



U.S. Food and Drug  
Administration  
(Administración de Alimentos y  
Medicamentos de los EE.UU.)

---

Protección del suministro de  
alimentos de los Estados Unidos

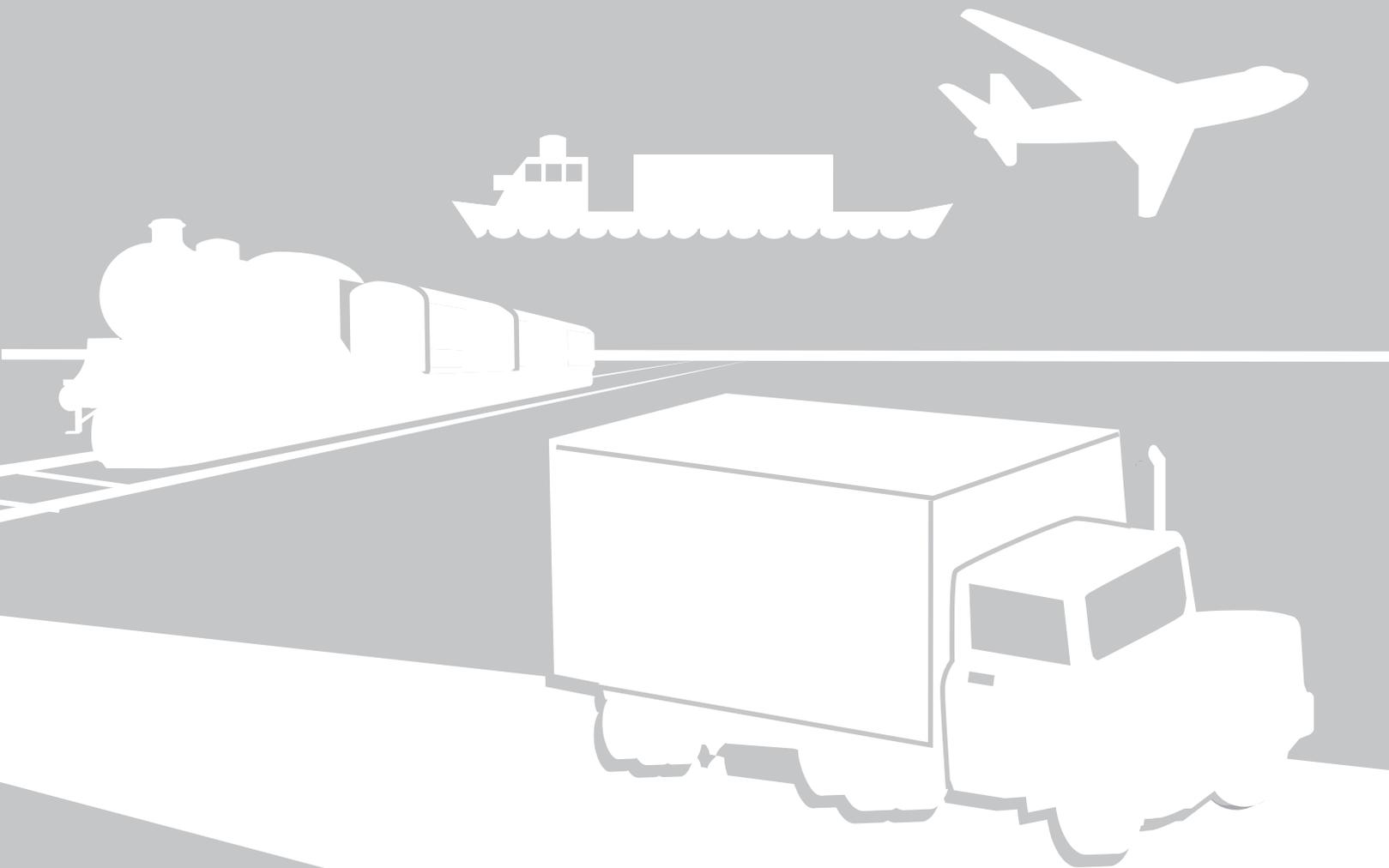
---



U.S. Department of Health  
and Human Services  
(Departamento de Salud y Servicios  
Humanos de los Estados Unidos)

Lo que necesita saber sobre el  
**AVISO PREVIO DE  
CARGAMENTOS DE  
ALIMENTOS IMPORTADOS**

Guía de cumplimiento de pequeñas entidades



The Public Health Security and Bioterrorism  
Preparedness and Response Act of 2002  
(Ley de seguridad de la salud pública, preparación y  
respuesta ante el bioterrorismo de 2002)

Abril de 2009



U.S. Food and Drug  
Administration  
(Administración de Alimentos y  
Medicamentos de los EE.UU.)



