



# SERIE DE AGRONEGÓCIOS

Cadernos para a exportação

---

O que um exportador agroalimentar  
deve conhecer sobre:

## A LEI CONTRA O BIOTERRORISMO

Programa Interamericano para a promoção do Comércio, Negócios  
Agrícolas e Inocuidade dos Alimentos





© Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura (IICA). 2005

O Instituto promove o uso justo deste documento. Solicita-se que ele seja citado apropriadamente, quando necessário.

Para a elaboração do documento foram considerados os requisitos vigentes e publicados na internet pelas Instituições oficiais do Governo dos Estados Unidos. O IICA esclarece que, apesar dos esforços realizados para que a informação apresentada seja a que está em vigência, todos os requisitos estão sujeitos a alterações impostas pelo governo dos Estados Unidos. Deve-se ainda esclarecer que as aprovações finais para a entrada do produto nos Estados Unidos dependem da interpretação pessoal do Inspetor Oficial sobre as regas e regulamentos no momento da entrada do produto. Por esta razão, o IICA não aceita responsabilidade por danos e prejuízos ocasionados pelo uso deste Guia.

Este documento foi preparado pelo Programa Interamericano para a Promoção do Comércio, Negócios Agrícolas e Inocuidade dos Alimentos, com sede em Miami e impulsionado pela Direção de Desenvolvimento dos Agronegócios do IICA. Seu autor é Daniel Rodríguez Sáenz, especialista em Agronegócios do IICA, que contou com o apoio de Eugenie Gamboa, graduado em Administração de Negócios com ênfase em Comércio Internacional e estagiário do Programa Interamericano para a Promoção do Comércio, Negócios Agrícolas e Inocuidade dos Alimentos.

Esta publicação também está disponível em formato eletrônico (PDF) no site institucional do IICA: [www.iica.int](http://www.iica.int).

Rodríguez Sáenz, Daniel

Mercado dos Estados Unidos: guia para identificar os principais requisitos exigidos para a entrada de produtos agrícolas frescos e processados / Daniel Rodríguez Sáenz . - San José, C.R. : IICA. Direção de Desenvolvimento dos Agronegócios, 2005. 47 p. ; 14,8 cm x 21 cm. - (Série Agronegócios. Cadernos para a Exportação / IICA, ISSN 1817-7603 ; no. 01)

ISBN 978-92-9248-176-6

1. Mercado - Estados Unidos 2. Produtos Agrícolas - Estados Unidos  
3. Regulamentos do Mercado - Estados Unidos I. IICA II. Título III. Série

AGRIS  
E70

DEWEY  
382.64

San José, Costa Rica  
2005





# ÍNICIO

---

APRESENTAÇÃO .....	5
INTRODUÇÃO .....	7
I. LEI CONTRA O BIOTERRORISMO .....	8
II. SEÇÃO 305: Registro de Instalações .....	12
III. SEÇÃO 307: Notificação Prévia de Alimentos Importados .....	25
IV. SEÇÃO 306: Estabelecimento e Manutenção de registros .....	35
V. SEÇÃO 303: Retenção Administrativa .....	43







# APRESENTAÇÃO

---

## **Prezado leitor:**

Em suas mãos encontra-se um documento gerado pela Secretaria de Cooperação Técnica, do Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura (IICA), através da Unidade de Desenvolvimento dos Agronegócios, o qual lhe permitirá se familiarizar com as exigências que os agroexportadores precisam cumprir a partir da entrada em vigência da Lei de Segurança na Saúde Pública, Preparação e Resposta contra o Bioterrorismo, promulgada nos Estados Unidos da América, em resposta aos lamentáveis acontecimentos de setembro de 2001.

Este documento possui um significado particular, visto que 38,4% das exportações agroalimentares dos países membros do IICA possuem como destino final esse país. Para manter e aumentar o fluxo comercial, sem desconsiderar a segurança da nação norte-americana, é obrigatório ter um conhecimento preciso destas novas regras para o comércio.

O documento, que contém informações gerais sobre a Lei mencionada, baseia-se em uma compilação e seleção dos principais aspectos contidos nela, que influenciam o comércio agroalimentar. Portanto, é um documento informativo que não pretende descrever exaustiva e minuciosamente todos os pontos compreendidos pela Lei, mas tornar-se um documento-guia, que permita aos agroexportadores ter acesso a fontes mais detalhadas de informação e, ao mesmo tempo, conhecer rapidamente aqueles temas que podem afetar o sucesso de suas empresas.

O documento foi elaborado utilizando-se como base a própria Lei, assim como diversos documentos publicados nos sites oficiais da FDA e de outras instâncias públicas e privadas. Na medida do possível, os sites originais de referência foram informados integralmente para benefício do leitor.

Esta publicação é a atualização da segunda versão do documento, publicado em dezembro de 2003 com o mesmo nome. A título de cautela, advertimos que, apesar de algumas das disposições já estarem contempladas nos Regulamentos





Finalis, elas podem sofrer modificações durante o processo de implementação, motivo pelo qual as referências feitas neste documento a sites originais são ainda mais relevantes.

Este documento foi elaborado pela Srta. María Carolina Peláez Gil, consultora da Unidade de Desenvolvimento dos Agronegócios.

Atenciosamente,

**Miguel García Winder**

*Diretor de Desenvolvimento dos Agronegócios  
Programa Interamericano para a Promoção do Comércio,  
Negócios Agrícolas e Inocuidade dos Alimentos  
Escritório do IICA em Miami*





# INTRODUÇÃO

---

**Após os atentados terroristas** de 11 de setembro de 2001, a segurança nacional norte-americana nunca mais foi a mesma. Depois destes lamentáveis acontecimentos, os Estados Unidos criaram o Departamento de Segurança Interna da Nação, que se encarrega de estabelecer, planejar, promover e monitorar os programas de administração de emergências e prevenção de desastres, proteger os sistemas de transporte e supervisionar, juntamente com outras agências, a entrada de pessoas e produtos no país. O departamento também cumpre com a tarefa de tornar o país um lugar seguro, através da pesquisa e desenvolvimento de programas de prevenção e proteção, contando com um programa especializado para fortalecer os pontos mais vulneráveis da segurança interna mediante a comunicação com outros governos e com as agências especializadas do país.

Com o objetivo de oferecer ferramentas legais a esse novo Departamento, em outubro de 2001, a Câmara de Representantes e o Senado dos Estados Unidos começaram a estudar e ajustar uma Lei de Saúde Pública, Lei Pública 107-188, denominada Lei de Segurança na Saúde Pública, Preparação e Resposta contra o Bioterrorismo, mais conhecida como Lei contra o Bioterrorismo, assinada pelo Presidente Bush em 12 de junho de 2002.

