

# LEI DO BIOTERRORISMO

INFORMAÇÕES SOBRE A NOVA REGULAMENTAÇÃO DA FDA SOBRE  
A LEI DO BIOTERRORISMO PUBLICADA EM 10 DE OUTUBRO DE 2003



## Versão Preliminar de Regulamentação Final

- Registro de Estabelecimentos (*Facilities*) de Alimentos
- Notificação Prévia de Remessas de Alimentos Importados

Versão em português do documento  
publicado pela FDA no site  
[www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html](http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html)  
em 10 de outubro de 2003

Outubro, 2003

# Protegendo o Abastecimento de Alimentos

Outubro de 2003

## Medidas tomadas pela FDA em função da Nova Legislação contra o Bioterrorismo

### Informações sobre a nova regulamentação da FDA contra o Bioterrorismo Alimentar: Versão Preliminar de Regulamentação Final - Registro de Estabelecimentos de Alimentos

A lei americana intitulada *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002* [Lei de Segurança da Saúde Pública e Prevenção e Resposta ao Bioterrorismo de 2002] (também conhecida como *Bioterrorism Act* ou a Lei do Bioterrorismo) encarrega o Secretário de Estado da Saúde e Serviços Humanos [*Secretary of Health and Human Services*] a tomar as providências necessárias para proteger a população americana contra atentados terroristas e ameaças de atentados que possam representar riscos significativos ao suprimento de alimentos dos Estados Unidos. Com o objetivo de dar cumprimento às disposições da Lei contra o Bioterrorismo, a *Food and Drug Administration* (FDA) publicou em 10 de outubro de 2003 uma versão preliminar ou proposta de regulamentação final intitulada *Registration of Food Facilities* [Registro de Estabelecimentos de Alimentos] que exige o registro junto a FDA de todas empresas, americanas e estrangeiras, que fabricam, processam, empacotam ou armazenam alimentos destinados ao consumo humano ou animal em território dos Estados Unidos. De acordo com os termos desta proposta de regulamentação final, todos os estabelecimentos afetados por esta nova norma devem efetuar registro na FDA até **12 de dezembro de 2003**. Na eventualidade de um atentado bioterrorista de fato ou em potencial ou ainda em caso de um surto de doença veiculada por alimento, as informações referentes ao registro de estabelecimentos produtores de alimentos auxiliará a FDA a identificar o local e a fonte de riscos reais à saúde, além de permitir à agência notificar no mais breve espaço de tempo possível os estabelecimentos que possam estar envolvidos. **O registro dos estabelecimentos pode ser feito on-line via Internet, por escrito mediante o preenchimento de um formulário, ou ainda por meio da entrega à FDA de um CD-ROM contendo todas as informações relevantes inerentes ao processo de registro. O sistema de registro on-line estará disponível para uso a partir de 16 de outubro de 2003. Para obter auxílio para efetuar o registro on-line: nos EUA ligar para 1-800-216-7331 ou 301-575-0156; de qualquer outro país ligar para 301-575-0156; ou enviar um fax para o número 301-210-0247. Solicitações para receber auxílio também podem ser encaminhadas para o endereço de e-mail [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov). A partir de 16 de outubro de 2003, estará à disposição dos interessados um serviço de *Help Desk On-line* para auxílio no registro por via eletrônica, nos dias úteis das 07:00h às 23:00h US Eastern Time.**

Esta nova regulamentação se aplica *unicamente* a estabelecimentos que fabricam ou processam, acondicionam ou armazenam alimentos, conforme definido na regulamentação, destinados ao consumo no território dos Estados Unidos. Exemplos de "alimentos" incluem:

- Suplementos alimentares/dietéticos e ingredientes alimentares/dietéticos
- Fórmulas infantis
- Bebidas (incluindo bebidas alcoólicas e água engarrafada)
- Frutas e vegetais
- Pescados e frutos do mar
- Produtos lácteos e ovos *in natura*
- Produtos ou *commodities* agrícolas não-processados utilizados como alimentos ou como componentes de alimentos
- Alimentos enlatados e congelados
- Produtos de panificação, salgadinhos e doces (*snacks*), inclusive balas e goma de mascar
- Animais vivos destinados à fabricação de alimentos
- Rações animais e alimentos para animais de estimação

Substâncias destinadas a entrar em contato com alimentos e pesticidas não são considerados como "alimento" para efeito da versão preliminar desta regulamentação final. Por conseguinte, um estabelecimento que fabrica ou processa, empacota ou estoca substâncias destinadas a entrar em contato com alimentos ou pesticidas não está sujeito ao registro compulsório junto a FDA.

**Quem deve se registrar?** O proprietário, operador ou agente encarregado de um estabelecimento doméstico (americano) ou estrangeiro que fabrica, processa, empacota ou armazena alimentos para consumo humano ou animal no território dos EUA, ou um indivíduo autorizado por um destes, são obrigados a registrar suas instalações junto a FDA até **12 de dezembro de 2003**. Estabelecimentos americanos devem se registrar independentemente de seu produto alimentício entrar ou não no comércio interestadual. Estabelecimentos estrangeiros devem designar um agente nos Estados Unidos (por exemplo corretor, *trader* ou importador), o qual deve ser uma pessoa residente ou que mantenha local de negócios nos EUA e que esteja fisicamente presente em território dos EUA, para fins de registro.

