



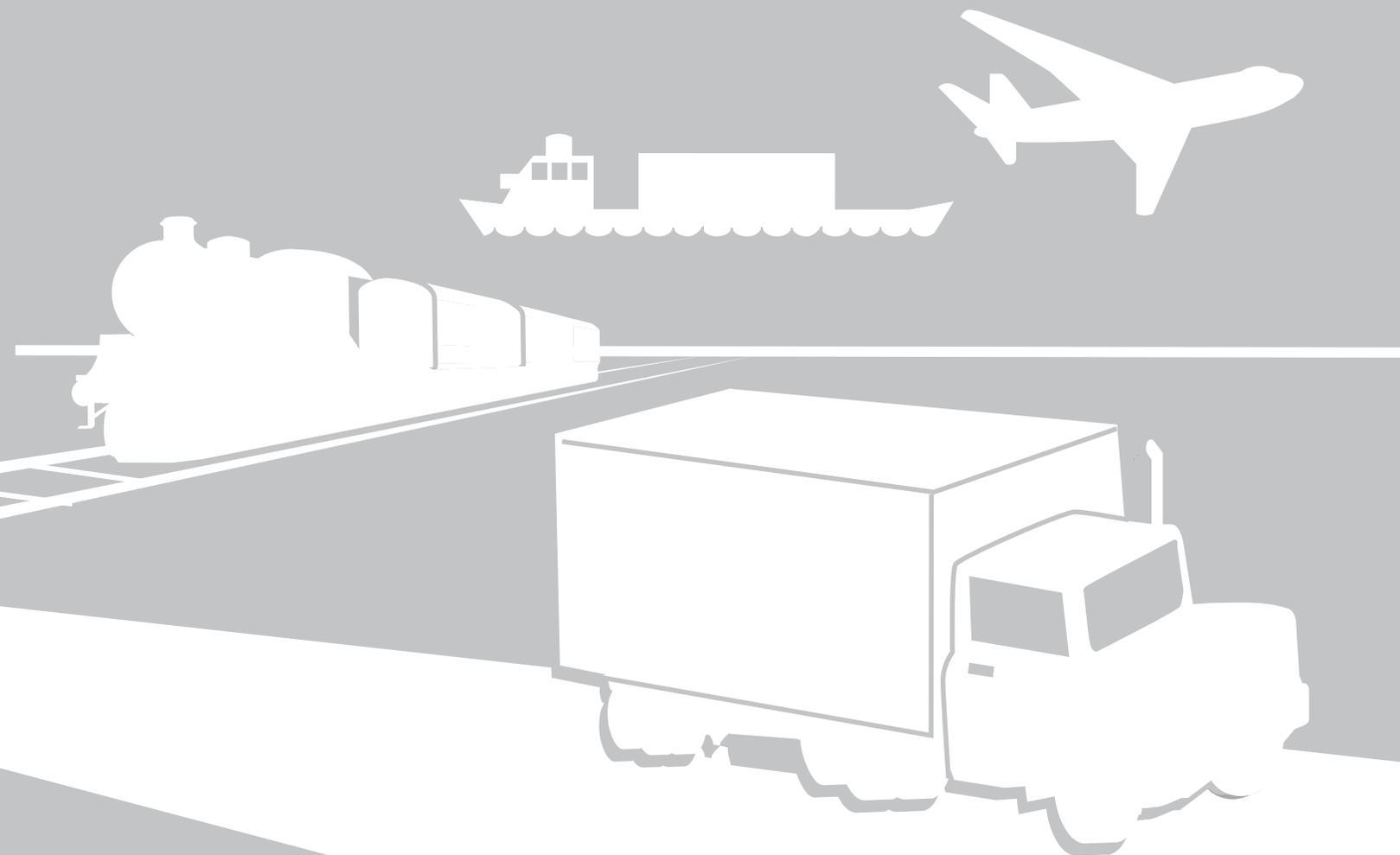
Protección del suministro de alimentos
en los Estados Unidos



Departamento de Salud
y Servicios Humanos
de los Estados Unidos

Administración de Alimentos
y Medicamentos de
los Estados Unidos

Lo que usted necesita saber sobre **NOTIFICACIÓN PREVIA DE REMESAS DE ALIMENTOS IMPORTADOS**



Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación
y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002

Noviembre de 2003



Administración de Alimentos
y Medicamentos de
los Estados Unidos



Departamento de Salud y
Servicios Humanos de los
Estados Unidos

Esta guía es un replanteamiento de los requisitos actuales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de la notificación previa para la importación de alimentos, presentado en formato y lenguaje simplificado. Como guía, no es obligatorio ni para la FDA ni para el público. No obstante, la FDA advierte que la norma que constituye la base de este folleto establece requisitos para todas las actividades cubiertas. Por esta razón la FDA recomienda encarecidamente que las partes afectadas, además de leer este folleto, consulten Título 21 del Código Federal de Regulaciones, parte 1, subparte H.

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha preparado esta guía para replantear los requisitos legales expuestos en la norma 21 Código Federal de Regulaciones 1.276 a 1.285 con respecto a la notificación previa de alimentos importados bajo la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002. El objetivo de esta guía es ayudar a cualquier entidad, sin importar su tamaño, a cumplir con las normas que exigen enviar a la FDA una notificación previa de alimentos, incluyendo alimentación animal, que sean importados u ofrecidos para su importación hacia los Estados Unidos. Este documento también sirve como Guía de Cumplimiento de Pequeñas Entidades (SECG) de la FDA, conforme a la sección 212 de la Ley de Igualdad en la Aplicación de Regulaciones para las Pequeñas Empresas (Ley pública 104-121).

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002 (la Ley de Bioterrorismo) se encarga de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), como organismo regulador de alimentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos, a tomar medidas adicionales para proteger al público de amenazas o ataques terroristas reales en el suministro de alimentos de los Estados Unidos y de otras emergencias alimentarias.

Para llevar a cabo ciertas disposiciones de la Ley de Bioterrorismo, la FDA ha establecido nuevas normas que exigen que:

- Las instalaciones alimenticias estén registradas ante la FDA, y
- Se informe con anticipación a la FDA sobre partidas de alimentos importados.

Estas normas se pondrán en vigencia a partir del 12 de diciembre de 2003.

Objetivo de este folleto

Este folleto fue creado con el fin de informar a los transportadores, importadores y exportadores de alimentos, fabricantes y productores agropecuarios extranjeros, y clasificadores e corredores de alimentos sobre la nueva norma de notificación previa. Contiene información importante que puede afectar sus importaciones de alimentos.

La información de este folleto también aparece en Internet en <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

SOBRE LA NOTIFICACIÓN PREVIA

Requerimiento de notificación previa

A partir del 12 de diciembre de 2003, debe notificarse a la FDA con anticipación sobre cualquier partida de alimentos para humanos y animales que sea importada hacia los Estados Unidos, a menos que el alimento esté excluido de la notificación previa.

Por qué es necesario hacer una notificación previa

La notificación previa de alimentos importados le dará a la FDA tiempo para:

- Revisar y evaluar información antes de que los productos alimentarios lleguen a los Estados Unidos;
- Desplegar mejor los recursos para realizar las inspecciones; y
- Ayudar a interceptar productos contaminados.

CÓMO LE AFECTA A USTED LA NOTIFICACIÓN PREVIA

Cuáles sectores de la industria se ven afectados por la notificación previa

Si usted importa, transporta o trae alimentos hacia los Estados Unidos, debe tener en cuenta que, a partir del 12 de diciembre de 2003, se debe notificar previamente a la FDA sobre partidas de alimentos importados.

Grupos afectados

- Transportadores nacionales y extranjeros que operen entre dos países fronterizos (trenes, camiones, barcos, aviones)
- Importadores de alimentos nacionales y extranjeros que operen hacia los Estados Unidos
- Exportadores de alimentos nacionales y extranjeros que operen hacia los Estados Unidos
- Corredores y clasificadores de alimentos nacionales y extranjeros
- Fabricantes y productores agropecuarios de alimentos nacionales y extranjeros

Cómo se define “alimento” para la notificación previa

Para los propósitos de la notificación previa, “alimento” se define como:

- Artículos usados como comida o bebida para humanos u otros animales;
- Goma de mascar; y
- Artículos usados como componentes de los artículos enumerados en los dos puntos anteriores.

Observación: “Alimento” no incluye sustancias que entran en contacto con alimentos ni pesticidas.

