

# Boletín de Información Agraria y Pesquera de Estados Unidos y Canadá

## Consejería de Agricultura, Pesca y Alimentación

### LEY DE PREVENCIÓN DEL BIOTERRORISMO: FDA PUBLICA NORMAS FINALES DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE ENVÍOS



#### CONTENIDO:

La FDA publica nor- 1  
mas finales de regis-  
tro y notificación de  
envíos

El pasado 10 de octubre el *Federal Register* publicó las normas finales provisionales (*Interim Final Rules*) desarrollando dos de los requisitos establecidos por la Ley de Salud Pública y de Prevención y Respuesta al Bioterrorismo (*Bioterrorism Act*). Como se recordará, la Ley de Bioterrorismo se firmó el 12.06.2002 con el objetivo de mejorar la preparación en caso de ataques terroristas, en particular en ataques con agentes químicos o biológicos, regular la tenencia y uso de agentes biológicos y toxinas potencialmente peligrosos, y la protección del suministro de alimentos y medicinas.

Las Normas Finales publicadas el pasado 10.10.2003 son las que regulan el registro de establecimientos y la notificación previa de envíos, requisitos que se exigirán a todos los alimentos competencia de la FDA exportados a partir del 12.12.2003. Estas normas se han publicado bajo la forma jurídica de *interim final rule*, es decir, que entran inmediatamente en vigor pero no obstante conceden un nuevo período de 75 días para comentarios públicos (hasta el 23.12.2003). Finalizado este período, y a la vista de los

comentarios, la FDA podrá introducir alguna modificación a las normas.

#### Registro de establecimientos

Deben registrarse en la FDA los establecimientos nacionales como extranjeros que manufacturen, procesen, empaquen, o almacenen alimentos para consumo de personas o animales en los EE.UU. Los alimentos afectados incluyen frutas y hortalizas, lácteos, huevos, productos agrarios sin transformar para su uso en alimentos de personas o animales, piensos y alimentos para animales, ingredientes y aditivos de alimentos de personas o animales, suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos, alimentos infantiles, bebidas (incluidas las bebidas alcohólicas y el agua embotellada) productos de panadería, aperitivos, golosinas y alimentos en conserva. En esta norma final se han excluido de la obligación de registrarse, a los materiales de contacto con los alimentos y a los pesticidas. Es importante subrayar que debe registrarse cada uno de los establecimientos que procesen alimentos con destino a los EE.UU., no cada compañía.

Deben también registrarse los barcos de pesca que realicen procesado a bordo, es decir, que manipulen, pelen, fileteen, congelen, y que envasen y etiqueten.

VISITE NUESTRO SITIO  
WEB EN  
[WWW.MAPAUSA.ORG](http://WWW.MAPAUSA.ORG)

**Bioterrorismo (viene de pág. 1)**

Están exceptuados de este requisito los productos que son competencia exclusiva del Departamento de Agricultura y no de la FDA: carnes de vacuno, porcino, ovino, caprino, aves, y demás, (excepto carne de conejo y de caza, que son competencia de la FDA) y huevos procesados (pero no los huevos en su cáscara, que sí son competencia de la FDA). También están exceptuados los establecimientos fuera de los EE.UU. que envían sus productos a otro establecimiento fuera de los EE.UU. para un procesado o manipulación posterior, salvo que en este segundo establecimiento la manipulación sea mínima (ej. poner una etiqueta), en cuyo caso ambos deben registrarse.

La FDA comenzará a exigir que los establecimientos que exportan a los EE.UU. estén registrados a partir del 12 de diciembre de 2003. El registro se puede realizar, bien electrónicamente, a través de Internet, o bien en papel, por correo, fax u otro medio de transporte. Sin embargo, la **agencia recomienda** encarecidamente el uso de Internet, que funcionará las 24 horas del día, 7 días a la semana, y será accesible desde todo el mundo en la siguiente dirección: <http://www.fda.gov/furlis/> a partir del 16.10.2003 a las 0,00 horas del 17 de octubre hora peninsular española. Si se han completado correctamente todos los campos, tanto la confirmación como el número del registro se reciben de forma automática. Dado que el registro por correo o fax puede demorarse durante meses, no se recomiendan estos métodos. Toda la información deberá enviarse en inglés, excepto los nombres

propios, el nombre de la compañía, la marca y la dirección postal. No se cobrará tasa alguna por el trámite del registro.

En el registro se debe incluir, obligatoriamente, nombre, dirección postal completa, y teléfono de cada establecimiento; nombre, dirección y teléfono de la compañía matriz, en su caso; nombres, direcciones, y teléfonos del dueño, encargado y responsable al cargo; nombre, dirección, teléfono y teléfono de contacto en caso de emergencia del agente en los EE.UU.; todas las marcas que usa el establecimiento; tipos de alimentos que procesa o almacena el establecimiento, de acuerdo con la nomenclatura de la FDA; y una declaración del responsable que certifique que la información suministrada es cierta y precisa.

