



U.S. Food and Drug
Administration

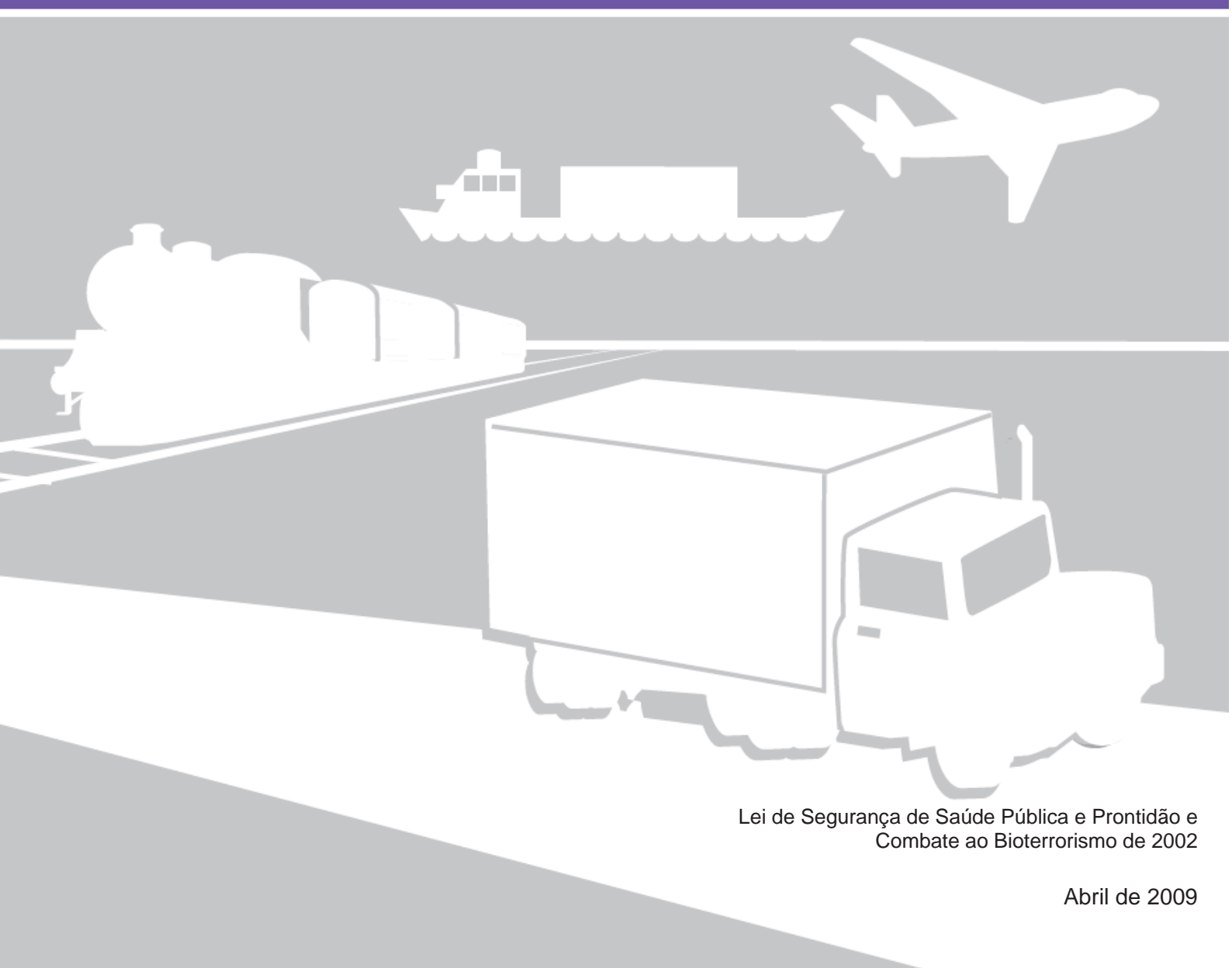
Proteção do Suprimento de Alimentos dos EUA



U.S. Department of Health
and Human Services

O Que Você Precisa Saber Sobre
NOTIFICAÇÃO PRÉVIA de
EMBARQUE DE ALIMENTOS
IMPORTADOS

Um Guia de Conformidade para Pequenas Empresas



Lei de Segurança de Saúde Pública e Prontidão e
Combate ao Bioterrorismo de 2002

Abril de 2009



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services

Este documento de orientação é uma nova apresentação das exigências atuais da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) para notificação prévia de produtos alimentícios, em formato e linguagem simplificados. Como orientação, não constitui uma exigência legal para FDA ou o público. A FDA observa, contudo, que o regulamento que é a base deste folheto estabelece exigências para todas as atividades cobertas. Por este motivo, a FDA recomenda seriamente que as partes envolvidas consultem o regulamento em 21 CFR Parte 1, Subparte I, como complemento à leitura deste folheto.

