

Acciones de la FDA sobre la Nueva Legislación sobre Bioterrorismo

Hoja de Datos acerca de la Nueva Regulación de la FDA sobre Bioterrorismo en Alimentos: Regla Final Interina – Registro de Instalaciones para Alimentos

La Ley sobre Seguridad de la Salud Pública y sobre Preparación y Respuesta al Bioterrorismo de 2002 (la Ley sobre Bioterrorismo) instruye al Secretario de Salud y Servicios Humanos a tomar pasos para proteger al público contra la amenaza o la realidad de un ataque terrorista al suministro de alimentos estadounidenses. Para cumplir con las disposiciones de la Ley sobre Bioterrorismo, el 10 de octubre de 2003 la FDA publicó una regla final interina, *Registro de Instalaciones para Alimentos*, que exige que instalaciones nacionales y extranjeras que fabriquen, procesen, empaquen o guarden alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos se inscriban ante la FDA. De conformidad con dicha regla interina, todas las instalaciones afectadas deben inscribirse antes del **12 de diciembre de 2003**. En el caso de un potencial o real incidente de bioterrorismo o un brote de alguna enfermedad transportada en los alimentos, la información sobre este registro de instalaciones ayudará a la FDA a determinar la ubicación y la fuente del evento y permitirá a la agencia notificar con rapidez a aquellas instalaciones que pudieran verse afectadas. **Las instalaciones pueden registrarse en línea por Internet, completando un formulario impreso o enviando a la FDA un CD-ROM con la información pertinente para su inscripción. El sistema de registro en línea está disponible para su uso a partir del 16 de octubre de 2003. Para asistencia con el registro en línea: en los Estados Unidos llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156; desde cualquier otro lugar, llame al 301-575-0156; o envíe su fax al 301-210-0247. Puede solicitar asistencia escribiendo por correo electrónico a furls@fda.gov. A partir del 16 de octubre de 2003, el Puesto de Ayuda para Inscripción en Línea contará con personal en días hábiles de 7:00 a.m. a 11:00 p.m. hora del Este.**

Este Nuevo reglamento *solamente* atañe a instalaciones que fabrican, procesan, empaquen o guardan alimentos, según se describe en el reglamento, para consumo en los Estados Unidos. Algunos ejemplos de "alimentos" incluyen:

- Complementos dietéticos e ingredientes dietéticos
- Fórmulas infantiles
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y hortalizas
- Pescado y mariscos
- Productos lácteos y huevos de cáscara
- Productos agrícolas crudos para ser utilizados como alimento o como componentes de alimentos
- Alimentos enlatados y congelados
- Repostería, bocadillos y confitura (incluyendo goma de mascar)
- Animales vivos para comer
- Alimento para animales y para mascotas

Los plaguicidas y sustancias que entren en contacto con los alimentos no son considerados "alimentos" para los fines de la regla final interina. Por lo tanto, no es necesario que se registre ante la FDA una instalación que fabrique, procese, empaque o guarde alguna sustancia que entre en contacto con los alimentos o algún plaguicida.

¿Quién debe inscribirse? El propietario, operador o encargado de una instalación nacional o extranjera que fabrica, procesa, empaca o guarda alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos o la persona autorizada por alguno de ellos, debe inscribir dicha instalación ante la FDA antes del **12 de diciembre de 2003**. Toda instalación nacional debe registrarse sin importar si los alimentos de dicha instalación entran al comercio interestatal o no. La instalación extranjera debe nombrar a un **agente en Estados Unidos** (por ejemplo el importador o el agente de la instalación) quien debe residir o tener un negocio en los Estados Unidos y estar físicamente presente en los Estados Unidos para los fines de la inscripción.

¿Cuáles tipos de instalaciones no tienen que registrarse?

