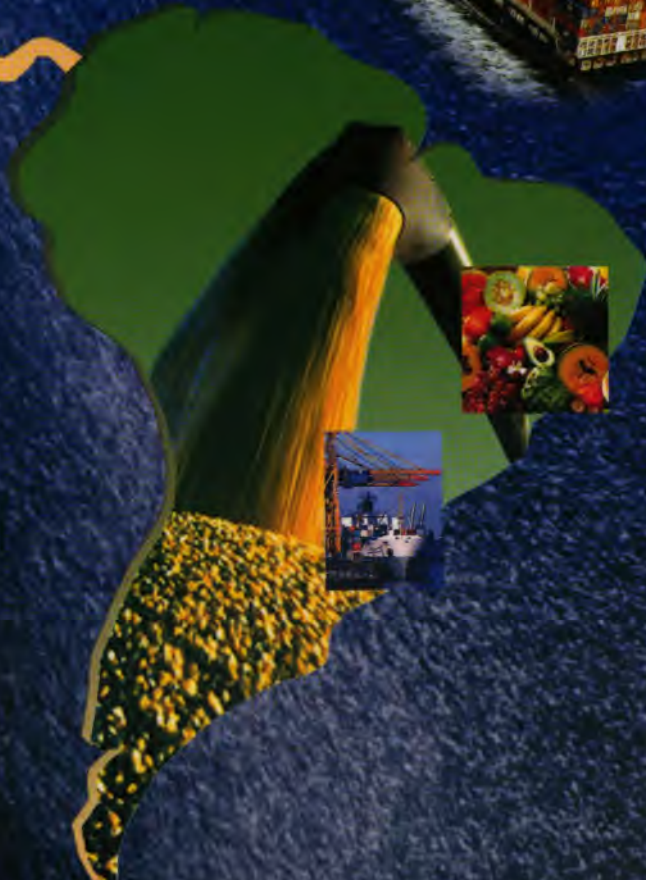


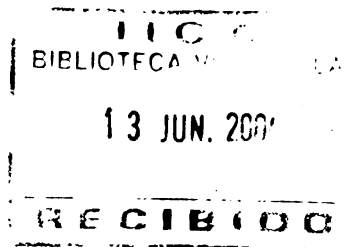
# Lei do Bioterrorismo - 2002 (EUA)

## Implicações para as Exportações Brasileiras do Agronegócio





Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura – IICA  
Representação do Brasil



**LEI DO BIOTERRORISMO - 2002 (EUA)**  
**Implicações para as exportações**  
**brasileiras do agronegócio**

00003076

11cA  
D50  
216

## APRESENTAÇÃO

O Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura - IICA - tem a satisfação de contribuir para a exata compreensão da lei do Bioterrorismo-2002 e de suas implicações para as exportações destinadas aos Estados Unidos da América pelo agronegócio brasileiro.

Esta “Cartilha” contém uma síntese da referida lei, destacando os principais dispositivos que precisam ser de conhecimento de todos aqueles agentes econômicos que vendem ou pretendem vender mercadorias ao mercado estadunidense. Trata-se de um mercado que gera US\$ 10,5 trilhões de PIB, que não obstante as barreiras conhecidas, cria expectativas e possibilidades extraordinárias.

Os formulários e os endereços onde exportadores podem encontrar informações adicionais estão no site do IICA, e naturalmente, do FDA.

O IICA oferece esta contribuição ciente de estar cooperando no âmbito de tema prioritário para o país, que é o comércio externo.

Benedito Rosa do Espírito Santo  
Representante do IICA no Brasil

## 1. INTRODUÇÃO

No dia 12 de junho de 2002, o Presidente George W. Bush assinou a **Lei de Segurança da Saúde Pública e Prevenção e Resposta contra o Bioterrorismo (“Bioterrorism Act of 2002”)**, em resposta à preocupação com a possibilidade de atentados bioterroristas que possam representar riscos significativos à saúde pública americana.

A Lei é constituída de cinco títulos:

- I. Preparação Nacional contra o Bioterrorismo e Outras Emergências de Saúde Pública;
- II. Melhoramento dos Controles sobre Agentes Biológicos Perigosos e Toxinas;
- III. Segurança Alimentar e do Fornecimento de Medicamentos;
- IV. Segurança da Água Potável e V- Provisões Adicionais.

Cada título dispõe sobre as medidas necessárias para a prevenção, preparação para emergências e resposta a ataques bioterroristas em todas as áreas da saúde pública.

