



## **Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo – U.S. Food and Drug Administration**

El objetivo de este documento consiste en ofrecer un resumen de las disposiciones relativas a esta ley, de manera clara y concisa.

La ley incluye un importante número de medidas, que pretenden aumentar la seguridad de los Estados Unidos frente al [bioterrorismo](#).

El primer reglamento exige que los establecimientos nacionales o extranjeras que elaboran o exportan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos se inscriban en forma gratuita en la FDA. Un segundo reglamento establece que los importadores de alimentos deberán notificar previamente a la FDA sobre los envíos de alimentos hacia los Estados Unidos.

Los reglamentos incluyen un requerimiento para que los extranjeros que exportan hacia Estados Unidos tengan un [agente autorizado](#), que actúe como punto de contacto.

### **Registro de Instalaciones Alimenticias.**

Las instalaciones alimentarias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos, incluidos forrajes para animales, suplementos dietarios, fórmulas para bebés, bebidas (incluso alcohólicas) y aditivos alimentarios, se deberían haber registrado en la FDA [antes del 12 de diciembre de 2003](#).

Están exentas al registro las explotaciones agrícolas, los establecimientos minoristas, los restaurantes, los establecimientos sin fines de lucro que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores, y los barcos pesqueros que no procesan la pesca, así como las instalaciones reguladas de forma exclusiva y en su totalidad por el Departamento de Agricultura – USDA (carnes de origen bovino, aviar y huevos).

Los establecimientos extranjeros estarán exentos si los productos alimentarios del establecimiento son sometidos a un proceso adicional o empacado por otro establecimiento antes de ser exportado a los Estados Unidos. No obstante, si la instalación extranjera posterior realiza sólo una actividad mínima, como la fijación de una etiqueta al envase, ambas instalaciones estarían obligadas a registrarse.



Para registrar el producto alimentario, previamente deberá crear una cuenta donde se le proporcionará su ID con el password que ud. defina, y luego podrá acceder al registro. Encontrará mayor información en <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html#create>  
Se ofrece una explicación y ejemplo del formulario a completar en esta página <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregist.html#section2>.

### **Notificación previa**

La FDA debe recibir y confirmar electrónicamente la notificación previa de los alimentos a ser importados a más tardar 5 días antes de su arribo y no menos de:

- Dos horas antes de su llegada por ruta terrestre;
- Cuatro horas antes de su llegada por vía aérea o por ferrocarril;
- Ocho horas antes de su llegada por vía marítima.

La notificación deberá incluir una descripción de todos los artículos, el fabricante y el embarcador de cada uno de ellos, el productor (si se conoce), el país originario, el país desde el que se envía el artículo y el puerto de entrada previsto.

Aclaración: el aviso es por cada producto y por fabricante, incluso aunque el producto y la marca sean iguales y la diferencia sea solo en el envase se debe informar por separado para cada uno.

### **Establecimiento y mantenimiento de registros por parte de las empresas alimentarias.**

La tercera normativa entraría en vigor a mediados de 2004 para las empresas grandes, a finales de 2004 para las empresas pequeñas, y a mediados de 2005 para las más pequeñas.

Los agentes que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben, almacenan e importan alimentos estarán obligados a mantener registros en los que se identifique la fuente inmediata de la que han recibido el alimento, así como el receptor posterior a quien se lo envían. Los transportistas también estarán obligados a mantener una documentación similar que incluiría información sobre todos los medios de transporte utilizados.

### **Detención administrativa de alimentos**

Esta normativa ya se encuentra vigente, da nuevos poderes a la FDA para detener cualquier artículo alimentario sobre el que existan pruebas fidedignas de que representa una amenaza con consecuencias negativas graves para la salud o que ocasionen la muerte.



**Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos**  
**Subsecretaría de Política Agropecuaria y Alimentos**



Dirección Nacional de Alimentación

Los artículos alimentarios detenidos se retendrán en un lugar que la FDA determine como seguro. Dichos alimentos no se podrán entregar a otra entidad, como el importador, propietario o destinatario, ni se podrán trasladar fuera del lugar en que se ha ordenado la detección, ni del lugar al que se han llevado, hasta que la FDA libere el artículo o hasta que finalice el periodo de detención, que no podrá superar los 30 días.

**Consultas y comentarios**

Cualquier consulta al respecto pueden remitirse a Help desk de la FDA:  
U.S. TE 1-800-216-7331 o a [furls@fda.gov.ar](mailto:furls@fda.gov.ar)

La FDA publicó en octubre de 2003 la versión final de la normativa sobre Registro de instalaciones alimenticias y los formularios a completar. El organismo ofrece un período de 75 días para recibir comentarios sobre temas específicos de esta versión y planea reabrir el período de comentarios durante 30 días a partir de marzo de 2004.

Se puede contactar en [www.fda.gov/dockets/ecomments](http://www.fda.gov/dockets/ecomments).