

# SERIE DE AGRONEGOCIOS

Cuadernos para la exportación

Lo que un exportador agroalimentario  
debe conocer sobre:

## LA LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO

Programa Interamericano para la promoción del Comercio,  
los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). 2006

El Instituto promueve el uso justo de este documento. Se solicita que sea citado apropiadamente cuando corresponda

Para la elaboración del documento se consideraron los requisitos vigentes y publicados en Internet por las instituciones oficiales del Gobierno de EE.UU. El IICA aclara que pese a los esfuerzos realizados para que la información presentada sea vigente, todos los requisitos están sujetos a cambios planteados por parte del Gobierno de EE.UU. Por esta razón, el IICA no acepta responsabilidad por daños y perjuicios ocasionados por el uso de esta Guía.

Este documento fue preparado y actualizado para el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos con Sede en Miami impulsado por la Dirección de Desarrollo de los Agronegocios del IICA por Carolina Peláez Gil, consultora del IICA.

Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional en [www.iica.int](http://www.iica.int).

Peláez Gil, María Carolina

Lo que un exportador agroalimentario debe conocer sobre: la ley contra el bioterrorismo / María Carolina Peláez Gil. - 2a. ed. - San José, C.R. : IICA. Dirección de Desarrollo de los Agronegocios, 2006.

40 p. ; 15x22 cm. - (Serie de Agronegocios. Cuadernos para la Exportación / IICA, ISSN 1817-7603 ; no. 04)

ISBN 92-9039-680-6








1. Mercadeo - Estados Unidos 2. Productos agrícolas - Estados Unidos 3. Regulaciones del mercado - Estados Unidos I. IICA II. Título III. Serie

AGRIS  
E70

DEWEY  
382.64

San José, Costa Rica  
2005

# ÍNDICE

	PRESENTACIÓN	5
	INTRODUCCIÓN	7
	LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO	8
	SECCIÓN 305: Registro de Instalaciones	11
	SECCIÓN 307: Notificación Previa de Alimentos Importados	22
	SECCIÓN 306: Establecimiento y Mantenimiento de registros	30
	SECCIÓN 303: Detención Administrativa	36

Estimado lector:

En sus manos tiene un documento generado por la Secretaría de Cooperación Técnica del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), por medio de la Unidad de Desarrollo de los Agronegocios, el cual le permitirá familiarizarse con los requerimientos que los agroexportadores tienen que cumplir ante la entrada en vigencia de la Ley de Seguridad en la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo, implementada en los Estados Unidos de América como respuesta a los lamentables sucesos de septiembre de 2001.

Este documento tiene particular significado en vista de que el 38,4% de las exportaciones agroalimentarias de los países miembros del IICA tienen como destino final ese país. El mantener e incrementar este flujo comercial, sin menoscabo de la seguridad de la nación estadounidense, obligan a tener un conocimiento preciso de estas nuevas reglas para el comercio.

El documento, que contiene información general sobre la Ley mencionada, se basa en una recopilación y abstracción de los principales aspectos contenidos en ella que influyen en el comercio agroalimentario. Es, por lo tanto, un documento informativo que no pretende describir exhaustiva y minuciosamente todos los puntos cubiertos en la Ley, pero sí ser un documento guía que permita a los agroexportadores acceder a fuentes más detalladas de información y, al mismo tiempo, conocer rápidamente aquellos temas que pueden afectar el éxito de sus empresas.

El documento se elaboró utilizando como base la propia Ley, así como diversos documentos publicados en los sitios oficiales de la FDA y otras instancias públicas y privadas. En lo posible los sitios originales de referencia se han dejado intactos para beneficio del lector.

Esta publicación es la actualización la segunda versión del documento publicado en Diciembre del 2003 con el mismo nombre. Como nota de cautela, se advierte que algunas de las disposiciones a pesar de estar ya contempladas en los Reglamentos Finales, pueden sufrir modificaciones durante el proceso de implementación, por lo que las referencias hechas en este documento a sitios originales son aún más relevantes.

Este documento fue elaborado por la Srta. María Carolina Peláez Gil, consultora de la Unidad de Desarrollo de los Agronegocios.

Atentamente,

Miguel García Winder  
*Director de Comercio y Agronegocios*  
IICA



La seguridad nacional estadounidense, después de los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001 y meses siguientes, no volvió a ser igual. Después de estos lamentables hechos, los Estados Unidos conformaron el Departamento de Seguridad Interna del Nación, el cual se encarga de establecer, planear, promover y monitorear los programas de manejo de emergencias y prevención de desastres, de proteger los sistemas de transporte y de supervisar, junto con otras agencias, la entrada de personas y productos en el país. También cumple con la tarea de hacer del país un lugar seguro, por medio de la investigación y el desarrollo de programas de prevención y protección, y cuenta con un programa especializado para fortalecer los puntos más vulnerables de la seguridad interna mediante la comunicación con otros gobiernos y con las agencias especializadas del país.

Con el objeto de brindarle herramientas legales a ese nuevo Departamento, en octubre de 2001 la Cámara de Representantes y el Senado de los Estados Unidos comenzaron a estudiar y ajustar una Ley de Salud Pública, denominada Ley Pública 107-188, Ley de Seguridad en la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo, más conocida como Ley contra el Bioterrorismo, firmada por el Presidente Bush el 12 de junio de 2002.

Dicha Ley le otorga a la FDA nuevas potestades y recursos que le permiten controlar mejor el suministro de alimentos en el país, dado el alto riesgo y la posibilidad de que este sea víctima de un ataque terrorista por medio de la contaminación alimentaria. La Ley se encuentra estructurada en cinco títulos, divididos en subtítulos y estos, a su vez, en secciones. El Título III, que constituye el centro de análisis de este documento, contiene las disposiciones para la protección e inocuidad en el suministro de alimentos y medicamentos, estableciendo en su subtítulo A, las reglas sobre las disposiciones correspondientes al registro de instalaciones, la notificación previa de alimentos importados, el establecimiento y mantenimiento de registros y la detención administrativa.