**Os requisitos da Lei que mais afetam o exportador brasileiro estão no título III e entram em vigor no dia 12 de dezembro de 2003.**

O título III, que trata da segurança alimentar e do fornecimento de medicamentos contém as normas para o controle das importações de gêneros alimentícios e bebidas nos EUA, estando a sua execução sob responsabilidade da FDA (Food & Drug Administration - Administração para os Alimentos e Medicamentos).

A Lei de Bioterrorismo exige que a FDA receba notificação prévia sobre alimentos importados pelos Estados Unidos, a partir de 12 de dezembro de 2003, sejam eles destinados ao consumo no território americano ou não. Além disso, exige também o registro de instalações, americanas e estrangeiras, que fabricam, processam, empacotam, distribuem, recebem ou armazenam alimentos para consumo humano ou animal no território dos EUA.

## 2. TÍTULO III DA LEI DE BIOTERRORISMO: SEGURANÇA ALIMENTAR E DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Os principais temas de interesse do “Bioterrorism Act” para o exportador brasileiro são:

- a. **Seção 303, Retenção Administrativa** – a FDA está autorizada administrativamente a reter alimentos caso tenha evidências confiáveis ou informações de que o alimento apresenta ameaça de prejuízo sério à saúde ou risco de morte para humanos e animais. A Lei exige que a FDA publique normas para acelerar os procedimentos nos casos de alimentos perecíveis.

### **Observação:**

Entre outros dispositivos, a Lei também permite à FDA proibir a importação de alimentos por pessoa que tenha histórico de importação de alimentos adulterados ou que tenha sido sentenciado por envolvimento em qualquer ato ilícito relacionado à importação de alimentos.

As importações destinadas a posterior exportação de produtos não permitidos no mercado americano estarão autorizadas sempre e quando seja comprovada a saída do produto do território americano, com ou sem processamento prévio.

- b. **Seção 305, “Registro de empresas alimentares”** – Todo proprietário, operador ou agente encarregado de uma empresa doméstica ou estrangeira (fábrica, depósito, estabelecimento importador) que manufatura, processa, empacota ou estoca alimentos ou suplementos alimentares destinados a consumo humano ou animal nos EUA deve efetuar registro na FDA. Estão excluídos da exigência propriedades rurais, restaurantes e embarcações pesqueiras não-processadoras. O registro deve conter nome e endereço da empresa, todos os nomes comerciais utilizados e, caso exigido pela futura regulamentação, as categorias de alimentos por ela processados. As informações devem ser mantidas permanentemente atualizadas.

**Observação:**

No caso de empresas estrangeiras, o registro deve conter o nome do “agente norte-americano da empresa”. Estão excluídas da obrigação as empresas cujo produto é reprocessado ou re-empacotado em outra empresa fora dos EUA. A exigência entra em vigor - com ou sem regulamentação final - em 12 de dezembro de 2003. Os produtos importados de empresas sem registro serão retidos no porto de entrada até que o registro seja efetuado.

c. **Seção 306, Manutenção de Registros** – de estabelecimentos que fabricam, processam, empacotam, transportam, distribuem, recebem, armazenam ou importam gêneros alimentícios criem e mantenham registros determinados necessários pela FDA para identificar os fornecedores imediatos e os subsequentes receptores de alimentos. Isto permitirá à FDA aprofundar suas investigações e respostas no caso de haver ameaça real de prejuízos à saúde ou risco de morte de humanos ou animais, rastreando o alimento até a sua origem. Fazendas e restaurantes estão isentos deste requerimento. A FDA deverá publicar os regulamentos finais até 12 de dezembro de 2003.

d. **Seção 307, “Comunicação prévia de Importações Alimentares”** – obrigatoriedade da “comunicação prévia” para cada partida de produtos ou suplementos alimentares importados (a lista indicativa de produtos cobertos é ampla). A comunicação prévia deverá conter informação sobre o produto, seu fabricante, o produtor agrícola (“grower”), se conhecido, o país em que o produto foi embarcado, e indicação do porto de entrada. **Produtos sem “comunicação prévia” terão sua entrada recusada e ficarão retidos até que o importador, proprietário ou consignatário formalize o aviso**, estando prevista averiguação de possível risco do carregamento à saúde ou à vida humana e animal. A respectiva regulamentação deverá ser preparada pelo Departamento de Saúde (FDA) em coordenação com o Departamento do Tesouro, especificando claramente com que antecedência a “comunicação prévia” deverá ser formalizada.