Ejemplos de "Alimentos"

- Frutas
- Hortalizas
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos
- Huevos
- Productos agrícolas crudos para usar como alimentos o componentes de alimentos
- Alimentación animal (incluyendo comida para mascotas)
- Ingredientes de alimentos para humanos y animales
- Aditivos de alimentos para humanos y animales
- Suplementos e ingredientes dietéticos
- Fórmula para infantes
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Animales vivos para el consumo
- Productos de panadería
- Bocadillos
- Dulces
- Alimentos enlatados

Cuáles alimentos importados requieren notificación previa

La notificación previa es exigida para todos los alimentos que se encuentren sujetos a la norma. No obstante, se aplican algunas exclusiones.

La siguiente tabla enumera los alimentos importados que requieren notificación previa. Si el alimento que usted está importando está comprendido dentro de uno de estos requerimientos, asegúrese de revisar la casilla de Exclusiones (en la siguiente página) para ver si corresponde alguna exclusión.

Alimentos importados que requieren notificación previa (excepto si corresponden exclusiones)

- Alimentos importados para usar, almacenar o distribuir en los Estados Unidos (incluyendo obsequios, muestras comerciales y de aseguramiento y control de calidad, y para estudio de mercado)
- Alimentos trasbordados a través de los Estados Unidos hacia otro país
- Alimentos importados para futuras exportaciones, o alimentos para usar en una Zona de Libre Comercio, a menos que se encuentren en la lista de exclusiones que aparece en la siguiente página

La siguiente tabla enumera las exclusiones de la norma de notificación previa. Si cualquiera de estas exclusiones aplica a la partida de alimentos que usted está importando, NO es necesario que envíe notificación previa para esa partida.

Exclusiones
<ul style="list-style-type: none"> • Los alimentos transportados por, o que acompañen de otra forma (por ejemplo, en el equipaje) a un individuo que ingrese a los Estados Unidos, para uso personal de dicho individuo (es decir, para su propio consumo, de sus familiares o amigos, y no para su venta u otra clase de distribución) • Los alimentos producidos por un individuo dentro de su residencia personal y que sean enviados por ese mismo individuo como un obsequio personal (por ejemplo, por motivos no comerciales) a un individuo en los Estados Unidos • Los alimentos que sean exportados sin dejar el puerto de llegada hasta su exportación • Los productos alimentarios de carne, aves y de huevo que estén sujetos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) bajo la Ley Federal de Inspección de Carnes, la Ley Federal de Inspección de Productos Avícolas, o la Ley Federal de Inspección de Productos de Huevo

Cuándo se debe hacer notificación previa de una partida

La FDA debe recibir y confirmar electrónicamente la notificación previa antes de que la partida de alimentos llegue al primer puerto en los Estados Unidos (puerto de llegada). La fecha límite para enviar la notificación previa depende del medio de transporte usado para la partida.

La FDA debe recibir y confirmar electrónicamente la notificación previa 5 días o menos antes de que llegue la partida, excepto si llega por correo internacional.

Además:

Para las partidas que llegan:	La notificación previa debe ser entregada:
Por tierra vía carretera	No menos de 2 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por tierra vía tren	No menos de 4 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por vía aérea	No menos de 4 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por vía marítima	No menos de 8 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por correo internacional	Antes de que los alimentos sean enviados
Transportados por o acompañando de otra forma a un individuo	Dentro del plazo establecido para el medio de transporte aplicable

Si...	Entonces...
La notificación previa es enviada a través de la Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA	El número de confirmación debe acompañar a los alimentos y debe ser suministrado a su llegada
Un artículo alimentario llega a través del correo internacional	El paquete debe portar el número de confirmación de la notificación previa
Un artículo alimentario es transportado por, o acompaña de otra forma a, un individuo	Los alimentos deben ir acompañados por la confirmación de la notificación previa

Observación: A menos que las notificaciones previas sean para alimentos que llegan por correo internacional o que son transportados por o acompañan de otra forma a un individuo, la notificación previa enviada a través de la Interfase Automatizada de Intermediario/del Sistema Comercial Automatizado (ABI/ACS) no requiere documentación adicional (aunque sería prudente que el transportador tenga copia de la confirmación de la notificación previa o tenga el número en el momento de llegada al puerto de llegada).

