



## La Ley Contra el Bioterrorismo

### “Requisitos adicionales para la exportación de productos agroalimentarios al mercado estadounidense”

Por: María Carolina Peláez Gil  
Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)  
Dirección de Desarrollo de Agronegocios

#### Abstract

A company's flexibility to adjust to new market conditions is indispensable for maintaining its competitiveness. With the implementation of the Bioterrorism Act, and specifically the provisions of Title III, exporters of agri-food products in the countries of America and the world, must address a new series of requirements related to the registration of food facilities, the maintenance of records; prior notice of imported foods, and specific regulations on the administrative detention of food products.

This article provides a general description of the requirements set out in four sections of Title III of the Act, and complements the document produced by IICA entitled “What Agri-food Exporters need to Know about the Bioterrorism Act,” a copy of which can be found in electronic form at the following address: <http://Infoagro.net/comercio/Bioterrorismo.pdf>

We hope the two documents are useful to the agri-food sector of the member countries of the Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture, and help them quickly adjust their export business.

En el año 2002, el Congreso de Estados Unidos aprobó la Ley de Seguridad Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo, conocida como Ley contra el Bioterrorismo. Tiene la connotación de ley de seguridad pública pues pretende solventar las vulnerabilidades que Estados Unidos experimentó después de los ataques sufridos el 11 de septiembre del 2001.

Uno de los aspectos que el gobierno estadounidense determinó vigilar más de cerca con esta Ley es el mejoramiento de su capacidad de acción y reacción ante posibles actos terroristas producidos en el suministro de alimentos. Para ello, dedica el título III, subtítulo A, secciones 303 (Detención administrativa) - 305 (Registro de instalaciones) - 307 (Notificación previa de



alimentos importados) - 306 (Establecimiento y mantenimiento de registros) de la Ley para regular aspectos antes no considerados en la legislación estadounidense vigente<sup>1</sup>.

El Título III estableció plazos a varias agencias federales para la elaboración de reglamentos operativos y de aplicación en el suministro de alimentos. Lideró este proceso la FDA (Food and Drug Administration) en coordinación con la HHS (Health and Human Services) y el CBP (Custom Border Protection) y otras agencias federales.

En su mayoría, estos reglamentos entraron en operación en diciembre del año 2003; mediante ellos se establecieron nuevos requisitos obligatorios para el suministro interno y externo de productos agroalimentarios al mercado estadounidense. Es importante tener en cuenta que la normativa establecida se encuentra sufriendo modificaciones desde el momento en que se publicó la ley, por esto se recomienda visitar la página de la FDA:

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

## ► ¿Qué establece la Ley contra el Bioterrorismo en su Título III?

Se establecen nuevos requisitos en sendos reglamentos para aspectos relacionados con: a) el registro de instalaciones; b) la notificación previa de alimentos importados; c) el establecimiento y mantenimiento de registros; d) el proceso de detención administrativa de bienes alimentos.

### *Registro de instalaciones*

Este requisito, cuyo plazo de cumplimiento obligatorio comenzó el 12 de diciembre del 2003, implica que cada exportador que desee exportar a Estados Unidos debe estar previamente registrado en un padrón de exportadores manejado por la FDA. Consiste en completar un formulario de registro de las instalaciones ante la FDA, que debe ser llenado 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.

El registro de instalaciones le sirve a la FDA para identificar a todos los exportadores de alimentos a Estados Unidos; se puede 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 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 Estados Unidos.

Tener un registro de todas las instalaciones le permite a la FDA responder con rapidez frente a un ataque terrorista consumado o ante una amenaza contra el suministro de alimentos de 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.

---

1. Este artículo se concentra en el Título III de la Ley, dado que es el relacionado al comercio de productos agroalimentarios. Información más detallada puede ser obtenida en el documento "Lo que un exportador agroalimentario debe conocer sobre la Ley Contra el Bioterrorismo", localizado en formato electrónico en <http://Infoagro.net/Comercio>



### *Notificación Previa de Alimentos Importados*

Consiste en completar un formulario que es obligatorio presentar ante la FDA cada vez que se exporten productos agroalimentarios a Estados Unidos y antes de que estos arriben al puerto de llegada en dicho país.

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, recibida y confirmada electrónicamente por la FDA o la CBP con 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 que se utilice.

