d) Cantidad y peso (100 cajas de 20 lbs., total 2000 lbs. de melón).
 - (e) Otra identificación (números de lote o de código u otro identificador).
- Nombre del procesador (cada producto).
- Nombre del productor (es) (si se conoce (n) de cada producto y de la zona de producción, si es diferente de la dirección comercial del productor, si estos se saben a la hora del envío del aviso previo). Así, esta información no es opcional: si se sabe, debe ser informada. Si es un producto que se origina de más de un productor, el aviso previo debe proporcionar la identificación de todos los productores, si se conocen. El sistema de avisos previos de la FDA será desarrollado para permitir el envío de hasta tres diversos productores.
- País de origen.
- País de procedencia y el embarcador. El embarcador es típicamente responsable de llenar el conocimiento de embarque que cubre el transporte del artículo por el transportista.
- Puerto de entrada, fecha y hora de entrada.
- Compañía de transporte o carga (tipo de transporte y el código del transportista).
- Tipo de aviso (inicial, enmienda, actualización o cancelación).

EJEMPLO DE NOTIFICACIONES

El requisito de aviso previo no se aplica a un envío entero, se aplica “a cada artículo alimenticio” producido por cada fabricante. Ejemplo:

| | | | |
|------|-------------------|------------|----------------------|
| Atún | 24 latas de 12 oz | 2000 cajas | Compañía 1 - Marca X |
| Atún | 48 latas de 6 oz | 1000 cajas | Compañía 1 - Marca X |
| Maíz | 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. Estos cuatro avisos previos se pueden enviar en una sola notificación.

Si el envío consiste en solamente un producto, por ejemplo: 2,400 cajas de 24/15.25 onzas cada una de maíz amarillo, se requiere un solo aviso previo. Sin embargo, si este maíz viniera de dos diversos fabricantes, serían necesarios dos avisos previos.

¿Cuáles son las consecuencias un aviso previo inadecuado (no enviar un cambio de identidad del producto)?

Las consecuencias del aviso previo inadecuado (avisos incompletos, modificación del aviso previo inapropiada y no se realizó dentro del plazo aplicable) son iguales a las consecuencias de no haber enviado el aviso previo: el alimento será rechazado y detenido en el puerto de entrada a menos que la FDA indique su envío a una instalación segura.

SEC. 308: AUTORIDAD DE ETIQUETAR ARTÍCULOS A LOS QUE SE HA NEGADO EL INGRESO A LOS EE.UU.

Esta sección dispone la marcación de alimentos a los que se ha negado el ingreso a los EE.UU. con una etiqueta que clara y visiblemente ostenta la declaración de:

“ESTADOS UNIDOS: ENTRADA DENEGADA”

- La marcación se hará a expensas del propietario
- Si un importador intenta el ingreso de artículos que ya han sido rechazados, se considerará como falsificación si:
 - 1) carece de la requerida etiqueta de entrada denegada;
 - 2) representa una amenaza de graves consecuencias adversas para la salud o la vida de humanos y animales;



- 
- 3) si la FDA notificó al propietario que la etiqueta es requerida y que el alimento representa tal amenaza

SEC. 309: PROHIBICIÓN CONTRA COMPRAS EN PUERTO

Esta sección considera que un alimento está adulterado, si tal producto es ofrecido para importación cuando ya ha sido rechazado para ingreso, a menos que la persona que esté ofreciéndolo de nuevo establezca que el producto cumple con la ley.

SEC. 310: NOTIFICACIONES A LOS ESTADOS CON RESPECTO A ALIMENTOS IMPORTADOS

Dispone que se notifique a los Estados cuando exista evidencia o información verosímil de que un embarque de alimentos representa una amenaza de graves consecuencias adversas a la salud o la vida de humanos y animales.

SEC. 311: SUBSIDIOS A LOS ESTADOS PARA INSPECCIONES

Dispone subsidios a Estados, territorios y tribus de indígenas que emprendan exámenes, inspecciones e investigaciones, y actividades afines. No se limita a alimentos.