**Observação:**

A obrigatoriedade da comunicação prévia vigora a partir de 12 de dezembro de 2003, impreterivelmente, mesmo que a regulamentação final ainda não esteja disponível. Vale notar que essa exigência de aviso caso-a-caso exclui a possibilidade de uma notificação abrangente que englobe diversos embarques ao longo do ano. A FDA criará um sistema especial para receber os avisos por via eletrônica.



Todas as regras descritas anteriormente aplicam-se, como já indicado, aos produtos regulados pela FDA. Aqueles produtos sob a jurisdição do Departamento de Agricultura, seja do APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service), ou do FSIS (Food Safety Inspection Service), deverão ser objeto de iniciativas ampliadas de fiscalização, tanto nos pontos de origem quanto em território norte-americano. O “Bioterrorism Act” autoriza, em suas Seções 331 e 332, a expansão das atividades de inspeção e monitoramento do APHIS e do FSIS - “no quadro dos mandatos já existentes” - para lidar com riscos de bioterrorismo em suas respectivas áreas de competência, a saber, a introdução intencional de pragas e zoonoses nos EUA, no primeiro caso, e a contaminação intencional de produtos de carne, frango e ovos, no segundo. Ambas as agências, como se recordará, já exercem amplo monitoramento da entrada, nos EUA, de plantas, animais e produtos sob sua jurisdição, incluindo inspeção e auditorias “in loco” de estabelecimentos estrangeiros, bem como inspeção e controle nos portos de entrada.

### 3. DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS

**Objetivo do registro** – permitir à FDA uma rápida resposta a uma ameaça de contaminação, assim como, o contato imediato com a empresa afetada. Além disso, facilitar o trabalho da FDA junto a outras agências governamentais. As informações não estarão acessíveis ao público, mas poderão ser compartilhadas com outras agências e os Estados.

**Entrada em vigor** – A partir de 12 de outubro de 2003 as empresas poderão começar a se registrar. A FDA não aceitará informações enviadas antes dessa data. Todas as normas constantes da Lei de Bioterrorismo entrarão em vigor em 12 de dezembro de 2003, 60 dias após o início dos registros. Em torno da data prevista para o início dos registros, a FDA deverá publicar o endereço eletrônico onde se encontrarão os formulários.

**Quem deve se registrar** – A FDA estima que 202.000 estabelecimentos nacionais e 205.000 estabelecimentos estrangeiros serão afetados por esta medida. Devem se registrar:

- 1) Proprietários, operadores ou agentes encarregados de estabelecimentos domésticos (americanos) ou estrangeiros que fabriquem, processem, empacotem ou armazenem alimentos para consumo humano ou animal no território dos EUA são obrigados a registrar a instalação.
- 2) Estabelecimentos americanos devem se registrar independente de seu produto entrar no comércio interestadual.
- 3) Estabelecimentos estrangeiros ficam isentos de registro se seus produtos sofrerem processamento ou empacotamento posterior em outro estabelecimento estrangeiro antes de entrarem em território americano. Entretanto, se esse processamento for mínimo, como etiquetagem, ambos os estabelecimentos serão obrigados a se registrar.
- 4) Estabelecimentos já registrados na FDA ou outros órgãos, sob outros regulamentos, devem se registrar novamente, sob a Lei de Bioterrorismo.

- 5) Cada estabelecimento deve se registrar individualmente.
- 6) **Estabelecimentos que produzem alimentos (carne, aves e produtos de ovos), que estão sob jurisdição do Departamento de Agricultura (USDA) não precisam se registrar no FDA.** Entretanto, estabelecimentos que processam esses alimentos ou estão sob jurisdição de ambos os órgãos precisam se registrar.

**Estabelecimentos isentos de registro** – Estabelecimentos agrícolas que não exportem diretamente seus produtos aos EUA (sempre e quando o processamento posterior se der em seu território de origem e não for considerado "de minimis"), estabelecimentos varejistas, restaurantes, estabelecimentos sem fins lucrativos que preparem ou sirvam alimentos diretamente aos consumidores e as embarcações pesqueiras que não processam a pesca, assim como, os estabelecimentos regulados de forma exclusiva e em sua totalidade pelo Departamento de Agricultura (USDA).

**Alimentos incluídos** – artigos utilizados como alimento ou bebida humana ou animal e os componentes destes artigos; frutas e vegetais; peixes e frutos do mar; produtos lácteos; ovos; produtos agrícolas brutos utilizados como alimento ou como componentes de alimentos; comida enlatada; ração animal, aditivos alimentares, inclusive substâncias que migram da embalagem para o alimento e outros artigos em contato com o alimento; suplementos e ingredientes dietéticos; alimentos infantis; bebidas incluindo bebidas alcoólicas e água engarrafada; animais vivos destinados à alimentação; produtos de padaria, salgadinhos e doces, inclusive balas e gomas de mascar.

