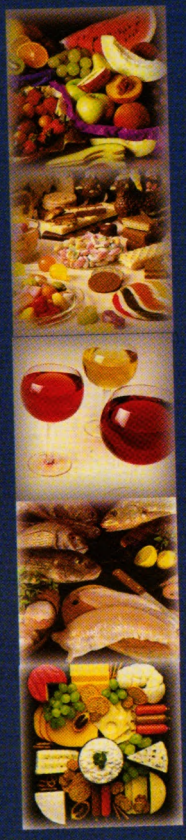
IICA
ARGENTINA



LEY DE BIOTERRORISMO 2002 (EE.UU.) Y EL COMERCIO AGROALIMENTARIO ARGENTINO

Buenos Aires, Octubre de 2003

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura - IICA
Oficina en la Argentina

LEY DE BIOTERRORISMO 2002 (EE.UU.) y el comercio agroalimentario argentino

PRESENTACIÓN

El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura –IICA– presenta este trabajo con el propósito de contribuir a una adecuada comprensión de la Ley de Bioterrorismo 2002 y de sus implicancias para las exportaciones agroalimentarias argentinas destinadas a los Estados Unidos.

Este fascículo contiene una síntesis del Título III de la referida ley, destacando las principales disposiciones que deben ser conocidas por todos aquellos agentes económicos que venden o tratan de vender mercaderías al mercado estadounidense. Dicho mercado genera US$ 10,5 billones de PBI y, no obstante las barreras conocidas, crea expectativas y posibilidades extraordinarias.

Los formularios y las direcciones donde los exportadores pueden encontrar información adicional están en la página del IICA y naturalmente, en la de la Agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos - FDA (Food & Drug Administration).

El IICA intenta, de esta forma, cooperar en el área del comercio exterior, de alta prioridad para la economía nacional.

Benedito Rosa do Espírito Santo
Representante del IICA en la Argentina

1. INTRODUCCIÓN

La preocupación en los Estados Unidos por la utilización de los alimentos como vehículos de sabotajes o ataques a los países data de varios años atrás. Con anterioridad a los ataques del 11 de Septiembre, el Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades de los EE.UU. (CDC) ya había desarrollado un plan estratégico contra el terrorismo biológico y químico. El plan del CDC identificó y ubicó en un ranking varios patógenos de origen alimentario como agentes críticos para un posible ataque terrorista.

Como parte de estas actividades se adoptó una Evaluación de Riesgo que se encuadra en la metodología utilizada por la Comisión del Codex Alimentarius, la Academia Nacional de Ciencias de los EE.UU. y otros. El esquema utilizado divide la evaluación del riesgo en cuatro componentes: 1) identificación del peligro potencial, 2) caracterización del peligro potencial, 3) evaluación de la exposición, y 4) caracterización del riesgo. A diferencia de los enfoques tradicionales, esta metodología considera un amplio rango de peligros potenciales de ataques terroristas a través de los alimentos.

Además, esta evaluación del riesgo analiza específicamente el riesgo de contaminación de los alimentos que regula la FDA. Esto implica a todos los alimentos, excepto carne, pollo y productos procesados de huevo, lo que representa cerca del 80% de la provisión alimentaria estadounidense.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el agua y la comida microbiológicamente contaminadas causan aproximadamente la muerte por diarrea de dos millones de niños en el mundo. Aún en países industrializados, la OMS estima que una persona de cada tres sufre anualmente de enfermedades de origen alimentario. Reconociendo que las enfermedades de origen alimentario "afectan significativamente la salud y el bienestar de la gente", la Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 2000 una resolución planteando que estaba "profundamente convencida que las enfermedades de origen alimentario asociadas con patógenos microbiales, biotoxinas y contaminantes químicos en alimentos representan una seria amenaza a la salud de millones de personas en el mundo".

Asimismo la OMS ha advertido que "la contaminación intencional de alimentos con fines terroristas es una amenaza real y presente". Esto también es válido para otros tipos de sabotaje. Los expertos en enfermedades infecciosas del CDC concluyeron que el sabotaje de agua y alimentos es la forma más simple de ataque biológico o químico debido a que tales acciones (aunque sea en menor escala) han tenido éxito en el pasado. Además, los expertos del CDC explican que la relativa centralización de la producción de alimentos en los Estados Unidos y la distribución global de productos alimenticios produce una "susceptibilidad única", y que existen muchos puntos vulnerables de sabotear con el objetivo de afectar un gran número de personas a través de los procesos de producción y distribución de alimentos.

En los Estados Unidos, el CDC estimó que, en un año, se produjeron 325.000 hospitalizaciones y 5.000 personas murieron por la ingestión de alimentos contaminados. También se registraron contaminaciones en varios países, como China, Alemania, Holanda, y otros, que afectaron a miles de personas. Además de casos de contaminación con venenos inyectados deliberadamente (mercurio y otros), también se registraron casos de intoxicación por causas biológicas, como infecciones por Salmonella typhimurium, brote de hepatitis A causado por almejas contaminadas; Salmonella Enteritidis.