Essa lei outorga à FDA novos poderes e recursos que lhe permitem controlar melhor o fornecimento de alimentos no país, dado o alto risco e a possibilidade de que este seja vítima de um ataque terrorista por contaminação alimentar. A lei está estruturada em cinco títulos, divididos em subtítulos, e estes, por sua vez, em seções. O Título III, que constitui o centro de análise deste documento, contém as disposições para a proteção e inocuidade no fornecimento de alimentos e medicamentos, estabelecendo em seu subtítulo "A" as regras sobre as disposições correspondentes ao registro de instalações, à notificação prévia de alimentos importados, ao estabelecimento e manutenção de registros e à retenção administrativa.

Neste documento-guia para os exportadores agroalimentares, apresentam-se respostas a suas dúvidas mais frequentes sobre os seguintes temas: aspectos gerais sobre a Lei, registro de instalações, notificação prévia de alimentos, manutenção de registros e retenção administrativa.





# I. LEI CONTRA O BIOTERRORISMO

---



## O que é a Lei contra o Bioterrorismo?

---

**A Lei de Segurança da Saúde Pública e Preparação e Resposta contra o Bioterrorismo** (Lei contra o Bioterrorismo), de 2002, consiste de um grande número de disposições legais cujo propósito é melhorar a habilidade de prevenção e resposta dos Estados Unidos diante de um ataque terrorista com agentes biológicos, assim como aperfeiçoar a administração das emergências e o bem-estar da saúde pública.





## O que é o bioterrorismo?

---

**O bioterrorismo** é uma ameaça insidiosa e pode ser entendido como o ato (ou atos) de terrorismo realizado com fins criminosos através do uso de agentes biológicos, tais como micro-organismos patógenos, toxinas ou substâncias prejudiciais produzidas por organismos vivos ou derivados destes. Os alvos potenciais desses ataques podem ser os seres humanos, os cultivos alimentares e os animais. Um ataque bioterrorista pode propagar doenças e gerar situações de pânico e, em muitos casos, até a morte.

## Por que é importante conhecer os alcances da Lei contra o Bioterrorismo?

---

É **importante** conhecer os alcances desta lei porque nela se estabelecem requisitos para a entrada de produtos alimentares no mercado norte-americano.

## O que é a “FDA” e qual é sua função no contexto da nova Lei contra o Bioterrorismo?

---

A **Food and Drug Administration** (FDA) é a Agência Federal Norte-americana encarregada do controle de alimentos e medicamentos, que faz parte do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

A FDA é responsável por velar pelo bem-estar e pela proteção da saúde pública e também por garantir a eficácia dos medicamentos, tanto para os seres humanos quanto para os animais. Além disso, também é encarregada de fiscalizar e regular todas as questões relacionadas a produtos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, produtos radioativos e o fornecimento de alimentos da nação.





A FDA também é responsável por fomentar o avanço e o desenvolvimento da saúde pública, avaliando e promovendo inovações e estudos realizados em remédios e alimentos, procurando sempre que estes sejam mais eficazes e seguros para a nação norte-americana.

Alguns dos poderes da FDA que se destacam são:

É a agência responsável pelo desenvolvimento e cumprimento das normas de segurança no fornecimento de alimentos nos Estados Unidos.

Administra uma base de dados sobre os produtos que serão exportados para os Estados Unidos, determinando informações, tais como: quem fabrica os produtos, o país de origem, as quantidades, os distribuidores nos Estados Unidos, entre outros dados.

Concede o direito de admissão de produtos aos Estados Unidos.

Proíbe a importação de produtos àquelas pessoas que tenham sido consideradas culpadas por um delito grave relacionado à importação de alimentos adulterados e que representem uma ameaça com consequências negativas e graves para a saúde ou até a morte de pessoas ou animais.

Rotula (etiqueta) aqueles alimentos que tiveram a entrada nos Estados Unidos negada, seja de maneira temporária ou permanente.

## Como está estruturada e o que contém a Lei contra o Bioterrorismo?

---

**A Lei contra o Bioterrorismo** está estruturada em cinco títulos, divididos em subtítulos, e estes, por sua vez, em seções.





- ❖ **Título I** Preparação Nacional contra o Bioterrorismo e Outras Emergências de Saúde Pública
- ❖ **Título II** Melhoria no Controle e Administração de Agentes Biológicos Perigosos e Toxinas
- ❖ **Título III** Proteção e Segurança no Fornecimento de Alimentos e Medicamentos
- ❖ **Título IV** Proteção no Fornecimento de Água Potável
- ❖ **Título V** Determinações Finais

## Qual parte da Lei contra o Bioterrorismo afeta diretamente o setor agroalimentar exportador e por quê?

---

O título III, *Proteção e Segurança no Fornecimento de Alimentos e Medicamentos*, subtítulo A, no qual se estabelecem as regras sobre as seguintes seções:

- ❖ **Seção 305:** Registro de instalações
- ❖ **Seção 307:** Notificação prévia de alimentos importados
- ❖ **Seção 306:** Estabelecimento e manutenção de registros
- ❖ **Seção 303:** Retenção administrativa

Estas seções contêm as disposições que devem ser seguidas para a exportação de produtos para os Estados Unidos e, portanto, afetam de forma direta o setor agroalimentar exportador mundial. Em cada uma das diferentes seções, são indicados os requisitos e os procedimentos para que o produto possa ser aceito no território dos Estados Unidos.





## II. SEÇÃO 305 REGISTRO DE INSTALAÇÕES

---



### Em que consiste o registro de instalações da FDA?

---

**Este requisito** implica que cada exportador que deseje exportar para os Estados Unidos deve estar previamente registrado em um padrão de exportadores administrado pela FDA.

Esta nova disposição consiste em preencher um formulário de registro das instalações para a FDA, o qual deve ser preenchido pelos proprietários, operadores ou agentes encarregados de instalações nacionais ou estrangeiras.

As instalações sujeitas a cumprir com este requisito são aquelas que manufaturam e/ou processam, empacotam/embalam, armazenam ou retêm alimentos sob a jurisdição da FDA, destinados ao consumo humano ou animal nos Estados Unidos.





A FDA estabeleceu definições claras para cada uma das seguintes atividades realizadas durante a elaboração de um produto:

#### **Fabricar/processar**

- ❖ Produzir alimentos a partir de um ou mais ingredientes.
- ❖ Sintetizar, preparar, tratar, modificar ou manipular alimentos, incluindo produtos colhidos e ingredientes.