**Que tipos de estabelecimentos são isentos da obrigatoriedade de efetuar o registro?**

- **Residências particulares**, mesmo que alimentos possam ser fabricados/processados, empacotados ou estocados em tais locais.
- **Estabelecimentos e estruturas de coleta e distribuição de água potável não engarrafada**, tais como sistemas municipais de abastecimento de água.
- **Veículos de transporte que levam em seu interior alimentos apenas pela duração do trajeto normal percorrido em função da sua condição de meio de transporte.**
- **Fazendas**, isto é, propriedades rurais localizadas em um único local físico e cujas instalações são utilizadas exclusivamente para a produção e colheita de produtos agrícolas e atividades de agropecuária (inclusive frutos do mar) ou ambos. As operações de higienização (lavagem), remoção de folhas externas e resfriamento de produtos agrícolas são considerados como parte integrante da colheita. O termo "fazenda" também inclui os estabelecimentos que empacotam ou estocam alimentos, desde que todos os alimentos utilizados em tais atividades sejam produzidos, colhidos ou consumidos na própria fazenda ou em outra propriedade rural do(s) mesmo(s) proprietário(s), bem como os estabelecimentos que fabricam ou processam alimentos, desde que todos os alimentos utilizados em tais operações sejam consumidos na própria fazenda ou em outra propriedade rural do(s) mesmo(s) proprietário(s).
- **Restaurantes**, isto é, estabelecimentos que preparam e comercializam alimentos diretamente ao consumidor para consumo imediato, incluindo abrigos para animais domésticos, canis e instalações veterinárias que fornecem alimentos diretamente a animais. Estabelecimentos que fornecem alimentos para transporte interestadual, tais como aeronaves comerciais, ou cozinhas centrais que não preparem ou sirvam alimentos diretamente ao consumidor não são considerados restaurantes para efeito desta regulamentação.
- **Estabelecimentos varejistas**, tais como mercearias, lojas de *delicatessen* e bancas de beira de estrada que tenham a venda direta de alimentos ao consumidor como sua *função primária*, o que significa que o volume de vendas anuais diretamente ao consumidor (em dólares americanos) destes estabelecimentos supera o volume de vendas anuais a outros tipos de cliente. Um estabelecimento que fabrica, processa, empacota ou estoca alimentos e cuja função primária consiste em vender alimentos diretamente ao consumidor, incluindo os alimentos fabricados ou processados pelo próprio estabelecimento, é considerado estabelecimento varejista e não precisa se registrar.
- **Estabelecimentos sem fins lucrativos**, ou seja, entidades de caridade que atendam aos requisitos estabelecidos no § 501(c)(3) do Código da Receita Federal dos Estados Unidos [*Internal Revenue Code*] e que preparem ou sirvam alimentos diretamente aos consumidores ou fornecem de outra forma alimentos ou refeições para consumo humano ou animal em território americano. Cozinhas comunitárias e entrepostos de alimentos comunitários, cozinhas que preparam sopa para distribuição gratuita, e serviços sem fins lucrativos de entrega e distribuição de alimentos para a população carente são exemplos de estabelecimentos alimentares sem fins lucrativos.
- **Embarcações pesqueiras** que capturam e transportam peixes. Tais embarcações não-processadoras podem desenvolver atividades como remoção da cabeça, evisceração ou congelamento com o propósito exclusivo de preparar o pescado para sua posterior conservação a bordo da própria embarcação e permanecer isento da obrigatoriedade de registro.
- **Estabelecimentos e instalações industriais regulados de forma exclusiva e em sua totalidade pelo Departamento de Agricultura dos EUA [U.S. Department of Agriculture]**, isto é, estabelecimentos que manuseiam exclusivamente carnes, carne de aves e produtos derivados de ovos.

**Todos estabelecimentos estrangeiros que fabricam, processam, empacotam ou estocam alimentos destinados ao consumo nos Estados Unidos estão obrigados a efetuar o registro?** Não. Se um estabelecimento estrangeiro que fabrica, processa, empacota ou armazena alimentos enviar seus produtos para outro estabelecimento *estrangeiro* para transformação, processamento ou empacotamento posterior antes da exportação do alimento para os EUA, apenas o *segundo* estabelecimento é obrigado a se registrar. Entretanto, caso o segundo estabelecimento estrangeiro desempenhe uma atividade complementar considerada apenas *de minimis*, tal como a colocação de um rótulo (etiquetagem), *ambos* os estabelecimentos serão obrigados a se registrar. Além disso, também deverão obter o registro todo e qualquer estabelecimento estrangeiro que empacotar ou estocar alimentos recebidos do último fabricante/processador estrangeiro da cadeia produtiva do alimento e que sejam destinados à posterior exportação para os EUA.

**Quantas vezes é preciso registrar?** Cada estabelecimento de alimentos deverá se registrar apenas uma única vez. No entanto, as informações de registro exigidas deverão ser atualizadas sempre que ocorrer alguma alteração.

**Qual é o significado do número de registro?** O número de registro comprova que o proprietário do estabelecimento cumpriu todos os requisitos desta regulamentação. O recebimento do número de registro não significa de forma alguma que a FDA tenha concedido qualquer tipo de aprovação ou endosso às atividades do estabelecimento ou aos produtos produzidos ou manipulados pelo mesmo.

**Haverá cobrança de taxa para o registro?** Nenhuma taxa será cobrada para fazer o registro ou pela atualização de qualquer registro existente.