U.S. Department of Health  
and Human Services  
(Departamento de Salud y Servicios  
Humanos de los Estados Unidos)

---

Este documento de orientación es una reafirmación de los requisitos actuales de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, Food and Drug Administration) sobre el aviso previo de alimentos presentado en un lenguaje y formato simplificados. Como orientación, no es obligatoria para la FDA o el público. La FDA señala, no obstante, que la regulación que sirve de base para este folleto establece requisitos para todas las actividades que en él se cubren. Por esta razón, la FDA recomienda fervientemente que todas las partes afectadas consulten la regulación de 21 CFR parte 1, subparte I, además de leer este folleto.

La FDA ha preparado esta orientación para reafirmar los requisitos legales dispuestos en 21 CFR, secciones 1.276 a 1.285 con respecto al aviso previo de alimentos importados, dentro de la Ley de seguridad de la salud pública, preparación y respuesta ante el bioterrorismo de 2002. El objetivo de esta orientación es ayudar a cualquier entidad, del tamaño que sea, a cumplir las regulaciones que requiere el envío a la FDA del aviso previo de alimentos, incluyendo alimentos para animales, importados u ofrecidos para su importe en los Estados Unidos. Este documento también sirve como la Guía de cumplimiento de pequeñas entidades (SECG, Small Entity Compliance Guide) de la FDA, de acuerdo con la sección 212 de la Ley de igualdad en la aplicación de regulaciones para las pequeñas empresas (Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act) (Ley pública 104-121).

La Ley de seguridad de la salud pública, preparación y respuesta ante el bioterrorismo de 2002 (la Ley de bioterrorismo) insta a la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.) (FDA), como agencia regulatoria de alimentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos, a seguir pasos adicionales para proteger al público frente a una amenaza o caso real de ataque terrorista contra el suministro de alimentos de los Estados Unidos o cualquier otra emergencia vinculada a los alimentos.

Para llevar a cabo las disposiciones de la Ley de bioterrorismo, la FDA ha promulgado una última regulación que corrige los requisitos existentes en 21 CFR parte 1, subparte I, que requiere que se proporcione a la FDA un aviso previo sobre cargamentos de alimentos importados.

Las regulaciones corregidas tendrán efecto a partir del **6 de mayo de 2009**.

### **Objetivo de este folleto**

Se ha creado este folleto para informar a los transportistas, importadores y exportadores de alimentos, fabricantes y horticultores extranjeros, así como usuarios e intermediarios, sobre los requisitos de aviso previo corregidos. Contiene información importante que puede afectar a sus importaciones de alimentos.

La información de este folleto también está disponible en línea, en <http://www.fda.gov> a través del enlace de Aviso previo de importaciones.

## RESPECTO AL AVISO PREVIO

### Requisito de aviso previo

A partir del 12 de diciembre de 2003, debe informarse por adelantado a la FDA de cualquier cargamento de alimentos para humanos y otros animales que se importen a los Estados Unidos, a menos que el alimento esté excluido del aviso previo.

### Por qué es necesario un aviso previo

El aviso previo de cargamentos de alimentos importados otorgará a la FDA tiempo para:

- Revisar y evaluar la información antes de que llegue un producto alimentario a los Estados Unidos.
- Desplegar mejor los recursos para llevar a cabo inspecciones.
- Ayudar a interceptar productos contaminados.

## PUNTOS DESTACADOS DE LA NORMA FINAL

El 10 de octubre de 2003, las secretarías de los departamentos de Salud y Servicios Humanos (HHS) y Seguridad Nacional (DHS, Homeland Security) publicaron conjuntamente una Norma Provisional (IFR) para implantar un aviso previo. La IFR entró en vigencia el 12 de diciembre de 2003, tal y como requería la Ley de bioterrorismo; sin embargo, la FDA y la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP) de los Estados Unidos proporcionaron a las personas interesadas 165 días para realizar comentarios sobre las disposiciones de la IFR para tener en cuenta durante el desarrollo de la norma final.

La norma final, que entrará en vigencia a partir del 6 de mayo de 2009, conserva la mayoría de los requisitos de la IFR e incluye modificaciones en algunas áreas de importancia.

