

Ley sobre Seguridad en la Salud
Pública y la Preparación/Respuesta
al **BIOTERRORISMO**

(Ley Pública 107-188)

LEY PUBLICA 107-188

- Fue firmada el *12 de junio del 2002* por el Presidente George Bush
- Representa las enmiendas más significativas a los estatutos del FDA, en décadas

LEY PUBLICA 107-188

- TITULO I:** Preparación Nacional para el Bioterrorismo y otras Emergencias de la Salud Pública
- TITULO II:** Incrementar Controles en Agentes Biológicos y Toxinas Peligrosas
- TITULO III:** Proteger la Seguridad e Inocuidad en la Distribución de Alimentos y Medicamentos
- TITULO IV:** Seguridad e Inocuidad en el Agua Potable
- TITULO V:** Provisiones Adicionales (incluyendo PDUFA)

TITULO I

PREPARACION NACIONAL PARA EL BIOTERRORISMO Y OTRAS EMERGENCIAS DE LA SALUD PUBLICA

Se encomienda al Secretario a desarrollar e implementar un plan coordinado de preparación. Esto incluye establecer nuevas posturas, crear grupos de trabajo y brindar educación y capacitación. Las provisiones también establecen fondos para que los Estados puedan mejorar la infraestructura de sus programas de preparación y emergencia.

TITULO II

INCREMENTAR CONTROLES DE AGENTES BIOLÓGICOS Y TOXINAS PELIGROSAS

Provee controles más estrictos de agentes biológicos y toxinas. Esto incluye establecer nuevos estándares para registrar agentes selectos; estándares para inocuidad del manejo de agentes selectos en laboratorios; y coordinar con el USDA para regular estándares similares para los agentes bajo su jurisdicción.

TITULO III

PROTECCION EN LA SEGURIDAD E INOCUIDAD EN LA DISTRIBUCION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Mejorar la capacidad del FDA para proteger la
distribución de alimentos y medicamentos:

Subtítulo A: Proteger el Suministro de Alimentos

Subtítulo B: Proteger el suministro de Medicamentos

TITULO III

SUBTITULO A: PROTEGER EL SUMINISTRO DE ALIMENTOS

Sec. 301: Inocuidad Alimentaria y Estrategia de Inocuidad y Seguridad Alimentaria

Sec. 302: Protección en Contra la Adulteración de Alimentos

Sec. 303: Detención Administrativa

Sec. 304: Exclusión por Repetición de Violaciones en la Importación de Alimentos

Sec. 305: El Registro de las Instalaciones de los Fabricantes de Alimentos Balanceados y de Consumo Humano

Sec. 306: Mantenimiento e Inspección de Registros de Alimentos

Sec. 307: Notificación Previa sobre Embarques de Alimentos Importados

Sec. 308: Autoridad para Marcar Artículos que han sido Rechazados para su ingreso en los Estados Unidos

Sec. 309: Prohibición Contra la Búsqueda de un Puerto que Acepte el Ingreso de Artículos Rechazados

Sec. 310: Notificaciones a los Estados sobre Alimentos Importados

Sec. 311: Fondos a los diferentes Estados para Inspecciones

Sec. 312: Autoridades y Fondos para Vigilancia e Información

Sec. 313: Vigilancia para Enfermedades Zoonoticas

Sec. 314: Autorización para Encargar a otras Agencias Federales para Realizar Inspecciones

Sec. 315: Regla de Construcción

SEC. 301: Estrategia de Inocuidad y Seguridad Alimentaria

Requiere que el Consejo Presidencial Sobre Inocuidad Alimentaria desarrolle una estrategia y comunicaciones en crisis y educación ante amenazas bioterroristas a la distribución de alimentos.

Sec. 302: Protección en Contra de la Adulteración de Alimentos

Se encomienda al Secretario para dar mayor prioridad al incremento de la ejecución de actividades relacionadas con la inocuidad en productos importados. Esto incluye, incrementar las inspecciones a los alimentos importados, mejorar los sistemas de administración de información y continuar desarrollando sistemas más rápidos de inspección y muestreo

Sec. 303: Detención Administrativa

Un oficial o empleado calificado del FDA puede ordenar la detención de cualquier alimento, si existe evidencia de que dicho alimento puede presentar amenazas de consecuencias adversas a la salud o provocar la muerte a seres humanos o animales.