#### **Informações e documentos exigidos**

- 1) Nome, endereço completo, telefone, fax, e-mail do estabelecimento.
- 2) Nome, endereço, telefone, fax e e-mail de empresa controladora ou matriz, quando o estabelecimento for uma subsidiária ou filial.
- 3) Indicação da pessoa de contato em caso de emergências: nome, cargo, telefones comercial e residencial, se disponível, e-mail.
- 4) Nomes e marcas comerciais utilizados pelo estabelecimento.
- 5) Categorias de produtos alimentícios.
- 6) **Declaração de que a informação apresentada é verdadeira e precisa, além do nome e da informação para contato do responsável pela declaração.**

#### **Observação:**

Estabelecimentos estrangeiros também devem submeter informação relativa a seu agente nos EUA e sua informação para contato.

**A figura do “agente”** – A definição de agente, segundo a FDA é: **“pessoa residente ou que mantenha local de negócios nos EUA a quem um estabelecimento estrangeiro designe como seu agente. O agente deve estar disponível e facilmente contatado ou encontrado pela FDA”**. Esta definição está em conformidade com os regulamentos para registro de medicamentos e cosméticos. Entre as responsabilidades do agente está a comunicação entre a FDA e o estabelecimento estrangeiro que representa, de modo a que a FDA considere qualquer troca de informações com o agente equivalente a uma comunicação direta com o estabelecimento estrangeiro. **O agente também poderá fazer o registro do estabelecimento estrangeiro que representa.** A FDA recomenda que o estabelecimento estrangeiro e o seu agente nos EUA façam um acordo por escrito especificando as responsabilidades do segundo. Não há a necessidade de fornecimento de cópia deste acordo à FDA. Se houver o registro de estabelecimento estrangeiro por agente não autorizado, a FDA desconsiderará o registro e o classificará como uma declaração falsa, fictícia ou fraudulenta feita ao Governo dos Estados Unidos.

### **Informações adicionais**

Além das informações exigidas, estabelecimentos podem optar por fornecer adicionalmente os seguintes dados:

- 1) Endereço para correspondência preferencial
- 2) Tipo de atividade
- 3) Categorias adicionais de produtos alimentícios
- 4) Tipo de armazenamento ou estocagem
- 5) “Most/All” (maioria/totalidade) de categorias de produtos alimentícios
- 6) Datas aproximadas de operações, quando sazonal

**Como fazer o registro** – **“A FDA propõe o registro por meio eletrônico - via internet - ou por escrito através do correio convencional. Entretanto, a agência recomenda o registro eletrônico por ser mais rápido e cômodo”**. O sistema que está sendo desenvolvido pela FDA poderá aceitar registros eletrônicos de qualquer parte do mundo 24 horas por dia, todos os dias da semana. Os estabelecimentos registrados receberão a confirmação de seu registro eletrônico e o número do registro imediatamente após completar todos os campos obrigatórios do formulário. O registro por correio pode levar semanas ou meses, dependendo da velocidade do sistema de entrega e do número de registros em papel que a FDA tenha que introduzir manualmente no sistema.

**Observações importantes**

- 1) Não haverá a cobrança de taxa para o registro.
- 2) A importação de produtos alimentícios de estabelecimento não registrado constitui ato proibido e está sujeito a processo civil ou penal, estabelecido pelo Governo Federal dos EUA. Produtos importados de estabelecimento não registrado serão retidos no porto a menos que a FDA decida transportá-los a local seguro, com custos a cargo das partes privadas interessadas (proprietário, comprador, importador ou receptor dos produtos).
- 3) O registro é de estabelecimentos, não de pessoas físicas ou produtos.
- 4) Estabelecimentos de embalagem para produtos alimentícios exportados para os EUA também deverão ser registrados.
- 5) O número de registro não precisará constar da embalagem de produtos exportados aos EUA.
- 6) O modelo de formulário proposto pela FDA tem 7 (sete) páginas, sendo que a primeira delas encontra-se anexo para apreciação.

#### 4. DA COMUNICAÇÃO PRÉVIA

**Objetivo** – permitir à FDA revisar, avaliar e julgar a informação recebida sobre um carregamento de gêneros alimentícios importado nos EUA antes da chegada do produto e realizar inspeções dirigidas, assim contribuindo com a interceptação de produtos contaminados e ajudando a garantir a entrada de alimentos seguros no mercado americano. Apesar da maior parte das informações exigidas já ser fornecida à aduana quando da internalização da mercadoria, a Lei de Bioterrorismo exige que a FDA receba essas informações previamente à chegada do produto.