A Administração de Alimentos e Drogas preparou esta orientação para reforçar as exigências legais estipuladas em 21 CFR 1.276 a 1.285 relativas à notificação prévia de alimentos importados sob a Lei de Segurança de Saúde Pública e Prontidão e Combate ao Bioterrorismo de 2002. Este folheto é destinado a ajudar qualquer entidade, independentemente do porte, a cumprir os regulamentos que exigem a apresentação à FDA de notificação prévia sobre alimentos, incluindo ração animal, importados ou oferecidos para importação para os Estados Unidos. Este documento também serve como Guia de Conformidade de Pequenas Entidades (SECG) da FDA, de acordo com a seção 212 Lei de Equidade na Aplicação de Regulamentos a Pequenas Empresas (Lei Pública 104-121).

➤ INTRODUÇÃO

A Lei de Segurança de Saúde Pública e Pronto socorro e Combate ao Bioterrorismo de 2002 (a Lei de Bioterrorismo) instrui a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), como agência reguladora de alimentos do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, a tomar medidas adicionais para proteger o público de uma ameaça ou ataque terrorista real ao suprimento de produtos alimentícios ou outras emergências relacionadas a alimentos dos EUA.

Para executar as disposições da Lei de Bioterrorismo, a FDA emitiu um regulamento final alterando as exigências em 21 CFR Parte 1, Subparte I, que estipulam que a FDA seja notificada antecipadamente sobre embarques de alimentos importados.

Os regulamentos alterados entram em vigor em **6 de maio de 2009**.

Propósito deste Folheto

Este folheto foi criado para informar transportadores de alimentos, importadores e exportadores de alimentos, fabricantes e produtores estrangeiros e distribuidores e intermediários de alimentos sobre as exigências de notificação prévia, conforme alteradas. Ele contém algumas informações importantes que podem afetar suas importações de produtos alimentícios.

As informações deste folheto também constam on-line em <http://www.fda.gov> através do link Notificação Prévia de Importações.

⇒ SOBRE A NOTIFICAÇÃO PRÉVIA

Exigência de notificação prévia

A partir de 12 de dezembro de 2003, a FDA deve ser notificada antecipadamente sobre quaisquer embarques de alimentos para seres humanos ou outros animais que sejam importados para os EUA, a menos que os alimentos sejam isentos de Notificação Prévia.

Porque a notificação prévia é exigida

A Notificação Prévia de embarques de alimentos importados dará tempo à FDA para:

- Revisar e avaliar as informações antes que um produto alimentício chegue aos EUA
- Empregue melhor os recursos para realizar inspeções
- Ajude a interceptar produtos contaminados

⇒ DESTAQUES DA REGRA FINAL

Em 10 de outubro de 2003, as Secretarias dos Departamentos de Saúde e Serviços Humanos (HHS) e Segurança Nacional (DHS) publicaram em conjunto uma regra interina final (IFR) para implementar a notificação prévia. A IFR entrou em vigor em 12 de dezembro de 2003, conforme exigido pela Lei de Bioterrorismo; contudo, a FDA e a Alfândega e Proteção de Fronteira (CBP) dos EUA concedeu às pessoas interessadas 165 dias para comentários sobre as disposições da IFR que seriam consideradas ao desenvolvermos a regra final.

A regra final, que entra em vigor em 6 de maio de 2009, mantém a maioria das exigências encontradas nas IFR e inclui revisões em algumas áreas principais.

