

---

# NORMATIVAS DE ESTADOS UNIDOS CONTRA EL BIOTERRORISMO

## I. ANTECEDENTES

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002 (*Ley contra el Bioterrorismo*) es una de las numerosas iniciativas de seguridad de los Estados Unidos en respuesta a los trágicos eventos del 11 de Septiembre de 2001. Esta Ley establece una serie de disposiciones referidas al suministro de los alimentos, con el propósito de preservar la seguridad de los Estados Unidos frente al Bioterrorismo.

Entre otras iniciativas, se concede una nueva autoridad al Secretario de Sanidad y Servicios Humanos (SSH), que le permite tomar medidas para la protección del suministro de alimentos, frente a la amenaza de una contaminación intencionada. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), como ente normativo del SSH, es responsable del desarrollo y puesta en práctica de estas medidas de seguridad alimentaria, que incluyen las siguientes cuatro grandes normativas:

- Registro de instalaciones alimenticias
- Notificación previa de alimentos importados
- Establecimiento y mantenimiento de registros
- Detención administrativa

Las propuestas de estas normativas fueron publicadas a inicios del año y sometidas a comentarios bajo ciertos plazos determinados, anunciándose el establecimiento de las normativas finales para el 12 de diciembre, fecha en la que indefectiblemente serán puestas en vigor.

La definición de alimento utilizada en estas normativas hace referencia a la definición de alimento de la sección 201(f) de la Ley

Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Los alimentos que estén sometidos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los EEUU (es decir, los productos cárnicos, pollería y huevos) no están cubiertos por estas normativas.

En este contexto, la FDA ha publicado recientemente (16 de Octubre) dos Regulaciones Finales Interinas (Interim Final Rules) referidas al **Registro de Instalaciones Alimenticias y Notificación Previa de Alimentos Importados**; dos de las cuatro normativas que ponen en aplicación la Ley contra el Bioterrorismo. La norma final interina es una regulación final que tiene carácter de fuerza y efecto de ley y permite la presentación de comentarios durante un período determinado, de manera que la regulación pueda ser revisada o confirmada como regulación final. La norma final interina será efectiva el 12 de Diciembre de 2003. Los comentarios a las regulaciones publicadas pueden ser alcanzados a la FDA hasta el 24 de Diciembre.

El registro de instalaciones se inició el 16 de Octubre y culminará el 12 de Diciembre. **A partir de esta fecha, las exportaciones de alimentos a Estados Unidos que no cuenten con el registro ni la notificación previa serán detenidas.**

De otro lado, la FDA se encuentra desarrollando las otras dos regulaciones adicionales:

- Establecimiento y mantenimiento de registros
- Detención Administrativa

## **II. COMITÉ PÚBLICO Y PRIVADO CONTRA EL BIOTERRORISMO**

El Comité Público y Privado contra el Bioterrorismo (*Comité contra el Bioterrorismo*) constituye una alianza pública – privada, conformado a efectos de facilitar la gestión de las exportaciones de alimentos a los Estados Unidos con el cumplimiento de las normativas de seguridad alimentaria de la FDA, establecidas en el marco de la

## *Ley contra el Bioterrorismo.*

El *Comité contra el Bioterrorismo* se encuentra conformado por las siguientes instituciones públicas y privadas:

- Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR  
Contacto: Javier Rosas / [jrosas@mincetur.gob.pe](mailto:jrosas@mincetur.gob.pe)
- Ministerio de Relaciones Exteriores - RREE  
Contacto: Alejandro Riveros / [ariveros@rree.gob.pe](mailto:ariveros@rree.gob.pe)
- Ministerio de Agricultura - MINAG  
Contacto: Enrique Aldave / [ealdave@agrario.minag.gob.pe](mailto:ealdave@agrario.minag.gob.pe)
- Ministerio de la Producción - PRODUCE  
Contacto: Héctor Riega / [hriega@produce.gob.pe](mailto:hriega@produce.gob.pe)
- Comisión para la Promoción de Exportaciones - PROMPEX  
Contacto: Alejandra Díaz / [adiaz@prompex.gob.pe](mailto:adiaz@prompex.gob.pe)
- Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA  
Contacto: Freddy Rivera / [frivera@digesa.sld.pe](mailto:frivera@digesa.sld.pe)
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA  
Contacto: Alicia De La Rosa / [adelarosa@senasa.gob.pe](mailto:adelarosa@senasa.gob.pe)
- Asociación de Exportadores - ADEX  
Contacto: Oswaldo García / [agro@adexperu.org.pe](mailto:agro@adexperu.org.pe)
- Instituto Peruano del Espárrago y Hortalizas - IPEH  
Contacto: Beatriz Tubino / [contact@ipeh.org](mailto:contact@ipeh.org)
- Sociedad Nacional de Pesquería - SNP  
Contacto: Jorge Vigil / [snpnet@terra.com.pe](mailto:snpnet@terra.com.pe)

