



LAW OFFICES

BECKER & POLIAKOFF, P.A.

FLORIDA & THE WORLD

Ley de Terrorismo Biológico del 2002



Presentado por
Julio C. Barbosa

Jbarbosa@becker-poliakoff.com



y
Peter Quinter

Pquinter@becker-poliakoff.com



Introducción

- La Ley del Terrorismo Biológico del 2002 (“La Ley”), en particular Título III, Subtítulo A, le asignó a la Oficina de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) la responsabilidad de proteger el abastecimiento de alimentos que viene a los Estados Unidos contra actos potenciales de terrorismo



Reglas

1. Las instalaciones, los fabricantes de alimento y exportadores de todos los productos que van a ser consumidos dentro de los Estados Unidos tienen que estar registrados con la FDA (§ 305)
2. Las compañías necesitan designar a un residente de los Estados Unidos como su agente autorizado



3. Las compañías están requeridas a proveer al FDA con una notificación previa de todos los cargamentos de alimento que van a importar (§ 307)

4. Establecimiento, mantenimiento y disponibilidad de registros con respecto al proceso productivo (§ 306)

5. Aquellos productos que presentan una posible amenaza a la salud pública pueden ser detenidos (§ 303)



¿Qué alimentos están bajo la autoridad del FDA?

- Definiciones encontradas en la Sección 201 (f) de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act:
 - Por ejemplo, “(1) artículos utilizados para comer o beber por humanos u otros animales, (2) goma de mascar y (3) materia prima que sea utilizada en cualquier artículo
 - Ejemplos de alimentos regulados por el FDA
 - Alimentos y aditivos alimenticios para consumo humano o animal
 - Suplementos o ingredientes del régimen alimenticio
 - Fórmulas infantiles



Continuación...

- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y vegetales
- Pescado y mariscos
- Productos de consumo diario
- Productos agrícolas frescos utilizados como alimentos o componentes de alimentos
- Alimentos enlatados
- Alimentos frescos para animales
- Panadería, bocados, y dulces



Sección 305: Registro de las Instalaciones de Alimentos

- El acto de matricular se hace nada más una sola vez y no hay tasa de registro comenzando el día 12 de Octubre del 2003 con el fin de plazo el día 12 de Diciembre del 2003



- Pueden registrar electrónicamente (24 horas al día, 7 días a la semana) o por correo (no se recomienda)
- La FDA ofrecerá un recibo automático del registro y el número de registro de las instalaciones
- El agente en los Estados Unidos puede registrar una instalación extranjera si así se le autoriza.



Definiciones Propuestas

- **Instalación-** Establecimiento o estructura, bajo una administración en una locación física general o una instalación móvil, la cual es llevada a locaciones múltiples, que procesen, manufacturen y/o empaquen alimentos para consumo animal o humano en Estados Unidos
 - Una instalación puede estar compuesta de una planta de procesamiento con varios edificios en un área definida
 - Varias compañías situadas en un mismo edificio serán consideradas como instalaciones individuales



- **Planta de Manufactura y/o Procesamiento**

- En donde se procesan alimentos con uno o más ingredientes
- Se sintetizan, preparan, tratan, modifican, o manipulan alimentos o ingredientes cultivados

Por ejemplo: alimentos cortados, pelados, despuntados, lavados, encerados, embotellados, marcados o empacados



¿Quién está obligado a registrarse?

- Los propietarios, operadores o agentes a cargo de instalaciones nacionales o extranjeras que:
 - fabrican y/o procesan un producto alimenticio terminado,
 - embalan, o almacenan un producto o ingrediente alimenticio (bajo la autoridad de la FDA) para el consumo humano o animal en los EE.UU.



¿ Quien está exenta?

- Las instalaciones que fabrican o procesan un ingrediente alimenticio que posteriormente se fabrica o procesa fuera de los EE.UU.