Por exemplo: cortar, descascar, lavar, aplicar ceras, engarrafar, etiquetar ou embalar.

#### **Embalar/empacotar**

- ❖ Colocar ou pôr os alimentos ou produtos em embalagens ou invólucros, sem alterar o alimento, na forma em que o consumidor final irá adquiri-lo.

#### **Armazenar/estocar**

- ❖ Ter alimentos guardados.

Por exemplo: os armazéns, câmaras frigoríficas, elevadores de grãos ou tanques de armazenamento de líquidos.

De acordo com a definição da norma vigente, os exemplos de alimentos incluem:

- ❖ Ingredientes dietéticos e suplementos dietéticos
- ❖ Fórmulas para crianças
- ❖ Bebidas (incluindo bebidas alcoólicas e água engarrafada)
- ❖ Frutas e hortaliças
- ❖ Peixes e mariscos
- ❖ Produtos lácteos
- ❖ Produtos agrícolas crus para uso como alimentos ou componentes de alimentos
- ❖ Alimentos enlatados e congelados
- ❖ Produtos de padaria, sanduíches e doces (incluindo goma de mascar)
- ❖ Animais vivos para consumo





❖ **Alimentação animal e alimentos para animais de estimação**  
Os pesticidas e as substâncias que entram em contato com alimentos não são considerados “alimento”. Portanto, as instalações que manufacturam e/ou processam, embalam/empacotam, armazenam ou estocam pesticidas ou substâncias que entram em contato com os alimentos não precisarão se registrar na FDA.

#### **Estão excluídos desta disposição:**

- ❖ **Explorações agrícolas:** de acordo com a FDA, uma exploração agrícola é uma instalação física dedicada ao cultivo vegetal ou à criação de animais (incluindo peixes e mariscos), ou ambas as atividades. A lavagem, o corte de folhas externas e o esfriamento de frutas e vegetais são considerados parte da colheita. O termo “exploração agrícola” inclui, ainda, as instalações que manufacturam e/ou processam alimentos quando estes são consumidos na própria exploração agrícola, ou em outra pertencente ao mesmo proprietário. Uma loja operada pela exploração agrícola, que vende o alimento diretamente aos consumidores, estaria isenta do registro por ser considerada uma instalação de venda de alimento a varejo.
- ❖ **Restaurantes:** são instalações que preparam e vendem alimentos diretamente aos consumidores, para seu consumo imediato. Por exemplo: copas e cozinhas de hospitais, asilos, creches (e de forma paralela, refúgios para animais, canis e instalações veterinárias, que oferecem alimentos diretamente aos animais).
- ❖ **Instalações regulamentadas exclusiva e totalmente pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos:** instalações que manipulam somente produtos cárneos, avícolas e ovos.
- ❖ **Barcos de pesca/embarcações pesqueiras:** são embarcações que recolhem e transportam peixe, podem realizar atividades, como retirada das cabeças, das vísceras ou congelamento do peixe, apenas para prepará-lo para sua armazenagem a bordo e permanecerem isentas de cumprir com o registro de instalações.





- ❖ **Estabelecimentos/instalações sem fins lucrativos:** são organizações de caridade que preparam ou servem alimentos diretamente aos consumidores. Por exemplo: bancos de alimentos, abrigos e restaurantes populares.
- ❖ **Estabelecimentos/instalações de venda de alimentos a varejo:** sua principal função é vender alimentos diretamente aos consumidores; podem fabricar, processar, embalar, empacotar e armazenar alimentos, se estes forem entregues diretamente aos consumidores. Exemplos: supermercados, mercearias, máquinas de alimentos.
- ❖ **Instalações estrangeiras:** no caso daquelas instalações no exterior, que manufaturam e/ou processam, embalam/empacotam, armazenam ou estocam alimentos para enviá-los a outras instalações no exterior, para manufatura e/ou processamento ou embalagem antes que os alimentos sejam exportados para os Estados Unidos, somente as segundas instalações deverão se registrar. Contudo, se estas instalações desenvolvem **uma atividade de minimis (pequena atividade), como rotulagem**, ambas as instalações deverão se registrar. Da mesma forma, todas as instalações no exterior que embalam ou estocam alimentos depois do último manufaturador e/ou processador de tais alimentos, devem se registrar.

O registro das instalações deverá ser realizado apenas uma vez e não envolve qualquer custo. Contudo, advertimos que, se ocorrer alguma alteração na informação apresentada no registro inicial, este deve ser atualizado.

## Para que serve o registro de instalações?

---

O **registro de instalações** serve para que a FDA identifique todos os exportadores de alimentos para os Estados Unidos, podendo determinar assim a origem dos produtos que vão entrar, o lugar no qual são fabricados/processados/armazenados, o nome do proprietário da instalação, o nome e as marcas dos produtos. Também serve para conhecer quem é o contato interno dentro da





instalação, no caso de uma emergência, e quem é o agente encarregado ou representante da instalação nos Estados Unidos.

Ter um registro de todas as instalações permite à FDA responder com rapidez a um ataque terrorista consumado ou a uma ameaça contra o fornecimento de alimentos dos Estados Unidos; também lhe ajudará a determinar a localização e a causa das possíveis ameaças e permitirá notificar rapidamente as instalações que possam ser afetadas.

O dia 12 de dezembro de 2003 foi a data estabelecida pela FDA para o cumprimento deste requisito.

## Como registrar uma instalação na FDA?

---

**De acordo com a normativa proposta**, os registros poderão ser efetuados de três formas:

### **Registro eletrônico (recomendado pela FDA)**

Disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana e gratuitamente. Informamos aos usuários que o registro via internet está disponível apenas em inglês e pode ser feito no seguinte endereço eletrônico:

<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html>

Nos seguintes endereços eletrônicos, também é possível encontrar tutoriais/manuais em espanhol que podem auxiliar o preenchimento do Registro das Instalações:

- ❖ Criação de uma Nova Conta. Guia de Início Rápido  
<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/samquick.html>





- ❖ Registro on-line de uma Instalação Alimentar. Guia de Início Rápido  
<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/sffquick.html>
- ❖ Registro de uma Instalação Alimentar. Instruções Passo a Passo  
<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/sffregis.html>

No caso de dúvidas, quem estiver registrado poderá acessar a ajuda on-line:

**Perguntas via internet:** [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov)

**Também é possível solicitar ajuda em inglês:**

Perguntas via fax: 001-(301)210-0247.

Perguntas por telefone para instalações estrangeiras: 001-(301)575-0156.

Perguntas por telefone dentro dos Estados Unidos: 1-800-216-7331.