Si la contaminación no intencional de un alimento, tal como las almejas, puede afectar a 300.000 individuos, un ataque deliberado sobre la comida podría ser devastador, especialmente si se utilizara un agente químico, biológico o radionuclear más peligroso. Sería razonable asumir que un terrorista que utiliza la oferta de alimentos como un vehículo para el ataque, usaría un agente que maximice el número de muertes asociadas con la contaminación. Muchos de esos agentes son los mismos patógenos que han sido vinculados a brotes significativos de enfermedad de origen alimentario debida a la contaminación no intencional.

El rango de los posibles agentes utilizados en el terrorismo alimentario es amplio y de variadas características, pudiendo incluirse:

- agentes biológicos y químicos;

- sustancias resistentes a los antibióticos y sustancias genéticamente modificadas; y
- agentes altamente infecciosos, etc.

Esta evaluación de riesgos se refiere no sólo a la contaminación deliberada de los alimentos, sino también a los peligros potenciales que puedan ser introducidos inadvertidamente en alimentos regulados por la FDA.

Los eventos del 11 de Septiembre de 2001 y los posteriores incidentes con el ántrax incrementaron las preocupaciones sobre ataques terroristas menos convencionales, incluyendo la amenaza sobre la provisiones alimentarias estadounidenses. A partir de estos incidentes, la FDA tomó medidas para mejorar su habilidad para prevenir, estar alerta, y responder a posibles sabotajes alimentarios.

Este escenario estimuló la adopción de medidas más drásticas por parte del Congreso y del Gobierno de los Estados Unidos. Así, el 12 de junio de 2002, el Presidente George W. Bush firmó la **Ley de Seguridad de la Salud Pública, Prevención y Respuesta contra el Bioterrorismo ("Bioterrorism Act of 2002")***, en respuesta a la preocupación por la posibilidad que ocurran atentados bioterroristas que puedan representar riesgos significativos a la salud pública estadounidense.

La Ley está constituida por cinco títulos:

I. Preparación Nacional contra el Bioterrorismo y Otras Emergencias de Salud Pública
II. Mejoramiento de los Controles sobre Agentes Biológicos Peligrosos y Toxinas
III. Protección de la Seguridad Alimentaria y del Abastecimiento de Medicamentos
IV. Seguridad del Agua Potable
V. Previsiones Adicionales

* Este texto es una traducción libre de la Ley; se han utilizado los términos y expresiones más ajustados al uso local.

Cada título dispone sobre las medidas necesarias para la prevención, preparación para emergencias y respuesta a ataques bioterroristas en todas las áreas de la salud pública.

Los requisitos de la Ley que afectan en mayor medida al exportador argentino están en el título III y entran en vigor el día 12 de diciembre de 2003.

El título III, que trata de la seguridad alimentaria y del abastecimiento de medicamentos, contiene las normas para el control de las importaciones de géneros alimenticios y bebidas en los EE.UU., estando su ejecución bajo la responsabilidad de la FDA (Food & Drug Administration – Agencia de Administración para los Alimentos y Medicamentos).

La Ley de Bioterrorismo exige que la FDA reciba notificación previa sobre alimentos importados por los EE.UU., a partir del 12 de diciembre de 2003, sean estos destinados al consumo en el territorio americano o no. Además, también exige el registro de instalaciones –americanas y extranjeras– que fabrican, procesan, envasan, distribuyan, reciban o almacenan alimentos para consumo humano o animal en el territorio de los EE.UU.

2. TÍTULO III DE LA LEY DE BIOTERRORISMO: PROTECCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DEL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Los principales temas de interés para el exportador argentino son:

a. **Sección 303, "Retención administrativa"** – La FDA está autorizada administrativamente a retener alimentos **en el caso de que tenga evidencia confiable o información de que el alimento presente amenaza de perjuicio serio para la salud o riesgo de muerte para humanos y animales.** La Ley exige que la FDA publique normas para acelerar los procedimientos en los casos de alimentos perecederos.

Observaciones:

Con anterioridad a la existencia de esta Ley, la FDA no estaba autorizada a retener alimentos por motivos similares a los citados.

Entre otras disposiciones, la Ley también permite a la FDA prohibir la importación de alimentos por personas que tengan antecedentes de importación de alimentos adulterados, o que hayan sido sentenciadas por participación en cualquier acto ilícito relacionado a la importación de alimentos.