Invitado:

- Proyecto Crecer - USAID  
Contacto: Emmy Yokoyama / [eyokoyama@crecerperu.com](mailto:eyokoyama@crecerperu.com)

El *Comité contra el Bioterrorismo* se encuentra desarrollando un programa de difusión de las normativas sobre seguridad alimentaria de la FDA a nivel nacional, con los siguientes objetivos:

- Brindar información sobre la *Ley contra el Bioterrorismo* a nivel del sector exportador de alimentos.
- Establecer las estrategias a nivel del sector exportador para el cumplimiento de las normativas sobre seguridad alimentaria de la FDA.
- Capacitar a las empresas en los procedimientos para la exportación a los Estados Unidos (*Ley contra el Bioterrorismo*).

Del mismo modo, promueve la implementación de las buenas prácticas de producción y los sistemas de gestión de la inocuidad y la calidad, así como la gestión de control de seguridad de las empresas en la cadena logística, con el fin de apoyar el cumplimiento de las normativas sobre seguridad alimentaria de la FDA.

El *Comité contra el Bioterrorismo*, cuenta con un grupo de capacitadores, quienes se encuentran a disposición del sector exportador a fin de brindar información actualizada sobre las normativas de la *Ley contra el Bioterrorismo*:

#### **1. PROMPEX**

Alejandra Díaz ([adiaz@prompex.gob.pe](mailto:adiaz@prompex.gob.pe))

Claudia Solano ([csolano@prompex.gob.pe](mailto:csolano@prompex.gob.pe))

#### **2. DIGESA**

Laura Urteaga ([lurteaga@digesa.sld.pe](mailto:lurteaga@digesa.sld.pe))

#### **3. IPEH**

Beatriz Tubino ([contact@ipeh.org](mailto:contact@ipeh.org))

#### **4. Ministerio de Relaciones Exteriores**

Alejandro Riveros ([ariveros@rree.gob.pe](mailto:ariveros@rree.gob.pe))

El *Comité contra el Bioterrorismo* pone a disposición del sector exportador el presente folleto con el objeto de ofrecer un resumen de las últimas disposiciones relativas a la *Ley contra el Bioterrorismo*.

## **RESUMEN DE LAS RECIENTES NORMATIVAS CONTRA EL BIOTERRORISMO**

### **1. REGISTRO DE INSTALACIONES ALIMENTARIAS**

Las instalaciones alimentarias nacionales y extranjeras que fabrican/procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos deberán registrarse ante la FDA. Bajo esta regulación, todas las instalaciones afectadas deberán registrarse hasta el 12 de Diciembre de 2003. En caso de un actual o potencial incidente bioterrorista o un brote de enfermedad transmitida por alimentos, la información de las instalaciones registradas ayudará a la FDA a determinar la localización y fuente del suceso y permitirá la notificación rápida a las instalaciones que podrían ser afectadas.

- **¿Quién debe registrarse?**

**El propietario, operador o agente a cargo de una instalación nacional o extranjera que fabrica/procesa, envasa o almacena alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos**, o un individuo autorizado por alguno de los anteriormente mencionados, deberá registrar la instalación ante la FDA hasta el **12 de Diciembre de 2003**.

El registro aplica a cada instalación y no a las firmas o compañías como un todo. Por ejemplo, una compañía con 10 instalaciones deberá registrar cada instalación por separado.

- **¿Agente en Estados Unidos?**

Una instalación extranjera deberá designar a un **Agente en Estados Unidos**. Este agente puede ser cualquier "persona" que resida o mantenga una actividad comercial en Estados Unidos y se encuentre físicamente presente en Estados Unidos.

El Agente en Estados Unidos actúa como un enlace entre la FDA y la instalación para comunicaciones de rutina y en caso de emergencia, a menos que la instalación opte por designar un contacto diferente para casos de emergencia.