O horário de atendimento nestes números de telefônicos é das 7h às 3h em dias úteis (horário padrão do leste dos Estados Unidos).

O registro eletrônico somente será aceito se todos os campos do formulário estiverem devidamente preenchidos. Se por alguma razão o formulário não foi preenchido satisfatoriamente, a FDA não irá processá-lo e concederá um prazo de 60 dias para um novo preenchimento ou para que se façam as correções necessárias no formulário.

O sistema da FDA oferece um recibo automático do formulário de registro eletrônico e o número de registro das instalações será concedido quando o formulário tiver sido preenchido satisfatoriamente.

**Registro via correio ou fax:**

O processo de registro das instalações em formulários de papel, enviados via correios ou fax, demanda muito mais tempo e dinheiro. Realizar o registro efetivo pode levar várias semanas e até meses, o que pode prejudicar quem estiver interessado em exportar.





Para obter os formulários, é necessário ligar ou escrever para a FDA.

**US Food and Drug Administration  
HSF-681  
5600 Fishers Lane  
Rockville MD 20857  
USA**

**Para solicitar o formulário por telefone para a FDA:**

**001-(877) 332-3882  
001-(301)-575-0156  
Nos Estados Unidos ligue para 1-800-216-7331**

É necessário certificar-se de que o formulário impresso esteja legível e completo. Além disso, diferentemente do registro eletrônico, o registro feito via correio ou fax deve ser assinado pela pessoa que o preencheu e está enviando. Caso os requisitos não sejam cumpridos, a FDA devolverá o formulário, o qual deverá ser completado e enviado novamente para os Estados Unidos.

**Os registros preenchidos poderão ser enviados por fax para:**

**001-(301)210-0247, ou para o endereço postal da FDA.**

A informação que foi fornecida de forma impressa, enviada por fax ou correio, será registrada pela FDA em seu sistema eletrônico. Quando a informação tiver sido processada nesse sistema, será concedido à instalação um número de registro, o qual será comunicado à instalação.

#### **Registro em CD-ROM**

A FDA aceitará múltiplos registros de instalações enviados em um único CD-ROM, no formato ISO 9660 (CD-R ou CD-RW). O formulário oficial de registro de instalações (formulário 3537) deve ser enviado no formato PDF (Portable





Document Format). Este deve ser acompanhado de uma cópia assinada da seção 13 do formulário de registro, para cada uma das instalações das quais se esteja enviando o registro.

Neste site será possível encontrar o formulário, disponível em formato PDF:  
[www.cfsan.fda.gov/~furls/frm3537.pdf](http://www.cfsan.fda.gov/~furls/frm3537.pdf)

A FDA não estabeleceu um número máximo de registros de instalações que um CD-ROM pode conter; contudo, estabelece que cada instalação que esteja se registrando deve ter um arquivo individual no CD-ROM, com um nome não superior a 32 caracteres, que identifique a instalação.

A concessão de um número de registro a uma instalação significa que a instalação está registrada na FDA. É importante esclarecer que o número de registro não implica que a FDA avaliza a instalação, seus produtos ou a entrada de seus produtos nos Estados Unidos.

A FDA não processará o formulário (ou formulários) de registro que seja enviado neste formato se este não cumprir com os requisitos mencionados e devolverá o CD-ROM para que sejam feitas as correções necessárias.

O endereço para envio do CD-ROM é o mesmo para a solicitação e envio dos registros em papel.

A FDA processará os formulários de registro de instalações enviados em CD-ROM, juntamente com os enviados via fax ou correio postal, em ordem de recebimento.





## O que acontece se ocorrerem alterações na instalação que afetem o registro inicial?

---

**Se ocorrerem alterações** que afetem os dados apresentados no registro inicial, é obrigatório atualizar a informação no formulário de registro (3537) em um prazo máximo de 60 dias a partir do momento em que se originam as alterações, tais como mudança de dono, mudança no contato de emergência dentro da instalação, mudança do agente nos Estados Unidos, entre outros.

No caso de instalações que finalizem suas atividades, o registro deverá ser cancelado através do formulário (3537a), seja através da internet ou por meio físico.

[www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)

## Quem pode realizar este registro?

---

**O proprietário** (ou proprietários), o operador ou o agente nos Estados Unidos das instalações que exportam produtos agroalimentares para esse país.

## Quem é o “agente” nos Estados Unidos?

---

**O agente** é uma pessoa que reside ou mantém seu negócio nos Estados Unidos, a quem o proprietário, operador ou agente encarregado de uma instalação estrangeira designa como seu representante perante a FDA nos Estados Unidos.

O agente pode ser um sócio de negócios, um corretor, um advogado ou a companhia matriz, caso se aplique.





## É obrigatório ter um agente nos Estados Unidos?

---

**Sim**, de acordo com o disposto pela FDA, o agente para as instalações estrangeiras é obrigatório.

O agente atua como um vínculo de comunicação entre a FDA e a instalação estrangeira. A FDA considera que ao oferecer informações sobre emergências ou operações de rotina para o agente nos Estados Unidos, consequentemente está oferecendo informações para a instalação estrangeira diretamente, processo no qual o agente atua como um representante da própria instalação.

Contudo, o agente designado poderá ser o único que recebe comunicado da FDA sobre questões de operações de rotina. E, em casos de emergência, a FDA entrará em contato com a pessoa designada pela instalação na seção 5 do formulário de registro.

No caso de o agente designado nos Estados Unidos for também o contato de emergência, este deverá ser uma pessoa que possa estar disponível e acessível 24 horas por dia, 7 dias por semana, e que seja capaz de se comunicar em inglês.

## Quanto custa o serviço de um agente nos Estados Unidos exigido pela FDA?

---

A FDA estima que o custo anual de um agente nos Estados Unidos seja de US\$1.000, de acordo com o custo de agentes existentes para outros produtos regulados pela FDA com responsabilidades semelhantes. Entretanto, a FDA afirma que, caso a instalação estrangeira preencha o formulário sem a ajuda do agente, o custo do agente nos Estados Unidos deverá ser menor.

No mercado de serviços de agente os custos variam, segundo informam as pesquisas realizadas pela FDA; existem agentes nos Estados Unidos que recebem





pelo primeiro ano de serviços entre US \$399 e US \$1.400  
(Fonte: [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf), Pág. 53).

A variação depende muito dos serviços que os agentes estejam oferecendo às instalações estrangeiras; além disso, muitos agentes recebem taxas adicionais para registrar a instalação, atualizar o registro inicial e traduzir a informação, entre outros.