Puntos destacados de la norma final:

- La norma final conserva los plazos mínimos para el envío del aviso previo que se encuentran en la IFR.
- Para ayudar a los importadores, ahora la norma final permite enviar los avisos previos en un plazo no superior a 15 días calendarios antes de la fecha anticipada de llegada, cuando se realice mediante la Interfaz del sistema de aviso previo (PNSI, Prior Notice System Interface) de la FDA, ni superior a 30 días calendarios después de la fecha anticipada de llegada cuando sea a través de la Interfaz automatizada para intermediarios del Sistema comercial automatizado (ABI/ACS, Automated Broker Interface of the Automated Commercial System) del CBP, en vez de los 5 días calendarios que se requieren en la IFR.
- La norma final añade una definición para “fabricante” como la última instalación, tal y como se define en 21 CFR 1.227(b)(2), que fabricó o procesó los alimentos y ofrece una alternativa para identificarlo, en los casos en los que no se proporcione el número de registro, por ejemplo, por desconocerlo.
- La norma final excluye del aviso previo a los alimentos de bolsas o valijas diplomáticas según la autoridad del Art. 27(3) de la Convención de Viena sobre relaciones diplomáticas (1961), que estipula: “No deberá abrirse o retenerse la valija diplomática”.
- La norma final permite, cuando se cumplan ciertas condiciones, enviar el número de supervisión de transporte expreso o el operador de remesas en lugar de la información de llegada, el conocimiento de embarque o los números de vuelo y porte aéreo, que requería la IFR.

## Sectores industriales a los que afecta el aviso previo

Si usted exporta, transporta o importa alimentos a o a través de los Estados Unidos, debe proporcionarse a la FDA un aviso previo de los cargamentos de alimentos importados.

### Sectores industriales afectados

- Transportistas nacionales y extranjeros que atraviesen las fronteras (por tren, camión, barco y aire)
- Importadores nacionales y extranjeros
- Exportadores nacionales y extranjeros
- Usuarios e intermediarios nacionales y extranjeros
- Fabricantes y horticultores nacionales y extranjeros

### Definición de “alimentos” para el aviso previo

Para el aviso previo, se define los “alimentos” como:

- Artículos empleados para comida o bebida dirigida al hombre u otros animales
- Chicle
- Artículos empleados para los componentes de los elementos enumerados en los dos puntos anteriores

**Nota:** Los “alimentos” no incluyen pesticidas o sustancias en contacto con los alimentos.

### Ejemplos de “alimentos”

- Frutas
- Verduras
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos
- Huevos
- Materias primas agrícolas para utilizar como alimento o componentes de alimentos
- Alimentos para animales (incluyendo alimentos para mascotas)
- Ingredientes de alimentos
- Aditivos de alimentos
- Ingredientes y suplementos dietéticos
- Leche en polvo para bebés
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Animales vivos para alimento
- Productos de panadería
- Refrigerios
- Dulces
- Alimentos enlatados

## Importaciones alimentarias que requieren aviso previo

Se requiere un aviso previo para las importaciones de todos los alimentos sujetos a la regulación. Sin embargo, existen ciertas excepciones.

La siguiente tabla enumera las importaciones de alimentos que requieren un aviso previo. Si el alimento que importa se encuentra dentro de uno de estos casos, asegúrese de revisar la casilla de excepciones (en la parte inferior) para ver si se aplica alguna.

### Importaciones de alimentos que requieren aviso previo (a menos que se apliquen las excepciones)

- Alimentos importados para uso, almacenamiento o distribución en los Estados Unidos (incluyendo muestras de investigación de mercado y control de calidad/garantía de la seguridad, comercio y obsequios).
- Transbordo de alimentos a través de los Estados Unidos hacia otro país.
- Alimentos importados para su futura exportación o para su uso en una zona de comercio extranjero, a menos que se encuentre en la lista de excepciones de la página siguiente.

La siguiente tabla enumera las excepciones de la norma de aviso previo. Si alguna de estas excepciones se aplica a un cargamento de alimentos que usted importa, NO necesita enviar avisos previos.

### Excepciones

- Alimentos transportados o que acompañen a (p. ej., equipaje) un individuo que llegue a los Estados Unidos, para uso personal (es decir, para su consumo propio, familia o amigos, y no para su venta u otro tipo de distribución).
- Alimentos producidos por un individuo en su residencia personal y enviados por éste como obsequio personal (es decir, por razones no comerciales) a otro individuo de los Estados Unidos.
- Alimentos importados y luego exportados que no hayan abandonado el puerto de llegada hasta su exportación.
- Productos cárnicos, de aves de corral y huevos que, durante el momento de la importación, estén sujetos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, U.S. Department of Agriculture) bajo las leyes federales de inspección de productos cárnicos, de aves de corral y de huevos.
- Los alimentos de bolsas y valijas diplomáticas, según la autoridad del Art. 27(3) de la Convención de Viena sobre relaciones diplomáticas (1961).

## Quién puede proporcionar el aviso previo

Cualquier individuo con conocimiento de la información necesaria para enviar el aviso previo. Esto incluye a individuos, fabricantes, exportadores, intermediarios, importadores y agentes de los Estados Unidos.