Las importaciones destinadas a posterior exportación de productos no permitidos en el mercado estadounidense estarán autorizadas, siempre y cuando sea comprobada la salida del producto del territorio de los EE.UU., con o sin procesamiento previo.

b. **Sección 305, "Registro de empresas alimentarias"** – Todo propietario, operador o agente encargado de una empresa doméstica o extranjera (fábrica, depósito, establecimiento importador) que fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos o suplementos alimentarios destinados a consumo humano o animal en los EE.UU., debe registrarse en la FDA. Están excluidos de la exigencia establecimientos agropecuarios, restaurantes y embarcaciones pesqueras no procesado-

ras. El registro debe contener el nombre y dirección de la empresa, todos los nombres comerciales utilizados y, en caso de ser exigido por la futura reglamentación, las categorías de alimentos por ella procesados. Las informaciones deben ser mantenidas permanentemente actualizadas.

Observaciones:

En el caso de las empresas extranjeras, el registro debe contener el nombre del "agente estadounidense de la empresa". Están excluidas de la obligación las empresas cuyo producto es reprocesado o reenvasado en otra empresa fuera de los EE.UU. La exigencia entró en vigor el 12 de diciembre de 2003. Los productos importados de empresas sin registro serán retenidos en el puerto de entrada, hasta que el registro sea efectuado.

c. **Sección 306, "Mantenimiento de registros"** – Dispone que los establecimientos que fabrican, procesan, envasan, transportan, distribuyan, reciban, almacenan o importan géneros alimenticios creen y mantengan determinados registros requeridos por la FDA para identificar a los proveedores inmediatos y los subsecuentes receptores de alimentos. Esto permitirá a la FDA profundizar sus investigaciones y respuestas en caso de existir amenaza real de perjuicios a la salud o riesgo de muerte de humanos o animales, rastreando el alimento hasta su origen. Establecimientos agropecuarios y restaurantes están exentos de este requisito.

d. **Sección 307, "Comunicación previa de las Importaciones Alimentarias"** – Obligatoriedad de la "comunicación previa" para cada partida de productos o suplementos alimentarios importados (la lista indicativa de productos incluidos es amplia). La comunicación previa deberá contener información sobre el producto, su fabricante, el productor agrícola ("grower") –si fuera conocido–, el país en el que el producto fue embarcado e indicación del puerto de entrada. Productos sin "comunicación previa" tendrán su entrada rechazada y quedarán retenidos hasta que el importador, propietario o consignatario formalice el aviso, estando prevista la averiguación del posi-

ble riesgo del cargamento para la salud o la vida humana y animal. La respectiva reglamentación deberá ser preparada por la FDA en coordinación con el Departamento del Tesoro, especificando claramente con qué antelación la "comunicación previa" deberá ser formalizada.

Observaciones:

La obligatoriedad de la comunicación previa entra en vigencia a partir del 12 de diciembre de 2003, indefectiblemente. Es preciso aclarar que esa exigencia de aviso caso por caso, excluye la posibilidad de una notificación abarcativa que englobe diversos embarques a lo largo del año. La FDA creó un sistema especial para recibir los avisos por vía electrónica.

Todas las reglas anteriormente descriptas se aplican, como ya se ha indicado, a los productos regulados por la FDA. Aquellos productos bajo jurisdicción del Departamento de Agricultura, sea del APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service), o del FSIS (Food Safety Inspection Service), deberán ser objeto de iniciativas ampliadas de fiscalización, tanto en los puntos de origen, como en el territorio de los EE.UU. La "Bioterrorism Act" autoriza, en sus secciones 331 y 332, la expansión de las actividades de inspección y monitoreo del APHIS y del FSIS –"en el marco de los mandatos ya existentes"– para lidiar con riesgos de Bioterrorismo en sus respectivas áreas de competencia, a saber, la introducción intencional de plagas o zoonosis en los EE.UU., en el primer caso, y la contaminación intencional de productos de carne, pollo y huevos, en el segundo. Ambas agencias, como se recordará, ejercen amplio monitoreo de la entrada a los EE.UU., de plantas, animales y productos bajo su jurisdicción, incluyendo inspección y auditorías "in situ" de establecimientos extranjeros, así como inspección y control en los puertos de entrada.

3. DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

Objetivo del registro – Permitir a la FDA una rápida respuesta a una amenaza de contaminación, así como, el contacto inmediato con la empresa afectada. También, facilitar el trabajo de la FDA junto a otras agencias gubernamentales. Las informaciones no estarán accesibles al público, pero podrán ser compartidas con otras agencias.

Entrada en vigor – A partir del 12 de octubre de 2003 ha comenzado el plazo para que las empresas hagan su registro. Otras normas que forman parte de la Ley de Bioterrorismo entrarán en vigor el 12 de diciembre de 2003. La FDA estima que 420 mil empresas de los EE.UU. y del exterior deberán registrarse.