La información siguiente es necesaria para poder registrarse con la FDA:

- a. Nombre, dirección completa, número de teléfono/fax y la dirección de correo electrónico de la instalación

- b. Si la facilidad es una filial, la compañía de origen tiene que proveer la misma información antes dicha



c. Todos los nombres comerciales usados por la instalación

d. Información de contacto en caso de emergencia (nombre, título, e-mail, teléfono de la oficina y particular, y teléfono móvil)



- e. Una declaración de que la información presentada es verdadera y exacta y de que la persona está autorizada a registrar la instalación

- f. El nombre e información de contacto de la persona que presenta la declaración

- g. El nombre y la información de contacto del agente en los Estados Unidos



Agente en Los Estados Unidos

- Las instalaciones extranjeras pueden elegir la opción de designar a su agente en los EE.UU. como su agente a cargo de su registro
- Dicho agente en los EE.UU. debe residir o mantener un centro de actividad comercial en los Estados Unidos



La información siguiente es opcional :

- a. Dirección preferida de donde mandar correspondencia
- b. Tipo de actividad (por ejemplo, fabricante, procesador, etc.)
- c. Categorías adicionales de productos alimenticios (por ejemplo, leche materna y suplementos de dieta, etc.)



d. Tipo de almacenamiento

e. Categoría de productos alimenticios “la mayoría/ todos” (en vez de las categorías de productos alimenticios obligatorias)

f. Si opera por temporada, las fechas aproximadas de actividad



¿Qué pasa si hay cambios?

- Es obligatorio actualizar la información en un plazo de 30 días a partir del momento en que cambia cualquier información ya presentada al FDA (campos obligatorios u opcionales)



¿Qué pasa si no se registra una instalación?

- El incumplimiento del registro está prohibido
- Los alimentos importados desde una instalación extranjera no registrada se retendrán en el puerto de entrada hasta que se registre la instalación, salvo si la FDA ordena que se transporte a una facilidad segura
- El propietario, comprador, importador o destinatario deberá organizar el almacenamiento de los artículos alimenticios en una instalación segura designada por la FDA



Sección 307: Notificación Previa de Partidas de Alimentos Importados

- La ley requiere que la FDA sea presentada con notificación previa de partidas de alimentos importados
- La notificación previa será necesaria no más de 5 días y no menos de 8 horas antes de la llegada al puerto de entrada



- Las modificaciones tienen que ser sometidas a no menos de 2 horas antes de la llegada al puerto de entrada
- Se podrá modificar una vez si la información no existía en el momento de la notificación inicial
- La notificación previa inicial deberá indicar que se va a modificar



- Modificaciones para especificar más la identidad del producto
- Actualizaciones de la información de llegada prevista
- No se podrá modificar la naturaleza del alimento (por ejemplo, no se puede modificar pescado por gamba, o té por café)



La regla requiere que la notificación previa incluya la información siguiente por cada producto alimenticio que va ser importado :

- a. Identificación de la persona que la presenta; incluyendo su nombre y la información de la compañía

- b. Tipo de entrada y su código de Aduanas, u otro número de identificación de Aduanas



c. Identidad del artículo alimenticio, incluyendo el código de producto del FDA, nombre de mercado, el nombre comercial o de marca (si es diferente del nombre de mercado), cantidad descrita del paquete mas chico al envase más grande, y el número de lote o código u otros identificadores



- d. la identificación del fabricante
- e. la identificación del productor (si se conoce)
- f. país originario
- g. La identificación del transportista
- h. país que envía el artículo
- i. Información sobre la llegada prevista incluyendo puerto de entrada, fecha y hora



- j. Información de entrada de Aduanas
- k. Identificación de todos los importadores, propietarios, y destinatarios
- l. Identificación del transportista (incluyendo el código de transportista de Standard Abbreviation Carrier Code)
- m. El tipo de notificación (inicial, modificación, actualización, cancelación)