**Entrada em vigor** – A partir de 12 de dezembro de 2003, todas as exportações de produtos alimentícios aos EUA devem ser notificadas previamente à FDA.

**Alimentos sujeitos à comunicação prévia** – Artigos utilizados para bebida ou alimentação humana ou animal, gomas de mascar e artigos usados na composição dos mesmos, conforme definição da Lei de alimentos, medicamentos e cosméticos (seção 201), da FDA. A comunicação prévia é exigida para todo o alimento que seja importado ou oferecido para importação aos EUA. Assim, todo e qualquer alimento que entre em território americano (observadas as 4 exceções a seguir), independente se será consumido nos EUA ou se será re-exportado deverá ter sua importação previamente notificada.

**Exceções** – Há 4 (quatro) categorias de alimentos que estão isentos da comunicação prévia, quais sejam: a) alimentos trazidos por viajantes em sua bagagem pessoal para o seu próprio consumo, sem fins comerciais. b) as três categorias restantes são aqueles alimentos que estão sob jurisdição exclusiva do Departamento de Agricultura - USDA, sob as Leis de inspeção de carnes bovinas, carnes de frangos e produtos de ovos.

**Quem deve apresentar a comunicação prévia** – Serão obrigados a apresentar a comunicação prévia sobre a importação de alimentos os compradores ou importadores (ou seus agentes autorizados) que residam ou mantenham local de atividade

comercial nos EUA. No caso de não haver importador ou comprador no território americano, o transportador deverá apresentar a comunicação prévia.

**Informações exigidas**

- 1) Identificação da pessoa que apresenta o aviso, incluindo o seu nome e informações sobre a empresa.
- 2) Tipo de entrada e número de entrada do Sistema do Serviço de Aduanas dos EUA (ACS), ou outro número de identificação dado pelo Serviço de Aduanas dos EUA para a importação.
- 3) O local em que se encontra o alimento importado retido no porto de entrada ou armazenado em estabelecimento seguro devido ao não cumprimento da obrigação de apresentar uma comunicação prévia adequada.
- 4) Identificação do artigo alimentício, 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 descrita por tamanho ou volume de embalagem e os números de lote ou de código ou qualquer outro identificador.
- 5) Identificação do fabricante.
- 6) Identificação do produtor, se conhecido.
- 7) País de origem.
- 8) Identificação do "embarcador".
- 9) País de procedência.
- 10) Informação sobre a chegada do produto: local, data e hora.
- 11) Informação sobre o processo de entrada do Serviço de Aduanas dos EUA.
- 12) Identificação do importador, proprietário e destinatário.
- 13) Identificação do transportador.

**Como apresentar a comunicação prévia** – As comunicações prévias deverão ser entregues por meio eletrônico através do Sistema de Comunicação prévia colocada na internet pela FDA. A FDA está desenvolvendo um sistema disponível 24 horas por dia, todos os dias da semana. A norma estabelece que se o sistema estiver inoperante, deverá ser entregue uma versão impressa da tela do sistema, pessoalmente, por fax ou correio eletrônico ao escritório da FDA responsável pela área geográfica do porto de entrada previsto.

**Modificação e atualização do aviso** – Modificação de informação relativa à especificidade do produto ou à sua quantidade serão permitidos em circunstâncias específicas e sempre e quando estas informações forem desconhecidas no momento da apresentação da comunicação prévia original. Entretanto, não poderão ser feitas modificações nas informações relativas à natureza do produto. Mudanças de porto,

data ou hora previstos de chegada devem ser comunicados sempre. Modificações devem ser apresentadas até 2 (duas) horas antes da chegada prevista.

**Quando apresentar a comunicação prévia** – A comunicação prévia deve ser apresentada em prazo inferior a 5 (cinco) dias da data prevista para a chegada do alimento ao porto de entrada e até o meio-dia do dia anterior à chegada do alimento ao porto de entrada.

