

**REGLAMENTO FINAL RETENCIÓN ADMINISTRATIVA DE ALIMENTOS PARA
CONSUMO HUMANO O ANIMAL *
(SECCIÓN 303 LEY 107-188)**

DISPOSICIONES GENERALES

Sec. 1.377 ¿Qué definiciones son aplicables a esta subparte?

Ley: significa la Ley Federal de Alimentos, medicinas y cosméticos.

Representante autorizado de la FDA: significa un Director de Distrito de la FDA dentro de cuyo distrito esté localizado el artículo alimenticio de que se trate o un oficial de mayor jerarquía que el representante autorizado.

Día calendario: significa cualquier día que aparezca en el calendario.

Alimento: tiene el significado que se le da en la sección 201(f) de la ley (21 U.S.C. 321(f)). Ejemplos de alimentos incluyen, pero no se limitan a frutas, hortalizas, pescado, productos lácteos, huevos, productos agrícolas crudos para uso como alimento o como ingredientes de alimentos, alimentos animales, incluyendo comida para mascotas, ingredientes de alimentos y comida para animales y aditivos, incluyendo sustancias que migran hacia la comida desde sus empaques y otros artículos que entran en contacto con los alimentos, suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos, fórmulas infantiles, bebidas, incluyendo las alcohólicas y agua embotellada, animales vivos para comer, productos de panadería, golosinas, dulces y comidas enlatadas.

Alimentos perecederos: significan alimentos que no han sido tratados con calor; congelados; o preservados mediante otra forma a fin de evitar que la calidad del producto alimenticio sea adversamente afectada y se mantiene más de 7 días calendario en condiciones normales de embarque y almacenamiento.

“Nosotros”: significa la Administración de Alimentos y Medicinas de los Estados Unidos (FDA).

Día laborable: significa cualquier día de lunes a viernes, excluyendo los días feriados federales.

“Usted”: significa la persona que recibió la orden de retención o su representante.

Sec. 1.378 ¿Qué criterio usa la FDA para ordenar una retención?

Un oficial o empleado calificado de la FDA puede ordenar la retención de cualquier artículo alimenticio que sea encontrado durante una inspección, examen, o investigación amparado por la ley, si el oficial o empleado calificado posee evidencia verosímil o información que indique que el artículo alimenticio representa una amenaza de consecuencias adversas y graves para la salud o la vida de humanos o animales.

Sec. 1.379 ¿Por cuánto tiempo retiene la FDA un artículo alimenticio?

- (a) La FDA puede retener un artículo alimenticio durante un período razonable que no puede exceder de 20 días calendario después de haber sido emitida la orden de retención. No obstante, un artículo puede ser retenido por 10 días calendarios adicionales si se requiere de un período más largo para instituir una confiscación o medida de intimación. El representante autorizado de la FDA puede aprobar el período adicional de 10 días calendario en el momento de ser emitida la orden de retención, o en cualquier momento dentro del período de 20 días calendario mediante una enmienda a la orden de retención.
- (b) El período completo de retención no puede exceder de 30 días calendario.
- (c) El representante autorizado de la FDA puede, de acuerdo con la Sección 1.384, dar por terminada una orden de retención antes de la expiración del período de retención.

Sec. 1.380 ¿Bajo qué condiciones y dónde debe ser retenido el artículo alimenticio?

- (a) Usted debe mantener el artículo alimenticio retenido dentro del local y en las condiciones especificadas por la FDA en la orden de retención.
- (b) Si la FDA determina que es apropiado trasladar el artículo alimenticio a una instalación de seguridad, el artículo alimenticio deberá ser llevado a tal instalación. Un artículo alimenticio retenido permanece en retención antes, durante y después de ser trasladado a una instalación de seguridad. La FDA también declarará en la orden de retención cualesquiera condiciones de transporte que sean aplicables al artículo retenido.
- (c) Si la FDA le ordena a usted que traslade el artículo alimenticio retenido a una instalación de seguridad, usted debe recibir una modificación de la orden de retención, conforme con la Sec. 1.381(c) antes de proceder a la mudanza del artículo alimenticio retenido hacia una instalación de seguridad.
- (d) Usted debe asegurarse de que todo rótulo o etiqueta conforme con la Sec. 1.382 acompañe al artículo retenido durante el traslado y después de él. Las etiquetas o rótulos deben permanecer con el artículo alimenticio hasta que la FDA dé por terminada la orden de retención o finalice el período de retención, lo que ocurra primero, a menos que el representante autorizado de la FDA permita otra cosa.
- (e) El movimiento de un artículo alimenticio en violación de una orden de retención emitida conforme con la Sec. 1.393, es un acto prohibido por la sección 301 de la ley (21 U.S.C. 331).