En este documento guía para los exportadores agroalimentarios se da respuesta a las preguntas que se hacen más frecuentemente sobre los siguientes cinco temas: aspectos generales sobre la Ley, registro de instalaciones, notificación previa de alimentos, mantenimiento de registros y detención administrativa.

## 1. ¿Qué es la Ley contra el Bioterrorismo?

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo de 2002 (La Ley contra el Bioterrorismo) consiste de un gran número de disposiciones legales cuyo propósito es mejorar la habilidad de prevención y respuesta de los Estados Unidos ante un ataque terrorista con agentes biológicos, así como perfeccionar el manejo de las emergencias y el bienestar de la salud pública.

## 2. ¿Qué es el Bioterrorismo?

El bioterrorismo es una amenaza insidiosa. El Bioterrorismo se puede entender como el/(los) acto(s) de terrorismo realizado(s) con fines criminales mediante el uso de agentes biológicos, tales como microorganismos patógenos, toxinas o sustancias dañinas producidas por organismos vivos o derivados de estos. Los objetivos potenciales de estos ataques pueden ser los seres humanos, los cultivos alimentarios y los animales. Un ataque bioterrorista puede propagar enfermedades y generar situaciones de pánico y en muchos casos la muerte.

## 3. ¿Por qué es importante conocer los alcances de la Ley contra el Bioterrorismo?

Es importante conocer los alcances de esta Ley porque en ella se establecen requisitos para el ingreso de productos agroalimentarios al mercado estadounidense.

## 4. ¿Qué es la "FDA" y cuál es su función en el marco de la nueva Ley contra el Bioterrorismo?

La Food and Drug Administration (FDA) es la Agencia federal estadounidense encargada del control de alimentos y medicamentos, la

cual forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.

La FDA es responsable de velar por el bienestar y la protección de la salud pública y de garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos tanto para los seres humanos como para los animales. Además, es la encargada de vigilar y regular lo relacionado con los productos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, productos radioactivos y el suministro de alimentos de la nación.

La FDA también es responsable de fomentar el avance y el desarrollo en la salud pública, evaluando y promoviendo innovaciones y estudios que se realizan en medicinas y alimentos, buscando siempre que estos sean más eficaces y más seguros para la nación estadounidense.

Algunas de las potestades que sobresalen de la FDA son:

- Ser la agencia responsable del desarrollo y el cumplimiento de las normativas de seguridad en el suministro de alimentos en Estados Unidos.
- Administrar una base de datos sobre los productos que van a ser exportados a los Estados Unidos, determinando información como: quién fabrica los productos, el país de origen, las cantidades, los distribuidores en los Estados Unidos, entre otros datos.
- Conceder el derecho de admisión de productos a los Estados Unidos.
- Prohibir la importación de productos a aquellas personas que hayan sido encontradas culpables de un delito grave relacionado con la importación de alimentos adulterados que representen una amenaza con consecuencias negativas y graves para la salud o de muerte de personas o animales.
- Marcar (etiquetar) aquellos alimentos a los que se haya negado la entrada a los Estados Unidos, sea de manera temporal o permanente.

## **5. ¿Cómo está estructurada y qué contiene la Ley contra el Bioterrorismo?**

La Ley contra el Bioterrorismo se encuentra estructurada en cinco títulos, divididos en subtítulos, y estos, a su vez, en secciones.



- Título I** Preparación Nacional contra el Bioterrorismo y Otras Emergencias de Salud Pública
- Título II** Mejoramiento en el Control y Manejo de Agentes Biológicos Peligrosos y Toxinas
- Título III** Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos
- Título IV** Protección en el Suministro de Agua Potable
- Título V** Estipulaciones Finales

## 6. ¿Cuál parte de la Ley contra el Bioterrorismo afecta directamente al sector agroalimentario exportador y por qué?

El título III, "Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos", subtítulo A, donde se establecen las reglas sobre las siguientes secciones:

- Sección 305:** Registro de instalaciones
- Sección 307:** Notificación previa de alimentos importados
- Sección 306:** Establecimiento y mantenimiento de registros
- Sección 303:** Detención administrativa

Estas secciones contienen las disposiciones a seguir para la exportación de productos a los Estados Unidos y, por tanto, afectan en forma directa al sector agroalimentario exportador mundial. En cada una de las diferentes secciones se indican los requisitos y los procedimientos para que el producto pueda ser aceptado en territorio de los Estados Unidos.

#### 7. ¿En qué consiste el registro de instalaciones ante la FDA?

Este requisito implica que cada exportador que desee exportar a los Estados Unidos debe estar previamente registrado en un padrón de exportadores manejado por la FDA.

Esta nueva disposición consiste en completar un formulario de registro de las instalaciones ante la FDA, el cual debe ser completado por los propietarios, operadores o agentes a cargo de instalaciones nacionales o extranjeras.

Las instalaciones sujetas a cumplir con este requisito son aquellas que manufacturen y/o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan alimentos bajo la jurisdicción de la FDA, destinados para el consumo humano o animal en los Estados Unidos.

La FDA ha establecido definiciones claras para cada una de las siguientes actividades que se realizan al elaborar un producto:

##### **Fabricar/procesar**

- Producir alimentos a partir de uno o más ingredientes.
- Sintetizar, preparar, tratar, modificar o manipular alimentos, incluidos productos cosechados e ingredientes.

Por ejemplo: cortar, pelar, lavar, aplicar ceras, embotellar, etiquetar o embalar.

##### **Embalar/empacar**

- Colocar o poner los alimentos o productos en envases o empaques, sin alterar el alimento, en la forma en que el consumidor final va a adquirirlo.

## Almacenar/retener

- Tener alimentos guardados.

Por ejemplo: en almacenes, instalaciones de almacenamiento en frío, elevadores de granos o tanques de almacenamiento de líquidos.