#### **Observações**

- 1) A comunicação prévia é para produtos importados nos EUA, independente de seu destino final.
- 2) **A FDA fornecerá um recibo de comunicação prévia, contendo data e hora do recebimento.**
- 3) **A importação de produtos alimentícios sem comunicação prévia ou com aviso inadequado não será permitida. Tais alimentos serão retidos no porto de entrada ou em estabelecimentos seguros de forma a proporcionar segurança e proteção e não serão entregues ao importador, proprietário ou destinatário, que serão responsáveis pelos custos de transporte e armazenagem.** A importação de alimentos aos EUA sem comunicação prévia constitui um ato proibido.
- 4) O modelo de formulário proposto pela FDA tem 5 (cinco) páginas, sendo que a primeira delas encontra-se anexo para apreciação.
- 5) Emendas só serão autorizadas até 2 horas antes da chegada do produto e apenas para maior especificação do produto ou acertos de quantidades, quando aplicável. Entretanto, não pode ser utilizado para mudar o tipo de produto.
- 6) **Esclarecimentos e comentários podem ser encontrados na internet no endereço: [www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html](http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html) e em [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-2444.htm](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-2444.htm)**



## 5. RESUMO

Informações-chave sobre a norma proposta para registro de estabelecimentos:

- O proprietário, operador ou agente encarregado do estabelecimento será responsável por apresentar o formulário de registro da FDA.
- O formulário de registro deve incluir o nome e endereço de todos os estabelecimentos onde o responsável pelo registro tenha negócios e todos os nomes comerciais utilizados. Estabelecimentos estrangeiros devem fornecer também o nome de seu agente nos EUA.
- Estabelecimentos estrangeiros que exportem alimentos para os EUA devem se registrar a menos que o produto sofra processamento em outro estabelecimento fora do território dos EUA.
- Outros estabelecimentos isentos de registro são fazendas que não exportem para os EUA, restaurantes, estabelecimentos varejistas e estabelecimentos sem fins lucrativos que preparam e servem alimentos diretamente ao público.
- A FDA fornecerá um número de registro ao estabelecimento que tiver preenchido adequadamente o formulário e cujo registro tenha sido aceito.
- Estabelecimentos registrados devem informar a FDA sobre mudanças em suas informações de registro.

Informações-chave sobre a norma proposta para comunicação prévia:

- O comprador ou importador de artigo alimentício (ou o seu agente), que resida ou mantenha local de negócios nos EUA será responsável por apresentar a comunicação prévia.
- A comunicação prévia deve ser apresentada até o meio-dia do dia anterior à chegada do produto nos EUA.
- Emendas relativas à identificação do produto são aceitáveis sob circunstâncias específicas.

- Atualizações sobre data, local e hora de chegada do produto são obrigatórias.
- A comunicação prévia deverá ser apresentada por meio eletrônico através do Sistema de Comunicação prévia a não ser que o sistema da FDA esteja inoperante.
- O sistema emitirá automaticamente um recibo contendo a data e a hora em que foi apresentada a comunicação prévia completa.
- A comunicação prévia deve conter informações que identifiquem o indivíduo e a empresa que apresentam a comunicação prévia e o tipo de entrada na aduana americana.

## 6. CONCLUSÕES

- **A comunicação prévia ao FDA e as informações nela contidas não substituem as exigências de admissão da aduana e/ou outros órgãos dos EUA.**
- **A Lei de Bioterrorismo não conflita com os acordos internacionais firmados pelos EUA, tais como a OMC e o Nafta.**
- **As normas previstas na Lei de Bioterrorismo tratam de procedimentos burocráticos e que poderão ser tramitados pela internet.**
- **O registro de estabelecimento só precisa ser feito uma única vez, devendo apenas ser atualizadas as informações prestadas em caso de mudanças.**
- **A comunicação prévia deve ser dada pelo importador ou transportador até cinco dias antes da chegada do produto ao porto de entrada nos EUA.**

**ANEXOS**

- 1 - **“Food and Drug Administration (FDA)” e sua Missão**
- 2 - **Formulário de Registro**
- 3 - **Formulário de Comunicação Prévia**
- 4 - **Exportações Brasileiras do Agronegócio para os EUA**

## 1 - “Food and Drug Administration (FDA)” e sua Missão

A FDA é uma agência federal do governo dos Estados Unidos que regula o comércio de cerca de 80% dos alimentos e suplementos dietéticos e alimentares para consumo animal e humano, abrangendo de laticínios a frutas frescas, de produtos de pesca a biscoitos, de ração bovina a pó de guaraná, de água a bebidas alcoólicas.