¿Quién puede realizar la notificación previa?

Cualquier persona que tenga conocimiento de la información requerida puede enviar la notificación previa. Esto incluye fabricantes, exportadores, corredores, importadores y agentes en los Estados Unidos.

¿Qué sucedería en caso de que usted falte de entregar una notificación previa adecuada?

Los alimentos importados u ofrecidos para importación con una notificación previa inadecuada están sujetos a ser rechazados y, en caso de ser rechazados, deben ser retenidos en el puerto de entrada a menos que se mandan a otra ubicación. El importar u ofrecer para importación a los EE.UU. un artículo alimentario sin cumplir los requerimientos de notificación previa es un “Acto prohibido” bajo las leyes que administra la FDA. La FDA le suministrará a su personal una guía de orientación sobre las medidas de cumplimiento de las políticas de la agencia referentes a rechazos, retenciones, interdictos, procesamientos legales y prohibiciones por no cumplir de forma precisa y oportuna con la responsabilidad de la notificación previa, o no cumplir de otra forma con la norma de notificación previa de la FDA. La FDA contempla un período de transición en esta guía de orientación, durante el cual se enfatizarán las medidas educativas para lograr el cumplimiento de la notificación previa.

Observación: La FDA pondrá al alcance del público estas guías de orientación sobre notificación previa y anunciará su disponibilidad en el Registro Federal.

ENTREGAR UNA NOTIFICACIÓN PREVIA DE UNA PARTIDA DE ALIMENTOS IMPORTADOS

Cómo entregar una notificación previa

La notificación previa debe ser enviada electrónicamente a través de cualquiera de los siguientes sistemas:

- Sistema Comercial Automatizado (ACS) de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)
- Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA (<http://www.access.fda.gov>)

La Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA está disponible 24 horas al día, 7 días a la semana. La FDA y la CPB están actualizando y conectando entre sí sus sistemas de computadoras para permitir a los usuarios enviar su notificación previa como parte del proceso de ingreso. Esto evitará la duplicación de información.

Si el sistema de corredores o clasificadores, o el ACS no está operativo, se debe enviar la notificación previa a través de la Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA.

En caso de que la Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA no esté operativa y usted no envíe la notificación previa a través del sistema ABI/ACS, o si el Sistema Operativo y Administrativo de Apoyo a las Importaciones (OASIS) no está operativo:

1. Visite <http://www.access.fda.gov> para:
 - a. Encontrar el número de fax o la dirección de correo electrónico a dónde debe enviar su notificación previa.
 - b. Asegurarse de que cuenta con toda la información requerida para la notificación previa.
2. Envíe por fax o por correo electrónico la información requerida al número de fax o a la dirección de correo electrónico.

Observación: La FDA activará los números de fax y las direcciones de correo electrónico que figuran en el sitio Web ÚNICAMENTE si no está operativo la Interfase del Sistema de Notificación Previa o el sistema OASIS de la FDA.

Observación: La Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA y el sitio Web de la FDA funcionan independientemente el uno del otro. Por lo tanto, se podrá tener acceso al sitio Web de la FDA si la Interfase del Sistema de Notificación Previa no está operativa.

Obtener ayuda para la notificación previa

La FDA ofrece tutoriales por Internet sobre cómo usar la Interfase del Sistema de Notificación Previa en el sitio <http://www.access.fda.gov>. Después del 12 de diciembre de 2003, estará disponible también una Oficina de Ayuda en Línea de Notificación Previa (en inglés) que ayudará a los usuarios con el sistema los días hábiles, de 7 AM a 11 PM, hora estándar del Este de los Estados Unidos.

Para ponerse en contacto con la Oficina de Ayuda en Línea de Notificación Previa:	
Por teléfono	DENTRO DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156 FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 301-575-0156
Por fax	Envíe sus preguntas por fax al 301-210-0247
Por correo electrónico	Visite http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html y complete el formulario

Para ayuda con las transmisiones a través del sistema ACS, póngase en contacto con su agente de clientes de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras.

Información requerida para la notificación previa

Los importadores o corredores ya suministran a la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras la mayoría de la información requerida para la notificación previa en el momento de llegada de los artículos a los Estados Unidos. Ahora, según la Ley de Bioterrorismo, la FDA debe recibir la información antes de la llegada de una partida de alimentos.