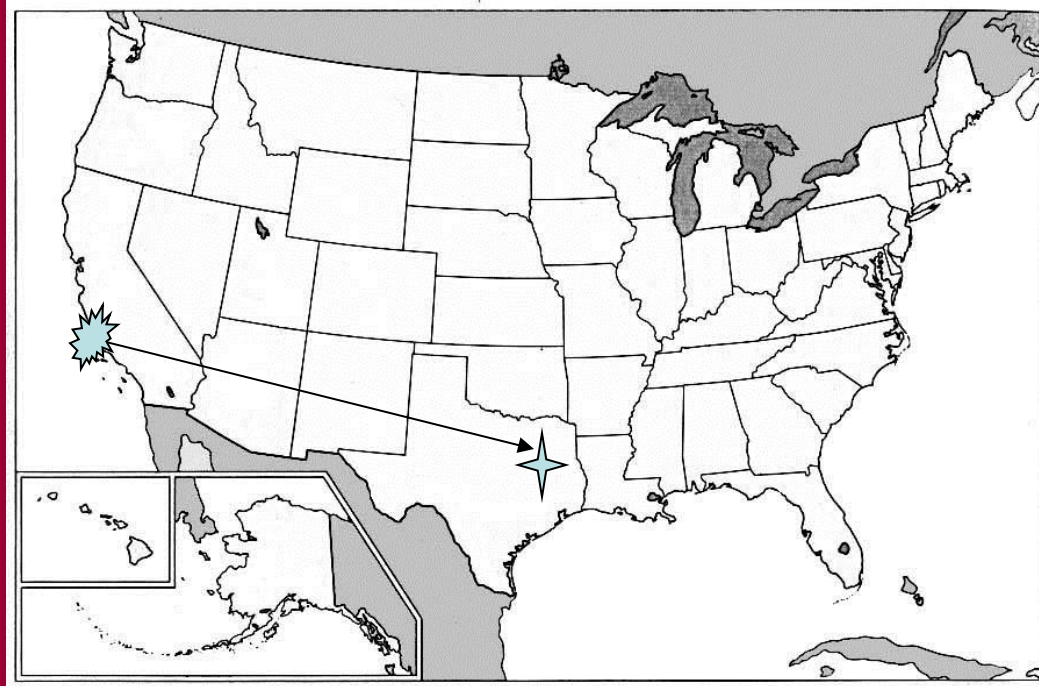


Notificación previa de la FDA: Definiciones Propuestas

- **País desde el que se envía:** el país en el que los alimentos se cargaron en el transporte que los trae a los EE.UU.
- **Puerto de entrada:** puerto marítimo, terrestre o aéreo en el que el artículo alimenticio se importa u ofrece para la importación en los EE.UU.(por ejemplo el puerto donde primero llegan los alimentos a los EE.UU.
 - **Nota:** Puede que este puerto no sea el puerto en el que entraron los alimentos para la revisión del Servicio de Aduanas de los EE.UU.



Puerto de Entrada y Lugar de Paso de Frontera



 Lugar de paso de frontera= Puerto de entrada para la notificación previa

 Puerto de entrada para el servicio de Aduanas de los Estados Unidos



Notificación Previa

- Aunque sea una partida de alimentos, si hay productos diferentes tiene que dar notificación previa por cada producto.



Artículo Alimenticio y Partida de Alimentos

Atún	Latas de 24/12 onzas	2.000 cajas	Empresa 1 Marca X
Atún	Latas de 48/6 onzas	1.000 latas	Empresa 1 Marca X
Atún	Latas de 24/12 onzas	300 latas	Empresa 2 Marca Y
Atún	Latas de 6/66 onzas	2.400 cajas	Empresa 3 Marca X



¿Quién está autorizado a presentar la notificación previa?

- El comprador o importador de un artículo alimenticio (o su agente) que reside o mantiene un centro de actividad comercial en los EE.UU
- El transportista que ha llegado o el transportista en depósito bajo fianza, si el artículo alimenticio se importa en depósito bajo fianza a través de los EE.UU. para su exportación
 - Por ejemplo, transporte para la exportación o entrada inmediata de exportaciones



¿Cómo se presenta la notificación previa?

- Se deberá presentar electrónicamente a través del Sistema de Notificación Previa de la FDA (basado en Internet)
 - Se recibe automáticamente la confirmación de su recepción con fecha y hora
 - Disponible 24 horas al día, 7 días a la semana
 - Si el sistema de la FDA no está disponible, se podrá presentar la notificación en persona, por correo electrónico o por fax a la Oficina del Distrito de la FDA responsable de la zona geográfica en la que está situado el puerto de entrada



¿Qué pasa si no se cumple con la regla?