### Competência Legal:

1. Zelar pela saúde pública, revisando a pesquisa clínica e tomando ações apropriadas na comercialização de produtos regulados em tempo oportuno;
2. Proteger a saúde pública assegurando que os alimentos e os medicamentos humanos e veterinários sigam os padrões de sanidade (principalmente quanto ao prazo de validade, sadios, limpos, corretamente etiquetados e eficazes); apresentar garantia para o consumo e eficácia de invenções pretendidas para uso humano; cosméticos estejam válidos e corretamente etiquetados, e; proteger a saúde pública da radiação de produtos eletrônicos;
3. Adotar procedimentos apropriados em conjunto com representantes de outros países, com o objetivo de conciliar as exigências dos regulamentos e assim obter os acordos recíprocos pertinentes; e,
4. Fazer cumprir os dispostos dos parágrafos de (1) a (3) em parceria com peritos em ciências, medicamentos, e saúde pública, e em cooperação com consumidores, usuários, fabricantes, importadores, empacotadores, distribuidores e varejistas de produtos regulados.

2 - Formulário de Registro (1/7)

*Form Approval: OMB No. 0910-xxxx  
 Expiration Date:  
 See OMB Statement at end of form*

**DHHS/FDA - DRAFT FOOD FACILITY REGISTRATION FORM**

Date: _____ (MONTH/DAY/YEAR)	
<b>Section 1 - TYPE OF REGISTRATION</b>	
1a. <input type="checkbox"/> DOMESTIC REGISTRATION <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> FOREIGN REGISTRATION</span>	
1b. <input type="checkbox"/> INITIAL REGISTRATION	
<input type="checkbox"/> UPDATE OF REGISTRATION INFORMATION Provide the facility registration number: _____	
Check all that apply below and further identify changes in the applicable sections.	
<input type="checkbox"/> Facility Name/Address Change	<input type="checkbox"/> Seasonal Facility Dates of Operation Change
<input type="checkbox"/> Preferred Mailing Address Change	<input type="checkbox"/> Establishment Type Change
<input type="checkbox"/> Parent Company Change	<input type="checkbox"/> Warehouse Storage Type Change
<input type="checkbox"/> Emergency Contact Change	<input type="checkbox"/> Human Food Product Category Change
<input type="checkbox"/> Trade Name Change	<input type="checkbox"/> Animal Food Product Category Change
<input type="checkbox"/> United States Agent Change - Foreign Countries only	<input type="checkbox"/> Owner, Operator, or Agent in Charge Change
<b>Section 2 - FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION</b>	
FACILITY NAME:	
FACILITY STREET ADDRESS:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (if a foreign facility, include Area & Country Codes):
FAX NUMBER (if available; if a foreign facility, include Area & Country Codes):	E-MAIL ADDRESS (if available):
<b>Section 3 - OPTIONAL: PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION</b> (only complete this section if different from Section 2, Facility Name/Address Information)	
NAME:	
ADDRESS:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (if a foreign facility, include Area & Country Codes):
FAX NUMBER (if available; if a foreign facility, include Area & Country Codes):	E-MAIL ADDRESS:

3 - Formulário de Comunicação Prévia (1/5)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration <b>PRIOR NOTICE SUBMISSION</b>		Form Approved: OMB No. 0910-____ Expiration Date: _____		
<b>Paperwork Reduction Act Statement</b> An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 0.5-1 0 hours per response, including time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the necessary data, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information to the address to the right:		Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition Office to be Determined 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740-3835		
<input type="checkbox"/> Initial	<input type="checkbox"/> Held	<input type="checkbox"/> Amendment Product Identity	<input type="checkbox"/> Update Arrival Info	<input type="checkbox"/> Cancel
Mandatory Information		Mandatory if applicable		
<b>Submitter</b>				
First Name				
Last Name				
<b>Submitting Firm</b>				
<input type="checkbox"/> U.S. Purchaser		<input type="checkbox"/> U.S. Importer		
<input type="checkbox"/> U.S. Agent of Purchaser		<input type="checkbox"/> U.S. Agent of Importer		
<input type="checkbox"/> Carrier		<input type="checkbox"/> In-bond Carrier		
Name of Firm				
FDA Registration Number		<input type="checkbox"/> N/A	#	
Street Address				
City				
State				
Zip				
Phone				
FAX				
E-mail address				
<b>Entry Type</b>				
<input type="checkbox"/> Consumption	<input type="checkbox"/> T & E	<input type="checkbox"/> IE	<input type="checkbox"/> Mail	<input type="checkbox"/> Trade Fair
<input type="checkbox"/> Warehouse	<input type="checkbox"/> TIB	<input type="checkbox"/> Baggage	<input type="checkbox"/> Other	
<b>Entry Type Customs Code</b>				
<b>Customs Entry Number/Customs Line Number/FDA Line Number</b>				
_____				
<b>Article held under FDA direction</b>		<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	
Name of Location				
Street Address				
City				
State		Zip		
Contact Name		Phone		