Información requerida

- Nombre, dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que envía la notificación previa, así como nombre y dirección de la empresa (si corresponde)
- Nombre, nombre de la empresa (si corresponde) y dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que transmite la notificación previa (si la notificación previa está siendo transmitida por una persona distinta a quien la envía)
- Tipo de entrada e identificador de la CPB (si el identificador está disponible)
- Identificación de cada artículo alimentario de la partida:
 - a. Código del producto de la FDA
 - b. Nombre común del producto o nombre comercial
 - c. Cantidades estimadas (desde el tamaño de empaque más pequeño hasta el envase más grande)
 - d. Lote, número clave u otro identificador (si los alimentos requieren uno)¹
- Si los alimentos ya no se encuentran en su estado natural: nombre y dirección del fabricante y número de registro, si corresponde²
- Si los alimentos se encuentran en su estado natural: nombre del productor agropecuario, si se conoce, y lugar de cultivo
- País de producción según sea clasificado por la FDA
- Nombre, dirección y número de registro de la empresa embarcador(de quien lo envía, si es enviado por correo)²
- País desde el cual se envía el alimento o, si éste es importado por correo internacional, la fecha anticipada del envío por correo y el país desde el cual se envía
- Información de la llegada anticipada (lugar, fecha y hora) o, si el alimento es importado por correo internacional, nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos
- Nombre y dirección del importador, propietario y consignatario, a menos que la partida sea importada u ofrecida para importación para trasbordo a través de los Estados Unidos bajo un ingreso T&E (de transporte y exportación) o, si los alimentos son importados por correo internacional, nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos
- Transportador y Medio de transporte (excepto para alimentos importados por correo internacional)
- Información del itinerario programado del envío (excepto para alimentos importados por correo internacional)

¹ Actualmente, se exige que los alimentos enlatados bajos en ácidos, los alimentos acidificados y las fórmulas para lactantes porten códigos de lote u otros identificadores [ver la norma 21 Código Federal de Regulaciones 113.60(c) (alimentos enlatados bajos en ácidos); norma 21 CFR 114.80(b) (alimentos acidificados); norma 21 CFR 106.90 (fórmulas para infantes, alimentos enlatados bajos en ácidos)].

² NO se necesita número de registro cuando un artículo alimentario es importado para trasbordo u otra exportación.

Pantalla de notificación previa

Éstas son unas muestras de las pantallas de la Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA:

The screenshot shows the web interface for the Prior Notice System Interface. At the top, there is a header with the FDA logo, the text "PRIOR NOTICE SYSTEM INTERFACE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION", and navigation links for Home, Contact Us, Help, and a Logoff button. The user name "John Doe, Doe International" is displayed on the right. Below the header is a grey banner with the text "Welcome to the Prior Notice System Interface". A paragraph explains that the interface enables users to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the FDA. A central box contains a list of five main features, each with a description: "Getting Started" (overview of submission), "Creating a New Web Entry" (first step in creating a notice), "Creating a New Prior Notice" (submitting a notice after creating a web entry), "Find an Existing Web Entry" (finding previously created web entries), and "Find an Existing Prior Notice" (finding previously created notices). The footer contains copyright information: "Copyright © 2003 Prior Notice" and "PriorNotice v1.0 build-0.0.26, November 12, 2003".

PRIOR NOTICE SYSTEM INTERFACE
UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Home | Contact Us | Help |

John Doe, Doe International

Welcome to the Prior Notice System Interface

The Prior Notice System Interface enables you to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the Food and Drug Administration (FDA).

- Getting Started** ▶ Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importation.
- Creating a New Web Entry** ▶ Creating a Web Entry is the first step in creating a Prior Notice. A Web Entry contains information that one or more food articles you intend to import share (e.g., arrival information).
- Creating a New Prior Notice** ▶ After Creating a Web Entry, create, review and submit a Prior Notice. A Prior Notice includes information about the Product, its Quantity and Packaging, and other related information, such as the Producer/Manufacturer and the Shipper.
- Find an Existing Web Entry** ▶ Use this feature to find Web Entries that you have already created.
- Find an Existing Prior Notice** ▶ Use this feature to find Prior Notices that you have already created.