De acuerdo con la definición de la norma vigente. Los ejemplos de "alimentos" incluyen:

- Ingredientes dietéticos y suplementos dietéticos
- Fórmulas para infantes
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y hortalizas
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos
- Productos agrícolas crudos para uso como alimentos o componentes de alimentos
- Alimentos enlatados y congelados
- Productos de panadería, bocadillos y dulces (incluyendo goma de mascar)
- Animales vivos para consumo
- Alimentación animal y alimentos para mascotas

Los pesticidas y las sustancias que entran en contacto con alimentos no se consideran "alimento". Por lo tanto, las instalaciones que manufacturen y/o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan pesticidas o sustancias que entren en contacto con los alimentos no tendrán que registrarse ante la FDA.

Se excluyen de esta disposición:

- Explotaciones agrícolas: según la FDA una explotación agrícola es una instalación física dedicada al cultivo vegetal o a la cría de animales (incluyendo pescados y mariscos), o ambas actividades. El lavado, corte de hojas exteriores, y enfriamiento de frutas y vegetales se les considera parte de la cosecha. El término "explotación agrícola" incluye además las instalaciones que manufacturen y/o procesen alimentos, cuando estos sean consumidos en la misma explotación agrícola u otra perteneciente al mismo propietario. Una tienda, operada por la explotación agrícola, que vende el alimento directamente a los consumidores estaría exenta del registro por ser considerada una instalación de venta al por menor de alimentos.

- Restaurantes: son instalaciones que preparan y venden alimentos directamente a los consumidores para su consumo inmediato. Por ejemplo: comedores y cocinas de hospitales, centros de descanso, guarderías (y de forma paralela, refugios para animales, perreras e instalaciones veterinarias que ofrecen alimentos directamente a los animales).
- Instalaciones reguladas exclusiva y totalmente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos: instalaciones que sólo manipulen productos cárnicos, avícolas, o huevos.
- Barcos pesqueros / naves pesqueras: son embarcaciones que recolectan y transportan pescado, pueden realizar actividades como el descabezado, eviscerado o congelación del pescado sólo para prepararlo para su retención o almacenamiento a bordo y permanecer exentas de cumplir con el registro de instalaciones.
- Establecimientos/instalaciones sin ánimo de lucro: son organizaciones caritativas que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores. Por ejemplo: bancos de alimentos, refugios, comedores populares.
- Establecimientos/instalaciones de ventas al por menor de alimentos: su función principal es vender alimentos directamente a los consumidores; pueden fabricar, procesar, empaclar, envasar y almacenar alimentos, si estos son entregados directamente a los consumidores, por ejemplo: supermercados, tiendas de abarrotes, máquinas dispensadoras de alimentos.
- Instalaciones extranjeras: en el caso de aquellas instalaciones en el extranjero que manufacturen y/o procesen, empaquen / embalen, almacenen o retengan alimentos para enviarlos a otras instalaciones en el extranjero, para manufactura y/o proceso o empaque, antes de que los alimentos sean exportados a los Estados Unidos, sólo las segundas instalaciones deberán registrarse. Sin embargo, si estas segundas instalaciones desarrollan una actividad de *minimis*, como etiquetado ambas instalaciones deberán registrarse. De la misma forma, todas las instalaciones en el extranjero que empaquen o retengan alimentos después del último fabricante y/o procesador de dichos alimentos, deben registrarse.

El registro de las instalaciones solamente se tendrá que realizar una vez y no tiene ningún costo. Sin embargo, se advierte que, si existe alguna modificación de la información presentada en el registro inicial, este debe ser actualizado.

## **8. ¿Para qué sirve este registro de instalaciones?**

El registro de instalaciones le sirve a la FDA para identificar a todos los exportadores de alimentos a los Estados Unidos, pudiendo determinar así el origen de los productos que van a ingresar, el lugar donde se fabrican/procesan/almacenan, el nombre del propietario de la instalación, el nombre y las marcas de los productos. También le sirve para conocer quién es el contacto interno dentro de la instalación, en caso de emergencia, y quién es el agente encargado o representante de la instalación en los Estados Unidos.

El tener un registro de todas las instalaciones le permite a la FDA responder con rapidez frente a un ataque terrorista consumado o a nivel de una amenaza contra el suministro de alimentos de los Estados Unidos; también le ayudará a determinar la localización y la causa de las posibles amenazas y le permitirá notificar rápidamente a las instalaciones que pudieran verse afectadas.

El 12 de diciembre de 2003 fue la fecha establecida por la FDA para cumplir con este requisito.

## **9. ¿Cómo se puede registrar una instalación ante la FDA?**

De acuerdo con la normativa propuesta, los registros se podrán efectuar de tres formas:

### **Registro electrónico (recomendado por la FDA)**

- Disponible 24 horas al día, 7 días a la semana y es gratuito. El registro vía Internet, se advierte a los usuarios que el formulario se encuentra disponible solamente en inglés se puede efectuar en esta dirección:

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

También en las siguientes direcciones electrónicas puede encontrar tutoriales/guías en español que le pueden ayudar a completar el Registro de las Instalaciones:

Creación de una Nueva Cuenta Guía de Inicio Rápido

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

Registro en Línea de una Instalación Alimenticia. Guía de Inicio Rápido

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

Registro de una Instalación Alimenticia. Instrucciones Paso por Paso

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

- Si existen dudas, quienes se estén registrando pueden acudir a la ayuda en línea:

**Preguntas vía Internet:** [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov)

**También puede solicitar ayuda en inglés:**

Preguntas vía fax: 001-(301)210-0247.

Preguntas telefónicas para instalaciones extranjeras: 001-(301)575-0156.

Preguntas telefónicas dentro de los Estados Unidos: 1-800-216-7331.

- El horario de atención en estos números de teléfono es de 7:00 a.m. a 11:00 p.m. en días hábiles (hora estándar del este de los Estados Unidos).
- El registro electrónico se aceptará hasta que todos los campos del formulario estén debidamente llenos, teniendo la certeza de que si por alguna razón el formulario no fue completado satisfactoriamente, la FDA no procederá a procesarlo y otorgará un plazo de 60 días para registrarse de nuevo o hacerle al formulario las correcciones necesarias.
- El sistema de la FDA ofrece un recibo automático del formulario de registro electrónico y el número de registro de las instalaciones será asignado, una vez que el formulario haya sido completado satisfactoriamente.