Sec. 303: Detención Administrativa

- La detención de un producto no puede exceder 20 días, excepto si un período más largo (no más de 30 días) es necesario para confiscar o conseguir una orden.
- Requiere que el FDA desarrolle un proceso rápido de detención de perecederos.
- Las órdenes de detención puede requerir que el producto se marque o etiquete como detenido (diferente al rotulado de la Sec. 308).
- Cuando sea necesario, la orden de detención requerirá remover el producto a un lugar seguro.

Sec. 303: Detención Administrativa (Cont.)

- La Detención puede ser apelada:
 - Dentro de los primeros 5 días desde la fecha del reclamo, la oportunidad de una audiencia informal se otorga y luego se tomará la decisión de terminar o confirmar la orden de detención.
 - La confirmación de una detención está sujeta a una revisión judicial.
 - El proceso de apelación se da por concluido si se confisca un producto o sí se obtiene un amparo.
 - Si no se cumplen con los requisitos de los 5 días de apelación, la orden de detención se da por terminada.
- Transferir un producto alimenticio en violación de la orden de detención o alterar cualquier rótulo o etiqueta requerido se encuentra prohibido bajo la ley.

Sec. 303: Detención Administrativa (Cont.)

- Provee la detención temporal en el puerto de entrada.
- Solicita que el Servicio de Aduanas de los EE.UU. detenga alimentos por 24 horas cuando existe información creíble que un artículo alimenticio representa un riesgo de consecuencias adversas a la salud o provoque la muerte de seres humanos o animales; y que el inspector necesita más tiempo para inspeccionar, examinar o investigar.
- Cuando sea necesario, remover el producto a un lugar seguro.
- La Notificación de la solicitud de detención se provee al Estado del puerto de entrada.

Sec. 304: Exclusión por Repetición de Serias Violaciones a la Importación de Alimentos

Permite al FDA excluir a los importadores que tienen un historial de violaciones relacionados con esta entidad, a continuar realizando negocios en los Estados Unidos.

Sec. 304: Exclusión por Repetición de Serias Violaciones a la Importación de Alimentos

- Autoriza al FDA a Excluir:
 - A personas juzgadas por crímenes relacionados con la importación de alimentos; o
 - A personas con un historial que importan u ofrecen alimentos adulterados que representen un riesgo de consecuencias adversas a la salud o provoquen la muerte de seres humanos o animales
- Importar u ofrecer importar alimentos con la asistencia o dirección de una persona excluida se encuentra prohibido por la ley
- Los alimentos que sean ofrecidos por una persona excluida serán retenidos en el puerto de entrada en un establecimiento con seguridad, al menos que dicho producto sea trasladado a una persona no excluida que pueda demostrar que el artículo cumple con la ley.

Sec. 305: Registro de Establecimientos de Producción de Alimentos para Consumo Humano o Animal

Por una sola vez, todos los establecimientos **domésticos o extranjeros productores de alimentos** de consumo humano o animal, deben cumplir con el registro mandatorio del FDA, a través de regulaciones que el FDA desarrollará.

Sec. 305: Registro de Establecimientos de Producción de Alimentos para Consumo Humano o Animal

- Incluye a cualquier fábrica, bodega o establecimiento que fabrice, procese, empaque o almacene alimentos.
- Exceptuando fincas, restaurantes y otras instalaciones de venta de alimentos al menudeo, establecimientos no lucrativos en donde el alimento es preparado y servido directamente a clientes y barcos pesqueros que no procesan productos.
- Aplica solamente a instalaciones extranjeras que exportan sus productos hacia los Estados Unidos sin otro proceso o empaque fuera de los Estados Unidos.

Sec. 305: El Registro de Instalaciones de Alimentos para Consumo Humano o Animal (Cont.)

- El propietario, el operador o el agente, encargado deberá someter el registro correspondiente.
- El registro tiene que incluir:
 - Nombre y dirección del establecimiento
 - Todos los nombres que utiliza dicho establecimiento para comercializar
 - Los establecimientos extranjeros deben de proporcionar el nombre del agente en los Estados Unidos
 - Cuando se determine necesario a través de la guía, indicar la categoríageneral de alimentos (como se especifica en el 21 CFR 170.3)
- No registrarse se encuentra prohibido por la ley
- Todo producto para ser importado de un establecimiento extranjero no registrado, será detenido en el puerto de entrada hasta que dicho establecimiento se ecuentre registrado

Sec. 305: El Registro de Instalaciones de Alimentos para Consumo Humano o Animal (Cont.)

