

Ficha Ley contra el Bioterrorismo de los EEUU



Requisitos:

Parte I: Registro de la Empresa.

Parte II: Notificación de Exportación.

Parte III: Establecimiento y Mantenimiento de Registros.

I- Registro de la Empresa

¿Quiénes deben registrarse?

1. Los propietarios, operadores, o agentes a cargo de instalaciones alimenticias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan y almacenan alimentos para consumo humano y animal en los EE.UU.
2. Las instalaciones alimenticias extranjeras que están involucradas en las actividades nacionales, salvo si los alimentos procedentes de ellas sufren un procesamiento o envasado posterior en otras instalaciones extranjeras antes de ser exportados a los EE.UU.

¿Existe algún costo de registro?

No hay ningún costo asociado a este registro.

¿Cuáles instalaciones están exentas de registrarse?

1. Las explotaciones agrícolas.
2. Los establecimientos alimenticios minoristas.
3. Los restaurantes.
4. Los establecimientos sin ánimo de lucro que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores.
5. Los barcos pesqueros que no procesan la pesca.
6. Las instalaciones que exclusivamente están reguladas por el Departamento de Agricultura de EE.UU.
7. Instalaciones reguladas por la USDA.

¿Cuál es la fecha límite de registro?:

El 12 de diciembre del 2003 es la fecha límite para registrarse. Los registros se empezaran a aceptar desde el 12 de octubre del 2003. Todas las instalaciones descritas anteriormente, aun teniendo otro registro en la FDA, están obligadas a registrarse a partir de la fecha prevista.

¿Qué ocurrirá si las instalaciones no se han registrado para el 12 de diciembre de 2003?

Si una instalación extranjera no se registra y además intenta exportar alimentos a los EE.UU., los alimentos serán detenidos en el puerto de entrada, a menos que la FDA decida transportarlos

a un lugar seguro. La FDA propone que, cuando haya que transportar los alimentos, las partes privadas interesadas (el propietario, comprador, importador o receptor de los alimentos) deberán organizar el transporte e informar inmediatamente a la FDA de su localización. Las partes privadas serían responsables de cualquier costo asociado con el transporte o el almacenamiento de los alimentos.

Método de registro:

Se propone que el registro sea electrónico a través de la página web de la FDA o por escrito a través de correo convencional. El sistema que está desarrollando la FDA podrá aceptar los registros electrónicos desde cualquier parte del mundo, 24 horas al día, los 7 días de la semana.

Las empresas recibirán confirmaciones de registro electrónico y su número de registro de manera instantánea una vez completado todos los campos obligatorios de la pantalla de registro.

El registro por correo puede requerir desde varias semanas hasta varios meses, dependiendo de la velocidad del sistema de correos y del número de registros en papel que la FDA tenga que introducir manualmente.

II- Notificación Previa de las Exportaciones hacia los EEUU:

La Ley contra el Bioterrorismo exige que la FDA reciba notificación previa de los alimentos importados u ofrecidos a los EE.UU. a partir del 12 de diciembre del 2003.

¿Quién debe presentar la notificación previa?

De acuerdo con la norma propuesta, estarían obligados a presentar notificación previa sobre la importación de alimentos los **compradores o importadores** (o sus agentes calificados) que residan o mantengan un centro de actividad comercial en los EE.UU.

¿Qué información se debe incluir en la notificación previa?