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

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Identificación de quién realiza el envío (remitente): nombre, teléfonos, fax, dirección de correo electrónico, nombre y dirección de la instalación.</li><li>• Identificación de quién es el transmisor (si es distinto a quien la envía): nombre, teléfonos, fax, dirección de correo electrónico, nombre y dirección de la instalación.</li><li>• Tipo de entrada (consumo, re-exportación, transbordo) e identificador del CBP.</li><li>• Identificación del producto alimentario:<ul style="list-style-type: none"><li>• Código completo de producto de la FDA.</li><li>• Nombre del producto en el mercado.</li><li>• Cantidades estimadas.</li><li>• Presentación del producto.</li></ul></li><li>• Identificación del fabricante del producto.</li><li>• Identificación del productor agropecuario, si se conoce.</li><li>• El país de origen del producto.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Identificación del embarcador excepto para los alimentos importados vía correo internacional.</li><li>• El país desde el cual se envía el producto; si el alimento es importado vía correo internacional, la fecha anticipada de llegada del envío.</li><li>• Información de llegada anticipada con lugar, fecha y hora; si el alimento es importado vía correo internacional debe incluir el nombre y dirección del destinatario en Estados Unidos.</li><li>• Identificación del importador, propietario y consignatario final, excepto para los alimentos importados vía correo internacional o transbordados a través de los Estados Unidos.</li><li>• Identificación del transportador o modo de transporte, excepto para los alimentos importados vía correo internacional.</li><li>• Información del itinerario programado del envío, excepto para los alimentos importados vía correo internacional.</li></ul> |
|--|---|

## *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).

Hasta ahora no existe un formato oficial para crear, mantener o presentar los registros. Estos podrán crearse, mantenerse y presentarse de 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.

Los registros deberán estar disponibles cuando la FDA los solicite para su inspección y reproducción, en un plazo de 4 horas si la petición se hace entre las 08:00 horas y las 18:00 horas, de lunes a viernes, o de 8 horas si se hace la petición en cualquier otro momento.

## *Detención Administrativa de Alimentos*

Establece la autorización a la FDA para retener un artículo alimentario si existen pruebas o información fidedigna que indiquen que dicho artículo representa una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o de muerte para personas o animales. Este poder es de aplicación directa, está actualmente en vigor y provee una medida más para garantizar la seguridad del suministro nacional de alimentos.

## ► La Ley contra el Bioterrorismo y sus costos asociados

Tanto el sector público como el sector empresarial exportador han absorbido el costo que implica el ajuste a las nuevas condiciones que demanda la Ley contra el Bioterrorismo. Es aventurado sacar conclusiones cuantitativas, dado que aún se está a la espera de la aprobación y ratificación final de todos los Reglamentos; por ello, y con base en la experiencia adquirida durante los meses pasados, se señalarán los aspectos más relevantes en los cuales se ha enfocado la acción de ambos sectores.

### *Sector Público*

Los gobiernos han tenido que implementar programas de capacitación, ayuda y apoyo especial al sector exportador agroalimentario de

los países, con el objeto de que éstos puedan conocer acerca de los cambios implementados por la nueva Ley estadounidense, antes de exportar sus productos a Estados Unidos.

Los costos son variados y hasta ahora difícilmente cuantificados; cambian en cada país según su nivel de organización interna y capacidad de respuesta. Los principales rubros en los cuales el sector público ha invertido son: a) Capacitación: contratación de personal, capacitación del personal, material de apoyo, traducciones, logística de eventos; b) Telecomunicaciones: telefonía y acceso a Internet; c) Infraestructura interna: seguridad en los puertos, inspecciones, infraestructura de comunicación.; d) Comunicaciones: radio, televisión, prensa, Internet.



A partir de la promulgación de la Ley, muchos países que tienen el mismo objetivo de garantizar a su población la seguridad en torno al suministro de alimentos, están considerando adoptar medidas semejantes a las impuestas por Estados Unidos, lo que supone un cambio en su ordenamiento jurídico.

### *Sector Privado*

Para poder cumplir con los nuevos requisitos, el sector privado se ha visto en la obligación de asumir nuevas actividades, que generan costos extras en sus procesos de producción, distribución y venta de los productos.