Sec. 1.381 ¿Puede enviarse un artículo alimenticio retenido a otra entidad o ser transferido a otro lugar?

- (a) Un artículo alimenticio sujeto a una orden de retención conforme a esta subparte no puede ser entregado por la ejecución de una fianza. No obstante lo dispuesto en la sección 801(b) de la ley (21 U.S.C. 381(b), mientras cualquier artículo alimenticio esté sujeto a una orden de retención conforme la sección 304(h) de la ley (21 U.S.C. 334(h)), no podrá ser entregado a ninguno de sus importadores, propietarios o consignatarios. Esta sección no excluye el movimiento de alimentos importados por indicaciones de la FDA hacia una instalación de seguridad con una garantía apropiada de aduanas, cuando tal garantía sea requerida por la ley o reglamentos de aduanas.
- (b) Excepto lo dispuesto en el párrafo (c) de esta sección, ninguna persona podrá trasladar un artículo alimenticio retenido dentro o desde el lugar en donde se

ha ordenado que permanezca, o desde el lugar en el cual ha sido confinado o desde el lugar de donde fue sacado, hasta que un representante autorizado de la FDA libere el artículo alimenticio según la Sec. 1.384 o que expire el período de retención conforme la Sec. 1.379; lo que ocurra primero.

- (c) El representante autorizado de la FDA puede aprobar, por escrito, una solicitud de modificación de una orden de retención para permitir el movimiento de un artículo alimenticio retenido para alguno de los siguientes propósitos:
 - (1) Destruir el artículo alimenticio,
 - (2) Trasladar el artículo alimenticio retenido a una instalación de seguridad bajo los términos de una orden de retención,
 - (3) Mantener o preservar la integridad o calidad del artículo alimenticio, o
 - (4) Cualquier otro propósito que el representante autorizado de la FDA considere conveniente para el caso.
- (d) Usted deberá presentar su solicitud de modificación de la orden de retención, por escrito, al representante autorizado de la FDA que aprobó la orden de retención. Usted deberá declarar en su solicitud las razones para mover el artículo; la dirección exacta del lugar en donde está la nueva instalación (o el nuevo lugar dentro de la misma instalación) hacia la cual será transferido el artículo alimenticio retenido; una explicación de la forma en que la nueva dirección y localización será segura, si la FDA ha ordenado que el artículo sea retenido en una instalación de seguridad; y cómo será mantenido el artículo bajo las condiciones aplicables descritas en la orden de retención. Si usted está solicitando modificación de una orden de retención para el propósito de destruir el artículo alimenticio retenido, usted también deberá presentar una declaración autenticada que identifique la propiedad o interés de posesión que usted tiene en el artículo alimenticio retenido, de acuerdo con el Reglamento Suplementario C de los “Reglamentos Federales de Procedimientos Civiles”.
- (e) Si la FDA aprueba una solicitud para modificar una orden de retención, el artículo puede ser transferido, pero permanece en retención antes, durante y después del traslado. La FDA fijará las condiciones para el transporte aplicables al artículo retenido. Usted no deberá trasladar un artículo alimenticio retenido sin la supervisión de la FDA, a menos que la FDA haya declinado por escrito, la supervisión del traslado. Si la FDA ha declinado por escrito la supervisión del traslado de un artículo retenido, usted deberá notificar inmediatamente por escrito al representante autorizado de la FDA que aprobó la modificación de la orden de retención, que el artículo alimenticio ha llegado a un nuevo lugar, y dará la ubicación específica del artículo retenido dentro del nuevo lugar. Esa notificación escrita puede ser en forma de fax, correo electrónico u otra forma que se haya acordado con el representante autorizado de la FDA.
- (f) Usted debe asegurarse de que cualesquiera etiquetas o rótulos requeridos por la Sec. 1.382 acompañen al artículo retenido durante y después de cualquier traslado. Las etiquetas o rótulos deben permanecer con el artículo alimenticio hasta que la FDA dé por terminada la orden de retención o que expire el período de retención, lo que ocurra primero, a menos que el representante autorizado de la FDA que aprobó la modificación de una orden de retención según esta sección, indique algo diferente.
- (g) El traslado de un artículo alimenticio en violación de una orden de retención emitida según la Sec. 1.393 es un acto prohibido conforme a la sección 301 de la ley.

Sec. 1.382 ¿Qué requisitos de etiquetado o rotulación son aplicables a un artículo alimenticio retenido?