Destaques da regra final:

- A regra final mantém os cronogramas mínimos para apresentação de notificação prévia que constam das IFR.
- Para auxiliar os importadores, a regra final agora permite que as notificações prévias sejam apresentadas não mais de 15 dias corridos antes da data esperada de chegada para entregas através da Interface de Sistema de Notificação Prévia (PNSI) da FDA e não mais de 30 dias corridos antes da data esperada de chegada para entrega através do Sistema Automatizado de Corretor do CBP do Sistema Comercial Automatizado (ABI/ACS), ao invés dos 5 dias corridos estipulados na IFR.
- A regra final adiciona uma definição para "fabricante" como a última instalação, conforme esse termo é definido em 21 CFR 1.227(b)(2), que fabricou/processou os alimentos e fornece uma alternativa para a identificação do fabricante quando o número de registro não é fornecido, por exemplo, quando não é conhecido.
- A regra final isenta de notificação prévia alimentos em malotes diplomáticos com base na autoridade no Art. 27(3) da Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas (1961), que estipula: "O malote diplomático não deve ser aberto ou detido."
- A regra final permite, quando certas condições são atendidas, a apresentação do número de rastreamento do operador de entrega expressa ou do correio ao invés da informação de chegada esperada, Comprovante de Carga ou Conhecimento de Transporte Aéreo e número de voo, exigidos pela IFR.

Quais setores são afetados pela notificação prévia

Se você exporta, transporta ou importa alimentos para/atraves dos Estados Unidos, a FDA deve receber Notificação Prévia de embarques de alimentos importados.

Setores Afetados

- Transportadores domésticos e internacionais estrangeiros (trem, caminhão, embarcação, aeronave)
- Importadores domésticos e estrangeiros
- Exportadores domésticos e estrangeiros
- Distribuidores e corretores domésticos e estrangeiros
- Fabricantes e cultivadores domésticos e estrangeiros

Como “Alimentos” são definidos para efeito de notificação prévia

Para efeito da Notificação Prévia, "alimentos" são definidos como:

- Artigos utilizados para alimentação ou bebida para seres humanos ou outros animais
- Goma de mascar
- Artigos utilizados como componentes de itens listados nos itens 1 e 2 acima

Nota: “Alimento” não inclui substâncias de contato com alimentos ou pesticidas

Exemplos de “Alimentos”

- Frutas
- Vegetais
- Peixe e frutos do mar
- Laticínios
- Ovos
- Mercadorias agrícolas brutas para uso como alimento ou componente de alimentos
- Alimento animal (incluindo ração para animais de estimação)
- Ingredientes de alimentos e rações animais
- Aditivos de alimentos e rações animais
- Suplementos nutricionais e ingredientes nutricionais
- Comida para bebê
- Bebidas (incluindo bebidas alcoólicas e água engarrafada)
- Animais de alimentação viva
- Produtos de padaria
- Lanches
- Doces
- Alimentos enlatados

Quais importações de alimentos exigem notificação prévia

A Notificação Prévia é exigida para importações de todos os alimentos sujeitos ao regulamento. Contudo, certas isenções se aplicam.

O quadro a seguir lista as importações de alimentos que exigem Notificação Prévia. Se os alimentos que você está importando estão sujeitos a uma dessas exigências, veja a caixa de Isenções (abaixo) para ver se alguma isenção se aplica.

Importações de alimentos que exigem Notificação Prévia (exceto para isenções)

- Alimentos importados para uso, armazenamento ou distribuição nos EUA (incluindo presentes e comércio e garantia da qualidade/controlado da qualidade e amostras de pesquisa de mercado)
- Alimentos em trânsito nos EUA com destino em outro país
- Alimentos importados para exportação futura, ou alimentos para uso na Zona de Comércio Estrangeira, a menos que estejam na lista de isenções na página a seguir

O quadro a seguir lista as isenções da regra de Notificação Prévia. Se alguma destas isenções se aplica a um embarque de alimentos que você está importando, você NÃO precisa apresentar Notificação Prévia para esse embarque.