**Como um estabelecimento deve fazer o registro?** Os estabelecimentos devem utilizar o Formulário 3537 para efetuar o registro ou para atualizar um registro já concedido. Os estabelecimentos podem fazer o registro por meio eletrônico *on-line* via Internet no endereço [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls), o qual estará funcionando 24 horas por dia, sete dias por semana, a partir de 16 de outubro de 2003. O referido website poderá ser acessado a partir de qualquer local do mundo onde haja acesso à Internet, incluindo bibliotecas, escolas e Internet cafés. Além da ajuda *on-line* no site [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls), a FDA também coloca à disposição dos interessados em efetuar o registro o *Registration Help Desk* que pode ser contatado:

- Nos Estados Unidos ligar para 1-800-216-7331 ou 301-575-0156
- De qualquer outro país ligar para 301-575-0156
- Perguntas via fax para 301-210-0247
- Perguntas via e-mail para [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov)

A partir de 16 de outubro de 2003, estes números de telefone estarão disponíveis para consultas todos os dias úteis das 07:00h até as 23:00h, *U.S. Eastern Time*.

Se um estabelecimento não tiver acesso razoável à Internet, uma cópia impressa do formulário poderá ser solicitada à FDA pelo telefone 1-877-FDA-3882 (1-877-332-3882) ou pelo correio convencional no seguinte endereço:

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

Após preencher de forma legível todos os campos obrigatórios do formulário, o mesmo deverá ser enviado por correio convencional para o endereço citado acima ou transmitido por fax para o número (301) 210-0247. Além disso, como explicado logo abaixo, registros múltiplos referentes a vários estabelecimentos de uma mesma empresa ou proprietário podem ser apresentados à FDA em CD-ROM.

**Existe alguma forma para fazer de uma só vez o registro de vários estabelecimentos de alimentos?** A FDA aceitará registros múltiplos apresentados em CD-ROM formato ISO 9660 (CD-R gravável ou CD-RW regravável). Neste caso, o registro de cada estabelecimento individual deve ser feito em um arquivo separado e que consiste de uma versão eletrônica do Formulário 3537 no formato *Portable Document Format* (PDF). O CD-ROM para registros múltiplos deve ser enviado à FDA acompanhado de uma cópia física da declaração devidamente assinada de que a informação apresentada é verdadeira e precisa. Esta declaração (*certification statement*) é parte integrante do formulário 3537 que deve ser utilizado para efetuar o registro. Cada registro no CD-ROM deve mencionar o mesmo endereço para correspondência preferencial no campo apropriado de Formulário 3537. Não há um número máximo de registros que podem ser submetidos desta maneira. No entanto, cada registro incluído no CD-ROM deve ter um nome de arquivo único com até 32 caracteres, sendo que a primeira parte pode ser usada para identificar a empresa matriz.

Caso as informações sejam apresentadas em uma forma não condizente com as especificações descritas acima, a FDA não processará o(s) registro(s) e devolverá o CD-ROM para que sejam feitas as devidas correções.

A FDA processará pedidos de registro submetidos em CD-ROM juntamente com os pedidos de registros recebidos pelo correio convencional ou enviados por fax seqüencialmente na ordem em que são recebidos.

**Por que a FDA recomenda o registro eletrônico via Internet?** A FDA recomenda o registro eletrônico por ser o meio mais barato e mais eficiente, tanto para o estabelecimento quanto para a FDA. No caso do registro eletrônico, todas as informações exigidas devem ser inseridas nos campos adequados antes que o sistema aceite processar o registro. Os estabelecimentos solicitando o registro receberão a confirmação de seu registro e o número do registro imediatamente após completar todos os campos obrigatórios do formulário. O registro em papel é um processo mais caro e menos eficiente tanto para fornecer a FDA as informações exigidas quanto para o próprio estabelecimento receber o número de registro. Além disso, a solicitação do registro feita por meio do formulário impresso pode conter um número mais elevado de erros ou omissões, aumentando consideravelmente o tempo necessário para completar o processo de efetuação do registro.

**Quais são as informações exigidas?** Cada solicitação de registro deverá incluir o nome, endereço completo e número de telefone tanto do estabelecimento quanto da empresa controladora ou matriz (se aplicável, quando o estabelecimento for uma subsidiária ou filial); o nome, endereço completo e número de telefone do proprietário, operador ou agente encarregado; todos os nomes e marcas comerciais utilizados pelo estabelecimento; as categorias de produtos alimentícios conforme a classificação de alimentos estabelecida na norma 21 CFR 170.3 da FDA.; uma declaração atestando que a informação apresentada é verdadeira e que a pessoa responsável pela declaração, caso não seja o proprietário, operador ou agente encarregado, está devidamente autorizada a submeter o registro. Estabelecimentos estrangeiros também devem fornecer o nome, endereço e número de telefone de seu agente nos Estados Unidos. Além disso, estabelecimentos estrangeiros também devem informar o número de telefone de emergência de seu agente nos EUA a menos que o estabelecimento designe outra pessoa como contato de emergência. Estabelecimentos domésticos (americanos) também devem fornecer um número de telefone para emergências.

**A FDA exige alguma informação adicional?** A FDA solicita, porém não exige, a inclusão de algumas informações *opcionais* no formulário de registro. Estas informações opcionais nos ajudarão a nos comunicar com maior eficiência e rapidez com os estabelecimentos que eventualmente venham a ser o alvo de uma ameaça terrorista de fato ou em potencial ou ainda em caso de alguma situação de emergência envolvendo os produtos alimentícios produzidos ou manuseados por estes mesmos estabelecimentos. Por exemplo, alguns produtos alimentícios não são incluídos na lista de categorias de alimentos estabelecida na norma 21 CFR 170.3, tais como certos suplementos alimentares e dietéticos, fórmulas infantis e rações animais, embora alimentos destas categorias possam estar no centro de uma situação de emergência envolvendo alimentos. Por este motivo, a FDA recomenda, mas não exige, a inclusão das informações identificadas como opcionais no Formulário 3537.