1. Identificación de la persona que presenta la notificación, incluido su nombre e información sobre la empresa.
2. Tipo de entrada y número de entrada del Sistema de Servicio de Aduanas de los EE.UU. (ACS), u otro número de identificación asignado por el Servicio de Aduanas de los EE.UU. para la importación.
3. El lugar en que se encuentra todo alimento importado retenido en el puerto de entrada o en unas instalaciones seguras debido al incumplimiento de la obligación de presentar una notificación previa adecuada.
4. La identificación del artículo alimentario, incluido el código de producto de la FDA completo, el nombre común o habitual o el nombre de mercado, el nombre de la marca comercial (si es diferente del nombre común o de mercado), la cantidad descrita, desde el tamaño más pequeño de paquete hasta el mayor contenedor, y los números de lote o de código u otro identificador (si fuera pertinente).
5. La identificación del fabricante y productor si se conoce y del embarcador.
6. El país originario desde el que se envía el artículo alimenticio. La información de la llegada prevista: lugar, fecha y hora.
7. La identificación del importador, propietario, destinatario y del transportista.

- Parte de esta información deberá ser suministrada por el exportador de la mercancía al importador, quien además deberá asegurarse de que el importador haya realizado la notificación previa. Se ofrecerá un acuse de recibo inmediato de la notificación.

¿Cómo se debe presentar la notificación previa?

Las notificaciones se deberán entregar electrónicamente, a través del Sistema de Notificación Previa de la FDA, conectándose a la página Web de la FDA. El Sistema estará disponible 24 horas al día, 7 días a la semana.

Alimentos sujetos a este requisito:

Todos los alimentos destinados al consumo humano y animal, incluyendo:

- Bebidas alcohólica y no alcohólica.
- Verduras.
- Productos lácteos, huevos procesados, pastos para animales, comidas para mascotas, etc.

Productos excluidos de esta normativa:

1. Alimentos transportados en el equipaje personal de los individuos que entran a los EE.UU., destinados a uso personal.
2. Productos cárnicos, productos de pollería o huevos que están bajo el control exclusivo del Departamento de Agricultura de los EE.UU.

Plazo para la notificación previa:

La notificación deberá realizarse antes del mediodía del día natural anterior al día en que los alimentos importados lleguen al punto en que cruzaran la frontera en el puerto de entrada en el país. Y no podrá presentarse más de cinco días antes de la llegada a los puertos de los EE.UU.

Modificación y actualización de notificación previa:

Se aceptará una modificación de información relativa a la especificidad o cantidad del producto, siempre que dicha información no existiera en el momento en que se presentó la notificación previa original. Las modificaciones deberán presentarse no después de 2 horas antes de la llegada de la mercancía.

Consecuencia de no presentar la notificación previa o presentarla de manera inadecuada:

La ley establece que se negará la entrada a los Estados Unidos a los alimentos que se importen u ofrezcan para la importación careciendo de la notificación previa o cuya notificación previa sea inadecuada. Dichos alimentos se retendrán en el puerto de entrada o en una instalación segura de forma que proporcionen la suficiente seguridad y protección y no se podrán entregar al importador o propietario destinatario. La importación a los EE.UU. de alimentos que carezcan de notificación previa constituye un acto prohibido.

III: Establecimiento y Mantenimiento de Registro

¿Quién está obligado a establecer y mantener registros?

Las personas nacionales y las instalaciones extranjeras que fabriquen, procesen, envasen, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen alimentos destinados al consumo humano o animal en los EE.UU.

¿Quiénes están exentos de estos requisitos?

1. Las explotaciones agrícolas.
2. Los establecimientos alimenticios minoristas.
3. Los restaurantes.
4. Los establecimientos sin ánimo de lucro que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores.
5. Los barcos pesqueros que no procesan la pesca.
6. Las instalaciones que exclusivamente están reguladas por el Departamento de Agricultura de EE.UU.
7. Instalaciones reguladas por la USDA.

· Esta exención también se aplica a los alimentos procesados, como productos de panadería, mermeladas, confituras y jarabe de arce, siempre y cuando todos los ingredientes se hayan producido en esa explotación agrícola; además los registros de alimentos para animales, están exentos de la obligación de mantener registros.

¿Qué tipo de registro hay que establecer y mantener?