Recomendamos que a responsabilidade do agente em relação à instalação deve ser estipulada no contrato que regula sua relação, o qual dependerá de cada agente e seu cliente.

Uma instalação estrangeira pode ter tantos agentes norte-americanos quanto quiser, sem que a FDA tenham qualquer oposição a isso. Contudo, sempre deve haver um único agente designado para responder aos comunicados da FDA.

## Em que consiste o formulário de registro de instalações?

**O formulário de registro** consta de 13 seções, algumas das quais são de preenchimento opcional. Está disponível somente em inglês, e em geral procura obter dados como os seguintes:

- ❖ **Seção 1. Tipo de registro:** Ex. Instalação nacional, estrangeira, atualização de registro ou registro inicial.
- ❖ **Seção 2. Informação da instalação:** Nome, endereço postal, país, número de telefone, número de fax e e-mail (estes dois últimos são opcionais).
- ❖ **Seção 3. Outro endereço da instalação:** esta seção é opcional para aquelas instalações que possuam outro endereço diferente do registrado na seção 2. Por exemplo, no caso de uma fábrica de produção estar na





área rural e o escritório central estar na cidade, caso prefira receber a correspondência no escritório central.

- ❖ **Seção 4. Informação da matriz**, caso a instalação seja uma filial.
- ❖ **Seção 5. Informação sobre o contato de emergência dentro da instalação.** A FDA estabelece que, para as instalações estrangeiras, esta seção é opcional, já que a FDA entrará em contato com o agente da instalação nos Estados Unidos, a menos que nesta seção seja designado um contato de emergência diferente.
- ❖ **Seção 6. Todos os nomes comerciais e as marcas utilizadas pela instalação.**
- ❖ **Seção 7. Informação sobre o agente nos Estados Unidos:** nome, endereço postal e telefone. O e-mail, o número de fax e o cargo são opcionais.
- ❖ **Seção 8. Informação de instalações sazonais**, com suas datas de operação (seção opcional).
- ❖ **Seção 9. Tipo de atividade da instalação** (embaladora, armazém de estoque, centros de rotulagem, etc.). \*Seção opcional.
- Seção 10. Tipo de armazenagem.** Ex.: temperatura ambiente, refrigerado, congelado (seção opcional).
- ❖ **Seção 11.**
  - a) Categorias de produtos alimentares destinados para consumo humano e seu código. Ex.: bebidas, alcoólicas, produtos do mar, café, temperos, azeites, pães, doces, etc.
  - b) Categoria de produtos destinados para o consumo animal (seção opcional).





- ❖ **Seção 12. Informação sobre o proprietário**, operador, agente encarregado da instalação: nome, endereço postal, país, número de telefone, número de fax e e-mail (os dois últimos são opcionais).
  
- ❖ **Seção 13. Certificado de veracidade e autenticidade da informação.**

A FDA elaborou um guia sobre o Registro de Instalações em espanhol, o qual está disponível no seguinte site:

<http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/sfsbtreg.pdf>





# III. SEÇÃO 307 NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DE ALIMENTOS IMPORTADOS

---



## Em que consiste a notificação prévia de alimentos importados?

---

A **notificação prévia** consiste em completar um formulário, o qual é obrigatório apresentar à FDA cada vez que produtos agroalimentares forem exportados para os Estados Unidos, e antes que estes alimentos desembarquem no porto de chegada do país.

A notificação prévia serve para que a FDA receba informações adiantadas sobre os carregamentos de importações. Isso dará tempo à Agência para revisar, avaliar e julgar a informação enviada, antes que um produto alimentar chegue, e assim





destinar recursos, realizar inspeções bem dirigidas – caso considere necessária uma inspeção – e contribuir com a interceptação de produtos contaminados, garantindo a introdução de alimentos seguros ao mercado.

## Como fazer para apresentar a notificação prévia?

---

**A FDA e a CBP** (Escritório de Alfândegas e Proteção de Fronteiras) trabalharam em conjunto para a implementação da notificação prévia. Quase todos os carregamentos de alimentos que ingressam atualmente nos Estados Unidos podem cumprir com este requisito utilizando a Interface Automatizada de Intermediário do Sistema Comercial Automatizado (ABI/ACS) da CBP.

A notificação prévia deve ser enviada eletronicamente. A FDA estima que mais de 80% das notificações prévias de carregamentos de alimentos importados podem ser enviadas através da ABI/ACS.

As notificações prévias de envios de alimentos por correio internacional ou outros tipos de transação que não possam ser realizadas pela ABI/ACS, ou de artigos alimentares cuja admissão tenha sido rejeitada de acordo com a seção 801 (m) (1) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, deverão ser enviadas para a Interface do Sistema de Notificação Prévia (NP) da FDA, diretamente para: **[www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)**

A partir de 12 de dezembro de 2003, a assistência técnica para o envio da notificação prévia estará disponível (em inglês) nos seguintes números:

**Dos Estados Unidos ligue para:** 1-800-216-7331 ou para (301)-575-0156.

**De qualquer outro país ligue para:** 001-(301)-575-0156.

**Envie um fax para:** 001-(301)-210-0247.





Esta assistência técnica estará disponível em dias úteis das 7h às 23h (horário padrão do leste dos Estados Unidos).

As solicitações de assistência técnica também podem ser enviadas por e-mail para:  
[www.furls@fda.gov](mailto:www.furls@fda.gov)

Caso precise de ajuda com a transmissão para a interface ABI/ACS, entre em contato com seu agente de alfândega nos Estados Unidos.

Os sistemas da CBP e da FDA para notificação prévia funcionam 24 horas por dia, 7 dias por semana, para o recebimento de informações.

Caso a interface ABI/ACS não esteja funcionando, a notificação prévia deverá ser enviada através da Interface do Sistema de Notificação Prévia (PN) da FDA.

Se esta Interface (PN) não funcionar corretamente:

Entre em contato com o Escritório de Ajuda on-line da FDA.

Se o sistema também não funcionar, a informação exigida para enviar a notificação prévia será informada na página eletrônica da FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

A notificação prévia deverá ser enviada por fax ou e-mail ou para os números e endereços que aparecem no site da FDA:  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Em que consiste o formulário de notificação prévia?