- Se requiere que el FDA:
 - Notifique a las empresas la recepción de la aplicación y asigne a cada establecimiento un número único de registro.
 - Mantenga una lista actualizada
 - Mantenga la lista y la información de registro segura de divulgación (esta información no debe de ser divulgada de acuerdo con la Ley de Libre Información)
- El FDA puede exhortar a el registro electrónico
- Automáticamente se implementarán el 12 de diciembre del 2003, hasta que se reemplacen por las regulaciones finales

Sec. 306: Mantenimiento e Inspección de los Registros para Alimentos

Otorga al FDA acceso a los archivos y registros sobre productos alimenticios domésticos o importados, para determinar si han sido adulterados o si representan un riesgo a la salud pública. También se le otorga autoridad para requerir la creación y mantenimiento de ciertos registros. El FDA desarrollará estas regulaciones.

Sec. 306: Mantenimiento e Inspección de Registros para Alimentos

- El acceso se aplica a todos los registros o archivos relacionados con la manufactura, procesamiento, empaque, distribución, recepción, almacenamiento e importación de alimentos
- Creación y mantenimiento de registros
 - Por regulación, se pueden establecer los requisitos acerca de la creación y el mantenimiento de los registros, para establecer el origen y receptor inmediatos
 - La regulación puede exigir el mantenimiento de registros hasta por dos años
 - El FDA debe de considerar el tamaño de la empresa para la aplicación de las regulaciones
 - Las regulaciones finales deben estar listas antes del 12 de diciembre del 2003

Sec. 306: Mantenimiento e Inspección de Registros de Alimentos (Cont.)

- Excluye a fincas y restaurantes
- Excluye la información confidencial como recetas, información financiera, datos del personal, datos de investigación y datos de ventas
- El Secretario debe asegurar la protección de la información confidencial
- Queda prohibido rehusarse a dar acceso o copia de información requerida, o no establecer o mantener los registros requeridos.

Sec. 307: Notificación previa sobre embarques de alimentos importados

Para brindar una mejor inspección en el puerto de entrada, se requiere enviar una notificación previa al FDA sobre los embarques de alimentos para la importación en Estados Unidos.

Sec. 307: Notificación previa sobre embarques de alimentos importados

- La notificación tiene que contener la siguiente información:
 - Descripción del producto
 - Indicar el nombre del fabricante y transportista
 - Indicar el nombre del productor inicial (si se sabe)
 - Indicar el país de origen
 - Indicar el país de donde se embarcó; e
 - Indicar el puerto de entrada previsto
- Si no se envía esta notificación, se negará el ingreso del producto en los Estados Unidos.

Sec. 307: Notificación previa sobre embarques de alimentos importados (Cont.)

- Si se entrega una notificación inadecuada, el producto será retenido hasta que exista una notificación adecuada
- Queda prohibido no enviar la notificación
- Las regulaciones que especifican el período de notificación previa no pueden exceder 5 días
- El tiempo de aviso de no menos de 8 horas y no más de 5 días es automático, si las regulaciones finales no se encuentran implementadas para el 12 de diciembre del 2003

Sec. 308: Autoridad para Rotular Artículos Rechazados para su Ingreso en los Estados Unidos

Provee la rotulación de alimentos rechazados para su ingreso en los Estados Unidos. Requiere que dichos productos sean rotulados con la siguiente declaración:

“ESTADOS UNIDOS: ENTRADA RECHAZADA”

Sec. 308: Autoridad para Rotular Artículos Rechazados para su Ingreso a los Estados Unidos

- El costo del rotulado será responsabilidad del propietario del producto
- Si un importador intenta re-importar productos rechazados, éstos estarán erróneamente rotulados si:
 - No tienen la marca original del rechazo
 - Representan un riesgo de consecuencias adversas para la salud o provoquen la muerte a seres humanos o animales
 - El FDA notificó al dueño que la etiqueta es un requisito y que el producto representa un riesgo

Sec. 309: Prohibición Contra la Búsqueda de un Puerto que Acepte el Ingreso de un Producto Rechazado

Establece que un producto está adulterado si el mismo fue previamente rechazado, a menos, que la persona que re-importando el producto establece que el mismo cumple con los requisitos de ley

Sec. 310: Notificaciones a los Estados sobre Alimentos Importados

Provee la notificación a los Estados cuando hay evidencia o información comprobable que un embarque de alimentos representa un riesgo de consecuencias adversas para la salud o provoque la muerte a seres humanos o animales.