**As informações exigidas para efetuar o registro serão colocadas à disposição do público?** Não. Nem a lista de estabelecimentos registrados, nem quaisquer documentos relativos ao registro efetuado de acordo com os dispositivos da presente regulamentação, nem quaisquer outras informações extraídas da lista ou dos documentos exigidos para o registro e que poderiam revelar a identidade ou localização de uma pessoa específica serão tornados público, em conformidade com os termos da Lei de Liberdade de Informação [*Freedom of Information Act* (FOIA)].

**O que se deve fazer quando houver alterações nas informações fornecidas para o registro original?** Se houver alteração em um dos itens de informação que devem ser obrigatoriamente fornecidos para efetuar o registro de um estabelecimento, como por exemplo a substituição ou troca de operador, agente encarregado, ou agente nos EUA, proprietário, operador, ou agente encarregado, ou do indivíduo devidamente autorizado por um destes, deve-se submeter uma atualização do registro do estabelecimento dentro de um prazo máximo de 60 dias a partir da data em que ocorreu a mudança. A atualização do registro pode ser feita via Internet acessando o website [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls) ou por escrito.

**O que se deve fazer se um estabelecimento encerrar suas atividades de forma definitiva?** Quando um estabelecimento encerrar oficial e definitivamente suas atividades, seu registro deverá ser cancelado utilizando o Formulário 3537a. O cancelamento do registro pode ser feito via Internet no site [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls), ou por escrito.

**O que se deve fazer se um estabelecimento já registrado for adquirido por um novo proprietário?** Neste caso, o antigo proprietário deve cancelar o registro do estabelecimento dentro de um prazo máximo

de 60 dias a partir da mudança (utilizando Formulário 3537a), e o novo proprietário deverá registrar novamente o estabelecimento utilizando o Formulário 3537. Tanto o cancelamento quanto o novo registro podem ser efetuados via Internet ou por escrito.

**O que ocorre se um estabelecimento não efetuar o registro?** A não-observância por parte dos estabelecimentos domésticos (americanos) ou estrangeiros da obrigatoriedade de efetuar o registro junto a FDA, manter atualizadas as informações compulsórias, ou ainda cancelar seu registro em conformidade com os termos desta regulamentação constitui ato proibido de acordo com o estabelecido na Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos [*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*]. A importação de produtos alimentícios de estabelecimento não registrado está sujeita a processo civil em que o Governo Federal pede a uma Corte Federal para intimar pessoas acusadas de cometer ato proibido, ou a uma ação penal em que o Governo Federal pede a uma Corte Federal para instaurar um processo criminal contra pessoas acusadas de praticar ato proibido. Se um estabelecimento estrangeiro sujeito à obrigação de efetuar o registro não cumprir esta obrigação, os alimentos provenientes daquele estabelecimento e oferecidos para importação nos EUA ficarão retidos no porto de entrada, a menos que a FDA ou o Escritório de Alfândega e Proteção de Fronteiras (CBP - *Bureau of Customs and Border Protection*) decidam transportá-los a local seguro fora das dependências do porto de entrada. A FDA planeja publicar um conjunto de orientações acerca das políticas que a Agência pretende adotar para cumprir e fazer cumprir as disposições legais relativas à recusa de alimentos importados conforme estabelecido em Seção 801(m)(1) ou à retenção administrativa de alimentos conforme estabelecido em Seção 801(l). O referido documento com as orientações será colocado à disposição do público e a FDA publicará um aviso de disponibilidade no *Federal Register*.

**A FDA receberá comentários públicos relativos a esta versão preliminar da regulamentação final?** A FDA estabeleceu um prazo regulamentar de 75 dias a partir da publicação dos conjuntos das propostas regulatórias. Além disso, com o objetivo de assegurar que todas as pessoas que apresentarem comentários sobre esta regulamentação final possam se beneficiar das atividades e esforços de extensão e instrução desenvolvidas pela FDA, e possibilitar que as mesmas acumulem alguma experiência com os sistemas, prazos e especificidades de dados e informações mencionados e/ou exigidos na versão preliminar (proposta) da regulamentação final, a Agência (FDA) pretende reabrir o período para apresentação de comentários por mais 30 dias no mês de março de 2004. Informações regularmente atualizadas relativas à versão preliminar (proposta) de regulamentação final poderão ser obtidas acessando o seguinte website: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

**Como a FDA conduzirá o processo de implementação desta versão preliminar (proposta) de regulamentação final durante o período em que comentários e sugestões poderão ser apresentados?** A FDA exercerá, à sua discricção, sua autoridade para cumprir e fazer cumprir as disposições da proposta de regulamentação final que impõe a obrigatoriedade do registro de estabelecimentos de alimentos, garantindo ao mesmo tempo a proteção à saúde pública, tanto durante a fase inicial de implementação da proposta de regulamentação final quanto depois. A regulamentação final que impõe a obrigatoriedade do registro de estabelecimentos de alimentos entrará em vigor no dia 12 de dezembro de 2003, e as entidades às quais a regulamentação se aplica serão responsáveis pelo cumprimento de todas as exigências contidas na referida regulamentação a partir daquela data. A FDA reconhece que um número de pessoas e empresas afetadas pela nova legislação ainda podem necessitar de auxílio para compreender e cumprir as exigências da proposta de regulamentação final mesmo depois de terminadas as amplas atividades de extensão e instrução a serem desenvolvidas pela FDA nos meses que antecedem a entrada em vigor da regulamentação no dia 12 de dezembro. Por este e outros motivos, a FDA pretende adotar, durante os primeiros meses após a data de entrada em vigor, uma política voltada especificamente para auxiliar as pessoas e/ou empresas sujeitas à nova regulamentação na compreensão das exigências contidas na mesma e em como tais exigências devem ser cumpridas. Em breve, a FDA publicará um aviso de disponibilidade para um conjunto de orientações intitulado *Compliance Policy Guide* em que explicará como a Agência pretende exercer sua autoridade e discricção para cumprir e fazer cumprir disposições e exigências legais em geral. No entanto, estas orientações não afetarão negativamente a capacidade da FDA de tomar todas as medidas que venham a ser necessárias, incluindo a realização de inspeções visando garantir a segurança de alimentos, a segurança do país e da população em geral e de tomar qualquer medida efetiva amparada pela Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*). A referida política tampouco afetará a capacidade do Escritório de Alfândega e Proteção de Fronteiras (*Bureau of Customs and Border Protection*) de aplicar as penalidades previstas em 19 U.S.C. 1595a(b) ou de tomar as medidas que se façam necessárias para fazer cumprir a legislação.