Isenções

- Alimentos transportados por ou de outra forma acompanhando (ex. bagagem) um indivíduo chegando aos EUA para uso pessoal desse indivíduo (isto é, para consumo próprio, pela família ou amigos, e não para a venda ou outra distribuição)
- Alimentos preparados por um indivíduo em sua residência pessoal e enviados por este indivíduo como um presente pessoal (isto é, não por razões de negócios) a um indivíduo nos EUA
- Alimentos que são importados e depois exportados sem deixar o porto de chegada até a exportação
- Produtos alimentícios de carne, produtos de aves e produtos de ovos que no momento da importação são sujeitos à jurisdição exclusiva do Departamento de Agricultura dos EUA (USDA) sob a Lei Federal de Inspeção de Carnes, a Lei de Inspeção de Produtos de Aves ou a Lei de Inspeção de Produtos de Ovos
- Alimentos em malotes diplomáticos com base na autoridade do Art. 27(3) da Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas (1961)

Quem pode fornecer Notificação Prévia

Qualquer pessoa com conhecimento das informações exigidas pode apresentar Notificação Prévia. Isto inclui indivíduos, fabricantes, exportadores, corretores, importadores e agentes dos EUA.

E se você deixar de apresentar Notificação Prévia apropriada

Os alimentos que são importados ou oferecidos para importação com Notificação Prévia inadequada são sujeitos à recusa e, se recusados, devem ser mantidos no porto de entrada a menos que direcionados para outra localização. A importação ou oferecimento para importação para os EUA de um produto alimentício em violação às exigências de Notificação Prévia constitui um “Ato Proibido” sob as leis administradas pela FDA. A FDA forneceu à sua equipe orientações para exigência do cumprimento das políticas da agência em termos de recusas, retenções, injunções, processo e negação relacionados à não apresentação de Notificação Prévia pontual e precisa ou qualquer outra não conformidade com os regulamentos de Notificação Prévia da FDA.

Nota: Os documentos de orientação sobre Notificação Prévia estão disponíveis ao público e publicados no website da FDA. A FDA continuará a atualizá-los conforme apropriado.

➔ FORNECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DE EMBARQUE DE ALIMENTOS IMPORTADOS

Como fornecer Notificação Prévia

A Notificação Prévia pode ser enviada eletronicamente através dos seguintes sistemas:

- ACS dos Serviços de Alfândega e Proteção de Fronteira (CBP)
- PNSI FDA (<http://www.access.fda.gov>)

A Interface do Sistema de Notificação Prévia da FDA está disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana. Os sistemas de computador da FDA e CBP permitem que você envie uma Notificação Prévia como parte do processo de entrada. Isto evitará a duplicação de informações.

Se o sistema de um corretor ou distribuidor ou ACS não estiver operando, a Notificação Prévia deve ser enviada através da Interface de Sistema de Notificação Prévia da FDA.

Se a Interface do Sistema de Notificação Prévia da FDA não estiver operando, ou se o Sistema Operacional e Administrativo para Suporte de Importação (OASIS) não estiver operando, a FDA publicará aviso e instruções proeminentes a partir do link de Status de Sistema que pode ser acessado pelos links de Notificação Prévia para Importações em <http://www.fda.gov>. A FDA aceitará envios de Notificação Prévia no formato que considerar adequado durante a parada do(s) sistema(s).

Quando fornecer Notificação Prévia de um embarque

A FDA deve receber e confirmar a Notificação Prévia eletronicamente antes que um embarque de alimentos chegue ao primeiro porto nos Estados Unidos (porto de chegada). O prazo para apresentação da Notificação Prévia depende do modo de transporte utilizado para o embarque.

Exceto no caso de alimentos chegando por correio internacional, a FDA deve receber e confirmar uma Notificação Prévia: 1) Não mais de 30 dias antes da chegada de um embarque, se a Notificação Prévia for enviada via ABI/ACS; ou 2) Não mais de 15 dias antes da chegada de um embarque, se a Notificação Prévia for enviada via PNSI da FDA.

Adicionalmente:

Para embarques chegando:	A Notificação Prévia deve ser apresentada:
Por terra, via estrada	Não menos do que 2 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por terra, via férrea	Não menos do que 4 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por ar	Não menos do que 4 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por água	Não menos do que 8 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por correio internacional	Antes do envio dos alimentos
Transportados por ou de outra forma acompanhando um indivíduo	Dentro do cronograma para o modo de transporte aplicável

Se...	Então...
A Notificação Prévia for enviada para o PNSI FDA	O número de confirmação da Notificação Prévia deve acompanhar os alimentos e ser fornecido na chegada.
Um alimento chegar por correio internacional	O pacote deve conter o número de confirmação da Notificação Prévia.
Um alimento for transportado por ou de outra forma acompanhar um indivíduo	O alimento deve ser acompanhado pela confirmação da Notificação Prévia.