Copyright © 2003 Prior Notice
PriorNotice v1.0 build-0.0.26, November 12, 2003

Corrección de errores durante el envío

Tanto el sistema ACS como la Interfase de Sistema de Notificación Previa de la FDA revisan la información de la notificación previa que usted envía y proporcionan retroalimentación para ayudar a minimizar los errores. Durante el envío, si falta algún dato o si algo parece incorrecto, o si hay errores tipográficos, el sistema le dará la oportunidad de hacer correcciones electrónicas.

Cómo se acusa recibo de la notificación previa

Una vez que usted envíe toda la información requerida para la notificación previa, recibirá confirmación, incluyendo un número de confirmación, directamente de la FDA o de la FDA a través del sistema ACS de la CBP.

Observación: La confirmación significa que la FDA ha considerado facialmente completa su notificación previa. La confirmación NO significa que la FDA haya determinado que su notificación previa esté correcta ni que la FDA haya aprobado la partida, ni que la FDA haya determinado que la partida puede seguir su curso sin que la FDA tome ninguna otra medida. La revisión posterior del sistema y la revisión hecha por el personal de la FDA pueden resultar en la inspección de la partida de alimentos importados cuando ésta llegue, o alguna otra medida.

Presentación de la confirmación de la notificación previa a la llegada de la partida

La FDA recomienda que la confirmación de la notificación previa acompañe cualquier partida de alimentos importados.

Para las partidas que llegan:

Por un transportador comercial	Si la notificación previa fue enviada a través de la Interfase de Sistema de Notificación Previa de la FDA, el transportador debe tener el número de confirmación de la notificación previa. En otros casos, es prudente que el transportador tenga consigo una copia de la confirmación de la notificación previa o el número de confirmación en el momento de su llegada al puerto de llegada.
Por correo internacional	El paquete debe portar el número de confirmación de la notificación previa.
Transportados por, o acompañando de otra forma a un individuo que llega a los Estados Unidos	El individuo debe tener una copia de la confirmación de la notificación previa.

Qué hacer en caso de que la información cambie después de haber sido confirmada

La FDA debe tener suficiente tiempo para recibir, revisar y responder a cada notificación previa enviada. Por lo tanto, usted no puede corregir ni cambiar la información de la notificación previa una vez que la FDA la haya confirmado. En cambio, si alguna parte de la información que aparece en la siguiente tabla cambia, usted debe enviar una nueva notificación previa.

Observación: La FDA sugiere que usted cancele la notificación previa anterior antes de enviar una nueva.

Cambios en la información que requieren el envío de una nueva notificación previa

- Nombre, dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que envía la notificación previa, así como nombre y dirección de la empresa (si corresponde)
- Nombre, nombre de la empresa (si corresponde) y dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que transmite la notificación previa (si la notificación previa está siendo transmitida por una persona distinta a quien la envía)
- Tipo de entrada e identificador de la CPB (si el identificador está disponible)
- Identificación de cada artículo alimentario de la partida:
 - a. Código del producto de la FDA
 - b. Nombre común del producto o nombre comercial
 - c. Cantidades estimadas (desde el tamaño de empaque más pequeño hasta el envase más grande)
 - d. Lote, número del código u otro identificador (si los alimentos requieren uno)¹
- Si los alimentos ya no se encuentran en su estado natural: nombre y dirección del fabricante y número de registro, si corresponde²
- Si los alimentos se encuentran en su estado natural: nombre del agricultor, si se conoce, y lugar de cultivo
- País de producción según sea clasificado por la FDA
- Nombre, dirección y número de registro del embarcador (de quien lo envía, si es enviado por correo)²
- País desde el cual se envía el alimento o, si éste es importado por correo internacional, la fecha anticipada del envío por correo y el país desde el cual se envía
- Nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos, si los alimentos son enviados, o fecha anticipada del envío, si los alimentos son importados por correo internacional
- Nombre y dirección del importador, propietario y consignatario, a menos que la partida sea importada u ofrecida para importación para trasbordo a través de los Estados Unidos bajo un ingreso T&E (de transporte y exportación) o, si los alimentos son importados por correo internacional, nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos
- Transportador y medio de transporte (excepto para alimentos importados por correo internacional)

Observación: Cambios en la información de las cantidades estimadas, la llegada anticipada y del itinerario programado de la partida NO requieren de una nueva notificación previa.