### **Registro vía correo postal o fax:**

- El proceso de registro de las instalaciones en formularios de papel, enviados vía correo postal o fax, requiere mucho más tiempo y dinero. Puede tomar varias semanas y hasta meses realizar el registro efectivo, lo cual puede perjudicar a quien vaya a exportar.
- Para obtener los formularios habrá que llamar o escribir a la FDA.

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

### **Para solicitar el formulario vía telefónica a la FDA:**

001-(877) 332-3882  
001-(301)-575-0156  
En los Estados Unidos llame al 1-800-216-7331

- Es necesario asegurarse que la forma impresa sea legible y esté completa. Además, a diferencia del registro electrónico, el que se hace vía correo o fax debe ir firmado por la persona que lo haya completado y lo esté enviando. De no cumplirse con los requisitos, la FDA devolverá el formulario, el que deberá ser completado y enviado nuevamente a los Estados Unidos.

### **Los registros completos podrán ser enviados al fax: 001-(301)210-0247, o a la dirección postal de la FDA.**

- La FDA registrará en su sistema electrónico la información suministrada en forma impresa enviada vía fax o por correo. Una vez que la información haya sido procesada en ese sistema, se le asignará a la instalación un número de registro, el cual le será comunicado a dicha instalación.

### **Registro en CD-ROM**

- La FDA aceptará múltiples registros de instalaciones enviados en un solo CD-ROM en el formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW). El formulario

oficial de registro de instalaciones (formulario 3537) debe ser enviado en el formato PDF (Portable Document Format). Este debe ir acompañado por una copia firmada de la sección 13 del formulario de registro, por cada una de las instalaciones de las que se esté enviando el registro.

En esta dirección podrá encontrar el formulario .Disponible en formato PDF:

[www.cfsan.fda.gov/~furls/frm3537.pdf](http://www.cfsan.fda.gov/~furls/frm3537.pdf)

- La FDA no ha establecido un número máximo de registro de instalaciones que puede contener un CD-ROM; sin embargo, establece que cada instalación que se esté registrando debe tener un archivo individual en el CD-ROM, con un nombre no mayor de 32 caracteres que identifique la instalación.

La asignación de un número de registro a una instalación significa que la instalación está registrada ante la FDA. Es importante aclarar que el número de registro no implica que la FDA avala la instalación, sus productos o el ingreso de estos a los Estados Unidos.

La FDA no procesará el/los formulario(s) de registro que sea(n) enviado(s) en este formato, si no cumple(n) con los requisitos mencionados, y devolverá el CD-ROM para que se hagan las correcciones necesarias.

La dirección para enviar el CD-ROM es la misma para solicitar y enviar los registros en papel.

La FDA procesará los formularios de registros de instalaciones enviados en CD-ROM, junto con los enviados vía fax o correo postal, en el orden en que estos hayan sido recibidos.

## **10. ¿Qué pasa si en la instalación ocurren cambios que afectan el registro inicial?**

Si se dan cambios que afectan los datos presentados en el registro inicial, es obligatorio actualizar la información en el formulario de registro (3537) en un plazo máximo de 60 días a partir del momento en que se originan



los cambios, tales como, el cambio de dueño de la instalación, el de contacto de emergencia dentro de la instalación, el de agente en los Estados Unidos, entre otros.

En caso de instalaciones que finalicen sus actividades su registro deberá ser cancelado mediante el formulario (3537a), ya sea a través de la Internet o por medio del proceso en papel.

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

## **11. ¿Quién puede efectuar este registro?**

El/los propietario(s), el operador o el agente en los Estados Unidos de las instalaciones que exporten productos agroalimentarios a ese país.

## **12. ¿Quién es el "agente" en los Estados Unidos?**

El agente es una persona que reside o mantiene su negocio en Estados Unidos, a quien el propietario, operador o agente a cargo de una instalación extranjera designa como su representante ante la FDA en los Estados Unidos.

El agente puede ser un socio de negocios, un corredor, un abogado o la compañía matriz, si así aplicare.

## **13. ¿Es obligatorio tener un agente en los Estados Unidos?**

Sí, según lo dispuesto por la FDA, el agente para las instalaciones extranjeras es obligatorio.

El agente actúa como un vínculo de comunicación entre la FDA y la instalación extranjera. La FDA considera que, al brindarle información de emergencia o de operaciones de rutina al agente en los Estados Unidos, se le está brindando información a la instalación extranjera directamente, actuando así el agente como un representante de la misma.

Sin embargo, el agente designado podrá ser el único que recibe comunicados de la FDA sobre cuestiones de operaciones de rutina. Y en casos de emergencia será contactada la persona designada por la instalación en la sección 5 del formulario de registro.

En caso de que el agente designado en los Estados Unidos sea el contacto de emergencia, este deberá ser una persona que pueda estar disponible y accesible 24 horas al día 7 días a la semana y que sea capaz de comunicarse en inglés.

#### **14. ¿Cuánto cuesta el servicio de un agente en los Estados Unidos requerido por la FDA?**

La FDA ha estimado que el costo anual de un agente en los Estados Unidos sea de US \$1.000, de acuerdo con el costo de agentes existentes para otros productos regulados por la FDA con responsabilidades similares. Sin embargo, la FDA ha dicho que, si la instalación extranjera completa sin la ayuda del agente el formulario de registro, el costo del agente en los Estados Unidos deberá ser menor.

En el mercado de servicios de agente, los costos varían, según las encuestas proporcionadas por la FDA; existen agentes en los Estados Unidos que cobran por el primer año de servicios entre US \$399 y US \$1.400. (Fuente: [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf), Pág. 53.).

La variación depende mucho de los servicios que los agentes estén ofreciendo a las instalaciones extranjeras; además, muchos agentes cobran cargos adicionales por registrar la instalación, actualizar el registro inicial y traducir la información, entre otros.

Se recomienda que la responsabilidad del agente frente a la instalación se debe estipular en el contrato que regula su relación, la cual dependerá de cada agente y su cliente.