## En caso de no proporcionar el aviso previo adecuado

Todo alimento importado u ofrecido para su importación con un aviso previo inadecuado está sujeto a rechazo y, de producirse éste, debe retenerse en el puerto de entrada, si no se envía a otra ubicación. La importación u oferta de importación a los Estados Unidos de un producto alimentario que viole los requisitos de aviso previo es un “Acto prohibido” bajo las leyes que administra la FDA. La FDA ha proporcionado a su personal una orientación de aplicación que contiene las políticas de la agencia sobre rechazos, retenciones, mandamientos judiciales, juicios y desembarcos vinculados a un aviso previo que no se haya enviado a tiempo o de forma adecuada, o que no cumpla las regulaciones de avisos previos de la FDA.

**Nota:** Los documentos de orientación para el aviso previo están disponibles en el sitio Web de la FDA. La FDA continuará actualizándolos según sea apropiado.

### Cómo enviar un aviso previo

El aviso previo debe enviarse de forma electrónica, mediante uno de los siguientes sistemas:

- ACS de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)
- PNSI de la FDA (<http://www.access.fda.gov>)

La Interfaz del sistema de aviso previo de la FDA está disponible las 24 horas todos los días de la semana. Los sistemas informáticos de la FDA y el CBP le permiten remitir avisos previos como parte del proceso de ingreso. Esto evitará la duplicación de información.

Si no funciona el sistema de un intermediario o un usuario, o el ACS, el aviso previo debe enviarse mediante la PNSI de la FDA.

Si no funcionan la PNSI de la FDA o el Sistema administrativo y operativo de apoyo a las importaciones (OASIS, Operational and Administrative System for Import Sport), la FDA publicará una notificación prominente junto con instrucciones, a través del enlace de Estado del sistema al que se puede acceder desde el enlace de Aviso previo de importaciones <http://www.fda.gov>. La FDA aceptará los avisos previos enviados en el formato que considere apropiado durante el tiempo que el sistema o sistemas estén detenidos.

### Cuándo proporcionar el aviso previo de un cargamento

La FDA debe recibir y confirmar electrónicamente el aviso previo antes de que llegue un cargamento de alimentos al primer puerto de los Estados Unidos (puerto de llegada). La fecha límite para enviar el aviso previo depende del tipo de transporte empleado para el cargamento.

La FDA debe recibir y confirmar un aviso previo excepto en el caso de alimentos que lleguen mediante correo internacional: 1) no más de 30 días antes de la llegada de un cargamento, si se envía el aviso previo mediante la ABI/ACS; o 2) no más de 15 días antes de la llegada de un cargamento si se envía el aviso previo mediante la PNSI de la FDA.

Además:

Para los cargamentos a punto de llegar:	Debe remitirse el aviso previo:
Por tierra (por carretera)	Un mínimo de 2 horas antes de la llegada al puerto
Por tierra (por tren)	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por aire	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por mar	Un mínimo de 8 horas antes de la llegada al puerto
Por correo internacional	Antes de enviar los alimentos
Transportado por o acompañando a un individuo	Dentro del plazo según el modo de transporte aplicable

Si...	Entonces...
Se envía un aviso previo a la PNSI de la FDA	El número de confirmación del aviso previo debe acompañar al alimento y entregarse a la llegada.
Llega un producto alimentario por correo internacional	El paquete debe llevar el número de confirmación del aviso previo.
Llega un producto alimentario transportado o que acompaña a un individuo	El alimento debe venir acompañado de la confirmación de aviso previo.

**Nota:** A menos que el aviso previo sea para alimentos que lleguen a través de correo internacional o que sea transportado o que acompañe a un individuo, el aviso previo enviado por ABI/ACS no requiere documentos adicionales (aunque sería prudente que la empresa de transportes disponga de una copia de la confirmación de aviso previo o de su número al llegar al puerto).

### Ayuda con el aviso previo

La FDA ofrece tutorías en línea sobre cómo emplear la PNSI de la FDA en <http://www.access.fda.gov>. La PNSI de la FDA dispone de funciones de ayuda y un servicio interactivo de preguntas y respuestas para ayudar a minimizar los errores ortográficos y omisiones. Además, la FDA dispone de dos sistemas de asistencia para el aviso previo:

<b>La oficina de asistencia de los sistemas industriales de la FDA</b> responde a las preguntas técnicas e informáticas sobre la PNSI	
<b>Horarios:</b>	7:30 a 23:00 horas (hora de la costa este de EE.UU.)
<b>Teléfono:</b>	1-800-216-7331 ó 301-575-0156
<b>FAX:</b>	1-866-573-2804 ó 301-436-2804
<b>Correo electrónico:</b>	<a href="http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html">http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html</a> y llene el formulario

<b>El centro de avisos previos de la FDA</b> responde a preguntas sobre políticas, procedimientos e interpretaciones de avisos previos	
<b>Horarios:</b>	Las 24 horas todos los días de la semana
<b>Teléfono:</b>	1-866-521-2297

Para recibir ayuda sobre las transmisiones de ACS, comuníquese con su representante del servicio de aduana y protección de fronteras.