- El incumplimiento de la obligación de notificar está prohibido
- Si no se presenta la notificación o esta no es adecuada, se le niega la entrada al artículo
- El artículo se retendrá en el puerto de entrada o en una instalación segura hasta que se presente una notificación adecuada



Puesta en práctica de la Notificación Previa

- El Servicio de Aduanas no puede modificar sus sistemas a tiempo para nuestra fecha límite debido a otras actividades
- **Fase 1:** Desarrollar un sistema informático para la FDA que reciba las notificaciones previa e informe al Servicio de Aduanas de su estado (por ejemplo, de la recepción de notificación previa)
- **Fase 2:** Las notificaciones previas se recibirán en el Entorno Comercial Automatizado del Servicio de Aduanas (ACE) (Se calcula que en el 2005)



Sección 306: Establecimiento, Mantenimiento, y Disponibilidad de Registros

- Los Registros tienen que ser establecidos y mantenidos por instalaciones nacionales y extranjeras que fabriquen, procesen, enbalen, transporten, distribuyen, reciban, almacenen o importen alimentos destinados al consumo humano o animal



- Los registros deben de ser guardados en el sitio de la instalación o en una locación razonable y tienen que ser disponibles al FDA en un plazo de 4 horas de la petición si es hecha dentro de las horas de 8:00 A.M. y 6:00 P.M. de lunes a viernes, y 8 horas sí la petición esta hecha durante otro tiempo



- Los registros de alimentos perecederos o alimentos de animales deben de ser conservados por un año a partir de la fecha en que se crearon, y dos años a partir de la fecha que se crearon por todos los demás alimentos
- El fin de plazo para cumplir cambia dependiendo en el tamaño de la compañía



La regla requiere que el registro de la compañía debe contener la información siguiente :

1. La identidad de la fuente inmediata anterior de todas las comidas recibidas, incluyendo:
 - a. El nombre de la empresa, incluida la persona responsable y la información de contacto
 - b. Tipo de alimento, incluido el nombre de la marca y la variedad específica; la fecha recibida; número de lote u otro identificador si lo hay
 - c. Cantidad de alimento y formato de envasado



- d. Nombre, persona responsable e información de contacto de los transportistas que entregaron el alimento

- e. Toda la información que se tenga disponible, dentro de lo razonable, para poder identificar la fuente específica de cada uno de los ingredientes utilizados en la confección de todos y cada uno de los lotes de los productos acabados



2. La identidad e información de contacto completo del receptor inmediato posterior.

3. Los transportistas tienen que incluir los registros siguientes por cada artículo de comida que transporten:
 - a. El nombre de la empresa, incluida la persona responsable y la información de contacto de la persona que tenía el alimento inmediatamente antes de la entrega al transportista;



- b. El nombre de la empresa, incluida la persona responsable y la información de contacto de la persona a la que el transportista entregó el alimento
 - c. Tipo de alimento, incluido el nombre de la marca y la variedad específica; número de lote u otro identificador si lo hay; cantidad de alimento y formato de envasado
 - d. Identificación de todos y cada uno de los medios de transporte y personas responsables a lo largo del transporte
- Si contienen toda la información exigida por la norma propuesta se pueden utilizar registros ya existentes



¿En qué formato se deberán establecer y mantener estos registros?

- En cualquier formato, papel o electrónico

¿Qué registros están exentos?

- Las recetas (las fórmulas cuantitativas)
- Los datos financieros



Sección 303: Detención Administrativa

- La ley autoriza al FDA a detener cualquier artículo de alimento si hay prueba o información fidedigna que indique que representa una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o de muerte para personas o animales
- La FDA ha establecido procedimientos de urgencia para los alimentos perecederos detenidos



- El período de detención no podrá superar 30 días por alimentos que no son perecederos
- Cualquier persona que tenga derecho a reclamar el alimento detenido puede recurrir a la orden de detención



La detención puede requerir que los alimentos detenidos se etiqueten o marquen con la siguiente información:

- Declaración de que el alimento está detenido por el FDA
- Declaración de que el alimento no se debe consumir, trasladar, alterar o manipular de ninguna forma durante el período indicado sin el permiso por escrito de la FDA



- Que el incumplimiento de la orden de detención y la retirada de la etiqueta o marca constituyan actos prohibidos
- Número de la orden de detención, período de detención y nombre del funcionario de la FDA que emitió la orden



Procedimientos de urgencia propuesto para los alimentos perecederos detenidos.