Una instalación extranjera puede tener tantos agentes estadounidenses como quiera, sin que a ello haya alguna oposición de parte de la FDA; sin embargo, siempre debe haber uno designado para atender los comunicados de la FDA.

## 15. ¿En qué consiste el formulario de registro de instalaciones?

El formulario de registro consta de 13 secciones, algunas de las cuales son opcionales de llenar. Está disponible solo en inglés, y en general busca obtener datos como los siguientes:

- Sección 1. Tipo de registro: Ej. Instalación nacional, extranjera, actualización de registro o registro inicial.
- Sección 2. Información de la instalación: Nombre, dirección postal, país, número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico (estos dos últimos son opcionales).
- Sección 3. Otra dirección de la instalación: esta sección es opcional para aquellas instalaciones que cuenten con otra dirección diferente a la registrada en la sección 2. Por ejemplo, en el caso de que una planta de producción esté en el área rural y las oficinas centrales están en la ciudad y se prefiera recibir la correspondencia en las oficinas centrales.
- Sección 4. Información de la casa matriz, si la instalación es una filial.
- Sección 5. Información sobre el contacto de emergencia dentro la instalación. La FDA establece que para las instalaciones extranjeras esta sección es opcional, porque la FDA contactará al agente de la instalación en los Estados Unidos, a menos que en esta sección se designe un contacto de emergencia diferente.
- Sección 6. Todos los nombres comerciales y marcas utilizados por la instalación.
- Sección 7. Información sobre el agente en los Estados Unidos: nombre, dirección postal y teléfono. La dirección electrónica y el número de fax y el cargo son opcionales.
- Sección 8. Información de instalaciones estacionales, con sus fechas de operación (sección opcional).

- Sección 9. Tipo de actividad de la instalación (empacadora, bodega de almacenaje, centros de etiquetado, etc.) (Sección opcional).
- Sección 10 Tipo de almacenaje. Ej.: temperatura ambiente, refrigerado, congelado (sección opcional).
- Sección 11. a) Categorías de productos alimenticios destinados para consumo humano y su código. Ej.: bebidas alcohólicas, productos de mar, café, aderezos, aceites, panes, dulces, etc.
- b) Categoría de productos destinados para el consumo animal (sección opcional).
- Sección 12. Información sobre el propietario, operador, agente encargado de la instalación: nombre, dirección postal, país, número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico (estos dos últimos son opcionales).
- Sección 13. Certificado de veracidad y autenticidad de la información.

La FDA, ha redactado una guía acerca del Registro de Instalaciones en español, la cual se encuentra disponible en la dirección:

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

## SECCIÓN 307

# NOTIFICACIÓN PREVIA DE ALIMENTOS IMPORTADOS

### **16. ¿En qué consiste la notificación previa de alimentos importados?**

La notificación previa consiste en completar un formulario, el cual es obligatorio presentar ante la FDA cada vez que se exporten productos agroalimentarios a los Estados Unidos y antes de que estos arriben al puerto de llegada en dicho país.

La notificación previa le sirve a la FDA para recibir información por adelantado sobre las partidas de importaciones. Esto le dará tiempo a la Agencia para revisar, evaluar y juzgar la información enviada antes de que un producto alimentario llegue y así asignar recursos, realizar inspecciones bien dirigidas, en caso de que consideren necesaria una inspección y contribuir a interceptar productos contaminados y garantizar la introducción de alimentos seguros al mercado.

### **17. ¿Cómo se puede presentar la notificación previa?**

La FDA y la CBP (Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras) han colaborado en la implementación de la notificación previa. Casi todas las partidas de alimentos que ingresan actualmente a los Estados Unidos, pueden cumplir con este requisito utilizando la Interfaz Automatizada de Intermediario del Sistema Comercial Automatizado (ABI/ACS) de la CBP.

La notificación previa debe ser enviada electrónicamente. La FDA estima que más del 80% de las notificaciones previas de partidas de alimentos importados pueden ser enviadas a través de la ABI/ACS.

Las notificaciones previas de envíos de alimentos por correo internacional u otros tipos de transacción que no puedan realizarse por la ABI/ACS, o de

artículos alimentarios cuya admisión ha sido rechazada de acuerdo con la sección 801(m)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, deberán ser enviadas a la Interfaz del Sistema de Notificación Previa (NP) de la FDA directamente a:

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

A partir del 12 de diciembre de 2003, la asistencia técnica para el envío de la notificación previa estará disponible (en inglés) en los siguientes números:

**Desde los Estados Unidos llame el:** 1-800-216-7331 o al (301)-575-0156.

**Desde cualquier otro país o lugar llame el:** 001-(301)-575-0156.

**Envíe un fax al:** 001-(301)-210-0247.

Esta asistencia técnica estará disponible en días hábiles de 7:00 a.m. a 11:00 p.m. (hora estándar del este de los Estados Unidos).

Las solicitudes de asistencia técnica también pueden enviarse por correo electrónico a:

[www.furls@fda.gov](mailto:www.furls@fda.gov)

Si requiere ayuda con la transmisión a la interfaz ABI/ACS, contacte a su agente de aduanas en los Estados Unidos.

Los sistemas de la CBP y la FDA para notificación previa funcionan 24 horas al día, 7 días a la semana, para la recepción de información.

En caso de que la interfaz ABI/ACS no esté funcionando, la notificación previa deberá ser enviada a través de la Interfaz del Sistema de Notificación Previa (PN) de la FDA.

Si esta Interfaz (PN) no funcionara correctamente:

1. Debe ponerse en contacto con la Oficina de Ayuda en Línea de la FDA.
2. Si el sistema tampoco funciona, la información requerida para enviar la notificación previa se proporcionará en la página electrónica de la FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

3. La notificación previa deberá ser enviada por fax o correo electrónico a los números y direcciones que aparecen en el sitio de la Internet de la FDA [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## 18. ¿En qué consiste el formulario de notificación previa?