## Información necesaria para el aviso previo

Los importadores o los intermediarios ya proporcionan la mayor parte de la información necesaria para el aviso previo a la oficina de aduanas y protección de fronteras cuando llegan mercancías a los Estados Unidos. Ahora, de acuerdo con la Ley de bioterrorismo, la FDA debe recibir la información antes de que llegue un cargamento de alimentos.

### Información necesaria

- Nombre, dirección comercial, teléfono y correo electrónico del individuo que envía el aviso previo, así como el nombre y la dirección de la empresa (si corresponde).
- Nombre, nombre de la empresa (si corresponde) y dirección comercial, teléfono y correo electrónico del individuo que transmita el aviso previo (si otra persona transmite el aviso previo en nombre del remitente).
- Tipo de entrada e identificador de CBP (si éste está disponible).
- Identificación de todos los productos alimentarios del cargamento:
  - a. Código del producto de la FDA
  - b. Nombre común o denominación comercial del producto
  - c. Cantidad estimada (desde el paquete más pequeño al contenedor más grande)
  - d. Lote, número de código u otro identificador (si es necesario que el alimento tenga uno)<sup>1</sup>
- Si el alimento ya no se encuentra en su estado natural: nombre del fabricante y 1) el número de registro, ciudad y país del fabricante; o 2) la dirección completa del fabricante, así como la razón de que no se haya proporcionado el número de registro (razones enumeradas en la Guía de políticas de cumplimiento para el aviso previo de alimentos importados).
- Si el alimento se encuentra en su estado natural: nombre del horticultor y lugar del cultivo, si se conoce.
- País de producción según la FDA.
- El nombre y la dirección completa del exportador (remitente, si los alimentos se envían por correo).
- País desde el que se envían los alimentos; o, si estos se importan por correo internacional, la fecha anticipada de envío y el país desde el que se enviaron los alimentos.
- Información de llegada anticipada (lugar, fecha y hora); o, si se importan los alimentos mediante correo internacional, el nombre y la dirección del destinatario en los EE.UU.
- Nombre y dirección completa del importador, propietario y consignatario, a menos que el cargamento se importe u ofrezca para importación mediante transbordo a través de los EE.UU., como transporte y exportación (T&E); o, si se importan los alimentos mediante correo internacional, el nombre y la dirección del destinatario en los EE.UU.
- Empresa de transportes y modo de transporte (salvo alimentos importados mediante correo internacional).
- Información de cargamentos planificados (salvo alimentos importados mediante correo internacional).

<sup>1</sup> Actualmente, se requiere que los alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos, los alimentos con acidulantes y la leche en polvo para bebés lleven códigos de lote u otros identificadores [véase 21 CFR 113.60(c) (alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos); 21 CFR 114.80(b) (alimentos con acidulantes) y 21 CFR 106.90 (leche en polvo para bebés y alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos)].

## Pantalla de aviso previo

Esta es una pantalla de aviso previo del de la Interfaz del sistema de aviso previo de la FDA:



**PRIOR NOTICE  
SYSTEM INTERFACE**  
UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



**FDA**

[Home](#) | [Contact Us](#) | [Help](#) | [Logoff](#)

CFSAN Tester, CFSAN Test Center

### Welcome to the Prior Notice System Interface

The Prior Notice System Interface enables you to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the Food and Drug Administration (FDA).