---

**O formulário de notificação prévia** procura obter dados que incluam as seguintes informações:





- ❖ Identificação de quem está realizando o envio (remetente): nome, telefone, fax, endereço de e-mail, nome e endereço da instalação.
- ❖ Identificação de quem é o transmissor (se é diferente de quem está fazendo o envio): nome, telefone, fax, endereço de e-mail, nome e endereço da instalação).
- ❖ Tipo de entrada (consumo, reexportação, transbordo) e identificador do CBP.
  - ❖ Identificação do produto alimentar:
    - ❖ Código completo de produto da FDA.
    - ❖ Nome do produto no mercado.
    - ❖ Quantidades estimadas.
    - ❖ Apresentação do produto.
- ❖ Identificação do fabricante do produto.
- ❖ Identificação do produtor agropecuário, caso seja conhecido.
- ❖ País de origem do produto.
- ❖ Identificação do embarcador, exceto para os alimentos importados via correio internacional.
  - ❖ País a partir do qual o produto é enviado; se o alimento for importado via correio internacional, a data antecipada de chegada do envio.
- ❖ Informação de chegada antecipada, lugar, data e hora; se o alimento for importado via correio internacional, deve-se incluir o nome e endereço do(s) destinatário(s) nos Estados Unidos.





- ❖ Identificação do importador, proprietário e consignatário final, exceto para os alimentos importados via correio internacional ou transbordados através dos Estados Unidos.
- ❖ Identificação do transportador ou modo de transporte, exceto para os alimentos importados via correio internacional.
- ❖ Informação sobre o itinerário programado do envio, exceto para os alimentos importados via correio internacional.

## Em que consiste o formulário de notificação prévia?

---

**A FDA** estabeleceu que qualquer pessoa que tenha o conhecimento e a informação solicitada para preencher o formulário de notificação prévia poderá fazê-lo. Por exemplo, distribuidores, agentes nos Estados Unidos, importadores, transportadores, compradores, proprietários.

No que diz respeito à notificação prévia, o remetente é a pessoa que possui conhecimento sobre a informação requerida no formulário de notificação prévia, enquanto o transmissor é a pessoa que atua representando o remetente e a quem este envia a informação requerida para completar o formulário.





## Quais alimentos requerem notificação?

---

- ❖ **Alimentos para feiras comerciais** e testes de qualidade nos Estados Unidos.
- ❖ Alimentos enviados para uso em zonas francas nos Estados Unidos.
- ❖ Alimentos que entram no país classificados como “trânsito” ou que serão transportados ou reexportados para outro país. Exemplo de transbordo: Alimentos que viajam do Canadá para o México, atravessando os Estados Unidos por estrada ou de trem.
- ❖ Alimentos sob a jurisdição da FDA, destinados ao consumo humano ou animal, ao armazenamento ou à distribuição nos Estados Unidos.

## Quais alimentos estão isentos de uma notificação prévia?

---

- ❖ **Os alimentos** que fazem parte da bagagem pessoal, destinados ao consumo próprio, de familiares ou amigos, e que não são destinados à venda ou distribuição.
- ❖ Os alimentos regulados exclusiva e totalmente pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos: produtos cárneos, avícolas e ovos.
- ❖ Os alimentos que tenham sido preparados por uma pessoa em seu lar e enviados aos Estados Unidos com fins não comerciais.
- ❖ Os alimentos que são importados para os Estados Unidos e que não saem do porto de chegada, mas se mantêm ali até serem reexportados.





## Qual é o prazo limite para apresentar a notificação prévia?

---

A **notificação prévia** deve ser recebida e confirmada eletronicamente pela FDA em um prazo não superior a cinco dias antes da chegada de cada carregamento de alimentos e não inferior aos dias especificados para cada meio de transporte a seguir:

**Produtos que chegam por estrada:**

Dois horas antes do desembarque no porto de chegada.

**Produtos que chegam por via férrea:**

Quatro horas antes do desembarque no porto de chegada.

**Produtos que chegam por via aérea:**

Quatro horas antes do desembarque no porto de chegada.

**Produtos que chegam por via marítima:**

Oito horas antes do desembarque no porto de chegada.

A hora é calculada com base no horário da região do porto de chegada, que é o lugar no qual o produto chega pela primeira vez nos Estados Unidos.

No caso dos alimentos enviados via correio internacional, a notificação prévia deverá ser feita sempre antes de o produto ser enviado para os Estados Unidos, pois o número de confirmação da notificação prévia deve constar na declaração alfandegária que acompanha o envio.

A FDA confirmará o recebimento da notificação prévia para a parte que está realizando o envio através de uma mensagem que contém o número de confirmação da notificação prévia, momento a partir do qual começará a correr o prazo para a chegada dos produtos aos Estados Unidos. A confirmação da notificação será feita através do mesmo meio que foi utilizado para a notificação inicial.





Caso seja necessário realizar alterações na notificação prévia, deve-se cancelar esta notificação e apresentar uma nova.

## O que acontece se uma notificação prévia não for enviada antes que o embarque chegue aos Estados Unidos?

---

**Se uma notificação prévia** não for apresentada ou esta for inexata, ou for apresentada fora do tempo estipulado, a entrada do produto estará sujeita a rejeição.

Se a entrada do produto for negada, a FDA ordenará que ele seja trasladado a uma instalação segura. Os custos de transporte e armazenagem correrão por conta do proprietário, comprador, importador ou destinatário, que não poderá dispor dos produtos até que a FDA assim determine.

De acordo com o caso, admite-se que seja apresentada uma nova notificação prévia para que o produto possa ser admitido e a FDA confirmará esta notificação de acordo com os prazos estabelecidos.

## É obrigatório que o transportador tenha em mãos a confirmação de recepção da notificação prévia no momento de sua chegada aos Estados Unidos?

---

A FDA recomenda que é prudente ter a confirmação, mas não é obrigatório.

Para o caso das notificações que forem enviadas através da Interface ABI/ACS, o número de confirmação da notificação prévia, juntamente com uma mensagem de "Recebido PN", estará disponível através da própria Interface.





Se a notificação prévia for enviada através da Interface do Sistema de Notificação Prévia (PN) da FDA, o remetente receberá uma confirmação on-line assim que a notificação tiver sido registrada.

Para facilitar o acesso do transportador ao porto de entrada, deverá ter em seu poder uma cópia da confirmação, incluindo o número desta.

## Como pode ser corrigida uma notificação prévia incompleta?

---

**Se a transmissão da notificação prévia** não for validada, o remetente terá uma oportunidade de fazer as correções pertinentes.

A Interface do Sistema PN da FDA tem funções de ajuda e informação interativa para auxiliar o remetente e minimizar erros ou omissões de escrita. Além disso, o Escritório de Ajuda *on-line* estará disponível para ajudar os usuários a partir do dia 12 de dezembro de 2003.

## Que informação adicional deve-se oferecer à FDA se uma notificação prévia inadequada foi apresentada e o produto foi rejeitado?