Quién debs registrarse – Deben registrarse:

1) Los propietarios, operadores o agentes encargados de establecimientos domésticos (estadounidenses) o extranjeros que fabriquen, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal en el territorio de los EE.UU., están obligados a registrar la instalación.
2) Los establecimientos estadounidenses deben registrarse independientemente de que su producto entre o no en el comercio interestatal.
3) Los establecimientos extranjeros quedan exentos de registrarse si sus productos sufrieran procesamiento o envasado posterior en otro establecimiento extranjero antes de entrar en territorio estadounidense. En cambio, si ese procesamiento fuera mínimo, como el etiquetado, ambos establecimientos estarán obligados a registrarse.
4) Establecimientos ya registrados en la FDA o en otros órganos, bajo otras regulaciones, deben registrarse nuevamente bajo la Ley de Bioterrorismo.
5) Cada establecimiento debe registrarse individualmente.
6) **Los establecimientos productores de alimentos (carne, aves y huevos), que están bajo la jurisdicción del Departamento de Agricultura (USDA) no precisan registrarse en la FDA.** Mientras

que establecimientos que procesan esos alimentos, o están bajo la jurisdicción de ambos órganos, necesitan registrarse.

Establecimientos exentos de registro – Establecimientos agrícolas que no exporten directamente sus productos a los EE.UU. (siempre y cuando el procesamiento posterior se diera en su territorio), establecimientos minoristas, restaurantes, establecimientos sin fines de lucro que preparen o sirvan alimentos directamente a los consumidores y las embarcaciones pesqueras que no procesan la pesca, así como los establecimientos regulados de forma exclusiva y en su totalidad por el Departamento de Agricultura (USDA).

Alimentos incluidos – Artículos utilizados como alimento o bebida humana o animal y los componentes de estos artículos; frutas y vegetales; peces y frutos de mar; lácteos; productos agrícolas brutos utilizados como alimento o como componente de alimentos; comida enlatada; raciones animales; aditivos alimentarios, inclusive sustancias que se transforman de envase a alimento y otros artículos en contacto con el alimento; suplementos e ingredientes dietéticos; alimentos infantiles; bebidas, incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada; animales vivos destinados a la alimentación; productos de panadería, saladitos y dulces, inclusive caramelos y gomas de mascar.

Información y documentos exigidos

1) Nombre, dirección completa, teléfono, fax y e-mail del establecimiento.
2) Nombre, dirección, teléfono, fax y e-mail de la empresa controladora o matriz, cuando el establecimiento fuera una subsidiaria o filial.
3) Indicación de la persona a contactar en caso de emergencias: nombre, cargo, teléfono comercial (y residencial, si estuviera disponible) y e-mail.
4) Nombres y marcas comerciales utilizados por el establecimiento.
5) Categorías de productos alimenticios.

6) **Declaración de que la información presentada es verdadera y precisa, además del nombre del responsable de la misma y sus datos personales para poder contactarlo.**

Observaciones:

Los establecimientos extranjeros también deben remitir información relativa a su agente en los EE.UU. y los datos para contactarlo.

El "Agente" – La definición de agente, según la FDA es: "persona residente o que mantenga local de negocios en los EE.UU., a quien un establecimiento extranjero designe como su agente. El agente debe estar disponible y debe ser fácilmente localizable por la FDA". Esta definición está en conformidad con las regulaciones para registro de medicamentos y cosméticos. Entre las responsabilidades del agente está la comunicación entre la FDA y el establecimiento extranjero que representa, de modo que la FDA considere cualquier intercambio de información con el agente equivalente a una comunicación directa con el establecimiento extranjero. El agente también podrá hacer el registro del establecimiento extranjero que representa. La FDA recomienda que el establecimiento extranjero y su agente en los EE.UU. hagan un acuerdo por escrito, especificando las responsabilidades del segundo, no siendo necesario proveer de una copia del mismo a la FDA. Si el registro del establecimiento extranjero fuera hecho por un agente no autorizado, la FDA no considerará el registro y los clasificará como una declaración falsa, ficticia o fraudulenta, hecha al Gobierno de los EE.UU.

Información adicional

Además de la información exigida, los establecimientos pueden optar por proveer adicionalmente los siguientes datos:

1) Dirección para correspondencia preferencial
2) Tipo de actividad
3) Categorías adicionales de productos alimenticios
4) Tipo de almacenamiento
5) Mayoría/totalidad de categorías de productos alimenticios

6) Fechas aproximadas de las operaciones, cuando es estacional

Cómo hacer el registro – "La FDA propone el registro por medio electrónico –vía Internet– o por escrito a través del correo convencional. De todas maneras, la agencia recomienda el registro electrónico por ser más rápido y cómodo". El sistema desarrollado por la FDA podrá aceptar registros electrónicos de cualquier parte del mundo 24 horas al día, todos los días de la semana. Los establecimientos registrados recibirán la confirmación de su registro electrónico inmediatamente, después de completar todos los campos obligatorios del formulario. El registro por correo puede llevar semanas o meses, dependiendo de la velocidad del sistema de entrega y del número de registros en papel que la FDA tenga que introducir manualmente en el sistema. También se aceptarán registros enviedos en CD-ROM; en estos se podrá enviar información sobre múltiples registros, aunque deberá tener un archivo por seperado para cada uno de los establecimientos.

