



## **NOTA INFORMATIVA SOBRE LAS NORMAS DE DESARROLLO DE LA LEY DE LA SALUD PÚBLICA Y DE PREVENCIÓN Y RESPUESTA AL BIOTERRORISMO. REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, LA NOTIFICACION PREVIA A LA FDA DE LAS EXPORTACIONES A LOS EEUU Y DETENCIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MERCANCÍA**

### **INTRODUCCIÓN GENERAL:**

La normativa en EE. UU. es competencia de Gobierno federal, Autoridades estatales y locales, de manera que un producto o servicio comercializado en EEUU, puede tener que cumplir con normas de estos tres niveles administrativos, aunque en esta nota se verá únicamente el ámbito federal.

Asimismo pueden existir normas establecidas por el sector privado, que aunque de carácter voluntario, son de cumplimiento recomendado en la medida en que las empresas industriales, los comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellos como garantía de calidad y seguridad.

Indicar que existe libre acceso a todos los textos de las regulaciones federales que se citan en esta nota a través de: <http://www.ecfr.gov>

### **ANTECEDENTES:**

Tras los acontecimientos terroristas del 11 de septiembre de 2001, la Administración estadounidense publicó el 12 de junio de 2002 LA LEY DE LA SALUD PÚBLICA Y DE PREVENCIÓN Y RESPUESTA AL BIOTERRORISMO, conocida como "BIOTERRORISM ACT", con el objetivo de incrementar la seguridad alimentaria nacional de EE. UU. A partir de esta Ley<sup>1</sup>, la Food and Drug Administration (FDA), en algunos casos conjuntamente con el Departamento del Tesoro, ha desarrollado cuatro regulaciones distintas relativas a:

- **Registro de establecimientos** (o empresas) o almacenes de alimentos previamente a su exportación a los EEUU [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf)
- **Notificación previa de los envíos** [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25877.pdf](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25877.pdf)
- **Mantenimiento de los registros** (quedan excluidas del cumplimiento de este requisito las empresas extranjeras que exporten a los EEUU y por eso no se comentará).

<sup>1</sup> Ley modificada y reforzada con la posterior introducción en fecha 4-1-2011 de la nueva ley Food Safety Modernization Act (FSMA).



- **Detención administrativa de los envíos:**

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/02n-0275-nfr0001.pdf>

### **REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS:**

**Establecimientos sujetos a registro Bioterrorismo:** Todo establecimiento (empresa, fábrica/instalación productiva /factoría) nacional o extranjera que elabore, procese, manipule, envase o almacene alimentos – incluidos los suplementos dietéticos, alimentos infantiles, bebidas alcohólicas o analcohólicas y aditivos– para el consumo humano y animal en EEUU (han sido expresamente excluidas los pesticidas y las sustancias en contacto con los alimentos, como por ejemplo los envases) deberá **registrarse ante la FDA** y contar con un **Agente** en EEUU (US Agent), lo cual se tratará en el siguiente apartado de esta nota.

En el caso de que intervengan varias figuras, solo debe registrarse aquélla que haya realizado la última transformación del producto, entendiéndose como última transformación cualquier actuación que vaya más allá del mero etiquetado. En el caso de que un establecimiento elabore un determinado producto, y exista un segundo establecimiento que tan solo coloque una etiqueta, ambos establecimientos están obligados a registrarse. El siguiente cuadro interpreta lo indicado:

<b>CUANDO</b>	<b>SE REGISTRA/N</b>
Una instalación extranjera que manufactura, procesa, envasa, empaqueta o almacena alimentos, los envía a otra instalación extranjera para fabricación/proceso, envase o embalaje adicional antes de que los alimentos sean exportados hacia los Estados Unidos	Sólo la segunda instalación extranjera debe registrarse.
La segunda instalación extranjera sólo realiza una actividad mínima, como pegar una etiqueta	Ambas instalaciones deben registrarse.
Una instalación extranjera manipula, envasa, empaqueta o almacena los alimentos <u>después</u> del último fabricante / procesador de alimentos extranjero	La instalación encargada de manipular, envasar, empaquetar o almacenar debe registrarse.

**Establecimientos exentos de registro Bioterrorismo:** establecimientos sometidos al control del USDA (Departamento de Agricultura de los EEUU), es decir mataderos y establecimientos de procesado de carnes – excepto conejo y especies cinegéticas – y ovoproductos. Ello se debe a que ya existen unos procedimientos rigurosos de homologación y registro para los mismos ante el USDA.