Observación: El “reloj” de la notificación previa vuelve a ponerse en marcha cuando la FDA confirma que la notificación previa tiene la información correcta.

Enviar la notificación previa de alimentos que hayan sido previamente rechazados debido a una notificación previa inadecuada

La notificación previa para alimentos que han sido rechazados debido a una notificación previa inadecuada debe incluir:

- Puerto de llegada
- Cantidad real
- Ubicación donde los alimentos rechazados están siendo, o serán retenidos
- Fecha en la que llegaron o llegarán a dicho ubicación
- Identificación de la persona a contactar en dicho ubicación

¹ Actualmente, se exige que los alimentos enlatados bajos en ácidos, los alimentos acidificados y las fórmulas para lactantes porten códigos de lote u otros identificadores [ver la norma 21 Código Federal de Regulaciones 113.60(c) (alimentos enlatados bajos en ácidos); norma 21 CFR 114.80(b) (alimentos acidificados); norma 21 CFR 106.90 (fórmulas para infantes, alimentos enlatados bajos en ácidos)].

² NO se necesita número de registro cuando un artículo alimentario es importado para trasbordo u otra exportación.

Cómo hacer comentarios sobre esta norma

La norma de notificación previa es actualmente una norma final provisional. Esto significa que la norma está totalmente en vigor, pero la FDA está proporcionando un período de 75 días para recibir comentarios sobre la norma hasta el 24 de diciembre de 2003. Además, para asegurarse de que quienes realizan comentarios sobre esta norma final provisional hayan tenidos acceso a las actividades educativas y de difusión de la FDA, y que hayan tenido experiencia con los sistemas, marcos temporales y elementos de información de esta norma final provisional, la Agencia planea reabrir el período de nuevo en marzo de 2004.

Observación: Podrá encontrar información regularmente actualizada sobre la norma final provisional y cómo hacer comentarios sobre ella en el sitio <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Cómo obtener más información

Se puede obtener información sobre las medidas de la FDA en lo concerniente a la Ley de Bioterrorismo por Internet en el sitio <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

QUÉ es: A partir del 12 de diciembre de 2003, debe notificarse a la FDA con anticipación sobre cualquier partida de alimentos para humanos y animales que sea importada hacia los Estados Unidos, a menos que el alimento esté excluido de la notificación previa.

POR QUÉ es exigida: Para darle tiempo a la FDA para:

- Revisar y evaluar información antes de que los productos alimentarios lleguen a los Estados Unidos;
- Desplegar mejor los recursos para realizar las inspecciones; y
- Ayudar a interceptar productos contaminados.

CUÁLES grupos resultan afectados

- Transportadores nacionales y extranjeros que operen entre dos países fronterizos (trenes, camiones, barcos, aviones)
- Importadores de alimentos nacionales y extranjeros que operan hacia los Estados Unidos
- Exportadores de alimentos nacionales y extranjeros que operan hacia los Estados Unidos
- Corredores y clasificadores de alimentos nacionales y extranjeros
- Fabricantes y productores agropecuarios de alimentos nacionales y extranjeros

CÓMO se define “alimento” para la notificación previa: Para los propósitos de la notificación previa, “alimento” se define como:

Artículos usados como comida o bebida para humanos u otros animales, goma de mascar y artículos usados como ingredientes de dichos artículos (excluyendo aditivos alimentarios y pesticidas).