Observaciones importantes:

1) El registro es gratuito.
2) La importación de productos alimenticios de establecimientos no registrados constituye un acto prohibido y está sujeto a proceso civil o penal, establecido por el Gobierno Federal de los EE.UU. Los productos importados de establecimientos no registrados serán retenidos en los puertos, a menos que la FDA decida transportarlos a un lugar seguro, con costos a cargo de las partes privadas interesadas (propietario, comprador, importador, o receptor de los productos).
3) El registro es de establecimientos, no de personas físicas o productos.
4) Los establecimientos de envases para productos alimenticios exportados a los EE.UU. también deberán registrarse.
5) El número de registro no necesitará figurar en el envase de los productos exportados a los EE.UU.
6) El modelo de formulario propuesto por la FDA consta de 7 (siete) páginas, encontrándose la primera de ellas en el anexo para observación (ver página web del IICA-Argentina).

4. OBSERVACIONES ADICIONALES SOBRE LA COMUNICACIÓN PREVIA

Objetivo – Permitir a la FDA revisar, avalar y juzgar la información recibida sobre un cargamento de géneros alimenticios importado a los EE.UU. antes de la llegada del producto y realizar inspecciones dirigidas, contribuyendo así a interceptar productos contaminados y ayudando a garantizar la entrada de alimentos seguros en el mercado estadounidense. A pesar de que la mayor parte de las informaciones exigidas ya son provistas a la aduana cuando la mercadería entra en el territorio, la Ley de Bioterrorismo exige que la FDA reciba esas informaciones con anterioridad a la llegada del producto.

Entrada en vigor – A partir del 12 de diciembre de 2003, todas las exportaciones de productos alimenticios a los EE.UU. deberán ser notificadas previamente a la FDA. Se estima que aproximadamente 25 mil notificaciones serán presentadas cada día.

Alimentos sujetos a comunicación previa – Éstos son: artículos utilizados para bebida o alimentación humana o animal, gomas de mascar, y artículos usados en la composición de los mismos, conforme a la definición de la Ley de alimentos, medicamentos y cosméticos (sección 201) de la FDA. La comunicación previa es exigida para todo alimento que sea importado u ofrecido para importación a los EE.UU. Así, todo alimento que entre en territorio estadounidense (observadas las 4 exenciones a continuación) deberá tener su importación previamente notificada, independientemente de si será consumido en los EE.UU. o si será reexportado.

Exenciones – Existen 4 (cuatro) categorías que se encuentran exentas de la comunicación previa, éstas son: a) alimentos traídos por viajantes en su equipaje personal para consumo propio, sin fines comerciales, y b) las tres categorías restantes son para aquellos alimentos que están bajo jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura (USDA), bajo la ley de inspección de carnes bovinas, carne de pollo y huevos y derivados.

Quién debe presentar la comunicación previa – Estarán obligados a presentar la comunicación previa sobre la importación de alimentos,

los compradores o importadores (o sus agentes autorizados) que residan o mantengan local de actividad comercial en los EE.UU. En el caso de no haber importador o comprador en el territorio estadounidense, el transportista deberá presentar la comunicación previa.

Informaciones exigidas

1) Identificación de la persona que presenta el aviso, incluyendo su nombre e información sobre la empresa.
2) Tipo y número de entrada del Sistema de Servicio de Aduanas de los EE.UU. (ACS), u otro número de identificación dado por el ACS para la importación.
3) El lugar en que se encuentra el alimento importado retenido en el puerto de entrada o almacenado en lugar seguro debido al no cumplimiento de la obligación de presentar una comunicación previa adecuada.
4) Identificación del artículo alimenticio, incluyendo el código de producto de la FDA completo, el nombre común o usual, o el nombre de mercado; la marca o nombre comercial (cuando difiera del nombre de mercado); la cantidad descripta por tamaño o volumen de envase y los números de lote o de código; o cualquier otra identificación.
5) Identificación del fabricante.
6) Identificación del productor, si se conociera.
7) País de origen.
8) Identificación del "embarcador".
9) País de procedencia.
10) Información sobre la llegada del producto: lugar, día y hora.
11) Información sobre el proceso de entrada del ACS.
12) Identificación del importador, propietario y destinatario.
13) Identificación del transportista.

Cómo presentar la comunicación previa – Las comunicaciones previas deberán ser enviadas por medio electrónico a través del sistema de interfase de la Aduana de los EE.UU. (ABI/ACS) o a través del Sistema de Comunicación previa implementado en Internet por la FDA. La norma establece que si el sistema estuviera inoperante, de-

berá ser entregada una versión impresa de la pantalla del sistema, personalmente, por fax o correo electrónico, a la oficina de la FDA responsable por el área geográfica del puerto de entrada previsto.