**Para obter maiores detalhes e informações** sobre exigências específicas estipuladas na versão preliminar da regulamentação final, favor consultar a própria versão preliminar da regulamentação final. A versão preliminar da regulamentação final está disponível no website <http://www.cfsan.fda.gov>.

# Protegendo o Abastecimento de Alimentos

Outubro de 2003

## Medidas tomadas pela FDA em função da Nova Legislação sobre o Bioterrorismo

### Informações sobre a nova regulamentação da FDA contra o Bioterrorismo Alimentar: Versão Preliminar de Regulamentação Final - **Notificação Prévia de Remessas de Alimentos Importados**

A lei Americana intitulada *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002* [Lei de Segurança da Saúde Pública e Prevenção e Resposta ao Bioterrorismo de 2002] (também conhecida como *Bioterrorism Act* ou a Lei do Bioterrorismo) exige que, a partir de 12 de dezembro de 2003, a FDA (*Food and Drug Administration*) [Agência Reguladora responsável pela área de alimentos e medicamentos nos EUA] receba uma notificação prévia sobre todas as remessas de alimentos importados pelos Estados Unidos. A maior parte das informações que a notificação prévia deverá conter de acordo com a proposta ou versão preliminar da regulamentação final consiste de dados que já são costumeiramente fornecidos por importadores ou corretores ao *Bureau of Customs and Border Protection* (CBP) [Escritório de Alfândega e Proteção de Fronteiras] no momento em que alimentos importados entram no território dos Estados Unidos. A partir de agora, a Lei do Bioterrorismo exige que estas informações sejam enviadas também à FDA antes da chegada de alimentos importados aos Estados Unidos. A FDA usará estas informações recebidas antes da chegada efetiva dos alimentos para revisar, avaliar e averiguar as informações e determinar a necessidade ou não de inspecionar o alimento importado. A FDA e o CBP colaboraram ativamente na implementação da proposta (ou versão preliminar) de regulamentação final da notificação prévia. Quase todos os carregamentos de alimentos importados que atualmente entram nos Estados Unidos podem cumprir os requisitos da nova legislação utilizando a Interface Automatizada de Corretores do Sistema Aduaneiro Comercial Automatizado do CBP [*Automated Broker Interface of the Automated Commercial System*] (ABI/ACS) para notificar ao mesmo tempo as duas agências de futuras importações. **A notificação prévia poderá ser enviada ou apresentada utilizando tanto o sistema ABI/ACS do CBP quanto o Sistema de Aviso Prévio [Prior Notice System Interface] (PN) da FDA a partir de 12 de dezembro de 2003.**

**Quando o aviso prévio deve ser feito?** O aviso prévio deve ser recebido e ter o recebimento confirmado eletronicamente pela FDA no máximo 5 dias antes da chegada e, conforme a modalidade de transporte utilizada, com antecedência não inferior a:

1. 2 horas antes da chegada por via terrestre ou rodovia
2. 4 horas antes da chegada por via aérea ou via ferroviária
3. 8 horas antes da chegada por via marítima e fluvial
4. O tempo compatível com o prazo estabelecido para a modalidade de transporte utilizada no caso de produtos alimentícios levados ou acompanhados de outra forma por um indivíduo, se o referido alimento estiver sujeito à obrigatoriedade de notificação prévia (O alimento também deve estar acompanhado da confirmação de recebimento da notificação prévia emitida pela FDA.)

Além disso, a notificação prévia deverá ser recebida e ter o recebimento confirmado eletronicamente pela FDA antes que alimentos sejam enviados por meio de empresas e/ou serviços de correio internacional. (O pacote deve estar acompanhado da confirmação de recebimento da notificação prévia emitida pela FDA.)

**De que maneira a notificação prévia deverá ser enviada?** A notificação prévia deverá ser feita por via eletrônica. A FDA estima que a notificação prévia de mais de 80 por cento dos carregamentos de alimentos pode ser feita utilizando-se o sistema automatizado ABI/ACS. A notificação prévia de remessas de alimentos transportados por meio de correio internacional, bem como de outros tipos de transação comercial não adequados à utilização do sistema ABI/ACS, ou ainda de produtos alimentícios que tenham sido recusados em conformidade com as disposições de Seção 801(m)(1) da *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* [Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos] deve ser feita utilizando-se o sistema automatizado *PN System Interface* da FDA no site [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov). **A partir de 12 de dezembro de 2003, pode-se obter auxílio técnico para enviar e submeter a notificação prévia nos seguintes telefones:**

- **Nos Estados Unidos, ligar para 1-800-216-7331 ou 301-575-0156**
- **De todos os demais países e localidades, ligar para 301-575-0156**
- **Mensagens por fax podem ser enviadas para o número 301-210-0247**

**O referido auxílio técnico estará disponível a partir das 07:00h até 23:00h U.S. Eastern Time nos dias úteis. Pedidos para receber auxílio também podem ser enviados por e-mail para o endereço [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov). Para obter auxílio na transmissão ou envio da notificação prévia utilizando o sistema automatizado ABI/ACS, favor entrar em contato com seu representante junto ao CBP.**

Tanto o sistema do CBP quanto o da FDA para o envio e recebimento da notificação prévia e das informações exigidas estarão disponíveis 24 horas por dia, 7 dias por semana, a partir de 12 de dezembro de 2003.