<b>Get Started</b>	▶ Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importation.
<b>Learn New Features</b>	▶ Overview of New Features available in this version of the Prior Notice System Interface.
<b>Create New Web Entry</b>	▶ Creating a Web Entry is the first step in creating Prior Notices. A Web Entry contains information that one or more food articles you intend to import share (e.g., arrival information). After Creating a Web Entry, create, review, and submit Prior Notices. Prior Notices include information about the Product, its Quantity and Packaging, and other related information, such as the Manufacturer or Grower/Consolidator and the Shipper.  You must complete the Web Entry after you have submitted all Prior Notices that you are planning to submit as part of this Web Entry. This will allow U.S. Customs and Border Protection to receive the Prior Notice review decisions in time from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for all articles in the Web Entry. The system automatically "Completes" Web Entries with submitted Prior Notices when the Prior Notice submission timeframe elapses (see the "Complete Web Entry" Help topic).
<b>Find Existing Web Entry</b>	▶ Use this feature to find Web Entries that you have already created.
<b>Find Existing Prior Notice</b>	▶ Use this feature to find Prior Notices that you have already created. To submit Holding Facility information for a Prior Notice submitted via PNSI by this account or another account within the same company, search for the Prior Notice and click the Submit Holding Facility button.
<b>View/Submit Holding Facility</b>	▶ To submit Holding Facility information for a Prior Notice that has been submitted via the U.S. Customs' and Border Protection (CBP) Automated Commercial System (ACS) or by another PNSI user of a different company click on the View/Submit Holding Facility button.
<b>Manage Favorites</b>	▶ Use this feature to maintain Favorite Facilities that you have already created.

Copyright © 2003-2008 U.S. Food and Drug Administration  
Prior Notice v1.10.00, December 10, 2008  
2, 2, Wed Mar 25 16:11:30 EDT 2009

### Corrección de errores durante el envío del aviso

Tanto el ACS como la PNSI de la FDA revisan la información del aviso previo que usted envíe y ofrecen asistencia para ayudar a minimizar los errores. Durante el envío del aviso, si falta información, esta parece incorrecta, o incluye errores tipográficos, el sistema le dará la oportunidad de realizar correcciones de forma electrónica.

### Reconocimiento del aviso previo

Una vez enviada toda la información necesaria sobre el aviso previo, usted recibirá una confirmación, que incluirá un número de confirmación, directamente de la FDA o a través del ACS del CBP.

**Nota:** Esta confirmación significa que la FDA ha considerado que su aviso previo está completo a nivel superficial. La confirmación NO significa que la FDA haya determinado que su aviso previo es correcto, que haya aprobado el cargamento o que haya determinado que el cargamento puede continuar su ruta sin más acciones por parte de la FDA. La revisión subsiguiente del sistema y del personal de la FDA puede dar lugar a una inspección del cargamento de alimentos importados a su llegada, u otra medida.

### Presentación de la confirmación de aviso previo durante la llegada del cargamento

La FDA recomienda que la confirmación de aviso previo acompañe a todo cargamento de alimentos importados.

Si llega un cargamento...	
<b>Mediante una empresa de transportes comerciales</b>	Si se enviara el aviso previo a través de la PNSI de la FDA, la empresa de transportes debe disponer del número de confirmación del aviso previo. En los demás casos, lo prudente para la empresa es disponer de una copia de la confirmación de aviso previo o el número de confirmación, durante la llegada a puerto.
<b>Por correo internacional</b>	El paquete debe llevar el número de confirmación del aviso previo.
<b>Transportado o que acompaña a un individuo hasta los EE.UU.</b>	El individuo debe disponer de una copia de la confirmación de aviso previo.

### Qué hacer si la información cambia después de la confirmación

La FDA debe disponer del tiempo adecuado para recibir, revisar y responder a todos los avisos previos enviados. Por tanto, usted no puede corregir ni cambiar la información del aviso previo una vez que ha sido confirmado por la FDA. Sino que, si cambia alguna información de la tabla de la página 12, debe enviar un aviso previo nuevo.

**Nota:** La FDA sugiere cancelar el aviso previo anterior antes de enviar otro nuevo.

## Cambios de información que requieren un aviso previo nuevo

- Nombre, dirección comercial, teléfono y correo electrónico del individuo que envía el aviso previo, así como el nombre y la dirección de la empresa (si corresponde).
- Nombre, nombre de la empresa (si corresponde) y dirección comercial, teléfono y correo electrónico del individuo que transmita el aviso previo (si otra persona lo transmite en nombre del remitente).
- Tipo de entrada e identificador de CBP (si este está disponible).
- Identificación de todos los artículos alimentarios del cargamento:
  - a. Código del producto de la FDA
  - b. Nombre común o denominación comercial del producto
  - c. Cantidad estimada (desde el paquete más pequeño al contenedor más grande)
  - d. Lote, número de código u otro identificador (si es necesario que el alimento tenga uno)<sup>1</sup>
- Si el alimento ya no se encuentra en su estado natural: nombre del fabricante y 1) el número de registro, ciudad y país del fabricante; o 2) la dirección completa del fabricante así como la razón de que no se haya proporcionado el número de registro (razones enumeradas en la guía de políticas de cumplimiento para el aviso previo de alimentos importados).
- Si el alimento se encuentra en su estado natural: nombre del horticultor y lugar del cultivo, si se conoce.
- País de producción según la FDA.
- El nombre y la dirección completa del exportador (remitente, si los alimentos se envían por correo).
- País desde el que se envían los alimentos; o, si estos se importan por correo internacional, la fecha anticipada de envío y el país desde el que se enviaron los alimentos.
- El nombre y la dirección del destinatario, si se transportan los alimentos; o en el caso de alimentos importados mediante correo internacional, la fecha anticipada de envío.
- Nombre y dirección completa del importador, propietario y consignatario, a menos que el cargamento se importe u ofrezca para importación mediante transbordo a través de los EE.UU., como transporte y exportación; o, si se importan los alimentos mediante correo internacional, el nombre y la dirección del destinatario de los EE.UU.
- Empresa de transportes y modo de transporte (salvo alimentos importados mediante correo internacional).