Para el registro de las instalaciones, los principales rubros en los cuales el sector privado invirtió dinero fueron:

- Acceso a Internet y adecuación de hardware: La FDA recomienda el registro electrónico, lo cual supone que sí no se cuenta con un equipo adecuado y una conexión de banda ancha, es más complicado estar recibiendo información importante y de manera oportuna.
- Traducciones: La mayoría de la información acerca del cumplimiento y modificación en los requisitos, durante mucho tiempo solo estuvo disponible en inglés; así mismo, todos los comunicados oficiales de la FDA primero se publican en Internet en inglés y meses después la información se encuentra disponible en español.
- Agente encargado en Estados Unidos: El formulario de registro exige a las compañías extranjeras (fuera de Estados Unidos) designar un Agente Encargado en Estados Unidos, quien por prestar sus servicios como representante designado cobra una tarifa (oscila entre 400 dólares y 1.400 dólares anuales).

- Costo de capacitación: El costo es variable según el país.

En lo que concierne a la Notificación Previa, el sector privado tuvo que hacer grandes esfuerzos en conocer la nueva modalidad de notificación de los embarques y coordinar más de cerca con sus agentes de aduana en Estados Unidos y con los transportistas, quienes a su vez incrementaron sus tarifas de servicios.

El cumplimiento de este requisito se vincula directamente a otras nuevas normativas establecidas en Estados Unidos, como la impuesta a los transportistas; si éstos no notifican en tiempo y forma los productos que transportan, reciben una sanción pecuniaria, la cual a su vez será cobrada a quien no notificó debidamente.

En el caso de detención administrativa, la velocidad de reacción que puedan tener los exportadores es vital, más aún si se considera el carácter percible de sus productos. Dado que la relación entre la velocidad de reacción y el costo es directamente proporcional, es un factor importante a considerar.

A medida que se ha implementado y exigido el cumplimiento de la Ley, se han establecido nuevos requisitos adicionales (y sus costos asociados) que en realidad dificultan cada vez más el cumplimiento de estos requisitos por las exigencias que acarrear.

Quienes cuentan con toda una estructura para exportar sus productos a Estados Unidos y se encuentran bien posicionados en el mercado, no sufren tanto ante las nuevas y demandantes exigencias impuestas por Estados Unidos, sin embargo, éstos son una minoría. El mayor impacto lo sufren los pequeños y medianos productores /exportadores agroalimentarios, quienes no cuentan con los recursos humanos, tecnológicos, económicos necesarios para hacer frente a las nuevas exigencias.

Por tal causa, el IICA ha hecho esfuerzos y aplicado recursos para apoyar a quienes producen y exportan productos agroalimentarios en sus países miembros, ayudándoles a superar estos nuevos retos, mediante las siguientes acciones:

- Difusión desde el año 2002, del posible impacto de la Ley contra el Bioterrorismo, mediante distribución de CD's a instituciones de los gobiernos y oficinas del IICA con información sobre el Título III, Subtítulo A de la Ley.
- Organización y transmisión de diálogos globales con la FDA durante el año 2003.
- Participación de técnicos del Instituto en charlas, seminarios, talleres, foros, mesas redondas, dirigidos a personal del sector público y privado agroalimentario.
- Elaboración y distribución de tres documentos (uno en portugués) mediante

los cuales se dio a conocer la importancia de la Ley contra el Bioterrorismo y los requisitos para el sector agroalimentario exportador en sus respectivos países.

- En diciembre de 2003 se publicó una guía en español e inglés dirigida al sector exportador agroalimentario, que contiene los requisitos de la Ley; así mismo, todas los contactos (fuentes de información disponibles) oficiales para obtener mas información. La publicación fue distribuida por las oficinas de IICA y se encuentra disponible también, de forma gratuita, en la página <http://Infoagro/comercio>.
- En la actualidad, la Dirección de Agronegocios, da seguimiento a todos los nuevos cambios y efectos que la Ley ha tenido en el comercio, para poder difundirlos por medio de las oficinas del IICA.



Instituto Interamericano de Cooperación  
para la Agricultura (IICA)

[www.iica.int](http://www.iica.int)

Intercambio es un producto de la Secretaría Técnica del IICA, elaborado en forma conjunta por la Unidad de Políticas y Negociaciones Comerciales y la Dirección de Desarrollo de Agronegocios.

Teléfono: (506) 216-0297

Fax: (506) 216-0287

Apdo. Postal 55-2200 Coronado, Costa Rica

Volúmenes anteriores de la revista,  
están disponibles en

<http://infoagro.net/comercio>