No caso do sistema ABI/ACS se encontrar inoperante, a notificação prévia deverá ser enviada utilizando o sistema *PN System Interface* da FDA. Se o sistema *PN System Interface* da FDA não estiver funcionando adequadamente, deve-se primeiro entrar em contato com o *Help Desk on-line*. No caso do sistema da FDA se encontrar inoperante, a notificação prévia e as demais informações, estabelecidas na versão preliminar da regulamentação final e as quais serão listadas no website da FDA, deverão ser enviadas por fax ou e-mail. O(s) número(s) de fax e endereço(s) de e-mail para onde poderão ser enviadas serão colocados no website da FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

**Quem deve apresentar a notificação prévia?** Qualquer indivíduo que tenha à sua disposição as informações exigidas pode enviar ou submeter a notificação prévia, incluindo, porém não se restringindo, a corretores, importadores e agentes/representantes legais nos Estados Unidos.

**Que tipo de alimento está sujeito à notificação prévia compulsória?** A obrigatoriedade da notificação prévia se aplica a alimentos destinados ao consumo humano ou animal e importados ou oferecidos para importação nos Estados Unidos. Para efeito da proposta ou versão preliminar da Regulamentação Final, o termo "alimento" deve ser interpretado conforme definido em Seção 201(f) da *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* [Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos]. Na Seção 201(f) são definidos como "alimentos" quaisquer produtos ou substâncias destinados a ser ingeridos como alimento ou bebida por humanos ou outros animais, goma de mascar, bem como os produtos ou substâncias usados como componentes de tais produtos ou substâncias. Para efeito da versão preliminar (proposta) da regulamentação final e da obrigatoriedade de apresentação de notificação prévia para remessas de alimentos importados, o termo "alimentos" não inclui substâncias destinadas a entrar em contato com alimentos ou pesticidas. A notificação prévia é exigida de alimentos importados destinados ao consumo, estocagem ou comercialização/distribuição nos Estados Unidos, incluindo presentes, amostras sem valor comercial e amostras de qualidade assegurada/controle de qualidade, alimentos em trânsito em território americano e com destino a outros países, alimentos para exportação futura, e alimentos para uso em uma zona de comércio exterior dos EUA [*U.S. Foreign Trade Zone*].

**Quais os alimentos excluídos da obrigatoriedade da notificação prévia?** A obrigatoriedade de notificação prévia não se aplica aos seguintes alimentos: (1) alimentos trazidos por ou acompanhados de outra forma por um indivíduo que chega aos Estados Unidos e destinados ao uso pessoal do referido indivíduo (ou seja, alimentos destinados ao consumo pelo(s) próprio(s) viajante(s), seus parentes ou amigos e não destinados à comercialização ou outro tipo de distribuição); (2) alimentos que serão reexportados sem que os mesmos saiam das dependências do porto de entrada até o momento de embarque para exportação; (3) produtos de carne (industrializados ou não), produtos de carne de aves (industrializados ou não) e produtos derivados de ovos que estão sob jurisdição exclusiva do Departamento de Agricultura [*U.S. Department of Agriculture (USDA)*] conforme as disposições da Lei Federal de Inspeção de Carne [*Federal Meat Inspection Act*], da Lei Federal de Inspeção de Produtos Derivados de Carne de Aves [*Poultry Products Inspection Act*], ou da Lei Federal de Inspeção de Produtos Derivados de Ovos [*Egg Products Inspection Act*]; e (4) alimentos elaborados por um indivíduo em sua residência pessoal e posteriormente enviado por este indivíduo como presente pessoal (isto é, por motivos não-comerciais) a um outro indivíduo nos Estados Unidos.

**A FDA enviará uma confirmação de recebimento da notificação prévia?** Sim. A FDA emitirá uma declaração de confirmação do recebimento da notificação prévia à pessoa ou empresa responsável por enviar a mesma assim que a notificação prévia e as demais informações exigidas tenham sido recebidas com sucesso pelo sistema da FDA.

**Quais informações devem ser incluídas na notificação prévia?** A notificação prévia deverá ser enviada eletronicamente e conter as seguintes informações:

- Identificação da pessoa/empresa responsável pela apresentação ou submissão da notificação prévia, incluindo o nome completo, números de fax e telefone, endereço de e-mail, bem como o nome (razão social) e o endereço da empresa
- Identificação da pessoa/empresa responsável pelo envio da notificação prévia (caso seja diferente da pessoa/empresa responsável pela apresentação/submissão da notificação), incluindo o nome

completo, números de fax e telefone, endereço de e-mail, bem como o nome (razão social) e o endereço da empresa