El **registro** es gratuito y puede efectuarse:

- A través de **Internet, a través del FDA Industry Systems:** <https://www.access.fda.gov/>. Para utilizar este sistema es necesario crear primero una cuenta de usuario con su



correspondiente contraseña. Una vez creada, el sistema permite hacer varias gestiones, entre ellas el registro online de establecimiento. Una vez completado el registro, la FDA confirma electrónicamente el registro y otorga un número de registro junto con un código PIN que debe guardarse cuidadosamente porque será necesario cuando haya que realizar futuras actualizaciones. El registro de establecimiento debe renovarse cada dos años, siempre el último trimestre de años pares. La renovación puede hacerse online accediendo al sistema a través de la cuenta de usuario.

- Mediante **fax o correo**: Se debe descargar el **formulario 3537** de la página <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/default.htm>. Una vez cumplimentado puede remitirse por correo o fax a la dirección de correo que aparece indicada en el propio formulario.
- Mediante **CD-ROM**, para solicitudes múltiples. Debe emplearse el formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW) y el CD-ROM debe enviarse junto con el **formulario 3537** a la misma dirección de correo anteriormente indicada.

Al registrarse cada solicitante debe aportar información sobre el establecimiento y sobre la categoría de productos alimentarios, identificadas tal y como se indican en el **párrafo 170.3 del capítulo 21 del CFR**, a menos que se indique “most/all human food product categories”.

[http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2009/aprqr/pdf/21cfr170.3.pdf](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2009/aprqr/pdf/21cfr170.3.pdf)

El registro debe mantenerse actualizado y cualquier cambio que se produzca con respecto a la información proporcionada en la solicitud de registro, debe comunicarse en el plazo máximo de 60 días desde que se haya producido dicho cambio. Las actualizaciones pueden realizarse online, a través del FDA Industry Systems, utilizando la misma cuenta de usuario que se empleó en el momento del registro. También pueden realizarse por correo o fax, o CD-ROM empleando el mismo **formulario 3537** y remitiéndolo a la dirección o número de Fax que aparece en el mismo.

En el caso de cese de actividad del establecimiento, cese de la actividad de proveer alimentos para consumo en EEUU o cambio de titularidad del establecimiento, el Registro deberá cancelarse dentro de los 60 días desde que se produjera alguna de las causas de cancelación utilizando el mismo **formulario 3537** y cualquiera de las tres vías ya mencionadas.

Aquellos establecimientos que ya estén registrados ante la FDA por otro motivo (conservas de baja acidez o acidificadas, conocidas como LACF y AF respectivamente) **NO** quedan eximidos de este registro. Se trata de registros independientes no sustitutivos.

NOTA: El registro es confidencial y solo aquéllas empresas registradas pueden tener acceso a información contenida en el mismo o realizar consultas directamente a la FDA a ese respecto (furls@fda.gov)



## **AGENTE - OBLIGATORIO**

Toda empresa que se registre ante la FDA como consecuencia de la Ley de Bioterrorismo, debe contar con un **Agente** designado a los efectos de esta Ley, con independencia de que la empresa pueda disponer de otros agentes de tipo comercial. La identidad de este **Agente** debe incluirse en el formulario de solicitud de registro ante la FDA.

El **Agente** es una persona física y jurídica tal y como se define en la Food, Drug and Cosmetics Act, que debe residir o mantener un negocio en EEUU, y estar físicamente en EEUU. Su misión es la de actuar como **único** enlace de comunicación entre el establecimiento y la FDA. La FDA se pondrá en contacto con el agente tanto en situaciones de rutina como de emergencia. Ello exige que el Agente sea accesible por la FDA en todo momento (24 horas al día, 7 días a la semana). A los efectos de la Bioterrorism Act cada establecimiento debe contar con un solo agente, aunque ello no impide contar con otros agentes para otro tipo de cuestiones. Con la nueva Food Safety Modernization Act de 2011, la figura del Agente adquiere ahora un papel mucho más relevante, con ciertas responsabilidades directas ante la FDA. Es importante por ello, seleccionar cuidadosamente el agente, y en cualquier caso se recomienda a las empresas que suscriban un contrato por escrito con el agente, con el fin de que queden claras las responsabilidades de cada parte, así como la duración de la relación.