Nota: A menos que a Notificação Prévia seja para alimentos chegando por correio internacional ou transportados ou de outra forma acompanhem um indivíduo, a Notificação Prévia enviada por ABI/ACS não exige documentação adicional (embora seja prudente que o transportador tenha uma cópia de confirmação ou do número da Notificação Prévia consigo ao chegar ao porto de chegada).

Obtendo ajuda para Notificação Prévia

A FDA oferece um tutorial on-line sobre como utilizar a Interface de Sistema de Notificação Prévia da FDA em <http://www.access.fda.gov>. A Interface do Sistema de Notificação Prévia da FDA possui recursos de Ajuda e retorno interativo para auxiliar o usuário e minimizar os erros de ortografia e omissões. Adicionalmente, a FDA possui dois sistemas para assistência à Notificação Prévia:

A Assistência Técnica de Sistemas da FDA responde a perguntas técnicas e relacionadas a computador sobre a Interface do Sistema de Notificação Prévia
Horários: 7h30 – 23h00 Horário do Leste dos EUA
Telefone: 1-800-216-7331 ou 301-575-0156
FAX: 1-866-573-2804 ou 301-436-2804
E-mail: http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html e preencha o formulário

O Centro de Notificação Prévia da FDA responde a perguntas sobre políticas, procedimentos e interpretações de Notificação Prévia
Horários: 24 horas por dia, 7 dias por semana
Telefone: 1-866-521-2297

Para assistência com transmissões ACS, contate seu representante de cliente da Alfândega e Serviço de Proteção de Fronteira.

Informações exigidas para Notificação Prévia

Importadores e corretores já fornecem a maioria das informações exigidas para Notificação Prévia pelo Bureau de Alfândega e Proteção de Fronteira quando chegam mercadorias aos EUA. Agora, de acordo com a Lei de Bioterrorismo, a FDA deve receber as informações antes da chegada de um embarque de alimentos.


Informações obrigatórias

- Nome, endereço comercial, telefone e e-mail do indivíduo enviando a Notificação Prévia, assim como o nome e endereço (se aplicável) da empresa
- Nome, nome da empresa (se aplicável) e endereço comercial, telefone e e-mail do indivíduo enviando a Notificação Prévia (se outra pessoa estiver emitindo a Notificação Prévia em nome do remetente)
- Tipo de entrada e identificador CBP (se houver um identificador disponível)
- Identificação para cada produto alimentício no embarque:
 - a. Código de produto FDA
 - b. Nome comum do produto ou nome de mercado
 - c. Quantidade estimada (do menor tamanho de embalagem ao maior contêiner)
 - d. Lote, número de código ou outro identificador (se os alimentos o exigirem)¹
- Se os alimentos não estiverem mais em seu estado natural: nome do fabricante e 1) o número de registro, cidade e país do fabricante, ou 2) o endereço completo do fabricante e o motivo pelo qual o número de registro não foi fornecido (motivos listados na Guia de Política de Conformidade para Notificação Prévia de Alimentos Importados)
- Se os alimentos estiverem em seu estado natural: nome do produtor e localização do produtor, se conhecida
- País de Produção FDA
- Nome e endereço completo do transportador (do remetente, se os alimentos forem enviados pelo correio)
- País de onde os alimentos foram embarcados; ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, a data esperada de envio e o país de onde os alimentos são enviados
- Informações de chegada esperada (local, data e horário); ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, o nome e endereço do destinatário nos EUA
- Nome e endereço completo do importador, proprietário e consignado, a menos que o embarque seja importado ou oferecido para transporte através dos EUA sob uma entrada de transporte e exportação (T&E); ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, o nome e o endereço do destinatário nos EUA
- Transportadora e modo de transporte (exceto para alimentos importados por correio internacional)
- Informações de embarque planejado (exceto para alimentos importados por correio internacional)


¹ Atualmente, alimentos enlatados com baixo teor ácido, alimentos acidificados e comida para bebês são obrigados a conter códigos de lote ou outros identificadores [consultar 21 CFR 113.60(c) (alimentos enlatados com baixo teor ácido); 21 CFR 114.80(b) (alimentos acidificados); e 21 CFR 106.90 (comida para bebês enlatadas com baixo teor ácido)].

Tela de Notificação Prévia

Esta tela é um exemplo da Interface do Sistema de Notificação Prévia da 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).