Para los fabricantes, procesadores, envasadores, distribuidores, receptores, almacenistas e importadores de alimentos, es decir, todas las personas salvo los transportistas, los registros tendrían que:

1. Identificar las fuentes anteriores inmediatas, ya sean extranjeras o nacionales, de todos los alimentos recibidos, incluido el nombre de la empresa y la persona responsable, la dirección, el número de teléfono, si se tiene, el tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica, la fecha de recepción, el número de lote u otro número identificativo; si se tiene, la cantidad y el tipo de envase, y el nombre, dirección, número de teléfono del transportista que lo entregó. Los registros deberán incluir la información disponible dentro de lo razonable que permita identificar la fuente específica de todos y cada uno de los ingredientes que se utilizaron para confeccionar todos y cada uno de los lotes y producto acabado.
2. Identificar a los receptores posteriores inmediatos (no los transportistas) de todos los alimentos emitidos, incluido el nombre de la empresa y la persona responsable, la dirección, el número de teléfono, el número de fax y la dirección de correo electrónico, si se tienen, el tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica, la fecha de emisión, el número de lote u otro número identificativo, la cantidad y el tipo de envase; y el nombre, dirección, número de teléfono, y el número de fax y la dirección de correo electrónico, del transportista al que se entregó el producto.

¿Cómo se deben mantener los registros?

La FDA especifica el tipo de información que deben conservar las entidades afectadas por la normativa, pero no la forma en la que hay que mantener los registros; éstos se podrán mantener en cualquier formato, papel electrónico, siempre que contengan toda la información exigida.

¿Se pueden utilizar registros ya existentes para satisfacer los requisitos de estas normativas?

Las normativas propuestas no exigen que se dupliquen los registros ya existentes, siempre que estos registros contengan toda la información exigida.

¿Durante cuánto tiempo se deberán conservar los registros?

La normativa propuesta exige que los registros se creen al recibir, emitir o transportar alimentos. Los registros sobre alimentos perecederos que no estén destinados a la transformación en alimentos no perecederos, así como los registros sobre alimentos para animales, incluidos los alimentos para animales domésticos, se tendrían que conservar durante un año a partir de la fecha en que se crearon; los registros sobre todos los demás alimentos se tendrían que conservar durante dos años a partir de la fecha en que se crearon.

¿Dónde se conservarán los registros?

En el establecimiento en el que se realicen las actividades contempladas en los registros o en un lugar razonablemente accesible.

¿Cuáles son los requisitos sobre la disponibilidad de los registros?

Si la FDA presume de forma razonable que un artículo alimentario está adulterado y representa una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o de muerte para personas o animales, los registros u otra información a la que tenga acceso la FDA deberán estar disponibles para su inspección y fotocopiado o reproducción por otros medios en el plazo de 4 horas si la petición se hace entre las 8:00 am y las 6:00 pm, de lunes a viernes, o en el plazo de 8 horas en caso de que la petición se realice en cualquier otro momento.

¿Qué ocurrirá si no se establecen y mantienen los registros obligatorios?

La ley contra el bioterrorismo estipula que el incumplimiento de la obligación de establecer y mantener registros o de ponerlos a disposición de la FDA constituye un acto prohibido. El Gobierno Federal podrá interponer una demanda civil ante los Tribunales Federales contra aquellas personas que hayan incurrido en un acto prohibido, o podrá interponer una demanda penal ante los Tribunales Federales para procesar a dichas personas.

Para mayor información contactar a:

- **Food and Drug Administration (FDA)**
www.fda.gov/oc/bioterrorismo/bioact.html
5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, Md., 20852
- **Oficina de Asuntos Agrícolas – Embajada Americana**
Tel. 227-0112
E-mail: agsantodomingo@usda.gov
- **Ventanilla única de exportación- Centro de exportación e Inversión de RD (CEI-RD)**

Webpage: <http://www.cei-rd.gov.do>
E-mail: www.ventanillaunica@cei-rd.gov.do
Tel. 530-5505
Ext. 296, 297, 243.