El formulario de notificación previa busca obtener datos que incluyan la siguiente información:

- Identificación de quién está realizando el envío (remitente): nombre, teléfonos, fax, dirección de correo electrónico, nombre y dirección de la instalación.
- Identificación de quién es el transmisor (si es distinto a quién la envía): nombre, teléfonos, fax, dirección de correo electrónico, nombre y dirección de la instalación.
- Tipo de entrada (consumo, re-exportación, trasbordo) e identificador del CBP.
- Identificación del producto alimentario:
  - Código completo de producto de la FDA.
  - Nombre del producto en el mercado.
  - Cantidades estimadas.
  - Presentación del producto.
- Identificación del fabricante del producto.
- Identificación del productor agropecuario, si se conoce.
- El país de origen del producto.
- Identificación del embarcador excepto para los alimentos importados vía correo internacional.
- El país desde el cual se envía el producto; si el alimento es importado vía correo internacional, la fecha anticipada de llegada del envío.

- Información de llegada anticipada lugar, fecha y hora; si el alimento es importado vía correo internacional debe incluir el nombre y dirección del destinatario(s) en los Estados Unidos.
- Identificación del importador, propietario, y consignatario final, excepto para los alimentos importados vía correo internacional o transbordados a través de los Estados Unidos.
- Identificación del transportador o modo de transporte, excepto para los alimentos importados vía correo internacional.
- Información del itinerario programado del envío, excepto para los alimentos importados vía correo internacional.

## **19. ¿Quién está autorizado a presentar la notificación previa?**

La FDA ha establecido que cualquier persona que tenga el conocimiento y la información solicitada para completar el formulario de notificación previa podrá hacerlo. Por ejemplo, distribuidores, agentes en los Estados Unidos, importadores, transportistas, compradores, propietarios.

Para efectos de la notificación previa, el remitente es la persona que tiene conocimiento sobre la información requerida en el formulario de notificación previa y el transmisor es la persona que actúa en representación del remitente y a quien este le envía la información requerida para completar el formulario.

## **20. ¿Cuáles alimentos requieren una notificación previa?**

- a) Alimentos para ferias comerciales y pruebas de calidad en los Estados Unidos.
- b) Alimentos enviados para uso en zonas francas en los Estados Unidos.
- c) Alimentos que ingresan en calidad de tránsito, o que van a ser transbordados o re-exportados a otro país.



Ejemplo de trasbordo: Alimentos que viajan de Canadá a México atravesando los Estados Unidos por carretera o en tren.

- d) Alimentos bajo la jurisdicción de la FDA destinados al consumo humano o animal, al almacenamiento o a la distribución en los Estados Unidos.

## 21. ¿Cuáles alimentos están exentos de una notificación previa?

- a) Los alimentos que forman parte del equipaje personal, destinados al consumo personal, de familiares o amigos, y que no son para vender o ser distribuidos.
- b) Los alimentos regulados exclusiva y totalmente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos: productos cárnicos, avícolas, o huevos.
- c) Los alimentos que han sido preparados por una persona en su hogar y que son enviados a los Estados Unidos con fines no comerciales.
- d) Los alimentos que son importados a Estados Unidos y que no abandonan el puerto de llegada, para luego ser re-exportados.

## 22. ¿Cuál es el tiempo límite para presentar la notificación previa?

La notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA en un plazo no mayor de cinco días de anterioridad al arribo de cada partida de alimentos y, según lo especificado para cada medio de transporte a continuación, no menor de:

**Productos que llegan por carretera:** Dos horas antes de arribar al puerto de llegada.

**Productos que llegan por vía férrea:** Cuatro horas antes de arribar al puerto de llegada.

**Productos que llegan por vía aérea:** Cuatro horas antes de arribar al puerto de llegada.

**Productos que llegan por vía marítima:** Ocho horas antes de arribar al puerto de llegada.

La hora se calcula con base en la zona horaria del puerto de llegada, el cual es el lugar a donde llega el producto por primera vez a los Estados Unidos.

En el caso de los alimentos enviados vía correo internacional postal la notificación previa deberá hacerse siempre antes de que el producto sea enviado a los Estados Unidos; porque el número de confirmación de la notificación previa debe aparecer en la declaración de aduanas que acompaña el envío.

La FDA confirmará la recepción de la notificación previa a la parte que la está realizando por medio de un mensaje que contiene el número de confirmación de la notificación previa, momento a partir del cual comenzará a correr el plazo para la llegada de los productos a los Estados Unidos. La confirmación de la notificación se hará a través del mismo medio que se usó para la notificación inicial.

Si se deben hacer cambios en la notificación previa, se debe cancelar esta notificación y presentar una nueva.

## **23. ¿Qué pasa si no se envía una notificación previa antes de que llegue el embarque a los Estados Unidos?**

- Si no se presenta la notificación previa o esta es inexacta o es presentada fuera del tiempo estipulado, la entrada del producto estará sujeta a rechazo.
- Una vez que se ha negado la entrada del producto, la FDA ordenará que estos sean trasladados a una instalación segura. Los costos de transporte y almacenaje correrán a cargo del propietario, comprador, importador o destinatario, quien no podrá disponer de los productos hasta que la FDA así lo determine.

- Según el caso, se admitirá que se presente una nueva notificación previa para que el producto pueda ser admitido y la FDA confirmará esta notificación de acuerdo con los plazos establecidos.

## **24. ¿Es obligatorio para el transportista contar con la confirmación de recepción de la notificación previa a su llegada a los Estados Unidos?**

La FDA recomienda que es prudente contar con la confirmación, pero no obligatorio.

Para el caso de las notificaciones que se envíen a través de la Interfaz ABI/ACS, el número de confirmación de la notificación previa, junto con un mensaje de "Recibido PN" el cual estará disponible a través de la misma Interfaz.

Si la notificación previa se envía a través de la Interfaz del Sistema de Notificación Previa (PN) de la FDA, el remitente recibirá una confirmación en línea en cuanto la notificación haya sido registrada.

Para la facilidad del transportista en el puerto de entrada, deberá tener en su poder una copia de la confirmación, incluyendo el número de ésta.

## **25. ¿Cómo puede ser corregida una notificación previa incompleta?**

Si la transmisión de la notificación previa no es validada, el remitente tendrá una oportunidad de hacer las correcciones pertinentes.