Modificación y actualización del aviso – La modificación de información relativa a la especificidad del producto o a su cantidad, estará permitida en circunstancias específicas y siempre y cuando estas informaciones fueran desconocidas en el momento de la presentación de la comunicación previa original. En tanto, no podrán ser hechas modificaciones en las informaciones relativas a la naturaleza del producto. Cambios de puerto, fecha u hora previstas de llegada, deben ser comunicados siempre. Las modificaciones deben ser presentadas hasta 2 (dos) horas antes de la llegada prevista.

Cuándo presentar la comunicación previa – La comunicación previa debe ser presentada en un plazo inferior a 5 (cinco) días de la fecha prevista para la llegada del alimento al puerto de entrada, y hasta un lapso de tiempo no menor a:

- **2 horas antes del arribo de la mercadería por vía terrestre;**
- **4 horas antes del arribo de la mercadería por vía aérea o vía terrestre por tren; u**
- **8 horas antes del arribo de la mercadería por vía marítima.**

Cuando los alimentos son enviados por correo internacional, la comunicación previa debe hacerse con anterioridad al despacho de la mercadería.

Observaciones:

1) La comunicación previa es para productos importados desde los EE.UU., independientemente de su destino final.
2) La FDA proveerá un recibo de comunicación previa, conteniendo la fecha y hora de la recepción.
3) **La importación de productos alimenticios sin comunicación previa o con aviso inadecuado no será permitida. Tales alimentos serán retenidos en el puerto de entrada o en establecimientos apropiados, de forma de proporcionar seguridad y protección, y no serán entregados al importador, propietario o destinatario, los que serán responsables por los costos de transporte y almace-**

namiento. La importación de alimentos a los EE.UU. sin comunicación previa constituye un acto prohibido.

4) **El modelo de formulario propuesto por la FDA consta de 5 (cinco) páginas, encontrándose la primera de ellas en el anexo para su observación. (el formulario completo puede encontrarse en la página web del IICA- Argentina)**

5) **Sólo se autorizarán enmiendas hasta 2 horas antes de la llegada del producto y solamente para mayor especificación del producto o de las cantidades, cuando esto fuera aplicable, no pudiendo utilizarse, en cambio, para modificar el tipo de producto.**

5. RESUMEN

5.1 Información clave sobre la norma propuesta para el registro de establecimientos:

- El propietario, operador o agente encargado del establecimiento será responsable de presentar el formulario de registro de la FDA.
- El formulario de registro debe incluir el nombre y dirección de todos los establecimientos donde el responsable por el registro tenga negocios, y todos los nombres comerciales utilizados. Los establecimientos extranjeros deben proveer también el nombre de su agente en los EE.UU.
- Los establecimientos extranjeros que exporten alimentos a los EE.UU. deben registrarse, a menos que el producto sufra un procesamiento en otro establecimiento fuera del territorio de los EE.UU.
- Otros establecimientos exentos de registro son los establecimientos agropecuarios que no exporten a los EE.UU., restaurantes, establecimientos minoristas y establecimientos sin fines de lucro que preparan y sirven alimentos directamente al público.
- La FDA entregará un número de registro al establecimiento que hubiera completado adecuadamente el formulario y cuyo registro haya sido aceptado.
- Los establecimientos registrados deben informar a la FDA sobre cambios en sus informaciones de registro.

5.2 Información clave sobre la norma propuesta para la comunicación previa

- El comprador o importador del artículo alimenticio (o su agente), que resida o mantenga local de negocios en los EE.UU., será responsable de presentar la comunicación previa.
- Enmiendas relativas a la identificación del producto son aceptables bajo circunstancias específicas.
- Actualizaciones sobre la fecha, lugar y hora de llegada del producto son obligatorias.

- La comunicación previa deberá ser presentada por medio electrónico a través del Sistema de Comunicación previa, excepto que el sistema de la FDA se encuentre inoperante.
- El sistema emitirá automáticamente un recibo conteniendo la fecha y la hora en que fue presentada la comunicación previa completa.
- La comunicación previa debe contener información que identifique al individuo y a la empresa que presenta la comunicación previa y el tipo de entrada en la aduana estadounidense.

5.3 Período de transición

Para asegurar la eficiente aplicación de la Ley se fija un período de transición, de cuatro meses, durante el cual la FDA ejercerá sus funciones en forma flexible. En ese período la FDA y la CBP instruirán a los importadores acerca del cumplimiento de las reglamentaciones y trabajarán en conjunto con asociaciones de comercio y gobiernos extranjeros con el objetivo de informar sobre los nuevos requisitos. Pasado este período de transición se procederá a la implementación de la Ley.

5.4 La Ley de Bioterrorismo y los Acuerdos Internacionales

Cabe señalar que, además del Gobierno de los EE.UU., otras instituciones multilaterales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Salud y el Codex Alimentarius, están realizando estudios sobre el tema y sobre el impacto de posibles contaminaciones alimentarias masivas, y recomiendan la elaboración de evaluaciones de riesgo para evitarlas.