El oficial o empleado calificado de la FDA que emita una orden de retención según la Sec. 1.393 puede etiquetar o marcar el artículo alimenticio retenido con unas etiquetas o rótulos oficiales de la FDA que incluyen la siguiente información:

- (a) Una declaración de que el artículo alimenticio está retenido por la FDA de acuerdo con la sección 304 (h) de la ley;
- (b) Una declaración de que el artículo alimenticio no deberá ser consumido, trasladado, alterado o manoseado en ninguna forma durante el período mostrado, sin el permiso escrito de un representante autorizado de la FDA;
- (c) Una declaración de que la violación de una orden de retención o el retiro o alteración de la etiqueta o rótulo es un acto prohibido, punible con una multa o prisión, o ambas; y
- (d) El número de la orden de retención, la fecha y hora de la orden de retención, el período de retención, y el nombre del oficial o empleado calificado de la FDA, que emitió la orden de retención.

Sec. 1.383 ¿Qué procedimientos expeditos son aplicables cuando la FDA inicia una medida de confiscación contra un artículo alimenticio perecedero retenido?

Si la FDA inicia una medida de confiscación según la sección 304 (a) de la ley en contra de un artículo alimenticio perecedero sujeto a una orden de retención conforme a esta subparte, la FDA enviará la recomendación de confiscación al Departamento de Justicia (DOJ) dentro de los 4 días calendario después de que la orden de retención ha sido girada, a menos que existan circunstancias atenuantes. Si el cuarto día calendario no es un día de labores, en el último día laborable antes del cuarto día calendario, la FDA avisará al DOJ acerca de sus planes de recomendar una medida de confiscación y enviará la recomendación tan pronto sea posible en el primer día de trabajo que siga. Para los propósitos de esta sección, una circunstancia atenuante puede ser, pero no se limita, a casos en los cuales los resultados de un análisis de confirmación u otro dispositivo de evidencia requieran más de 4 días calendario para completarse.

Sec. 1.384 ¿Cuándo termina una orden de retención?

Si la FDA da por terminada una orden de retención o expira el período de retención, un representante autorizado de la FDA emitirá un aviso de terminación de la retención, liberando el artículo alimenticio a toda persona que haya recibido la orden de retención o a su representante, quien retirará o autorizará por escrito el retiro de las etiquetas o rótulos. Si la FDA no cumple con la emisión de un aviso de terminación de la retención y expira el período de la misma, la retención se considera terminada.

¿CÓMO ORDENA LA FDA UNA RETENCIÓN?

Sec. 1.391 ¿Quién aprueba una orden de retención?

Un representante autorizado de la FDA, por ejemplo, el Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito esté localizado el artículo alimenticio de que se trate o un oficial mayor de la FDA bajo su jerarquía, deberá aprobar la orden de retención. Si no se puede efectuar una

aprobación previa por escrito, deberá obtenerse una aprobación verbal, que deberá ser confirmada por escrito con la mayor brevedad.

Sec. 1.392 ¿Quién recibe una copia de la orden de retención?

- (a) La FDA debe emitir la orden de retención al propietario, operador o agente a cargo del lugar en donde esté localizado el producto alimenticio. Si el poseedor del artículo alimenticio es diferente del propietario, operador o agente a cargo del lugar en donde está detenido el artículo, la FDA debe proporcionar una copia de la orden de retención al propietario del artículo alimenticio, si es que la identidad de éste puede ser determinada fácilmente.
- (b) Si la FDA gira una orden de retención para un artículo alimenticio localizado dentro de un vehículo u otro medio de transporte usado para trasladar el artículo alimenticio retenido, la FDA también deberá entregar una copia de la orden de retención al registrador del embarque, propietario y operador del vehículo u otro portador, si sus identidades pueden determinarse fácilmente.

Sec. 1.393 ¿Qué información deberá incluir la FDA en la orden de retención?