- **Residencias privadas de personas**, aunque allí se pueda fabricar, procesar, empacar o guardar alimentos.
- **Establecimientos y estructuras de distribución y recolección de agua potable no embotellada**, tales como sistemas de agua municipal.
- **Vehículos de transporte que guarden alimentos solamente en el transcurrir normal de su negocio como transportistas**.
- **Fincas**, o sea, instalaciones en una ubicación geográfica general dedicada a cultivar y cosechar productos, criar animales (incluyendo mariscos) o ambos. Se considera que el lavado, recorte de hojas externas y refrigerado de productos es parte del proceso de cosecha. El término "finca" también incluye instalaciones que empacan o guardan alimentos, con la condición de que todos los alimentos utilizados en tales actividades sean cultivados, producidos o consumidos en dicha finca o en otra finca bajo la misma propiedad, e instalaciones que fabrican y procesan alimentos, con la condición de que todos los alimentos utilizados en dichas actividades sean consumidos en esa finca o en otra finca bajo la misma propiedad.
- **Restaurantes**, o sea, instalaciones que preparan y venden alimentos directamente a los consumidores para su consumo inmediato, incluyendo albergues para animales, perreras e instalaciones veterinarias que brinden directamente los alimentos a los animales. Para los propósitos de la regla, no se consideran restaurantes las instalaciones que brindan alimentos a transportes interestatales, tales como aeronaves comerciales o cocinas centrales que no preparen y sirvan alimentos directamente a los consumidores.
- **Establecimientos de venta al detalle de alimentos**, tales como tiendas de abarrotes, fiambrerías y puestos a la orilla del camino que vendan alimentos directamente a los consumidores como su *función primaria*, significando que sus ventas anuales directamente a los consumidores son de un valor en dólares mayor que las ventas anuales a otros compradores. Un establecimiento que fabrica, procesa, empaca o guarda alimentos y cuya función primaria es vender alimentos directamente a los consumidores,

incluyendo alimentos que dicha instalación fabrica o procesa desde dicho establecimiento, es un establecimiento de venta al detalle de alimentos y no requiere inscribirse.

- ***Establecimientos de alimentos sin fines de lucro*** que sean organizaciones de caridad que cumplan con lo dispuesto en § 501(c)(3) del Código de Tributos Internos y que preparen o sirvan los alimentos directamente al consumidor o que de otra manera brinden alimentos o comidas para ser consumidos por personas o animales en los Estados Unidos. Algunos ejemplos de establecimiento de alimentos sin fines de lucro son bancos de comida, comedores y servicios sin fines de lucro de entrega de alimentos.
- ***Buques pesqueros*** que pescan y transportan pescado. Tales buques pueden participar en la práctica de descabezar, eviscerar o congelar pescado solamente para preparar el pescado para guardar a bordo del buque y quedarán exonerados.
- ***Instalaciones reguladas exclusiva y totalmente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos***, o sea, instalaciones que manejan solamente productos de carne de res, de ave o de huevo.

¿Deben inscribirse todas las instalaciones extranjeras que fabrican, procesan, empaacan o guardan alimentos para consumo en los Estados Unidos? No. Si una instalación extranjera que fabrica, procesa, empaca o guarda alimentos los envía a otra instalación *extranjera* para fabricación, procesamiento o empaque adicional antes de que los alimentos sean exportados a los Estados Unidos, solamente la *segunda* instalación extranjera deberá inscribirse. **Sin embargo**, si la segunda instalación extranjera realiza solamente una actividad *de minimis*, tal como adherir una etiqueta, entonces *ambas* instalaciones deben estén inscritas. Además, cualquier instalación extranjera que *empaque o guarde* alimentos posteriormente al último fabricante o procesador extranjero debe registrarse.

¿Con cuánta frecuencia hay que registrarse? El registro solo se necesita una vez para cada instalación de alimentos. Sin embargo, si hubiera algún cambio se deberá actualizar la información requerida para el registro.

¿Qué significa el número de registro? Significa que el propietario de la instalación ha cumplido con esta regla al inscribirse ante la FDA. La asignación de un número no significa la aprobación o respaldo de la FDA a las instalaciones o sus productos.

¿Hay que hacer algún pago para registrarse? No hay que hacer pagos para registrarse ni para hacer actualizaciones al registro.

¿Cómo se puede inscribir una instalación? Para registrarse o para actualizar un registro, se deberá utilizar el Formulario 3537. Las instalaciones se pueden inscribir en línea por Internet en www.fda.gov/furls, que estará en operación las 24 horas del día, siete días por semana a partir del 16 de octubre de 2003. Este sitio Web está disponible donde haya acceso a Internet, incluyendo bibliotecas, centros de fotocopiado, centros educativos e Internet cafés. Además del sistema de ayuda en línea, quienes se estén registrando pueden acceder www.fda.gov/furls; también hay un Centro de Asistencia para el Registro en Línea:

- En los Estados Unidos, llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156
- Desde cualquier otro lugar 301-575-0156
- Preguntas por fax al 301-210-0247
- Preguntas por correo electrónico a furls@fda.gov

A partir del 16 de octubre de 2003, habrá personal atendiendo estos teléfonos en días hábiles de 7:00 a.m. a 11:00 p.m. hora del Este de los Estados Unidos.