La Interfaz del Sistema PN de la FDA tiene funciones de ayuda y retroalimentación interactiva para auxiliar al remitente y minimizar errores u omisiones de escritura. Adicionalmente, la Oficina de Ayuda en Línea estará disponible para ayudar a los usuarios a partir del 12 de diciembre del 2003.

## **26. ¿Qué información adicional se debe proporcionar a la FDA, si se presentó una notificación previa inadecuada y el producto fue rechazado?**

Si la notificación previa de una partida ha sido rechazada por notificación inadecuada, deberá incluir:

- El puerto de llegada.
- La ubicación donde el alimento rechazado está localizado.
- La fecha en que la partida llegó o llegará.
- La identificación de la persona de contacto en esa ubicación.

Información adicional acerca de la Notificación Previa la encontrarán en:

Hoja informativa acerca de la notificación Previa en español:

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

Guía acerca de la Notificación Previa:

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

Presentación sobre los aspectos generales de la Notificación Previa:

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

## SECCIÓN 306

### ESTABLECIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

#### **27. ¿En qué consiste el establecimiento y mantenimiento de registros?**

Consiste en establecer y mantener registros para identificar las Fuentes Inmediatas Anteriores (FIA) y los Receptores Inmediatos Posteriores (RIP) de los alimentos disponibles en el mercado estadounidense (es decir, de dónde vienen y quiénes los reciben). Además, los registros le permitirán a la FDA afrontar las amenazas creíbles de consecuencias negativas y graves para la salud o muerte de personas o animales, rastreando el camino seguido por los alimentos hasta hallar su fuente primaria.

#### **28. ¿Según la Ley de Bioterrorismo, quién está obligado a establecer y mantener registros?**

- Personas nacionales de los Estados Unidos que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos destinados al consumo humano o animal en Estados Unidos.
- Personas o empresas extranjeras que transportan alimentos.
- Personas que colocan los alimentos directamente en contacto con su envase final.

Para estas normas, el término personas incluye individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones.

Las instalaciones extranjeras están exentas, ver pregunta 31.

#### **29. ¿Cuándo se deberán crear los registros y en dónde se deben mantener?**

Los registros deberán crearse en el momento en que tenga lugar la actividad (incluido el transporte) y se deben mantener en la misma

instalación en donde se realizan las actividades. Si existe una instalación subsidiaria, como una casa matriz, estos podrán mantenerse donde se prefiera y se encuentren más seguros.

### 30. ¿Durante cuánto tiempo deben mantenerse los registros?

Tipo de Alimento	Período de mantenimiento de los registros para aquellos que no son transportistas	Período de mantenimiento de los registros para transportistas o personas que llevan registros en su nombre
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor dentro del período de 60 días	6 meses	6 meses
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor después de un mínimo de 60 días, pero dentro de los 6 meses	1 año	1 año
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor en no menos de 6 meses	2 años	1 año
Alimento animal, incluyendo alimentos para mascotas	1 año	1 año

### 31. ¿Según la Ley contra el Bioterrorismo, quiénes están exentos de cumplir con el requisito de establecimiento y mantenimiento de registros?

Las instalaciones extranjeras están exentas de estos requisitos si los alimentos que proceden de ellas no son transportados por ellas mismas cuando ingresan a los Estados Unidos.

- Las explotaciones agrícolas
- Los restaurantes
- Los establecimientos sin ánimo de lucro.
- Los barcos pesqueros que no lleven a cabo operaciones de procesamiento.
- Instalaciones reguladas de forma exclusiva y total por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

### 32. ¿Qué registros deben establecer y mantener los transportistas y los no transportistas?

**Transportista:** Persona que posee o tiene la custodia o el control del alimento con el único objetivo de transportarlo.

**No transportista:** Persona que posee alimentos o que almacena, procesa, envasa, importa, recibe o distribuye alimentos con un propósito distinto del transporte.

Los no transportistas deberán establecer y mantener registros que identifiquen las FIA (Fuente Inmediata Anterior), como por ejemplo quiénes son los proveedores, quién entrega el producto, etc. Los registros de los no transportistas y de los transportistas deben contener la siguiente información:

- El nombre de la empresa, incluida la persona responsable y la información del contacto (nacional o extranjero).

- La descripción del tipo de alimento recibido, incluida la marca y la variedad específica.
- Fecha en que se recibió el alimento.
- Número de lote u otro identificador del producto, si lo hay.
- Cantidad de alimento y tipo de envase/empaque/presentación. Ejemplo: cajas de cartón de 25 libras.
- Nombre de la persona responsable y la información del transportista que entregó el alimento.

Los registros que los no transportistas están obligados a establecer y mantener para identificar al Receptor Inmediato Posterior (RIP) (por ejemplo: vendedor, comprador) son los que identifiquen tanto al no transportista como al transportista de todos los alimentos que entreguen, incluida la siguiente información:

- El nombre de la empresa, incluida la persona responsable y la información de quién lo está recibiendo (RIP)(nacional o extranjera).
- La descripción del tipo de alimento entregado, incluido el nombre, la marca y la variedad específica.
- Fecha en que se entregó el alimento.
- Número de lote u otro número de identificación del producto, si lo hay.
- Cantidad de alimento y tipo de envase/empaque/presentación. Ejemplo: cajas de cartón de 25 libras.
- Nombre de la persona responsable y la información de contacto de los transportistas a los que se entregó el alimento.  
Para los transportistas, los registros de todos y cada uno de los alimentos transportados tendrán que incluir:
- El nombre de la instalación y la persona responsable que tenía el alimento cuando se produjo la entrega al transportista así mismo su



dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, y la fecha en que el transportista lo recibió.

- El nombre de la instalación y la persona responsable a la que el transportista entregó el alimento y su dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, y la fecha en que lo entregó.
- El tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica, el número de lote u otra identificación del producto, la cantidad y el tipo de envase.
- La identificación de todos y cada uno de los medios de transporte utilizados (por ejemplo, camión de la empresa, transportista privado, ferrocarril, transporte aéreo, etc.) y la persona responsable del alimento desde que se recibió hasta que se entregó.

