

**LEY SOBRE SEGURIDAD EN
LA SALUD PÚBLICA Y LA
PREPARACIÓN / RESPUESTA
AL BIOTERRORISMO**

(Ley Pública 107-188)

LEY PÚBLICA 107-188

- Fue firmada el 12 de junio del 2002 por el Presidente George Bush
- Representa las enmiendas más significativas a los estatutos del FDA.

FDA: Food and Drug Administration

LEY PÚBLICA 107-188

TITULO I: Preparación Nacional para el Bioterrorismo y otras emergencias de la Salud Pública

TITULO II: Incrementar controles en agentes biológicos y toxinas peligrosas

TITULO III: Proteger la Seguridad e Inocuidad en la distribución de Alimentos y Medicamentos

TITULO IV: Seguridad e Inocuidad en el agua potable

TITULO V: Provisiones Adicionales (incluyendo PDUFA)

TITULO I: *PREPARACIÓN NACIONAL PARA EL BIOTERRORISMO Y OTRAS EMERGENCIAS DE LA SALUD PÚBLICA*

- Desarrollar e implementar un plan coordinado de preparación.
- Lo cual incluye:
 - ✓ Establecer nuevas posturas.
 - ✓ Crear grupos de trabajo y capacitación.
 - ✓ Establecer fondos para mejorar la infraestructura de los programas de preparación y emergencia.

TITULO II: *INCREMENTAR CONTROLES DE AGENTES BIOLÓGICOS Y TOXINAS PELIGROSAS*

- Provee controles más estrictos de agentes biológicos y toxinas.
- Establecer nuevos estándares para registrar agentes selectos
- Estándares para inocuidad del manejo de agentes selectos en laboratorios
- Coordinar con el USDA para regular estándares similares para los agentes bajo su jurisdicción.

TITULO III: *PROTEGER LA SEGURIDAD E INOCUIDAD EN LA DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS*

- Mejorar la capacidad del FDA para proteger la distribución de alimentos y medicamentos:

Subtítulo A: Proteger el Suministro de Alimentos

Subtítulo B: Proteger el suministro de Medicamentos

TITULO III : *SUBTITULO A: PROTEGER EL SUMINISTRO DE ALIMENTOS*

- **Sec. 301:** Inocuidad y Seguridad alimenticia
- **Sec. 302:** Protección en contra de la adulteración de alimentos
- **Sec. 303:** Detención administrativa
- **Sec. 304:** Exclusión por repetición de violaciones en la M de alimentos
- **Sec. 305:** El registro de las instalaciones de los fabricantes de alimentos balanceados y de consumo humano

TITULO III : *SUBTITULO A: PROTEGER EL PROTEGER EL SUMINISTRO DE ALIMENTOS*

- **Sec. 306:** Mantenimiento e inspección de registros de alimentos
- **Sec. 307:** Notificación previa sobre embarques de alimentos importados
- **Sec. 308:** Autoridad para Marcar Artículos que han sido rechazados para su ingreso en los U.S.A.
- **Sec. 309:** Prohibición contra la búsqueda de un puerto que acepte el ingreso de artículos rechazados
- **Sec. 310:** Notificaciones a los Estados sobre alimentos importados

TITULO III : *SUBTITULO A: PROTEGER EL SUMINISTRO DE ALIMENTOS*

- **Sec. 311:** Fondos a los diferentes Estados para inspecciones
- **Sec. 312:** Autoridades y Fondos para vigilancia e información
- **Sec. 313:** Vigilancia para enfermedades zoonotica
- **Sec. 314:** Autorización para encargar a otras agencias federales para realizar inspecciones
- **Sec. 315:** Regla de construcción

SEC. 303: *Detención Administrativa*

- Un empleado calificado del FDA puede ordenar la detención de cualquier alimento, si existe evidencia de que representa amenazas a la salud o provoca la muerte a seres humanos o animales.
- La detención no puede exceder 20 días, excepto si es necesario para confiscar o conseguir una orden. (no más de 30 días)

SEC. 303: *Detención Administrativa*

- Las órdenes de detención pueden requerir que el producto se marque o etiquete. (diferente al rotulado de la Sec. 308).
- Transferir un producto alimenticio o alterar cualquier rótulo o etiqueta se encuentra prohibido bajo la ley.
- La detención temporal se realiza en el puerto de entrada.

SEC. 303: *Detención Administrativa* (*Cont.*)

- El Servicio de Aduanas de los EE.UU puede detener alimentos por 24 horas cuando existe información de que un artículo alimenticio representa un riesgo.
- La Notificación de la solicitud de detención se provee al Estado del puerto de entrada.