Una cuestión que es motivo de preocupación es que las medidas a adoptar por los países no obstaculicen el comercio internacional.

6. CONCLUSIONES

- **La comunicación previa a la FDA y la información en ella contenida no sustituyen las exigencias de admisión de la aduana y/u otros organismos de los EE.UU.**
- **La Ley de Bioterrorismo no contradice, en principio, los acuerdos internacionales firmados por los EE.UU., tales como la OMC y el NAFTA.**
- Las normas previstas en la Ley de Bioterrorismo tratan de procedimientos burocráticos que pueden ser tramitados por Internet.
- **El registro del establecimiento sólo precisa hacerse una única vez; la información debe actualizarse en caso de cambios.**
- La información suministrada será de carácter confidencial para uso de las autoridades de los EE.UU.
- Será admitido un período de transición de 4 meses destinado al aprendizaje definitivo de las nuevas reglamentaciones. De todas maneras es conveniente cumplir con las disposiciones lo antes posible para evitar costos y retenciones de mercadería.
- Aclaraciones y comentarios pueden ser encontrados en Internet en la dirección: www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html, en www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-2444.htm o en www.cfsan.fda.gov

ANEXOS

1- "Food and Drug Administration (FDA)" y su misión

2- Formulario de Registro

3- Formulario de comunicación previa

4- Exportaciones argentinas del sector agropecuario a los EE.UU.

1- "Food and Drug Administration (FDA)" y su misión

La FDA es una agencia federal vinculada al gobierno estadounidense, que regula el comercio de alrededor de 80% de los alimentos y suplementos dietéticos y alimentarios para consumo animal y humano, abarcando de lácteos a frutas frescas, de productos de pesca a galletitas, de alimento para bovinos a polvo de guaraná, de agua a bebidas alcohólicas.

Competencia legal:

1. velar por la salud pública, revisando la investigación clínica y tomando acciones apropiadas en la comercialización de productos regulados en tiempo oportuno;
2. proteger la salud pública asegurando que los alimentos y los medicamentos humanos y veterinarios sigan los estándares de sanidad (principalmente en cuanto al plazo de validez, sanos, limpios, correctamente etiquetados y eficaces); presentar garantía para su consumo y eficacia de invenciones para uso humano; que los cosméticos sean válidos y correctamente etiquetados; y proteger la salud pública de la radiación de los productos electrónicos;
3. adoptar procedimientos apropiados en conjunto con los representantes de otros países, con el objetivo de conciliar las exigencias de las reglamentaciones y así obtener acuerdos recíprocos pertinentes; y
4. hacer cumplir lo dispuesto en los párrafos (1) a (3) en asociación con peritos en ciencia, medicamentos, y salud pública, y en cooperación con consumidores, usuarios, fabricantes, importadores, envasadores, distribuidores y minoristas de productos regulados.

2- FORMULARIO DE REGISTRO
(Hoja 1 de 7)

Form Approval: OMB No. 0910-xxxx
Expiration Date:
See OMB Statement at end of form

DHHS/FDA - DRAFT FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

Date: _____ (MONTH/DAY/YEAR)	
Section 1 - TYPE OF REGISTRATION	
1a. ☐ DOMESTIC REGISTRATION	☐ FOREIGN REGISTRATION
1b. ☐ INITIAL REGISTRATION	
☐ UPDATE OF REGISTRATION INFORMATION Provide the facility registration number: _____	
Check all that apply below and further identify changes in the applicable sections.	
☐ Facility Name/Address Change	☐ Seasonal Facility Dates of Operation Change
☐ Preferred Mailing Address Change	☐ Establishment Type Change
☐ Parent Company Change	☐ Warehouse Storage Type Change
☐ Emergency Contact Change	☐ Human Food Product Category Change
☐ Trade Name Change	☐ Animal Food Product Category Change
☐ United States Agent Change - Foreign Countries only	☐ Owner, Operator, or Agent in Charge Change
Section 2 - FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION	
FACILITY NAME:	
FACILITY STREET ADDRESS:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (if a foreign facility, include Area & Country Codes):
FAX NUMBER (if available; if a foreign facility, include Area & Country Codes):	E-MAIL ADDRESS (if available):
Section 3 - OPTIONAL: PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION (only complete this section if different from Section 2, Facility Name/Address Information)	
NAME:	
ADDRESS:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (if a foreign facility, include Area & Country Codes):
FAX NUMBER (if available; if a foreign facility, include Area & Country Codes):	E-MAIL ADDRESS:

3- FORMULARIO DE COMUNICACIÓN PREVIA (Hoja 1 de 5)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