Algunas instituciones que ofrecen el servicio de agente, bajo diferentes condiciones económicas, son:

- La Cámara de Comercio España-Estados Unidos en Nueva York [www.spainuscc.org](http://www.spainuscc.org).
- Empresas asociadas a la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB) (nº de teléfono: 91-411 72 11, e-mail: [fiab@fiab.es](mailto:fiab@fiab.es)).
- La Association of Food Industry AFI, <http://www.afi.us.org/>, asociación sin ánimo de lucro y con importante representatividad formada por importadores de alimentos en EEUU.

## **NOTIFICACIÓN PREVIA A LA EXPORTACIÓN A EEUU**

La notificación previa se exige a todo alimento destinado a consumo humano o animal, que es importado u ofertado a la importación para su utilización, almacenamiento o distribución en EEUU, incluyendo alimentos para regalo, muestras de carácter comercial o alimentos que sean transbordados en EEUU con destino a otros países, que vayan a ser reexpedidos en el futuro a terceros países desde EEUU o que se vayan a utilizar en las zonas francas ubicadas en EEUU.

El objetivo de la Notificación Previa, es que la FDA disponga, por adelantado y previamente a su llegada, los datos sobre los envíos de alimentos que se pretenden importar/ exportar en/a EEUU con el fin de revisar/examinar, evaluar y valorar la información aportada y determinar si ha de proceder a inspeccionar los alimentos importados.



La Administración estadounidense cuenta con un servicio de asistencia técnica, a disposición de los operadores, que opera todos los días laborables desde las 7 AM hasta las 11 PM de EEUU.

- Para llamadas desde EEUU, teléfonos 1 800 2167331, 301 5750156 y 1-866-521-2297
- Para llamadas desde otros orígenes, teléfono de EEUU 301 5750156, o fax 301 2100247

La Notificación Previa puede ser presentada por cualquier persona que tenga conocimiento de la información requerida, incluyendo transportistas, agentes, importadores, Agente en EEUU..., que suelen ser los que generalmente se ocupan de cumplir con este requisito.

Con carácter general, la notificación a la FDA no podrá realizarse con una antelación superior a 5 días a la fecha de llegada declarada. La FDA comunicará que la Notificación Previa ha sido confirmada para revisión/examen (acuse de recibo) a través de un mensaje de contestación que contenga el **Número de Confirmación** de la **Notificación Previa** (Prior Notice (PN) Confirmation Number). El Número PN de Confirmación deberá acompañar a cualquier producto alimenticio que llegue por correo internacional y deberá aparecer en la declaración aduanera que acompañe al paquete.

La Notificación Previa debe efectuarse electrónicamente a la FDA a través de:

- El Sistema ABI/ACS del servicio aduanero CBP “CBP Automated Broker Interface / Automated Commercial System “ o a través del
- Sistema de la FDA “Prior Notice System Interface (PNSI)” accesible a través del FDA Industry System en <http://www.access.fda.gov>

Para conocer con detalle la información que se debe proporcionar a la hora de realizar la notificación previa, se recomienda consultar la información contenida en este link:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

Entre la información contenida en dicho link, cabe destacar una guía que ilustra cómo proceder a la hora de realizar la notificación previa. La guía también está disponible en español:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm170358.htm>

### **DETENCIÓN DE MERCANCÍAS**

El 27 de Mayo de 2004 se aprobó, al amparo y en desarrollo de lo establecido en la Ley de Bioterrorismo, una norma reguladora que otorga a la FDA nuevas facultades de detección administrativa de cualquier producto alimentario respecto del cual exista evidencia creíble de que puede representar un peligro de consecuencias graves para la salud o incluso la muerte de personas o animales.

En aplicación de esta norma, cualquier funcionario o empleado cualificado de la FDA está facultado para detener una mercancía si como consecuencia de un acto legal de inspección,



examen o investigación tuviera evidencia creíble de que la misma puede representar un grave riesgo para la salud o la vida de las personas o animales. En caso de detención, ésta no debe exceder de 20 aunque es ampliable 10 días más si ello es necesario como consecuencia de haberse incoado un expediente de decomiso o por mandato judicial.

Para conocer más detalles acerca del procedimiento de detención, tratamiento y etiquetado de la mercancía, apelaciones u otro tipo de cuestiones se recomienda leer el texto completo de la norma disponible en: <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/02n-0275-nfr0001.pdf>

También una guía publicada por la FDA (Guidance for Industry: What You Need To Know About Administrative Detention of Foods; Small Entity Compliance Guide) que puede resultar muy útil para conocer y entender cómo funciona la detención de mercancías

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm342588.htm>

**Alicia Sánchez**  
**Consejera Comercial, Oficina Económica y Comercial**  
**Washington DC, REV MCX marzo 2014**