

## ¿Qué información se debe incluir en la notificación previa?

De acuerdo con la norma propuesta, la notificación debe incluir la siguiente información para cada elemento de la línea de entrada:

- Identificación de la persona que presenta la notificación, incluido su nombre e información sobre la empresa.
- Tipo de entrada y número de entrada del Sistema del 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.
- 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.
- 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 o 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).
- La identificación del fabricante y productor si se conoce y del embarcador.
- El país originario desde el que se envía el artículo alimenticio. La información de la llegada prevista: lugar, fecha y hora.
- Información sobre el proceso de entrada del Servicio de Aduanas de los EE.UU.
- La identificación del importador, propietario, destinatario y del transportista

## ¿Se ofrecerá un acuse de recibo inmediato de la notificación?

Sí, la FDA prevé que se emita un acuse de recibo con la fecha y la hora.

## ¿Cómo hay que presentar la notificación previa?

Las notificaciones se deberán entregar electrónicamente a través del Sistema de Notificación Previa basado en Internet de la FDA. La FDA tiene planeado que este sistema esté disponible 24 horas al día, 7 días a la semana.

## ¿Cuáles son las consecuencias de no presentar una notificación previa o inadecuada?

La Ley establece que se negará la entrada a alimentos que se importen u ofrezcan para la importación careciendo de notificación previa o que sea inadecuada. Se retendrán en el puerto de entrada y no se podrán entregar al importador, propietario o destinatario, quienes serán responsables de los gastos de transporte y almacenamiento. La importación a los Estados Unidos de alimentos que carezcan de notificación previa constituye un acto prohibido.

Existen otras nuevas normativas:

- Establecimiento y Mantenimiento de Registros
- Detención Administrativa.

Las cuales se pueden consultar en la página:

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Encontrará información adicional sobre las disposiciones de la Ley contra el Bioterrorismo que son responsabilidad de la FDA y sobre los planes de la agencia para su puesta en práctica en <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Se pueden obtener copias sencillas de este documento en: [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/rpm\\_new2/ch9impex.html](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm_new2/ch9impex.html).

Protecting the food supply: FDA Actions on New Bioterrorism Legislation: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html>

Mayor información en español, disponible en: <http://nicaragua.usembassy.gov>

**Centro de Recursos Informativos**

Embajada de los Estados Unidos de América, Managua, Nicaragua

# Registro de Instalaciones Alimenticias y Notificación Previa de Alimentos Exportados a Estados Unidos

Actividades de la FDA con Respecto a la Nueva Legislación contra el Bioterrorismo



## Normativas Propuesta:



La Ley Seguridad de la Salud pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002 (La Ley contra el Bioterrorismo, o la Ley) exige que las instalaciones alimenticias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos se registren en la FDA para el 12 de diciembre de 2003. Asimismo la Ley exige ahora que la FDA reciba la notificación previa de alimentos exportados a Estados Unidos.

### 1. Registro de Instalaciones Alimenticias

El registro, que es la primera de las normas, permitirá a la FDA responder con rapidez ante una amenaza de ataque terrorista o un ataque terrorista real contra el suministro de alimentos de los EE.UU., ayudará a la FDA a determinar la localización y la causa de las posibles amenazas y le permitirá notificar rápidamente a las instalaciones que pudieran verse afectadas.

#### ¿De acuerdo con la propuesta, quién debe registrarse?

Los propietarios, operadores o agentes a cargo de instalaciones alimenticias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos estarán obligados a registrar la instalación en la FDA.

#### ¿Existe alguna tasa de registro?

NO HAY ninguna tasa asociada a este registro.

#### ¿Qué instalaciones están exentas de registro?

Los establecimientos alimenticios minoristas, los restaurantes, los establecimientos sin ánimo de lucro que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores, y los barcos pesqueros que no procesan la pesca, las instalaciones reguladas de forma exclusiva y en su totalidad por el Departamento de Agricultura de los EE.UU.

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

El incumplimiento de la obligación de registrarse constituye un acto prohibido. Si una instalación extranjera no se registra y además intenta importar alimentos a los Estados Unidos, la Ley contra el Bioterrorismo exige que los alimentos se retengan 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.

#### ¿Qué métodos de registro se proponen?

La FDA propone que el registro podrá ser electrónico, a través de Internet, o por escrito a través del correo convencional. No obstante, la agencia recomienda encarecidamente el registro electrónico porque será más rápido y cómodo. El sistema que está diseñando la agencia podrá aceptar los registros electrónicos desde cualquier parte del mundo 24 horas al día, siete días a la semana. Las instalaciones registradas recibirán confirmación de su registro electrónico y su número de registro de forma instantánea una vez completados 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.

#### ¿Cuándo se pueden registrar las instalaciones?

Alrededor del 12 de octubre de 2003, la FDA publicará en el Registro Federal bien la norma definitiva sobre el registro o una nota con la dirección a la que se deberán enviar los registros en papel, si para esa fecha no se ha completado la norma definitiva de registro o el sistema electrónico.

#### ¿A cuántas instalaciones afecta esta propuesta?

La FDA calcula que aproximadamente 202,000 instalaciones nacionales y 205,000 instalaciones extranjeras estarán obligadas a registrarse.

### 2. Notificación Previa de Alimentos Importados:

#### ¿Qué alimentos están sujetos a los requisitos propuestos?

Incluye alimentos y bebidas para consumo humano y animal. Los alimentos transportados en el equipaje personal que entra en los Estados Unidos, o los productos cárnicos, de pollería o huevos que están bajo el control exclusivo del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos no están cubiertos por la normativa de notificación previa.

#### ¿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.

#### ¿Cuándo debe presentarse la notificación previa?

De acuerdo con la norma propuesta, la notificación deberá realizarse antes del mediodía del día natural anterior al día en que los alimentos importados lleguen al punto en el que cruzarán la frontera en el puerto de entrada en el país. La norma propuesta establece que la notificación previa no podrá presentarse más de 5 días antes de la llegada a un puerto de los EE.UU.