Sec. 311: Fondos a Estados para Inspecciones

Provee fondos a los Estados, territorios, tribus de indígenas que realicen exámenes, inspecciones e investigaciones y actividades relacionadas. No se encuentra limitado a los alimentos.

Fondos para la Vigilancia e Información y Responsabilidades

Brindar fondos para los Estados y Tribus Indígenas con el fin de expandir la participación en cadena (como por ejemplo el PlusNet) para fortalecer los esfuerzos locales federales y estatales en la inocuidad alimentaria y para establecer y mantener vigilancia, tecnología y la capacidad necesaria para la participación de laboratorios.

Sec. 313: Vigilancia en Enfermedades Zoonoticas

Requiere que el Secretario de Salud y Servicios Humanos y el Secretario de Agricultura coordinen una vigilancia de enfermedades zoonoticas.

Sec. 314: Autoridad para delegar a otros Oficiales Federales para llevar a cabo Inspecciones

Autoriza al FDA a delegar a empleados de otras agencias Federales a llevar a cabo exámenes e inspecciones en nombre del FDA. Dicha acción no está limitada a los alimentos, pero restringido a instalaciones que están reguladas conjuntamente por otras entidades.

TITULO III

Subtítulo B - Protección a la Distribución de Medicamentos

Sec. 321: Requiere registro electrónico anual y listado de las empresas extranjeras que importan u ofrecen productos para importar a los Estados Unidos y que requiere información adicional de los importadores.

Sec. 322: Crea una nueva provisión de Importación para Exportación, detalla el proceso para remitir la información necesaria para importar productos cuya única intención es para procesamiento o que se mezclan con otros productos para su exportación. Incluye medicamentos y componentes para instrumentos, aditivos alimenticios, colorantes y suplementos alimenticios.

Sec. 322: Componentes de Importación para Exportación

- Al momento de realizar una importación debe incluirse una declaración que incluye lo siguiente:
 - que el producto necesita procesarse o incorporarse a un medicamento, a un producto biológico, a un alimento, a un aditivo alimenticio, a un colorante, a un suplemento alimenticio o a un aparato;
 - debe indentificarse al productor del artículo, procesador, empacador, distribuidor y cualquier otra entidad que tenga contacto con el producto durante la cadena de distribución entre el productor y el importador.
- Es prohibido:
 - hacer declaraciones falsas
 - no enviar o no mantener al día los archivos requeridos
 - comercializar en el mercado interestatal cualquier porción o artículo rechazado
 - no exportar o destruir el producto rechazado

Resumen de las Fechas Límite para las Regulaciones del HHS/FDA

- **9 de septiembre del 2002:** **Sec. 322**
 - Componentes de Importaciones para Exportaciones
 - Guía anticipada
- **8 de diciembre del 2002:** **Sec. 321**
 - Registro Electrónico para empresas extranjeras que importan medicamentos e instrumentos
- **Diciembre del 2002:** Emisión anticipada de las regulaciones propuestas para las **Secciones 303, 305, 306 y 307.**
- **12 de octubre del 2003:** Se anticipa la emisión del borrador final de las regulaciones
- **12 de diciembre del 2003:** Fecha límite para la emisión de las siguientes regulaciones:
 - **Sec. 303:** Detención Administrativa
 - **Sec. 305:** Registro de Establecimientos Fabricantes de Alimentos
 - **Sec. 306:** Establecer y Mantener Archivos
 - **Sec. 307:** Nota Previa al Envío de Embarques

AGRADECEMOS SUS COMENTARIOS

Comentarios por Escrito:

Dockets Management Branch (HFA-305)

U.S. Food and Drug Administration

5630 Fishers Lane, Room 1061

Rockville, Maryland 20852, Unites States

Por favor incluya el número de Regsitro:

- Sec. 303 (Rechazo): Reg. 02N-0275
- Sec. 305 (Registro): Reg. 02N-0276
- Sec. 306 (Archivos): Reg. 02N-0277
- Sec. 307 (Nota Anticipada): Reg. 02N-0278

AGRADECEMOS SUS COMENTARIOS

Comentarios Electrónicos:

<http://www.fda.gov/dockets/ecoments>

Por favor incluya el número de registro:

- Sec. 303 (Rechazo): Reg. 02N-0275
- Sec. 305 (Registro): Reg. 02N-0276
- Sec. 306 (Archivo): Reg. 02N-0277
- Sec. 307 (Notificación Previa): Reg. 02N-0278