SEC. 312: SUBSIDIOS Y AUTORIDADES PARA VIGILANCIA E INFORMACIÓN

Dispone subsidios a Estados y tribus indígenas para que amplíen su participación en redes (como PulseNet) para mejorar los esfuerzos federales, estatales y locales en cuanto a inocuidad de alimentos; y para establecer y mantener las capacidades para vigilancia a la inocuidad de alimentos, técnica y de laboratorio necesarias para la participación.

SEC. 313: VIGILANCIA DE ENFERMEDADES ZONÓTICAS

Requiere que la Secretaría o Ministerio de Salud y Servicios Públicos y el Ministerio de Agricultura coordinen la vigilancia de enfermedades zoonóticas.

SEC. 314: AUTORIDAD PARA DELEGAR EN OTRAS OFICINAS FEDERALES LA REALIZACIÓN DE INSPECCIONES

Autoriza a la FDA para que comisione empleados de otras agencias federales para realizar exámenes e inspecciones en nombre de la FDA. No se limita a alimentos, pero se ciñe a instalaciones u otros lugares que estén reglamentados conjuntamente.

RESUMEN DE LAS FECHAS FINALES DE LOS REGLAMENTOS DEL HHS/FDA

- **12 de octubre de 2003:** Anticipa la emisión de los borradores finales de los reglamentos.
- **12 de diciembre de 2003:** Fecha efectiva para los reglamentos finales para:

- 1) Sec. 303: Retención administrativa
- 2) Sec. 305: Registro de instalaciones para alimentos
- 3) Sec. 306: Establecimiento y Mantenimiento de registros
- 4) Sec. 307: Notificación previa de embarques de alimentos

Finalmente se recomienda enfáticamente a los interesados, el análisis del texto original de la ley y sus regulaciones propuestas de las cuatro secciones (disponible en inglés), ya que las mismas contienen numerosos puntos de interés, aparte de los mencionados en la presente publicación. El texto de la ley y sus reglamentaciones propuestas, así como información de las agencias federales, sector público y científico relacionada con el tema se encuentra disponible mediante vínculos en nuestro sitio WEB <http://www.oirsa.org.sv/CRIA/CRIA.html>

1) Traducción libre/ Dinora Villeda - OIRSA

Bibliografía consultada

Administración de Alimentos y Medicina (FDA), septiembre 2002: Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Public Law 107-188). www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact4/sld001.htm

Administración de Alimentos y Medicina (FDA): Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/02n-0275-npr0001.pdf>

Administración de Alimentos y Medicina (FDA): Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/02n-0276-npr0001.pdf>

Administración de Alimentos y Medicina (FDA): Establishment and Maintenance of Records Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/02n-0277-npr0001.pdf>

Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/02n-0278-npr0001.pdf>



ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
Coordinación Regional de Inocuidad de Alimentos (CRIIA)
Calle Ramón Belloso, Final Pje. Isolde
Col Escalón, San Salvador, el salvador
PBX: (503) 263-1123
FAX (503) 263-1128
WWW.OIRSA.ORG.SV

Editor: Dr. Oscar García Suárez

Coordinación Regional de Inocuidad de Alimentos – OIRSA

Para mayor información: ogarcia@oirsa.org.sv

La presente publicación se encuentra disponible también en versión electrónica:
<http://www.oirsa.org.sv/Publicaciones/Actualidad-Alimentaria/Indice.htm>



Para mayor información acerca de esta publicación, favor comunicarse al *Programa de Apoyo al Comercio Agropecuario mediante la Aplicación Armonizada de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Mesoamérica* o a la *Coordinación Regional de Inocuidad de Alimentos* en la Sede del OIRSA:

Calle Ramón Belloso, Pasaje Isolde, Colonia Escalón, San Salvador, El Salvador, C.A.

PBX: (503) 263-1123

Fax: (503) 263-1128

Apartado Postal (01) 61

e-mail: oirsa@oirsa.org.sv

psscott@oirsa.org.sv

ogarcia@oirsa.org.sv

Hoja Web: www.oirsa.org.sv

O con las Representaciones del OIRSA en cada uno de los países de la región: México, Guatemala, Belice, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Nicaragua, Panamá.