Get Started	▶ Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importation.
Learn New Features	▶ Overview of New Features available in this version of the Prior Notice System Interface.
Create New Web Entry	▶ 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).
Find Existing Web Entry	▶ Use this feature to find Web Entries that you have already created.
Find Existing Prior Notice	▶ 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.
View/Submit Holding Facility	▶ 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.
Manage Favorites	▶ 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

Correção de erros durante o envio

Tanto o ACS quanto a Interface do Sistema de Notificação Prévia da FDA revisam as informações de Notificação Prévia que você envia e fornecem retorno para ajudar a minimizar erros. Durante o envio, se houver informações faltando ou incorretas, ou se houver erros de digitação, o sistema permitirá que você efetue correções eletronicamente.

Como a Notificação Prévia é reconhecida

Após enviar todas as informações de Notificação Prévia obrigatórias, você receberá uma confirmação, incluindo um número de confirmação, diretamente da FDA ou da FDA através de ACS de CBP.

Nota: Essa confirmação significa que a FDA considerou sua Notificação Prévia completa. A confirmação NÃO significa que a FDA determinou que sua Notificação Prévia é precisa, que a FDA aprovou o embarque ou que a FDA determinou que o embarque pode proceder sem outra ação da FDA. Revisões subsequentes do sistema e revisão pela equipe FDA podem resultar em inspeção do embarque de alimentos importados na chegada, ou outra ação.

Apresentação de confirmação de Notificação Prévia na chegada do embarque

A FDA recomenda que confirmação de Notificação Prévia acompanhe qualquer embarque de alimentos importados.

Se um embarque chegar...

Por transportador comercial	Se a Notificação Prévia tiver sido enviada através da Interface do Sistema de Notificação Prévia da FDA, o transportador deve possuir o número de confirmação da Notificação Prévia. Em outros casos, é prudente que o transportador tenha uma cópia da confirmação da Notificação Prévia ou o número de confirmação em sua posse ao chegar ao porto de chegada.
Por correio internacional	O pacote deve conter o número de confirmação da Notificação Prévia.
Transportado por ou de outra forma acompanhando um indivíduo chegando aos EUA	O indivíduo deve ter consigo uma cópia da confirmação de Notificação Prévia.

O que fazer se as informações mudarem depois da confirmação

A FDA deve ter tempo hábil para receber, revisar e responder a cada envio de Notificação Prévia. Dessa forma, você não pode alterar ou mudar as informações da Notificação Prévia depois de confirmadas pela FDA. Ao invés disto, se qualquer das informações no quadro da página 12 mudar, você deve enviar uma nova Notificação Prévia.

Nota: A FDA sugere que você cancele a Notificação Prévia anterior antes de enviar uma nova notificação.

Mudanças de informação que exigem nova Notificação Prévia

- Nome, endereço comercial, telefone e e-mail do indivíduo enviando a Notificação Prévia, assim como o nome e endereço (se aplicável) da empresa
- Nome, nome da empresa (se aplicável) e endereço comercial, telefone e e-mail do indivíduo enviando a Notificação Prévia (se outra pessoa estiver emitindo a Notificação Prévia em nome do remetente)
- Tipo de entrada e identificador CBP (se houver um identificador disponível)
- Identificação para cada produto alimentício no embarque:
 - a. Código de produto FDA
 - b. Nome comum do produto ou nome de mercado
 - c. Quantidade estimada (do menor tamanho de embalagem ao maior contêiner)
 - d. Lote, número de código ou outro identificador (se os alimentos o exigirem)²
- Se os alimentos não estiverem mais em seu estado natural: nome do fabricante e 1) o número de registro, cidade e país do fabricante, ou 2) o endereço completo do fabricante e o motivo pelo qual o número de registro não foi fornecido (motivos listados na Guia de Política de Conformidade para Notificação Prévia de Alimentos Importados)
- Se os alimentos estiverem em seu estado natural: nome do produtor e localização do produtor, se conhecida
- País de Produção FDA
- Nome e endereço completo do transportador (do remetente, se os alimentos forem enviados pelo correio)
- País de onde os alimentos foram embarcados; ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, a data esperada de envio e o país de onde os alimentos são enviados
- Nome e endereço do destinatário nos EUA, se alimentos forem embarcados; ou, para alimentos importados por correio internacional, a data esperada de envio
- Nome e endereço completo do importador, proprietário e consignado, a menos que o embarque seja importado ou oferecido para transporte através dos EUA sob uma entrada de transporte e exportação (T&E); ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, o nome e o endereço do destinatário nos EUA
- Transportadora e modo de transporte (exceto para alimentos importados por correio internacional)

Nota: Mudanças na quantidade estimada, chegada esperada e informações de embarque planejado NÃO exigem uma nova Notificação Prévia.