- (a) La FDA debe girar la orden de retención por escrito, en forma de aviso de retención, firmado y fechado por el oficial o empleado calificado de la FDA que posee evidencia verosímil o información que indique que tal artículo alimenticio representa una amenaza de graves consecuencias adversas para la salud o la vida de humanos y animales.
- (b) La orden de retención debe incluir la siguiente información:
 - (1) Número de la orden de retención;
 - (2) Fecha y hora de la orden de retención;
 - (3) Identificación del artículo alimenticio retenido;
 - (4) Período de la retención;
 - (5) Una declaración de que el artículo alimenticio identificado en la orden está retenido por el período mostrado;
 - (6) Una declaración general breve de las razones para la retención;
 - (7) Dirección y lugar en donde va a estar retenido el artículo alimenticio y las adecuadas condiciones de almacenamiento;
 - (8) Cualesquiera condiciones aplicables al medio de transporte del artículo alimenticio retenido;
 - (9) Una declaración de que el artículo alimenticio no será consumido, trasladado, alterado o manoseado en ninguna forma durante el período de retención, a menos que primero sea modificada la orden de retención conforme con la Sec. 1.381(c);
 - (10) El texto de la sección 304 (h) de la ley y la Secciones 1.401 y 1.402;
 - (11) Una declaración de que cualquier audiencia informal sobre una apelación contra una orden de retención deberá ser llevada a cabo como una audiencia regulatoria conforme con la parte 16 de este capítulo, con ciertas excepciones descritas en la Sec. 1.403;
 - (12) La dirección de correo, número de teléfono, dirección electrónica y número de fax de la oficina distrital de la FDA y el nombre del Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito esté localizado el artículo alimenticio retenido;
 - (13) Una declaración que indique la forma en la cual se obtuvo la orden de retención, por ejemplo, en forma verbal o escrita; y

- (14) El nombre y el título del representante autorizado de la FDA que aprobó la orden de retención.

¿CUÁL ES EL PROCESO DE APELACIÓN CONTRA UNA ORDEN DE RETENCIÓN?

Sec. 1.401 ¿Quién está facultado para apelar?

Cualquier persona que esté facultada para ser querellante por el artículo alimenticio, si ha sido confiscado conforme la sección 304 (a) de la ley, puede apelar contra una orden de retención, como se especifica en la Sec. 1.402. Los procedimientos para establecer la facultad de ser querellante para los propósitos de la sección 304 (a) de la ley, están regulados por el Reglamento Suplementario C de los “Reglamentos federales de procedimientos civiles”.

Sec. 1.402 ¿Cuáles son los requisitos para presentar una apelación?

- (a) Si usted desea apelar una orden de retención, usted deberá presentar su apelación por escrito al Director de Distrito de la FDA, en cuyo distrito esté localizado el artículo alimenticio retenido, dirigida a la dirección postal, dirección electrónica, o número de fax identificado en la orden de retención en concordancia con los siguientes márgenes de tiempo aplicables:
- (1) Alimentos perecederos: Si el artículo retenido es perecedero, como lo define la Sec. 1.377, usted deberá solicitar una audiencia dentro de los 2 días calendario después del recibo de la orden de retención.
 - (2) Alimentos no perecederos: Si el artículo retenido no es un alimento perecedero, como lo define la Sec. 1.377, usted deberá fichar un aviso de intención de solicitud de audiencia dentro de los 4 días calendario después de recibida la orden de retención. Si el aviso de intención no es presentado dentro de los 4 días calendario, a usted no se le concederá una audiencia. Si usted no ha sometido un aviso oportuno de su intención de solicitar una audiencia, usted puede hacer el expediente sin solicitar una audiencia. Sea que el aviso incluya o no una solicitud de audiencia, su apelación deberá ser presentada dentro de los 10 días calendario siguientes al recibo de la orden de retención.
- (b) Su solicitud de apelación deberá incluir una declaración autenticada que identifique su calidad de propietario o interesado en el artículo alimenticio retenido, de acuerdo con el Reglamento Suplementario C de los “Reglamentos federales de procedimientos civiles”.
- (c) El proceso para la apelación de una orden de retención conforme con esta sección termina si la FDA instituye ya sea una medida de confiscación conforme con la sección 304 (a) de la ley o un requerimiento según la sección 302 de la ley (21 U.S.C. 276) referente al artículo alimenticio involucrado en la orden de retención.
- (d) Como parte del proceso de apelación, usted debe solicitar una audiencia informal. Su solicitud de una audiencia debe ser por escrito y debe estar incluida en su solicitud para una apelación como se especifica en el párrafo (a) de esta sección. Si usted solicita una audiencia informal, y la FDA se la concede, la audiencia será llevada a cabo dentro de los 2 días calendario después de haber sometido la solicitud.

Sec. 1.403 ¿Qué requisitos aplican a una audiencia informal?