- **¿Qué instalaciones están exentas del registro?**

Están exentas del registro, las residencias privadas de individuos, establecimientos colectores y de distribución de agua no embotellada para beber (ejemplo: sistemas municipales de agua), vehículos de transporte que sólo transportan alimentos, explotaciones agrícolas, restaurantes, establecimientos minoristas de alimentos, establecimientos sin ánimo de lucro que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores, y los barcos pesqueros que no procesan la pesca [tal y como se define en 21 CFR 123.3 (k)] (Código Federal de Registro), así como las instalaciones reguladas de forma exclusiva y en su totalidad por el Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA).

- **¿Cuál es el costo para registrarse?**

**El registro y las actualizaciones son gratuitas.**

- **¿Qué información es requerida para el registro?**

Información obligatoria

- Nombre de la instalación, dirección, teléfono
- Información de la casa matriz, si la instalación es una subsidiaria

- Nombre, dirección y teléfono del propietario, operador o agente a cargo de la instalación
- Todas las razones sociales (trade names) "usadas por la instalación"
- Nombre del Agente en Estados Unidos (instalaciones extranjeras)
- Categoría de los productos alimenticios
- Declaración de que la información es verdadera y que la persona que envía el registro está autorizada a hacerlo.

Información opcional:

- Fax y e-mail de la instalación
- Dirección preferida
- Tipo de actividad (por ejemplo: fabricante/procesador)
- Título, fax y e-mail del Agente en Estados Unidos
- Tipo de almacenamiento
- Categorías adicionales para los alimentos no especificados
- Fechas aproximadas de operación

(\*) Para el llenado del registro se debe tener el cuidado de utilizar caracteres solo del idioma inglés (ejemplo: no usar acentos, "ñ", etc.). Ver Tutorial: <http://www.cfsan.fda.gov/~furlst/tut-toc.html>

● **¿Cómo puede registrarse una instalación?**

- La FDA exhorta que el registro se realice por la vía electrónica (online: [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls)), disponible las 24 horas del día, 7 días de la semana.

Para efectos del registro, las contraseñas deberán contener entre 8 a 32 caracteres, por lo menos una letra mayúscula, una letra minúscula y un caracter especial: ~ ! @ # \$ % ^ \*

( ) \_ - + = { } [ ] | : ; " , ? . No utilizar < > & o ' , y finalmente, utilizar por lo menos un número.

- Los registros impresos son aceptados en caso de no contarse con acceso a Internet
- El registro no implica costo alguno
- El registro se realiza una sola vez.

## **2. NOTIFICACIÓN PREVIA DE ALIMENTOS IMPORTADOS**

La *Ley contra el Bioterrorismo* exige que la FDA reciba notificación previa de los alimentos importados a los EE.UU. a partir del **12 de Diciembre de 2003**. Buena parte de la información requerida por la notificación previa es usualmente proporcionada por los importadores o brokers al Servicio de Aduanas de los EE.UU (Bureau of Customs and Border Protection - CBP). Ahora, la Ley exige que esta información sea proporcionada también a la FDA por adelantado, antes del arribo de los alimentos a los Estados Unidos. La FDA usará esta información para revisar, evaluar y juzgar la información antes de que llegue el producto alimenticio.

- **¿Quién debe presentar la notificación previa?**

La notificación previa puede ser emitida por cualquier individuo con conocimiento de la información requerida, incluido, pero no limitado a brokers, importadores y Agentes en Estados Unidos.

- **¿Cuándo debe ser presentada la notificación previa?**

La notificación previa debe ser **recibida y confirmada electrónicamente** por la FDA no más de 5 días antes del arribo y no menos del tiempo especificado según los modos de transporte utilizados, como se indica:

- 2 horas antes del arribo vía terrestre
- 4 horas antes del arribo por vía aérea o férrea
- 8 horas antes del arribo vía marítima

En caso de que el alimento sea enviado por correo internacional, la notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA antes de que el alimento sea enviado.

- **¿Cómo se debe emitir la notificación previa?**

- La notificación previa debe ser emitida electrónicamente a través del Interfase Automático para Agentes (CBP´s Automated Broker Interface) del Sistema Automático Comercial (Automated Commercial System (ABI/ACS) ó a través del sistema de la FDA (PN Interface System - PNSI) – <http://www.access.fda.gov>
- La notificación previa a través del PNSI es requerida para: alimentos importados u ofrecidos para importación a través del correo internacional, tipos de transacciones que no pueden ser realizados a través del ABI/ACS y alimentos que han sido rechazados por haber realizado una notificación previa inadecuada.
- Toda la información de la notificación previa debe ser llenada en inglés, usando el alfabeto latino (Románico), es decir, sin acentos y sin la "ñ".