**Nota:** Los cambios de información sobre la cantidad estimada, la llegada anticipada y el cargamento planeado NO requieren un nuevo aviso previo.

**Nota:** El aviso previo vuelve a estar “activo” cuando la FDA ha confirmado que su información es correcta.

### Envío de aviso previo de alimentos rechazados por un aviso previo inadecuado

El aviso previo de alimentos previamente rechazados por un aviso previo inadecuado debe incluir:

- Puerto de llegada.
- Cantidad real.
- El lugar en el que se retienen o se van a retener los alimentos rechazados.
- Fecha de llegada, o de próxima llegada, al lugar.
- Identificación de la persona de contacto en dicho lugar.

<sup>1</sup> Actualmente, se requiere que los alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos, los alimentos con acidulantes y la leche en polvo para bebés lleven códigos de lote u otros identificadores [véase 21 CFR 113.60(c) (alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos); 21 CFR 114.80(b) (alimentos con acidulantes) y 21 CFR 106.90 (leche en polvo para bebés y alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos)].



## AVERIGÜE MÁS

### **Cómo obtener más información**

La información sobre las medidas de la FDA con respecto a la Ley de bioterrorismo está disponible en línea en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html>.

**En QUÉ consiste:** A partir del 12 de diciembre de 2003, debe notificarse por adelantado a la FDA de cualquier cargamento de alimentos para humanos y otros animales que se importen a los Estados Unidos, a menos que el alimento esté excluido del aviso previo.

**POR QUÉ es necesario:** Para darle a la FDA tiempo para:

- Revisar y evaluar la información antes de que llegue un producto alimentario a los Estados Unidos.
- Desplegar mejor los recursos para llevar a cabo inspecciones; y
- Ayudar a interceptar productos contaminados.

## A QUÉ sectores industriales afecta

- Transportistas nacionales y extranjeros que atraviesen las fronteras (por tren, camión, barco y aire)
- Importadores nacionales y extranjeros de alimentos
- Exportadores nacionales y extranjeros de alimentos
- Usuarios e intermediarios nacionales y extranjeros
- Fabricantes y horticultores nacionales y extranjeros

**CÓMO se define “alimentos” para el aviso previo:** Para el aviso previo, se define “alimentos” como: los artículos empleados para comida o bebida dirigida al hombre u otros animales; chicle y artículos empleados para los componentes de los anteriores artículos mencionados (salvo pesticidas y sustancias en contacto con los alimentos).

## Información necesaria

- Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del individuo que envía el aviso previo, así como el nombre y la dirección de la empresa si corresponde.
- Nombre, nombre de la empresa (si corresponde) y dirección comercial, teléfono y correo electrónico del individuo que transmite el aviso previo (si otra persona lo transmite en nombre del remitente).
- Tipo de entrada e identificador de CBP (si este está disponible).
- Identificación de todos los artículos alimentarios del cargamento:
  - a) Código del producto de la FDA
  - b) Nombre común o denominación comercial del producto
  - c) Cantidad estimada (desde el paquete más pequeño al contenedor más grande)
  - d) Lote, número de código u otro identificador (si es necesario que el alimento tenga uno)<sup>1</sup>
- Si el alimento ya no se encuentra en su estado natural: nombre del fabricante y 1) el número de registro, ciudad y país del fabricante; o 2) la dirección completa del fabricante, así como la razón de que no se haya proporcionado el número de registro (razones enumeradas en la guía de políticas de cumplimiento para el aviso previo de alimentos importados).
- Si el alimento se encuentra en su estado natural: nombre del horticultor y lugar del cultivo, si se conoce.
- País de producción según la FDA.
- El nombre y la dirección completa del exportador (remitente, si los alimentos se envían por correo).
- País desde el que se envían los alimentos o, si estos se importan por correo internacional, la fecha anticipada de envío y el país desde el que se enviaron los alimentos.
- Información de llegada anticipada (lugar, fecha y hora); o, si se importan los alimentos mediante correo internacional, el nombre y la dirección del destinatario en los EE.UU.
- Nombre y dirección completa del importador, propietario y consignatario, a menos que el cargamento se importe u ofrezca para importación mediante transbordo a través de los EE.UU., como transporte y exportación; o, si se importan los alimentos mediante correo internacional, el nombre y la dirección del destinatario en los EE.UU.
- Empresa de transportes y modo de transporte (salvo alimentos importados mediante correo internacional).
- Información de cargamentos planificados (salvo alimentos importados mediante correo internacional).