SEC. 304: *Exclusión por Repetición de Serias Violaciones a la Importación de Alimentos*

- Permite al FDA excluir a los importadores que tienen un historial de violaciones relacionados con esta entidad, a continuar realizando negocios en los Estados Unidos.

SEC. 305: *Registro de establecimientos de producción de alimentos para consumo humano o animal*

- **Deben registrarse:** Los propietarios, operadores o agentes a cargo de instalaciones nacionales o extranjeras que fabrican/procesan, embalan o almacenan alimentos (bajo la autoridad de la FDA) para el consumo humano o animal en los Estados Unidos.
- Las instalaciones extranjeras pueden elegir la opción de designar a su agente en los E.E. U.U como su agente a cargo de su registro.

SEC. 305: *Registro de establecimientos de producción de alimentos para consumo humano o animal*

Excepciones:

- Instalaciones sin ánimo de lucro y Minoristas
- Explotaciones agrícolas (instalaciones dedicadas al cultivo y/o cría de animales comestibles)
- Restaurantes
- Barcos pesqueros, excepto aquellos con actividades de procesamiento e instalaciones que trabajen con alimentos sujetos a la autoridad exclusiva del Dpto de Agricultura de los EE.UU (cárnicos, pollo y huevos)

SEC. 305: *Registro de establecimientos de producción de alimentos para consumo humano o animal*

- Aplica solamente a instalaciones extranjeras que exportan sus productos hacia los Estados Unidos sin otro proceso o empaque fuera de él.
- El propietario, el operador o el agente, encargado deberá someter el registro correspondiente.
- Importaciones de un establecimiento extranjero no registrado, será detenido en el puerto de entrada hasta que dicho establecimiento se encuentre registrado

SEC. 305: *Registro de establecimientos de producción de alimentos para consumo humano o animal*

- El registro tiene que incluir:
 - ✓ Nombre y dirección del establecimiento
 - ✓ Todos los nombres que utiliza dicho establecimiento para comercializar
 - ✓ Los establecimientos extranjeros deben proporcionar el nombre del agente en los Estados Unidos

SEC. 307: *Notificación previa sobre embarques de alimentos importados*

- Se requiere enviar una notificación previa al FDA sobre los embarques de alimentos para la importación en EE.UU.
- Autorizados a presentar la notificación previa:
 - Importador o comprador de un artículo alimenticio que reside o mantiene actividad económica en E.E.U.U
 - Transportista

SEC. 307: *Notificación previa sobre embarques de alimentos importados*

- La notificación tiene que contener la siguiente información:
 - ✓ Descripción del producto
 - ✓ Indicar el nombre del fabricante y transportista
 - ✓ Indicar el nombre del productor inicial (*)
 - ✓ Indicar el país de origen
 - ✓ Indicar el país de donde se embarcó
 - ✓ Indicar el puerto de entrada previsto

SEC. 307: *Notificación previa sobre embarques de alimentos importados*

- Si no se envía, se negará el ingreso del producto. El tiempo de aviso: no menos de 8 horas y no más de 5 días.
- Si se entrega una notificación inadecuada, el producto será retenido hasta que se modifique
- Se permite hacer modificaciones para especificar más la identidad del producto y actualizaciones de la información de llegada previa, 2 horas antes de la llegada al puerto de destino

SEC. 308: *Autoridad para rotular artículos rechazados para su ingreso en los Estados Unidos*

- Provee la rotulación de alimentos rechazados para su ingreso en los Estados Unidos. Requiere que dichos productos sean rotulados con la siguiente declaración:
“ESTADOS UNIDOS: ENTRADA RECHAZADA”
- El costo del rotulado será responsabilidad del propietario del producto

TITULO III: Subtítulo B - *Protección a la Distribución de Medicamentos*

- **Sec. 321:** Se registra electrónicamente por año, una lista de empresas extranjeras que importan u ofrecen productos para importar a los EE.UU
- **Sec. 322:** Detalla el proceso para para importar productos para el procesamiento o para mezclarlos con otros para su exportación. Incluye medicamentos y componentes para instrumentos, aditivos alimenticios, colorantes y suplementos alimenticios.

SEC. 322: *Componentes de Importación para Exportación*

- Se debe anexar una declaración que incluya:
 - Que el producto necesita procesarse o incorporarse a un medicamento, a un producto biológico, a un alimento, a un aditivo alimenticio, a un colorante, a un suplemento alimenticio o a un aparato.
 - Debe indentificarse al productor del artículo, procesador, empacador, distribuidor y cualquier otra entidad que tenga contacto con el producto durante la cadena de distribución entre el productor y el importador.