- Tipo de entrada e número identificador do CBP
- Identificação do tipo de alimento, incluindo o código de produto da FDA completo, o nome comum ou usual ou o nome de mercado, a marca ou nome comercial (quando diferente do nome de mercado), a quantidade estimada descrita por tamanho ou volume de embalagem (desde a embalagem de menor tamanho até o contêiner maior) e os números de lote ou código ou qualquer outro tipo de identificador (se aplicável)
- Identificação do fabricante
- Identificação do produtor agrícola (*grower*), se conhecido
- País de origem (de acordo com a lista oficial de Países de Origem da FDA [*FDA Country of Production*])
- Identificação da empresa responsável por contratar o transporte, exceto para alimentos importados por empresas de correio internacional
- O país de onde o alimento é embarcado para os Estados Unidos, ou, caso o alimento seja importado por correio internacional, a data prevista para o envio e o nome do país de onde o alimento partirá com destino aos Estados Unidos
- Informações sobre a previsão de chegada do produto (local, data e hora) ou, caso o alimento seja importado por meio de serviços de correio internacional, identificação do destinatário nos EUA (nome e endereço)
- Identificação do importador, proprietário ou consignatário final, exceto para alimentos importados por empresas de correio internacional ou alimentos em trânsito no território dos Estados Unidos (isto é, originários de território de outro país e destinados a terceiros países)
- Identificação da transportadora e modalidade de transporte, exceto para alimentos importados por meio de empresas de correio internacional
- Informações sobre o carregamento planejado, exceto para alimentos importados por meio de empresas de correio internacional

***A empresa transportadora precisa estar de posse da confirmação de recebimento da notificação prévia?*** É prudente e aconselhável que sim. No caso de notificação prévia apresentada por meio do sistema automatizado ABI/ACS, um número de confirmação de recebimento da notificação prévia juntamente com uma mensagem "Notificação Prévia recebida" (*PN received*) serão enviados ao remetente por meio do mesmo sistema. Caso a notificação prévia tenha sido enviada por meio do sistema automatizado PN da FDA, o remetente da notificação prévia receberá a confirmação *on-line* assim que o recebimento da mesma seja confirmado. Para facilitar os procedimentos da empresa transportadora ou do indivíduo responsável pelo desembarço da remessa no porto de entrada, a empresa transportadora deverá estar de posse de uma cópia da declaração de confirmação de recebimento, o que inclui o número da confirmação de recebimento da notificação prévia. No caso de pacotes (*colis postaux*) enviados por correio internacional, o pacote deve estar acompanhado do Número de Confirmação de Recebimento de Notificação Prévia. No caso de alimentos trazidos por ou acompanhados de um indivíduo em sua chegada aos Estados Unidos, o Número de Confirmação de Recebimento de Notificação Prévia também deverá acompanhar o alimento.

***Uma notificação prévia incompleta pode ser corrigida?*** Sim. Caso a notificação prévia apresentada não seja validada pelo sistema, a mesma será recusada e a pessoa responsável pelo envio terá a oportunidade de fazer as correções que forem necessárias.

O sistema automatizado da FDA (*PN System Interface*) possui módulos de ajuda e de *feedback* interativo para auxiliar a empresa responsável pela notificação prévia e reduzir ao mínimo a ocorrência de erros de ortografia e omissões. Além disso, a partir de dia 12 de dezembro de 2003, um *Help Desk on-line* será colocado à disposição para auxiliar os usuários. O *Help Desk* pode ser consultado das 07:00h às 23:00h *U.S. Eastern Time* nos dias úteis.

Confirmação de recebimento significa que as informações foram recebidas com sucesso e que as mesmas foram consideradas completas após uma primeira análise. Uma revisão subsequente, realizada tanto pelo sistema automatizado quanto por funcionários da FDA, pode resultar na realização de inspeções dirigidas dos alimentos importados no desembarque dos mesmos.

***O que deve ser feito se houver alguma modificação nas informações fornecidas depois que a confirmação do recebimento da notificação prévia já tenha sido recebida?*** Caso haja qualquer alteração nas seguintes informações exigidas, deve-se enviar uma nova notificação prévia:

- Identificação da empresa/pessoa responsável pela apresentação ou submissão da notificação prévia, incluindo o nome completo, números de fax e telefone, endereço de e-mail, bem como o nome (razão social) e o endereço da empresa
- Identificação da empresa/pessoa responsável pelo envio da notificação prévia (caso seja diferente da pessoa responsável pela apresentação/submissão da notificação), incluindo o nome completo, números de fax e telefone, endereço de e-mail, bem como o nome (razão social) e o endereço da empresa
- Tipo de entrada e número identificador do CBP
- Identificação do tipo de alimento, exceto a quantidade estimada
- Identificação do fabricante
- Identificação do produtor agrícola (*grower*), se conhecido
- País de origem (de acordo com a lista oficial de Países de Origem da FDA [*FDA Country of Production*])
- Identificação da empresa responsável por contratar o transporte
- O país de procedência de onde o alimento é embarcado para os Estados Unidos, ou, caso o alimento seja importado por correio internacional, a data prevista para o envio e o nome do país de onde o alimento partirá com destino aos Estados Unidos
- Identificação do destinatário nos EUA (nome e endereço), se os alimentos forem importados por meio de empresas de correio internacional
- Identificação do importador, proprietário ou consignatário final
- Identificação da empresa transportadora e modalidade de transporte
- Informações sobre o carregamento planejado, a não ser que o destino final dos alimentos não seja os Estados Unidos

***Alimentos que tenham sido recusados devido ao envio de uma notificação prévia inadequada estão sujeitos à obrigação de submeter informações adicionais além das informações já exigidas e/ou fornecidas na apresentação da notificação prévia original?*** Sim. As informações adicionais relativas a alimentos que foram recusados devido a uma notificação prévia inadequada devem incluir o porto de chegada, o local onde os alimentos estão armazenados recusados devido à notificação inadequada, a data em que os alimentos chegaram ou a data prevista para a chegada ao local onde permanecerão armazenados, bem como a identificação da pessoa de contato naquele local.