Nota: O "cronômetro" de Notificação Prévia é reiniciado quando a Notificação Prévia com as informações corretas é confirmada pela FDA.

Envio de Notificação Prévia para alimentos recusados por Notificação Prévia inadequada

A Notificação Prévia para alimentos previamente recusados por Notificação Prévia inadequada deve incluir:

- Porto de chegada
- Quantidade real

² Atualmente, alimentos enlatados com baixo teor ácido, alimentos acidificados e comida para bebês são obrigados a conter códigos de lote ou outros identificadores [consultar 21 CFR 113.60(c) (alimentos enlatados com baixo teor ácido); 21 CFR 114.80(b) (alimentos acidificados); e 21 CFR 106.90 (comida para bebês enlatadas com baixo teor ácido)].

- Local onde os alimentos recusados são, ou serão, mantidos
- Data que chegou, ou chegará, a esse local
- Identificação da pessoa de contato nesse local

➔ **DESCUBRA MAIS**

Como obter mais informações

As informações sobre as ações da FDA envolvendo a Lei de Bioterrorismo estão disponíveis on-line em <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html>.

➔ RESUMO DO REGULAMENTO DE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DA FDA

O QUE é isso: A partir de 12 de dezembro de 2003, a FDA deve ser notificada antecipadamente sobre todos os embarques de alimentos destinados a pessoas ou animais importados para os EUA, a menos sejam isentos de Notificação Prévia.

POR QUE é exigida: Para dar tempo à FDA para:

- Revisar e avaliar as informações antes que um produto alimentício chegue aos EUA
- Empregue melhor os recursos para realizar inspeções
- Ajude a interceptar produtos contaminados

QUAIS setores são afetados

- Transportadores domésticos e internacionais estrangeiros (trem, caminhão, embarcação, aeronave)
- Importadores de alimentos domésticos e estrangeiros
- Exportadores de alimentos domésticos e estrangeiros
- Distribuidores e corretores domésticos e estrangeiros
- Fabricantes e cultivadores domésticos e estrangeiros

Como “Alimentos” são definidos para efeito de notificação prévia: Para efeito da Notificação Prévia, "alimentos" são definidos como:

Artigos utilizados como alimentação e bebida por seres humanos ou outros animais; goma de mascar; e artigos utilizados como componentes de quaisquer um desses artigos (excluindo substâncias de contato com alimentos e pesticidas).

Informações obrigatórias

- Nome, endereço, telefone e e-mail do indivíduo enviando a Notificação Prévia, assim como o nome e endereço da empresa, se aplicável
- Nome, nome da empresa (se aplicável) e endereço comercial, telefone e e-mail do indivíduo enviando a Notificação Prévia (se outra pessoa estiver emitindo a Notificação Prévia em nome do remetente)
- Tipo de entrada e identificador CBP (se houver um identificador disponível)
- Identificação para cada produto alimentício no embarque:
 - a) Código de produto FDA
 - b) Nome comum do produto ou nome de mercado
 - c) Quantidade estimada (do menor tamanho de embalagem ao maior contêiner)
 - d) Lote, número de código ou outro identificador (se os alimentos o exigirem)³
- Se os alimentos não estiverem mais em seu estado natural: nome do fabricante e 1) o número de registro, cidade e país do fabricante, ou 2) o endereço completo do fabricante e o motivo pelo qual o número de registro não foi fornecido (motivos listados na Guia de Política de Conformidade para Notificação Prévia de Alimentos Importados)
- Se os alimentos estiverem em seu estado natural: nome do produtor e localização do produtor, se conhecida
- País de Produção FDA
- Nome e endereço completo do transportador (do remetente, se os alimentos forem enviados pelo correio)
- País de onde os alimentos foram embarcados ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, a data esperada de envio e o país de onde os alimentos são enviados
- Informações de chegada esperada (local, data e horário); ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, o nome e endereço do destinatário nos EUA
- Nome e endereço completo do importador, proprietário e consignado, a menos que o embarque seja importado ou oferecido para transporte através dos EUA sob uma entrada de transporte e exportação (T&E); ou, se os alimentos forem importados por correio internacional, o nome e o endereço do destinatário nos EUA
- Transportadora e modo de transporte (exceto para alimentos importados por correio internacional)
- Informações de embarque planejado (exceto para alimentos importados por correio internacional)