- **¿Qué alimentos importados están sujetos a la notificación previa?**

La notificación previa se aplica a los alimentos para consumo humano o animal que son importados u ofrecidos para importación en Estados Unidos.

La notificación previa es exigida para alimentos que van a ser usados, almacenados o distribuidos en Estados Unidos, incluyendo

los regalos, muestras comerciales, muestras para el control de calidad / aseguramiento de la calidad, alimentos que transitan a través de Estados Unidos hacia otro país, así como alimentos enviados por correo.

- **¿Qué alimentos importados no están sujetos a la notificación previa?**

Los alimentos que no están sujetos a la notificación previa son: alimentos para uso personal llevados por un individuo (consumo propio, familia o amigos, no para venta u otra distribución), alimentos preparados caseramente por un individuo y enviados como regalos personales (no por razones comerciales), alimentos importados que luego son exportados directamente del puerto de arribo, sustancias en contacto con los alimentos -definido en 409 (h)(6) del FD&C Act -, pesticidas regulados por EPA y alimentos sujetos a la jurisdicción exclusiva del USDA.

- **¿Qué información es exigida en la notificación previa?**

- Nombre, dirección, teléfono, fax, e-mail del emisor (puede ser cualquier persona con conocimiento de la información requerida)
- Nombre, dirección, teléfono, fax, e-mail del que transmite la información del emisor, requerida por la FDA.
- Tipo de entrada e identificador CBP
- Identidad del alimento
- Identificación del fabricante
- Identificación del productor, si se conoce
- País de producción, según la FDA
- Identificación del expedidor (propietario o exportador)
- País de embarque del alimento
- Información anticipada del arribo (ubicación, fecha y hora)
- Identificación del importador, propietario y el último consignatario
- Identificación del transportador y modo de transporte
- Plan de embarque

## **¿Qué sucede si la información cambia luego de haber presentado la notificación previa?**

Si existen cambios en:

- Cantidad estimada,
- Información anticipada del arribo (puerto, fecha y hora de arribo),
- Información del plan de embarque,

### **No se exige ninguna acción**

Para otro tipo de cambios, será necesario emitir una nueva notificación previa (cancelando la anterior).

## **¿QUÉ DEBEN HACER LOS EXPORTADORES PARA ASEGURAR LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS A ESTADOS UNIDOS?**

1. Tomar conocimiento de las normativas de la FDA.
2. Difundir las normativas de la FDA a todos los operadores de la cadena de distribución y de abastecimiento de insumos al mercado estadounidense con el propósito de fomentar reuniones de trabajo para organizar un procedimiento frente a las normativas.
3. Tomar contacto con sus clientes en los Estados Unidos con la finalidad de desarrollar un procedimiento para sus embarques de tal manera que se cumpla con la Ley contra el Bioterrorismo. En especial, lo referente a: i) registro de la instalación, ii) notificación previa y iii) acciones a desarrollar en caso de una detención administrativa.
4. Desarrollar un procedimiento con el importador de acuerdo a las condiciones del contrato compraventa internacional para los casos en los que el embarque se vea afectado por la Detención Administrativa, es decir, ¿qué hacer y por cuenta de quién serán los costos y gestiones asumidos en el caso de una

detención administrativa por parte del FDA en los puertos o aeropuertos de ingreso a los Estados Unidos?.

5. En el caso de una detención administrativa que no sea por responsabilidad o causa del exportador, deberá tomarse contacto con la misión diplomática peruana en los Estados Unidos:
  - Miami: Fernando Albareda ([ofcomper@consuladoperu.com](mailto:ofcomper@consuladoperu.com))
  - Nueva York: Ana María Deustua ([ofcopeny@aol.com](mailto:ofcopeny@aol.com))

Con la finalidad de contar con el soporte del Estado Peruano y la facilitación de las gestiones ante las autoridades de la FDA.

6. Es importante la implementación de las buenas prácticas de producción y los sistemas de gestión de la inocuidad y la calidad así como la gestión de control de seguridad de las empresas en la cadena logística, que apoyan el cumplimiento de las normativas de seguridad alimentaria de la FDA.
7. Leer periódicamente la página WEB de la FDA ([www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html](http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html)) para conocer la información más reciente sobre la Ley contra el Bioterrorismo.