4 - Exportações Brasileiras do Agronegócio para os EUA

MIL US\$ (FOB)

ALIMENTOS E BEBIDAS	ANIMAIS VIVOS	921	11.223	(10.302)
	CARNES, MOEDAZAS E CORNOS	1.322	1.058	264
	PEIXES, CRUSTÁCEOS E MOLUSCOS	189.967	1.746	188.221
	LEITE E LATICÍNIOS	18.070	10.336	7.734
	OUTROS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL	6.376	8.067	(1.691)
	PRODUTOS HORTÍCOLAS	3.296	2.218	1.078
	FRUTAS, CASCAS DE FRUTOS E DE MELÕES	111.293	2.788	108.505
	CAFÉ, CHÁ, MATE E ESPECIARIAS	242.407	552	241.855
	PREPARAÇÕES DE CARNE, PEIXES E CRUSTÁCEOS	119.581	10	119.591
	ACÚCARES E PRODUTOS DE CONFEITARIA	73.040	3.540	69.500
	CACAU E SUAS PREPARAÇÕES	44.107	3.711	40.396
	PREPARAÇÕES À BASE DE CEREAIS	8.416	713	7.703
	PREPARAÇÕES DE PROD. HORTÍCOLAS E SUCOS DE FRUTAS	176.805	1.265	175.540
	PREPARAÇÕES ALIMENTÍCIAS DIVERSAS	30.933	30.888	45
	BEBIDAS, LÍQUIDOS ALCOÓLICOS E VINAGENS	9.240	1.583	7.657
DEMAIS PRODUTOS AGRONEGÓCIO	GORDURAS E ÓLEOS ANIMAIS OU VEGETAIS	14.572	5.458	9.114
	RESÍDUOS E DEPERÍCIOS DAS IND. ALIMENTARES	22.282	20.101	2.181
	FUMO, TABACO E SEUS SUCEDÂNEOS MANUFATURADOS	176.788	1.392	175.396
	ÓLEOS ESSENCIAIS	30.162	8.066	24.096
	CASEINAS, CASEINASTOS E OUTRAS ENZIMAS	18.739	19.045	(306)
	ALGODÃO, FIBRA DE PELETERIA E CORDOES	105.014	9.416	95.598
	OBRAS DE COURO, CORREEIROS OU DE SELEIROS	73.129	1.288	71.841
	ALCANTARAL, CARVÃO VEGETAL E CORTIÇA DE MADEIRA	741.933	4.975	736.958
	PASTAS CELULÓSICAS	299.874	85.431	214.443
	ALGODÃO	18.226	18.982	(756)
	PASTAS, FIBRAS, CORDOES E ARTIF. DE ALGODÃO	16.100	160	16.260
	VESTUÁRIOS E ACESSÓRIOS DE MALHA, LÁ OU ALGODÃO	43.740	232	43.508
	ESTRUTURAS DE MADEIRA, LÁ OU ALGODÃO	58.197	240	57.957
	OUTROS ARTEFATOS TÊXTEIS CONFECCIONADOS DE LÁ	139.278	181	139.097
	ALÇADOS, BOLAINAS E ARTEFATOS DE COURO	988.772	170	988.602
	MÓVEIS E MOBILIÁRIO DE MADEIRA	196.631	544	196.087
	DIVERSOS	37.557	134.656	(97.099)

Fonte: MDIC (Análise das Informações de Comércio Exterior - Alice) Elaboração: DECOM/SPC/MAPA





**Instituto Interamericano de Cooperación para a Agricultura - IICA**  
**SHIS QI 5 Bloco D Comércio Local**  
**71615-090 Brasília DF**  
**Fone 55 61 248-5477**  
**E-mail: [iica@iica.org.br](mailto:iica@iica.org.br)**  
**Homepage: [www.iica.org.br](http://www.iica.org.br)**

FECHA DE

IICA  
D50-216

Autor

Lei do bioterrorismo-2002 (EUA)

Título implicacoes para as exporta-  
coes brasileiras do agronego-

Fecha  
Devolución

Nombre del solicitante

5/2/05.



# IICA



## **40 anos de cooperação com o governo brasileiro**

Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura - IICA  
SHIS QI 5 Bloco D Comércio Local  
71615-090 Brasília DF  
Fone 55 61 248-5477  
E-mail: [iica@iica.org.br](mailto:iica@iica.org.br)  
Homepage: [www.iica.org.br](http://www.iica.org.br)