En caso de que se produzca cualquier cambio en la información enviada en el registro es obligatorio actualizarla en un plazo de sesenta días desde que el cambio se produjo, pudiendo utilizar para ello los mismos medios que los disponibles para el primer registro. Sin embargo, en el caso de que el establecimiento haya cambiado de dueño, será necesario cancelar el registro y realizarlo de nuevo. Igualmente, es necesario cancelar el registro en caso de que cesen las circunstancias que lo motivaron, y por los mismos medios ya descritos. El plazo para ello es igualmente de sesenta días.

Es obligatorio que todos los establecimientos obligados a registrarse de acuerdo con esta norma dispongan de un agente en los EE.UU. El agente será una persona física o jurídica designada por el responsable del establecimiento extranjero a los efectos de esta norma, que reside o mantiene un lugar de trabajo en los EE.UU. El agente actuará como un vínculo de comunicación entre la FDA y el establecimiento en el extranjero, a efectos de comunicaciones rutinarias o de emergencia. Tener un agente en los EE.UU. a los efectos de esta norma no significa que los establecimientos no puedan tener otros agentes en los EE.UU. para otras finalidades propias de su actividad.

Cualquier persona puede actuar como agente. La FDA no exige ningún requisito previo ni cualificación especial, ni tampoco interviene en la naturaleza jurídica de la relación entre el establecimiento y el agente, ni define las responsabilidades del mismo. Por razones obvias es recomendable que exista una relación contractual entre ambos que defina claramente las obligaciones de cada parte y, en consecuencia, las responsabilidades.

**Bioterrorismo (viene de pág. 2)****Notificación previa de envío de alimentos**

El objetivo que se persigue con este requisito es conocer la naturaleza de los envíos de alimentos antes de que lleguen a suelo estadounidense, para prever las inspecciones o las cautelas que se crean necesarias. Por tanto, esta notificación previa afecta no sólo a los alimentos que se importan en los EE.UU., sino también a los que discurren en tránsito por suelo estadounidense, incluso si van a permanecer en un almacén franco. También afecta a los envíos por correo, y a los envíos que no tienen naturaleza comercial, tales como los regalos, y también al envío de muestras comerciales.

Sin embargo, no se aplica esta norma a alimentos de uso personal de viajeros, alimentos preparados por una persona en su residencia y que envía como regalo personal a los EE.UU., alimentos importados para reexportarlos sin salir del puerto de llegada, y alimentos de competencia exclusiva del

Departamento de Agricultura y no de la FDA, (al igual que para el registro de establecimientos).

La notificación puede hacerla cualquier persona que conozca la información necesaria, por sí misma o a través de otra persona. La notificación debe hacerse, a más tardar, dos horas antes de la llegada al puerto de entrada para el transporte por carretera; cuatro horas antes de la llegada, si por ferrocarril o por vía aérea; y ocho horas antes de la llegada, si es por vía marítima. En cualquier caso, la notificación no puede hacerse con más antelación de cinco días para la llegada de la mercancía. Se entiende aquí por puerto de entrada el primer puerto marítimo, aeropuerto, o estación fronteriza que toca la mercancía.

La FDA confirmará de la recepción de cada notificación, con un número de confirmación. La notificación previa de un envío se considerará enviada en la fecha y hora de la confirmación de la recepción por la FDA. Este número de confirmación deberá incluirse en la documentación aduanera que acompaña a los envíos por correo, y una copia de la confirmación, incluido el número, debe acompañar a la mercancía a su llegada a los EE.UU.

La notificación debe llegar a la FDA por vía electrónica, y en inglés, excepto los nombres propios, el nombre de la compañía, la marca y la dirección postal. Las dos vías posibles para el envío de la notificación previa son el Sistema CBP de Conexión Automático de Agentes de Aduanas del Sistema Comercial Automatizado ABI/ACS (*Automated Broker Interface of the Automated Comercial System*) y el Sistema de Conexión FDA PN (*FDA PN System Interface*) al que se accede a través de la siguiente dirección de Internet: <http://access.fda.gov>

El preaviso de envío debe contener abundante información relativa a la persona que realiza la notificación, el tipo de entrada, la naturaleza del producto, cantidad estimada, lote, procesador, productor, país de producción, remitente, información anticipada del artículo que se pretende importar (fecha, hora y puerto previsto de llegada, y países que toca antes de la llegada), importador, consignatario final, y medio de transporte.

Debe hacerse un preaviso por cada artículo de diferente naturaleza u origen presente en el envío. (Ej., una partida compuesta de conservas de pescado de diferentes fabricantes debe hacer un preaviso para cada producto y cada fabricante).

Si se produce un cambio en la información debe cancelarse la notificación y realizar una nueva, lógicamente, dentro de los plazos previstos. Se exceptúa de esta obligación los cambios que se produzcan en la cantidad, la información anticipada del artículo que se pretende importar o la información del transporte.

PUBLICADO POR LA

**CONSEJERÍA DE AGRICULTURA,  
PESCA Y ALIMENTACIÓN**

EMBAJADA DE ESPAÑA EN WASHINGTON, D.C.

2375 Pennsylvania Ave., NW

Washington, D.C. 20037

Teléfono: (1) 202-728 2339

Fax: (1) 202-728 2320

Correo electrónico:

[info@mapausa.org](mailto:info@mapausa.org)