***Quais são as consequências da não apresentação de uma notificação prévia adequada para um carregamento de alimentos importados?*** Alimentos importados ou oferecidos para importação sem que tenha sido apresentada uma notificação prévia adequada estão sujeitos a serem recusados e ficarem retidos no porto de chegada ou em um local seguro. A FDA orientará seus funcionários a agirem e a tomarem medidas em conformidade com as políticas da agência relativas a mandados, instauração de processos e interdição de mercadorias em função da não apresentação em tempo devido de uma notificação prévia adequada e acurada, bem como de acordo com as políticas da agência relativas a recusas conforme as disposições de § 801(m)(1) e da retenção de mercadorias conforme estabelecido em § 801(l). A FDA pretende adotar um período de transição durante o qual seus funcionários serão instruídos e treinados para assegurar sua atuação correta e garantir o cumprimento das disposições desta regulamentação. Embora a FDA esteja autorizada a tomar todas as medidas práticas e providências judiciais que julgar necessárias para garantir o cumprimento da nova legislação relativa à apresentação compulsória de notificação prévia, este período de transição permitirá à FDA concentrar seus recursos nas situações e/ou ocorrências mais apropriadas. A FDA também pretende orientar seus funcionários a fazer o que for necessário, dentro dos limites da lei, para garantir o cumprimento de todas as exigências relativas à apresentação obrigatória de notificação prévia após o período de transição. Os documentos contendo as orientações dadas pela FDA aos seus funcionários serão colocados à disposição do público geral. Além disso, a FDA publicará um aviso de disponibilidade no Federal Register.

***A FDA receberá comentários públicos relativos a esta versão preliminar da regulamentação final?*** A FDA estabeleceu um prazo regulamentar de 75 dias a partir da publicação dos conjuntos das propostas

regulatórias. Além disso, com o objetivo de assegurar que todas as pessoas que apresentarem comentários sobre esta regulamentação final pudessem se beneficiar das atividades e esforços de extensão e instrução desenvolvidas pela FDA, além de possibilitar que as mesmas acumulem alguma experiência com os sistemas, prazos e especificidades de dados e informações mencionados e/ou exigidos na versão preliminar (proposta) da regulamentação final, a Agência (FDA) pretende reabrir o período para apresentação de comentários por mais 30 dias no mês de março de 2004. Esta data coincidirá com a publicação do plano relativo a prazos elaborado em conjunto pela FDA e o CBP. Informações regularmente atualizadas relativas à versão preliminar (proposta) de regulamentação final poderão ser obtidas acessando o seguinte website: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

**Como a FDA conduzirá o processo de implementação desta versão preliminar (proposta) de regulamentação final durante o período em que comentários e sugestões poderão ser apresentados?** A FDA exercerá, à sua discricão, sua autoridade para cumprir e fazer cumprir as disposições da proposta de regulamentação final que impõe a obrigatoriedade da apresentação de notificação prévia, garantindo ao mesmo tempo a proteção à saúde pública, tanto durante a fase inicial de implementação da proposta de regulamentação final quanto depois. A regulamentação final que impõe a obrigatoriedade da notificação prévia de importações de produtos alimentícios entrará em vigor no dia 12 de dezembro de 2003, e as entidades às quais a regulamentação se aplica serão responsáveis pelo cumprimento de todas as exigências contidas na referida regulamentação a partir daquela data. A FDA reconhece que um número de pessoas e empresas afetadas pela nova legislação ainda podem necessitar de auxílio para compreender e cumprir as exigências da proposta de regulamentação final mesmo depois de terminadas as amplas atividades de extensão e instrução a serem desenvolvidas pela FDA nos meses que antecedem a entrada em vigor da regulamentação no dia 12 de dezembro. Por este e outros motivos, a FDA pretende adotar, durante os primeiros meses após a data de entrada em vigor, uma política voltada especificamente para auxiliar as pessoas e/ou empresas sujeitas à nova regulamentação na compreensão das exigências contidas na mesma e em como tais exigências devem ser cumpridas. Em breve, a FDA publicará um aviso de disponibilidade para um conjunto de orientações intitulado *Compliance Policy Guide* em que explicará como a Agência pretende exercer sua autoridade e discricão para cumprir e fazer cumprir disposições e exigências legais em geral. No entanto, estas orientações não afetarão negativamente a capacidade da FDA de tomar todas as medidas que venham a ser necessárias, incluindo a realização de inspeções visando garantir a segurança de alimentos, a segurança do país e da população em geral e de tomar qualquer medida efetiva amparada pela Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*). A referida política tampouco afetará a capacidade do Escritório de Alfândega e Proteção de Fronteiras (*Bureau of Customs and Border Protection*) de aplicar as penalidades previstas em 19 U.S.C. 1595a(b) ou de tomar as medidas que se façam necessárias para fazer cumprir a legislação.

Para obter maiores detalhes e informações sobre exigências específicas estipuladas na versão preliminar da regulamentação final, favor consultar a própria versão preliminar da regulamentação final, que está disponível no website <http://www.cfsan.fda.gov>.

# LEI DO BIOTERRORISMO

## Apoio



**FIESP**  
**CIESP**

CAMEX



Publicação Patrocinada pela

**FUNDEPAG**

FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA AGROPECUÁRIA



SECRETARIA DE  
AGRICULTURA E ABASTECIMENTO



GOVERNO DO ESTADO DE  
**SÃO PAULO**  
CUIDANDO DE GENTE