---

**Se a notificação prévia** de um carregamento foi rejeitada por ser inadequada, deverá incluir:

- ❖ O porto de chegada.
- ❖ O local onde o alimento rejeitado está localizado.
- ❖ A data em que o carregamento chegou ou chegará.
- ❖ A identificação da pessoa de contato nesse local.





Informações adicionais sobre a Notificação Prévia poderão ser encontradas em:

**Folha informativa sobre a Notificação Prévia em espanhol:**

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sfsbta13.html>

**Guia sobre a Notificação Prévia:**

<http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/sfsbtprn.pdf>

**Apresentação sobre os aspectos gerais da Notificação Prévia:**

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sfsbta17.html>





## IV. SEÇÃO 306 ESTABELECIMENTO E MANUTENÇÃO DE REGISTROS

---



Em que consiste o estabelecimento e  
manutenção de registros?

---

**Consiste em** estabelecer registros para identificar as Fontes Imediatas Anteriores (FIA) e os Receptores Imediatos Posteriores (RIP) dos alimentos disponíveis no mercado norte-americano (ou seja, de onde vêm e quem os recebe). Além disso, os registros permitirão que a FDA enfrente as ameaças concretas de consequências negativas e graves para a saúde ou morte de pessoas ou animais, rastreando o caminho seguido pelos alimentos até encontrar sua fonte primária.





## De acordo com a Lei de Bioterrorismo, quem é obrigado a estabelecer e manter registros?

---

**Pessoas nativas dos Estados Unidos** que realizam atividades de fabricação, processamento, empacotamento, transporte, distribuição, recepção, armazenamento ou importação de alimentos destinados ao consumo humano ou animal nos Estados Unidos.

- ❖ Pessoas ou empresas estrangeiras que transportam alimentos.
- ❖ Pessoas que colocam os alimentos diretamente em contato com sua embalagem final.
- ❖ No que diz respeito a estas normas, o termo “pessoas” inclui indivíduos, sociedades, corporações e associações.
- ❖ As instalações estrangeiras estão isentas, ver página 38.

## Quando os registros devem ser criados e onde devem ser mantidos?

---

**Os registros** deverão ser criados no momento em que a atividade tiver início (incluindo o transporte) e devem ser mantidos na mesma instalação na qual são realizadas as atividades. Se existe uma instalação subsidiária, como uma matriz, os registros poderão ser mantidos no lugar que se prefira e estejam mais seguros.





## Durante quanto tempo os registros devem ser mantidos?

Tipo de Alimento	Período de manutenção dos registros para aqueles que não são transportadores	Período de manutenção dos registros para transportadores ou pessoas que possuem registros em seu nome
<b>Alimentos que apresentam alto risco de estragar, perder o valor ou seu bom sabor dentro do período de 60 dias</b>	6 meses	6 meses
Alimentos que apresentam alto risco de estragar, perder o valor ou seu bom sabor após um mínimo de 60 dias, mas dentro de 6 meses	1 ano	1 ano
<b>Alimentos que apresentam risco de estragar, perdero valor ou seu bom sabor em menos de 6 meses</b>	2 anos	1 ano
Alimento animal, incluindo alimentos para animais de estimação	1 ano	1 ano

Fonte: Rodríguez, D. IICA, 2005.





## De acordo com a Lei contra o Bioterrorismo, quem está isento de cumprir com o requisito de estabelecimento e manutenção de registros?

---

**As instalações estrangeiras** estão isentas destes requisitos se os alimentos que procedem delas não forem transportados por elas mesmas quando entram nos Estados Unidos.

- ❖ As explorações agrícolas
- ❖ Os restaurantes
- ❖ Os estabelecimentos sem fins lucrativos.
- ❖ Os barcos pesqueiros que não realizem operações de processamento.
- ❖ Instalações regulamentadas de forma exclusiva e total pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos.

## Que registros os transportadores e os não transportadores devem estabelecer e manter?

---

### **Transportador:**

Pessoa que possuiu ou tem a custódia ou o controle do alimento com o único objetivo de transportá-lo.

### **Não transportador:**

Pessoa que possui ou que armazena, processa, embala, importa, recebe ou distribuiu alimentos com um propósito diferente do transporte.





Os não transportadores deverão estabelecer e manter registros que identifiquem a FIA (Fonte Imediata Anterior), como, por exemplo, quem são os fornecedores, quem entrega o produto, etc. Os registros dos não transportadores e dos transportadores deve conter as seguintes informações:

- ❖ Nome da empresa, incluindo a pessoa responsável e a informação do contato (nacional ou estrangeiro).
- ❖ Descrição do tipo de alimento recebido, incluindo a marca e a variedade específica.
- ❖ Data em que o alimento foi recebido.
- ❖ Número de lote ou outra identificação do produto, se houver.
- ❖ Quantidade de alimento e tipo de embalagem/pacote/apresentação  
Exemplo: caixas de papelão de 25 libras.  
Nome da pessoa responsável e a informação do transportador que entregou o alimento.

Os registros que os não transportadores estão obrigados a estabelecer e manter para identificar o Receptor Imediato Posterior (RIP), por exemplo: vendedor, comprador, são os que identifiquem tanto o não transportador quando o transportador de todos os alimentos que forem entregues, incluindo as seguintes informações:

- ❖ Nome da empresa, incluindo a pessoa responsável e a informação de quem está recebendo (RIP), nacional ou estrangeira.
- ❖ Descrição do tipo de alimento entregue, incluindo o nome, a marca e a variedade específica.
- ❖ Data em que o alimento foi entregue.





- ❖ Número de lote ou outra identificação do produto, se houver.
- ❖ Quantidade de alimento e tipo de embalagem/pacote/apresentação  
Exemplo: caixas de papelão de 25 libras.
- ❖ Nome da pessoa responsável e a informação de contato dos transportadores a quem o alimento foi entregue.

Para os transportadores, os registros de todos e cada um dos alimentos transportadores terão que incluir:

- ❖ Nome da instalação e a pessoa responsável que possuía o alimento quando ocorreu a entrega ao transportado, bem como seu endereço, número de telefone e, caso possua, número de fax, e-mail e a data em que o transportador o recebeu.
- ❖ Nome da instalação e a pessoa responsável a quem o transportador entregou o alimento, incluindo seu endereço, número de telefone e, caso possua, número de fax, e-mail e a data em que foi entregue.
- ❖ Tipo de alimento, incluindo a marca e a variedade específica, o número de lote ou outra identificação do produto, a quantidade e o tipo de embalagem.
- ❖ Identificação de todos e cada um dos meios de transporte utilizados (por exemplo, caminhão da empresa, transportador particular, trem, transporte aéreo, etc.) e a pessoa responsável pelo alimento desde que este foi recebido até sua entrega.