Si alguna instalación no tuviera acceso razonable a Internet, se puede obtener de la FDA una copia en papel llamando al 1-877-FDA-3882 (1-877-332-3882) o solicitándola por correo a:

U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville MD 20857
USA

Una vez que se haya completado el formulario de manera legible, debe ser enviado por correo a la dirección señalada arriba o por fax al (301) 210-0247. Además, como se señala abajo, se pueden enviar registros de múltiples instalaciones a la FDA en un CD-ROM.

¿Existe algún mecanismo para inscribir a varias instalaciones de alimentos a la vez? La FDA aceptará que se envíen múltiples registros en un CD-ROM en formato de datos en formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW). Estos archivos deberán enviarse en el formato de documento portátil (Portable Document Format) (PDF) del Formulario 3537 y deberán venir acompañados de una copia firmada de la declaración de la certificación que aparece en el formulario de registro. Cada presentación en el CD-ROM debe utilizar la misma dirección de correo preferida en el recuadro correspondiente en el Formulario 3537. No existe un número máximo de registros que se puedan presentar de esta manera. Sin embargo, cada registro en un CD-ROM debe tener un número de archivo único con una longitud de hasta 32 caracteres, la primera parte del cual puede ser utilizado para identificar a la compañía matriz. Si la información no se ajusta a estas especificaciones, la FDA no procesará el (los) registro(s) y devolverá el CD-ROM para su corrección.

La FDA procesará los trámites de CD-ROM junto con los que se reciban por correo o por fax en el orden en que se reciban.

¿Por qué la FDA impulsa trámites electrónicos? La FDA impulsa esta forma de registro porque es la menos costosa y la más eficiente, tanto para la instalación como para la FDA. En el registro electrónico hay que digitar toda la información antes de que el sistema acepte el envío. En ese momento, quienes se estén inscribiendo recibirán confirmación inmediata de su inscripción así como un número de registro. El registro en papel será un proceso más costoso y menos eficiente para enviarle a la FDA información adicional sobre las instalaciones y para enviarle a las instalaciones sus números de registro. Además, el registro en papel podría contener un gran número de errores u omisiones en el formulario, requiriendo más tiempo para completar el proceso de inscripción.

¿Qué información se necesita? Cada registro deberá incluir el nombre, dirección y número de teléfono de la instalación y la compañía matriz (si aplica); nombre, dirección y número de teléfono del propietario, operador o encargado; nombres comerciales que utiliza la instalación; categorías de alimentos aplicables según se identifican en las regulaciones de la FDA, 21 CFR 170.3; una declaración certificando que la información remitida es verdadera y precisa y que la persona que envía el registro, si no fuera el propietario, operador o encargado, está autorizado a enviar la inscripción. Una instalación extranjera también deberá brindar en nombre, dirección y número de teléfono de su agente en los Estados Unidos. La instalación extranjera adicionalmente deberá brindar el número de teléfono para contactar de emergencia al agente en los Estados Unidos a menos que la instalación nombre a otra persona para servir como contacto de emergencia. Una instalación nacional también debe brindar un número de teléfono de contacto de emergencia.

¿Se solicita información adicional? La FDA está pidiendo, aunque no exigiendo, cierta información *opcional* en el formulario de registro. La información opcional nos ayudará a comunicarnos más efectivamente con instalaciones que pudieran ser blanco de una amenaza terrorista real o potencial u otra emergencia relacionada con alimentos. Por ejemplo, algunos productos alimenticios no están identificados en la lista de categorías de alimentos en 21 CFR 170.3, tales como algunos suplementos dietéticos, fórmula infantil y alimentos para animales, pero alimentos dentro de estas categorías podrían ser el centro de una emergencia relacionada con alimentos. Por lo tanto, la FDA insta, aunque no exige, el envío de información señalada como opcional en el Formulario 3537.

¿Se pone la información del registro a disposición del público? No. Ni la lista de instalaciones inscritas, ni los documentos de registro presentados con relación a este reglamento, ni la información resultante de la lista o de documentos que pudiera revelar la identidad o la ubicación de una persona en particular inscrita será revelada bajo la Ley sobre Libertad de Información (Freedom of Information Act) (FOIA).