### **33. ¿Cómo deben ser creados, mantenidos y presentados los registros?**

No existe un formato especial para crear, mantener o presentar los registros. Estos podrán crearse, mantenerse y presentarse en la manera que resulte más conveniente, sea en formato electrónico (digital) o papel, lo importante es que contengan toda la información requerida por la FDA.

Los registros creados y mantenidos en formato electrónico son los más recomendables, porque en caso de ser requeridos por la FDA pueden ser enviados rápida y económicamente vía Internet.

### **34. ¿Cuáles son los requisitos sobre la disponibilidad de los registros?**

La FDA no requiere, ni pretende que se encuentren disponibles en la información de los registros establecidos, datos sobre las recetas, finanzas, precios, investigaciones, ni personal de la instalación.

Cuando la FDA posee una noción razonable de que un artículo alimenticio está adulterado y representa una amenaza de graves consecuencias

negativas para la salud o la muerte de personas o animales, cualquier registro u otra información a la que la FDA tenga acceso deberá estar disponible para su inspección y se fotocopiará o se utilizarán otros medios de reproducción lo antes posible (no deben superarse las 24 horas posteriores al momento de recepción de la notificación oficial). Los registros solicitados pueden estar relacionados con la fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o la importación de dicho artículo alimenticio que se mantienen por parte de, o en nombre de, una entidad sujeta a la norma de mantenimiento de registros, y en cualquier ubicación.

### **35. ¿Cuándo entraría en vigor la obligación de mantener los registros?**

- Todas las empresas cubiertas por esta norma deben encontrarse en cumplimiento de la misma el 9 de diciembre de 2005, excepto las empresas pequeñas y las muy pequeñas.
- Las empresas pequeñas [con 11 a 499 empleados equivalentes a tiempo completo (FTE, por su sigla en inglés)] deben encontrarse en cumplimiento de la misma el 9 de junio de 2006, y
- Las empresas muy pequeñas (con 10 o menos empleados equivalentes a tiempo completo) deben encontrarse en cumplimiento el 11 de diciembre de 2006.

El término empleados equivalentes a tiempo completo o FTE se refiere a todos los individuos empleados por la persona que reclama la exención. La cantidad de empleados equivalentes a tiempo completo se determina dividiendo la cantidad total de horas de salarios o sueldos que se pagan directamente a los empleados de la persona y de todas sus filiales entre el número de horas de trabajo durante 1 año, 2,080 horas (es decir, 40 horas x 52 semanas).

### **36. ¿En qué consiste la detención administrativa?**

La detención administrativa consiste en que la FDA podrá retener/incautar administrativamente alimentos, si tiene pruebas o información creíble o fidedigna de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas y graves para la salud o de muerte para personas o animales.

### **37. ¿Qué alimentos están sujetos a la normativa?**

Todos los alimentos y bebidas para el consumo humano y animal.

No estarían afectados por la normativa los alimentos regulados de forma exclusiva y total por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos: productos cárnicos, avícolas o huevos.

### **38. ¿Qué información contiene una orden de detención administrativa?**

**Una orden de detención contiene:**

- El número de orden de detención
- La fecha, hora y lugar en que se llevó a cabo la detención
- Identificación del producto detenido
- El período de detención estipulado
- La razón de la detención
- El lugar donde el producto va a estar detenido
- Las condiciones del traslado y mantenimiento del producto.

### **39. ¿Cómo se puede apelar una detención administrativa?**

La apelación debe realizarse dentro de los plazos establecidos por la FDA. Se debe actuar con mucha rapidez, ya que estos son muy breves y diferentes de acuerdo con el producto. Así:

**Productos perecederos:** 2 días.

**Productos no perecederos:** 4 días.

### **40. ¿Quién puede apelar una detención administrativa y ante quién?**

Cualquier persona que esté facultada para apelar la detención lo podrá hacer, sea el propietario, el exportador, el comprador, el distribuidor, el consignatario o el agente designado en los Estados Unidos.

La apelación se debe hacer ante el Secretario del distrito donde se ordenó la detención.

### **41. ¿Quién debe recibir copia de la orden de detención?**

El propietario, operador o agente encargado del lugar en el que se encuentra el alimento detenido.

El propietario del alimento, si no es uno de los anteriores.

El transportista indicado en la notificación previa y el propietario del vehículo o medio de transporte, si el alimento detenido se encuentra en un vehículo u otro medio de transporte.

### **42. ¿En qué consiste el etiquetado o marcación de alimentos detenidos?**

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

- Declaración de que el alimento está detenido por la FDA.
- Declaración de que el alimento no se debe consumir, trasladar, alterar o manipular de ninguna forma durante el período indicado sin el permiso por escrito de la FDA.
- Declaración de que el incumplimiento de la orden de detención y la retirada de la etiqueta o marca constituyen actos ilícitos.
- Número de la orden de detención, período de detención y nombre del funcionario de la FDA que emitió la orden.

#### **43. ¿Cuál es el plazo que tiene la FDA para contestar una apelación?**

La FDA tiene 5 días, a partir de la presentación de la apelación y las audiencias requeridas, para confirmar y mantener la detención o terminarla.

#### **44. ¿Según la FDA, cuál es el plazo máximo de una detención administrativa?**

El plazo máximo para una detención es de 30 días. Sin embargo bajo condiciones especiales el período se podrá ampliar.

#### **45. ¿Cuándo se da por terminada la detención administrativa?**

**La detención se dará por terminada:**

En caso de que la FDA anule una orden de detención o de que venza el período de detención, la FDA propone la obligatoriedad de que un representante autorizado de la FDA emita un aviso de finalización de la detención, entregando el artículo alimentario a la persona que hubiere recibido la orden de detención o a su representante.

Si la FDA no emite un aviso de terminación de la detención y se cumple el período de detención estipulado en la orden de detención, se considerará que la detención ha terminado.

#### **46. ¿Cuándo entrarían en vigencia la detención administrativa?**

El poder de detención administrativa contemplado en la sección 303 de la Ley contra el Bioterrorismo ya está en vigencia.