## Como os registros devem ser criados, mantidos e apresentados?

---

**Não existe um formato especial** para criar, manter ou apresentar os registros. Estes poderão ser criados, mantidos e apresentados da forma que parecer mais conveniente, seja em formato eletrônico (digital) ou papel; o importante é que os registros contenham toda a informação exigida pela FDA.

Os registros criados e mantidos em formato eletrônico são os mais recomendáveis, porque no caso de serem solicitados pela FDA podem ser enviados de forma rápida e econômica, através da internet.

## Quais são os requisitos sobre a disponibilidade dos registros?

---

A **FDA** não exige nem pretende que estejam disponíveis na informação dos registros estabelecidos dados sobre receitas, finanças, preços, pesquisas ou pessoal de instalação.

Quando a FDA possui uma noção razoável de que um artigo alimentar está adulterado e representa uma ameaça de graves consequências negativas para a saúde, ou morte de pessoas ou animais, qualquer registro ou outra informação à qual a FDA tenha acesso deverá estar disponível para sua inspeção, sendo fotocopiadas ou utilizados outros meios de reprodução o mais rápido possível (não se deverá ultrapassar 24 horas após o momento de recepção da notificação oficial). Os registros solicitados podem estar relacionados com a fabricação, processamento, empacotamento, transporte, distribuição, recepção, armazenamento ou a importação do artigo alimentar que se mantém por parte, ou em nome, de uma entidade sujeita à norma de manutenção de registros, e em qualquer localização.





## Quando entraria em vigor a obrigação de manter os registros?

---

**Todas as empresas cobertas** devem estar em conformidade com esta norma até o dia 9 de dezembro de 2005, **exceto** as pequenas e microempresas.

**As pequenas empresas** [com 11 a 149 empregados equivalentes a tempo integral (FTE, por suas siglas em inglês)] devem estar em cumprimento com a norma até o dia 9 de junho de 2006, e

**O microempresas** (com 10 ou menos empregados equivalentes a tempo integral) devem estar em cumprimento com a norma até o dia 11 de dezembro de 2006.

O termo “empregados equivalentes a tempo integral”, ou FTE, refere-se a todos os indivíduos empregados pela pessoa que solicita a isenção. A quantidade de empregados equivalentes em tempo integral se determina dividindo a quantidade total de honorários ou salários pagos diretamente aos empregados da pessoa e de todas as suas filiais pelo número de horas de trabalho durante um ano, 2.080 horas (ou seja, 40 horas x 52 semanas).





# V. SEÇÃO 303

## RETENÇÃO ADMINISTRATIVA

---



Em que consiste a retenção administrativa?

---

A **retenção administrativa** consiste no fato de que a FDA poderá reter/embargar administrativamente alimentos se tiver provas ou informações críveis ou fidedignas de que tais alimentos representam uma ameaça de consequências negativas e graves para a saúde ou risco de morte para pessoas ou animais.





## Que alimentos estão sujeitos à normativa?

---

**Todos os alimentos e bebidas** para o consumo humano e animal.

Não estariam afetados pela normativa os alimentos regulamentados de forma exclusiva e total pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos: produtos cárneos, avícolas ou ovos.

## Que tipo de informação uma ordem de retenção administrativa contém?

---

**Uma ordem de retenção contém:**

- ❖ Número de ordem de retenção
- ❖ Data, hora e lugar em que ocorreu a retenção
- ❖ Identificação do produto retido
- ❖ Período de retenção estipulado
- ❖ Motivo da retenção
- ❖ Lugar onde o produto ficará retido
- ❖ Condições de traslado e manutenção do produto.

## Como é possível apelar no caso de uma retenção administrativa?

---

**A apelação** deve ser realizada dentro dos prazos estabelecidos pela FDA. Deve-se atuar com muita rapidez, já que estes são muito breves e diferentes de acordo com o produto. Assim:





**Produtos perecíveis:** 2 dias.

**Produtos não perecíveis:** 4 dias.

## Quem pode apelar no caso de uma retenção administrativa e a que órgão?

---

**Qualquer pessoa** com capacidade para apelar à retenção poderá fazê-lo, seja o proprietário, o exportador, o comprador, o distribuidor, o consignatário ou o agente designado nos Estados Unidos.

A apelação deve ser feita ao Secretário do distrito no qual a retenção foi ordenada.

## Quem deve receber cópia da ordem de retenção?

---

**O proprietário**, o operador e o agente encarregado do lugar no qual o alimento encontra-se retido.

O proprietário do alimento, caso não seja um dos anteriores.

O transportador indicado na notificação prévia e o proprietário do veículo ou meio de transporte, caso o alimento detido encontre-se em um veículo ou outro meio de transporte.





## Em que consiste a rotulagem ou marcação de alimentos retidos?

---

A **retenção** pode exigir que os alimentos retidos sejam rotulados ou marcados com a seguinte informação:

- ❖ Declaração de que o alimento está retido pela FDA.
- ❖ Declaração de que o alimento não deve ser consumido, trasladado, alterado ou manipulado de nenhuma forma durante o período indicado, sem a permissão por escrito da FDA.
- ❖ Declaração de que o descumprimento da ordem de retenção e a retirada do rótulo ou marca constituem atos ilícitos.
- ❖ Número de ordem da retenção, período de retenção e nome do funcionário da FDA que emitiu a ordem.

## Qual é o prazo que a FDA tem para responder a uma apelação?

---

A **FDA** tem 5 dias, a partir da apresentação da apelação e as audiências necessárias, para confirmar e manter a retenção ou cessá-la.

## De acordo com a FDA, qual é o prazo máximo de uma retenção administrativa?

---

O **prazo máximo** para uma retenção é de 30 dias. Contudo, sob condições especiais, esse período poderá ser ampliado.





## Quando se dá por terminada a retenção administrativa?

---

### **A retenção se dará por terminada:**

Caso a FDA anule uma ordem de retenção ou vença o período de retenção, ela propõe a obrigatoriedade de que um representante autorizado pela própria FDA emita um aviso de encerramento da retenção, entregando o artigo alimentar à pessoa que tiver recebido a ordem de retenção ou seu representante.

Se a FDA não emitir um aviso de encerramento da retenção e termine o período de retenção estipulado na ordem de retenção, considera-se que a retenção terminou.

## Quando entrará em vigor a retenção administrativa?

---

**O poder** de retenção administrativa, assinalado na seção 303 da Lei contra o Bioterrorismo, já está em vigor.