- Si la FDA inicia la incautación de un alimento perecedero detenido, la FDA enviará la recomendación de incautación al Departamento de Justicia (DOJ) de los EE.UU.
- Plazo máximo de 4 días naturales a partir de la emisión de la orden de detención, salvo si existen ciertas circunstancias atenuantes.



- Si el cuarto día natural no fuese día laborable, la FDA informará al DOJ de su intención de recomendar la incautación, el último día laborable antes del cuarto (4to) día, y enviará la recomendación lo antes posible en el primer día laborable siguiente.



¿Qué información deberá estar incluida en la orden de detención administrativa?

- El número de orden de detención
- la hora y fecha de la orden
- la identificación del alimento detenido
- el período de detención
- una declaración de que el artículo alimenticio identificado en la orden se retiene por el período indicado
- una declaración breve y general de los motivos de la detención



- la dirección y lugar donde se retiene el artículo alimenticio y las condiciones de almacenamiento adecuadas
- cualquier condición de transporte que sea de aplicación
- una declaración de que el artículo alimenticio no se debe consumir, trasladar, alterar o manipular de ninguna forma durante el período indicado (salvo si se produce la liberación condicional)



- información relativa del proceso de recurso
- nombre e información de contrato del Director del Distrito en que se encuentra el alimento
- declaración que indique por qué procedimiento se obtuvo la aprobación de la orden de detención (verbal o escrito)



¿Quién debe recibir copia de la orden de detención?

- El propietario, operador o agente encargado del lugar en donde se encuentra el alimento detenido.
- El propietario del alimento, si no es uno de los anteriores.
- El transportista indicado en el registro y el propietario del vehículo o medio de transporte, si el alimento detenido se encuentra en un vehículo u otro medio de transporte



¿Cuándo finaliza la orden de detención?

- El representante autorizado de la FDA emitirá un aviso de finalización de la detención en caso de que la FDA anule la orden de detención o de que venza el período de detención.
- Si la FDA no emite un aviso de finalización de la detención y se cumple el período de detención, se considerará que ha finalizado la orden de detención.



Límites de Tiempo para los Recursos Contra las Detenciones

	Artículos alimenticios no perecederos	Artículos Alimenticios perecederos
Presentación de intención de recurrir <i>con</i> petición de audiencia informal	Dentro de un plazo de 4 días a partir de la recepción de la orden de detención	No procede
Presentación del recurso <i>con</i> petición de audiencia informal	Dentro de un plazo de 10 días a partir de la recepción de la orden de detención	Dentro de un plazo de 2 días a partir de la recepción de la orden de detención
Presentación de recurso <i>sin</i> petición de audiencia informal	Dentro de un plazo de 10 días a partir de la recepción de la orden de detención	Dentro de un plazo de 2 días a partir de la recepción de la orden de detención



Límites de Tiempo para los Recursos Contra las Detenciones (cont.)

	Artículos alimenticios no perecederos	Artículos alimenticios perecederos
Celebración de audiencia (FDA)	Dentro de un plazo de 3 días a partir de la presentación del recurso	Dentro de un plazo de 2 días a partir de la presentación del recurso
Decisión sobre el recurso (FDA)	Dentro de un plazo de 5 días naturales a partir de la presentación del recurso	Dentro de un plazo de 5 días naturales a partir de la presentación del recurso



Sección 304: Personas Prohibidas de Importar Alimentos

- Esta provisión autoriza al FDA a prohibir la importación de alimentos a cualquier persona que ha sido declarada culpable de un crimen relacionado a la importación de cualquier artículo de comida o quien ha empleado un patrón de importar alimentos adulterados que presenta una amenaza de consecuencias negativas graves.



- Comida importada por personas prohibidas van a ser detenidas en el puerto de entrada y pueden ser reclamadas por personas que pueden demostrar que la comida cumple con las reglas (a su gasto)



Sección 308: Marcación

- Esta provisión autoriza al FDA a marcar alimentos que se les ha negado la entrada a los Estados Unidos.
- El proceso de marcar será al gasto del propietario.