PRIOR NOTICE SUBMISSION

Form Approved: OMB No. 0910-____
Expiration Date: _____

Paperwork Reduction Act Statement

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 0.5-1.0 hours per response, including time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the necessary data, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information to the address to the right:

Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office to be Determined
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835

☐ Initial	☐ Held	☐ Amendment Product Identity	☐ Update Arrival Info	☐ Cancel

Mandatory Information	Mandatory if applicable

Submitter

First Name	
Last Name	

Submitting Firm

☐ U.S. Purchaser	☐ U.S. Importer
☐ U.S. Agent of Purchaser	☐ U.S. Agent of Importer
☐ Carrier	☐ In-bond Carrier

Name of Firm			
FDA Registration Number	☐ N/A	#	
Street Address			
City			
State			
Zip			
Phone			
FAX			
E-mail address			

Entry Type

☐ Consumption	☐ T & E	☐ IE	☐ Mail	☐ Trade Fair
☐ Warehouse	☐ TIB		☐ Baggage	☐ Other

Entry Type Customs Code | | |

Customs Entry Number/Customs Line Number/FDA Line Number

Article held under FDA direction		☐ No	☐ Yes
Name of Location			
Street Address			
City			
State		Zip	
Contact Name		Phone	

4- EXPORTACIONES AGROPECUARIAS ARGENTINAS A LOS ESTADOS UNIDOS

EXPORTACIONES AGROPECUARIAS ARGENTINAS A LOS ESTADOS UNIDOS
(En millones de US$)

SEGMENTO	CAPÍTULO	2002		
		EXP	IMP	SALDO
ALIMENTOS Y BEBIDAS	ANIMALES VIVOS	3	1	2
	CARNES, MENUDENCIAS Y COMESTIBLES	0	0	0
	PECES, CRUSTÁCEOS Y MOLUSCOS	75	0	75
	LECHE Y LÁCTEOS	41	1	40
	OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	1	2	-1
	PRODUCTOS HORTÍCOLAS	9	1	9
	FRUTAS, CÁSCARAS DE CÍTRICOS, ETC.	37	0	36
	CEREALES	12	5	6
	CAFÉ, TÉ, MATE Y ESPECIAS	29	0	29
	GRASAS Y ACEITES ANIMALES Y VEGETALES	22	2	20
	PREPARACIONES DE CARNE, PECES Y CRUSTÁCEOS	56	0	56
	AZÚCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA	53	1	52
	CACAO Y SUS PREPARACIONES	8	0	7
	PREPARACIONES A BASE DE CEREALES	3	2	2
	PREPARACIONES DE HORTALIZAS Y FRUTAS	85	0	84
	PREPARACIONES ALIMENTICIAS DIVERSAS	2	5	-3
	BEBIDAS, LÍQUIDOS ALCOHÓLICOS Y VINAGRES	44	1	42
	RESIDUOS DE LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS	3	7	-4
	SUBTOTAL	482	29	454

SEGMENTO	CAPÍTULO	2002		
		EXP	IMP	SALDO
DEMÁS PRODUCTOS SECTOR AGROPECUARIO	TABACO Y SUCEDÁNEOS	35	1	33
	ACEITES ESENCIALES	34	16	19
	PIELES (EXC. PELETERÍA) Y CUEROS	178	1	177
	MANUFACTURAS DE CUERO	35	0	35
	MADERA, CARBÓN VEGETAL, ETC.	52	1	50
	PAPEL Y CARTÓN	4	24	-21
	ALGODÓN	10	0	9
	PRENDAS DE VESTIR	6	0	5
	LOS DEMÁS ARTÍCULOS TEXTILES	1	1	0
	CALZADOS, POLAINAS Y ARTÍCULOS ANÁLOGOS	4	0	4
	SUBTOTAL	358	45	313
	TOTAL GENERAL	840	74	766

Fuente: IICA-ARGENTINA con datos de Tradstat

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
IICA - ARGENTINA

Bernardo de Irigoyen 88, piso 5
C1072AAB – Buenos Aires – R. Argentina
Tels.: (54-11) 4345-1210 - 4334-8282
Fax: (54-11) 4345-1208 – Casilla de Correo 063 (C1084WAA)
Buenos Aires – R. Argentina
Email: iicarg@iica.org.ar Internet: http://www.iica.org.ar

Autor

Título: Ley de bioterrorismo 2002 (E
(EUA) y el comercio agroali-
mentario argentino

Fecha Devolución	Nombre del solicitante
15/12/04	Harry Scott.
31/Nov/06	- Karol Murillo.

20/11/0

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
IICA - ARGENTINA

Bernardo de Irigoyen 88, piso 5
C1072AAB – Buenos Aires – R. Argentina
Tels.: (54-11) 4345-1210 - 4334-8282
Fax: (54-11) 4345-1208 – Casilla de Correo 063 (C1084WAA)
Buenos Aires – R. Argentina
Email: iicarg@iica.org.ar Internet: http://www.iica.org.ar