³ Atualmente, alimentos enlatados com baixo teor ácido, alimentos acidificados e comida para bebês são obrigados a conter códigos de lote ou outros identificadores [consultar 21 CFR 113.60(c) (alimentos enlatados com baixo teor ácido); 21 CFR 114.80(b) (alimentos acidificados); e 21 CFR 106.90 (comida para bebês enlatadas com baixo teor ácido)].

Isonções da Regra de Notificação Prévia

- Alimentos transportados por ou de outra forma acompanhando (ex. bagagem) um indivíduo chegando aos EUA para uso pessoal desse indivíduo (isto é, para consumo próprio, pela família ou amigos, e não para a venda ou outra distribuição)
- Alimentos preparados por um indivíduo em sua residência pessoal e enviados por este indivíduo como um presente pessoal (isto é, não por razões de negócios) a um indivíduo nos EUA
- Alimentos que são importados e depois exportados sem deixar o porto de chegada até a exportação
- Produtos alimentícios de carne, produtos de aves e produtos de ovos que no momento da importação são sujeitos à jurisdição exclusiva do Departamento de Agricultura dos EUA (USDA) sob a Lei Federal de Inspeção de Carnes, a Lei de Inspeção de Produtos de Aves ou a Lei de Inspeção de Produtos de Ovos
- Alimentos em malotes diplomáticos com base na autoridade do Art. 27(3) da Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas (1961)

Quem pode fornecer Notificação Prévia: Qualquer indivíduo com conhecimento das informações exigidas, incluindo indivíduos, fabricantes, exportadores, corretores, importadores e agentes dos EUA.

Como fornecer Notificação Prévia: Enviar eletronicamente através de ACS de CBP ou da Interface do Sistema de Notificação Prévia da FDA.

Como fornecer Notificação Prévia: Exceto no caso de alimentos chegando por correio internacional, a FDA deve receber e confirmar uma Notificação Prévia: 1) No mais de 30 dias antes da chegada de um embarque, se a Notificação Prévia for enviada via ABI/ACS; ou 2) Não mais de 15 dias antes da chegada de um embarque, se a Notificação Prévia for enviada via PNSI da FDA.

Para embarques chegando:	A Notificação Prévia deve ser enviada:
Por terra, via estrada	Não menos do que 2 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por terra, via férrea	Não menos do que 4 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por ar	Não menos do que 4 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por água	Não menos do que 8 horas antes da chegada ao porto de chegada
Por correio internacional	Antes do envio dos alimentos
Transportados por ou de outra forma acompanhando um indivíduo	Dentro do cronograma para o modo de transporte aplicável

Obtendo AJUDA:

- *Transmissão ACS:* Contate seu representante de cliente CBP.
- *Transmissão PNSI:* A FDA oferece um tutorial on-line sobre como utilizar a Interface de Sistema de Notificação Prévia da FDA em <http://www.access.fda.gov>. A Interface do Sistema de Notificação Prévia da FDA possui recursos de Ajuda e retorno interativo para auxiliar o usuário e minimizar os erros de ortografia e omissões. Adicionalmente, a FDA possui dois sistemas para assistência à Notificação Prévia:

A **Assistência Técnica de Sistemas da FDA** responde a perguntas técnicas e relacionadas a computador sobre a Interface do Sistema de Notificação Prévia

Horários: 7h30 – 23h00 Horário do Leste dos EUA

Telefone: 1-800-216-7331 ou 301-575-0156

FAX: 1-866-573-2804 ou 301-436-2804

E-mail: <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html> e preencha o formulário

O **Centro de Notificação Prévia da FDA** responde a perguntas sobre políticas, procedimentos e interpretações de Notificação Prévia

Horários: 24 horas por dia, 7 dias por semana

Telefone: 1-866-521-2297

Para mais informações, visite

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



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services