Información requerida

- Nombre, dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que envía la notificación previa, así como nombre y dirección de la empresa (si corresponde)
- Nombre, nombre de la empresa (si es aplicable) y dirección comercial, número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona que transmite la notificación previa (si la notificación previa está siendo transmitida por una persona distinta a quien la envía)
- Tipo de entrada e identificador de la CPB (si el identificador está disponible)
- Identificación de cada artículo alimentario de la partida:
 - a. Código del producto de la FDA
 - b. Nombre común del producto o nombre comercial
 - c. Cantidades estimadas (desde el tamaño de empaque más pequeño hasta el envase más grande)
 - d. Lote, número del código u otro identificador (si los alimentos requieren uno)¹
- Si los alimentos ya no se encuentran en su estado natural: nombre y dirección del fabricante, y número de registro, si corresponde²
- Si los alimentos se encuentran en su estado natural: nombre del productor agropecuario, si se conoce, y lugar de cultivo
- País de producción según sea clasificado por la FDA
- Nombre, dirección y número de registro del embarcador (de quien lo envía, si es enviado por correo)²
- País desde el cual se envía el alimento o, si éste es importado por correo internacional, la fecha anticipada del envío por correo y el país desde el cual se envía
- Información de la llegada anticipada (lugar, fecha y hora) o, si el alimento es importado por correo internacional, nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos
- Nombre y dirección del importador, propietario y consignatario, a menos que la partida sea importada u ofrecida para importación para trasbordo a través de los Estados Unidos bajo un ingreso T&E (de transporte y exportación) o, si los alimentos son importados por correo internacional, nombre y dirección del destinatario en los Estados Unidos
- Transportador y medio de transporte (excepto para alimentos transportados por correo internacional)
- Información del itinerario programado de la partida (excepto para alimentos importados por correo internacional)

¹ Actualmente, se exige que los alimentos enlatados bajos en ácidos, los alimentos acidificados y las fórmulas para lactantes porten códigos de lote u otros identificadores [ver la norma 21 Código Federal de Regulaciones 113.60(c) (alimentos enlatados bajos en ácidos); norma 21 CFR 114.80(b) (alimentos acidificados); norma 21 CFR 106.90 (fórmulas para lactantes, alimentos enlatados bajos en ácidos)].

² NO se necesita número de registro cuando un artículo alimentario es importado para trasbordo u otra exportación.

EXCLUSIONES de la norma de notificación previa

- Los alimentos transportados por, o que acompañen de otra forma (por ejemplo, en el equipaje) a un individuo que ingrese a los Estados Unidos, para uso personal de dicho individuo (es decir, para su propio consumo, de sus familiares o amigos, y no para su venta u otra clase de distribución)
- Los alimentos producidos por un individuo dentro de su residencia personal y que sean enviados por ese mismo individuo como un obsequio personal (es decir, por motivos no comerciales) a un individuo en los Estados Unidos
- Los alimentos que sean exportados sin dejar el puerto de llegada hasta su exportación
- Los productos alimentarios de carne, aves y de huevo que estén sujetos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) bajo la Ley Federal de Inspección de Carnes, la Ley Federal de Inspección de Productos Avícolas, o la Ley Federal de Inspección de Productos de Huevo

CUÁNDO entregar la notificación previa: La FDA o la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CPB) debe recibir y confirmar la notificación previa 5 días o menos antes de que llegue la partida, excepto si llega por correo internacional.

Para las partidas que llegan:	La notificación previa debe ser entregada:
Por tierra vía carretera:	No menos de 2 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por tierra vía tren	No menos de 4 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por vía aérea	No menos de 4 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por vía marítima	No menos de 8 horas antes de su llegada al puerto de llegada
Por correo internacional	Antes de que los alimentos sean enviados
Transportados por o acompañando de otra forma a un individuo	Dentro del plazo establecido para el medio de transporte aplicable

QUIÉN puede entregar la notificación previa: Cualquier persona que tenga conocimiento de la información –incluyendo fabricantes, exportadores, corredores, importadores y agentes en los Estados Unidos.

CÓMO entregar la notificación previa: A través del sistema ACS de la CPB o de la Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA

Obtener AYUDA:

- *Transmisión por el sistema ACS:* Póngase en contacto con su representante de clientes de CPB.
- *Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA:* Póngase en contacto con La Oficina de Ayuda en Línea de Notificación Previa (el cual está disponible los días hábiles, de 7 AM a 11 PM, hora estándar del Este de los Estados Unidos, a partir del 12 de diciembre de 2003).

Para ponerse en contacto con la Oficina de Ayuda en Línea de Notificación Previa:

Por teléfono	DENTRO DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156 FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 301-575-0156
Por fax	Envíe sus preguntas por fax al 301-210-0247
Por correo electrónico	Visite http://www.cfsan.fda.gov/~furl/helpf2.html y complete el formulario

Se puede obtener más información en el sitio
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



Administración de Alimentos
y Medicamentos de
los Estados Unidos



Departamento de Salud y
Servicios Humanos de los
Estados Unidos