<sup>1</sup> Actualmente, se requiere que los alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos, los alimentos con acidulantes y la leche en polvo para bebés lleven códigos de lote u otros identificadores [véase 21 CFR 113.60(c) (alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos); 21 CFR 114.80(b) (alimentos con acidulantes) y 21 CFR 106.90 (leche en polvo para bebés y alimentos enlatados con bajo nivel de ácidos)].

## Excepciones de la regla de aviso previo

- Alimentos transportados o que acompañan a (p. ej., equipaje) un individuo que llegue a los Estados Unidos, para uso personal (es decir, para su consumo propio por parte del individuo, familia o amigos, y no para su venta u otro tipo de distribución).
- Alimentos producidos por un individuo en su residencia personal y enviados por éste como obsequio personal (es decir, por razones no comerciales) a otro individuo de los Estados Unidos.
- Alimentos importados y luego exportados que no hayan abandonado el puerto de llegada hasta su exportación.
- Productos cárnicos, de aves de corral y huevos que, durante el momento de la importación, estén sujetos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos bajo las leyes federales de inspección de productos cárnicos, de aves de corral y de huevos.
- Los alimentos de bolsas y valijas diplomáticas, según la autoridad del Art. 27(3) de la Convención de Viena sobre relaciones diplomáticas (1961).

**QUIÉN puede proporcionar el aviso previo:** Cualquier individuo que tenga conocimiento de la información necesaria, incluyendo a individuos, fabricantes, exportadores, intermediarios, importadores y agentes de Estados Unidos.

**CÓMO entregar un aviso previo:** Envíelo de forma electrónica mediante el ACS del CBP o la PNSI de la FDA.

**CUÁNDO entregar un aviso previo:** La FDA debe recibir y confirmar un aviso previo excepto en el caso de alimentos que lleguen mediante correo internacional: 1) no más de 30 días antes de la llegada de un cargamento, si se envía el aviso previo mediante ABI/ACS; o 2) no más de 15 días antes de la llegada de un cargamento si se envía el aviso previo mediante la PNSI de la FDA.

Para los cargamentos a punto de llegar:	Debe remitirse el aviso previo:
Por tierra (por carretera)	Un mínimo de 2 horas antes de la llegada al puerto
Por tierra (por tren)	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por aire	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por mar	Un mínimo de 8 horas antes de la llegada al puerto
Por correo internacional	Antes de enviar los alimentos
Transportado por o acompañando a un individuo	Dentro del plazo según el modo de transporte aplicable

### Cómo obtener AYUDA:

- *Transmisión de ACS:* Comuníquese con su representante del servicio de aduanas.
- *Transmisión de PNSI:* La FDA ofrece un tutorial en línea sobre cómo utilizar la PNSI de la FDA en <http://www.access.fda.gov>. La PNSI de la FDA dispone de funciones de ayuda y un servicio interactivo de preguntas y respuestas para ayudar a minimizar los errores ortográficos y omisiones. Además, la FDA dispone de dos sistemas de asistencia para el aviso previo:

<b>La oficina de asistencia de los sistemas industriales de la FDA</b> responde a las preguntas técnicas e informáticas sobre la PNSI
<b>Horarios:</b> 7:30 a 23:00 horas (hora de la costa este de EE.UU.)
<b>Teléfono:</b> 1-800-216-7331 ó 301-575-0156
<b>FAX:</b> 1-866-573-2804 ó 301-436-2804
<b>Correo electrónico:</b> <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~furl/helpf2.html">http://www.cfsan.fda.gov/~furl/helpf2.html</a> y llene el formulario

<b>El centro de avisos previos de la FDA</b> responde a preguntas sobre políticas, procedimientos e interpretaciones de avisos previos
<b>Horarios:</b> Las 24 horas todos los días de la semana
<b>Teléfono:</b> 1-866-521-2297

Para obtener más información, visite  
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



U.S. Food and Drug  
Administration  
(Administración de Alimentos y  
Medicamentos de los EE.UU.)



U.S. Department of Health  
and Human Services  
(Departamento de Salud y Servicios  
Humanos de los Estados Unidos)