¿Qué sucede si la información de registro presentada cambiara? Cuando cambia alguno de los datos sobre el registro de alguna instalación, por ejemplo, que cambie de operador, de encargado o de agente en los Estados Unidos, entonces el propietario, operador, encargado, o alguna persona autorizada por alguno de ellos deberá enviar una actualización del registro de la instalación dentro de los 60 días posteriores al cambio por medio de Internet en www.fda.gov/furls o por medio del proceso impreso.

¿Qué sucede si la instalación liquida el negocio? Cuando se liquida un negocio, se deberá cancelar su registro utilizando el Formulario 3537a por medio de la Internet en www.fda.gov/furls o el proceso impreso.

¿Qué sucede si un nuevo propietario adquiere una instalación ya registrada? El propietario anterior deberá cancelar el registro de la instalación dentro de los 60 días posteriores a dicho cambio (utilizando el Formulario 3537a) y el nuevo propietario deberá re-inscribir la instalación utilizando el Formulario 3537. Tanto la

cancelación como la re-inscripción se pueden realizar por Internet o por medio del proceso impreso.

¿Qué sucede si una instalación no se registra? El incumplimiento de una instalación nacional o extranjera de registrar, actualizar los elementos requeridos o cancelar su registro de conformidad con esta regulación es un acto prohibido según la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. El gobierno Federal puede iniciar un caso civil para pedirle a un tribunal federal que acuse a personas que cometan un acto prohibido, o puede iniciar un caso penal en los tribunales federales para enjuiciar a personas que sean responsables de cometer un acto prohibido. Si una instalación extranjera debe registrarse pero no lo hace, los alimentos de dicha instalación extranjera que sean ofrecidos para ser importados a los Estados Unidos estarán sujetos a quedar retenidos en el puerto de entrada del producto a menos que la FDA o la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP) instruyan lo contrario. La FDA planifica emitir lineamientos de aplicación relacionados con las políticas de la agencia para tratar rechazos de alimentos importados bajo la sección 801(m)(1) o para lidiar con retenciones de alimentos bajo la sección 801(l). Este documento sobre lineamientos estará disponible al público y la FDA publicará un aviso en el *Federal Register* informando su disponibilidad.

¿Se aceptarán comentarios adicionales sobre esta regla final interina? La FDA está brindando un período de 75 días para comentarios sobre temas específicos relacionado con esta regla final interina. Además, para asegurar que quienes hagan comentarios sobre esta regla final interina hayan tenido el beneficio de los esfuerzos de extensión y educación de la FDA hayan tenido experiencia con los sistemas, los plazos y los datos de esta regla final interina, la agencia prevé re-abrir el período de comentarios durante 30 días más a partir de marzo de 2004. Se puede acceder información actualizada sobre esta regla final interina y sobre cómo presentar comentarios en <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

¿Cómo aplicará la FDA esta regla final interina durante el período de comentarios? La FDA activamente considerará ejercer su discreción en la aplicación de la regla final interina sobre el Registro a la misma vez que asegura la protección de la salud pública, tanto durante la aplicación inicial de la regla como después. La regla final interina sobre el Registro entra en vigencia el 12 de diciembre de 2003 y las entidades abarcadas son responsables de cumplir con los requisitos incluidos en la regla en ese momento. La FDA reconoce que varias partes afectadas necesitarán asistencia para comprender los requisitos de la regla y para cumplir incluso después de las actividades de extensión y educación que estará realizando la FDA antes del 12 de diciembre. Por lo tanto, por esta y otras razones, la FDA pretende crear, durante los primeros meses posteriores a la fecha de entrada en vigencia, una política que resalte la ayuda a las entidades cubiertas para comprender los requisitos y cómo cumplir. En breve la FDA publicará un aviso sobre la disponibilidad de una Guía de Políticas de Cumplimiento que indicará cómo pretende la FDA, en general, ejercer su discreción en la aplicación. Esta guía, sin embargo, no afectará la capacidad de la FDA de emprender acciones que pudieran ser necesarias, incluyendo la realización de inspecciones por preocupaciones relacionadas con la seguridad de los alimentos o la toma de cualquier otra acción bajo la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Esta

política tampoco afectará la capacidad de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de aplicar penalizaciones bajo 19 U.S.C. 1595a(b) o de emprender acciones de aplicación bajo cualquier otra autoridad.

Para mayor información: Para más detalles e información sobre los requisitos específicos de esta regla final interina, por favor consulte la regla final interina misma. La regla final interina esta disponible en <http://www.cfsan.fda.gov/>