Si la FDA otorga una petición para una audiencia informal sobre una orden de retención, la FDA deberá llevar a cabo la audiencia en conformidad con la parte 16 de este capítulo, excepto cuando:

- (a) La orden de retención conforme la Sec. 1.393, en lugar del aviso conforme la Sec. 16.22 (a) de este capítulo, brinda la oportunidad para una audiencia según esta sección y es parte del registro administrativo de la audiencia regulatoria según la Sec. 16.80 (a) de este capítulo;
- (b) La petición por una audiencia según esta sección debe ser dirigida al Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito esté localizado el artículo alimenticio;
- (c) La Sec. 16.22 (b) de este capítulo, que dispone que a una persona no se le den menos de 3 días laborables después del recibo del aviso para solicitar una audiencia, no es aplicable a una audiencia conforme con esta subparte;
- (d) La disposición de la Sec. 16.24 (e) de este capítulo en la que se declara que puede no ser necesaria una audiencia cuando el período es menor de 2 días laborables después de recibida la solicitud de audiencia, no es aplicable a la audiencia dentro de esta subparte;
- (e) La Sección 1.405, en lugar de Sec. 16.24 (f) de este capítulo, describe la declaratoria que será proporcionada a un apelante cuando una orden de retención esté basada en información clasificada;
- (f) La Sección 1.404, en lugar de la Sec. 16.42 (a) de este capítulo, describe a los empleados de la FDA, e.g., Directores Regionales de Alimentos y Directores Regionales de Medicinas u otros oficiales mayores hasta Director de Distrito, quien preside las audiencias dentro de esta subparte;
- (g) El oficial que presida puede requerir que una audiencia llevada a cabo conforme con esta sección sea completada dentro de 1 día calendario, cuando sea apropiado;
- (h) Las Secciones 16.60 (e) y (f) de este capítulo no son aplicables a una audiencia conforme a esta subparte. El oficial que presida deberá preparar un informe escrito sobre la audiencia. Todo el material escrito presentado en la audiencia se adjuntará al informe. El oficial que presida deberá incluir, como parte del informe de la audiencia una comprobación de credibilidad de testimonio (diferente del testimonio de un experto), siempre que la credibilidad sea un asunto material, y deberá incluir una propuesta de decisión con una declaración de motivos. El participante en la audiencia podrá revisar y comentar sobre el informe del que preside dentro de las 4 horas siguientes a la emisión del informe. El oficial que presida, entonces, emitirá la decisión final de la agencia.
- (i) La Sección 16.80 (a) (4) de este capítulo no aplica a una audiencia regulatoria conforme a esta subparte. El informe del oficial que presida la audiencia y todos los comentarios sobre el informe por parte del participante en la audiencia conforme con la Sec. 1.403 (h) forman parte del expediente administrativo.
- (j) Ninguna de las partes tendrá derecho, según la Sec. 16.119 de este capítulo, a pedir al Comisionado de Alimentos y Medicinas una reconsideración o una prórroga de la decisión final tomada por el oficial que presida la audiencia.
- (k) Si la FDA concede una petición para una audiencia informal sobre una apelación contra una orden de retención, la audiencia deberá ser llevada a cabo como una audiencia regulatoria congruente con la reglamentación y de acuerdo con la parte 16 de este capítulo, exceptuando la Sec. 16.95 (b) que no

es aplicable a una audiencia conforme con esta subparte. Con respecto a una audiencia regulatoria conforme con esta subparte, el expediente administrativo de la audiencia especificado en las secciones 16.80 (a)(1), (a) (2), (a) (3) y (a) (5), constituye un expediente exclusivo para la decisión final del oficial que presida sobre una retención administrativa. Para propósitos de revisión judicial conforme con la Sec. 10.45 de este capítulo, el expediente del procedimiento administrativo consiste del registro de la audiencia y del registro de la decisión final del oficial que presidió.

Sec. 1.404 ¿Quién funge como oficial presidente en una apelación y quién en una audiencia informal?

El oficial presidente en una apelación y en una audiencia informal debe ser un Director Regional de la FDA u otro oficial superior a un Director Distrital de la FDA.

Sec. 1.405 ¿Cuándo tiene que emitir la FDA una decisión acerca de una apelación?

- (a) El oficial presidente deberá emitir un informe escrito que incluya la decisión propuesta que confirme o revoque la retención, a más tardar al mediodía del quinto día calendario después de archivar la apelación; después de la oportunidad de 4 horas que usted tiene para presentar comentarios conforme con la Sec. 1.403 (h), el oficial presidente deberá emitir una decisión final dentro del período de 5 días calendario después de archivada la apelación. Si la FDA no cumple con la obligación de proporcionar a usted la oportunidad de solicitar una audiencia informal, o no le confirma o da por terminada la orden de retención dentro del período de 5 días calendario, se dará por terminada la orden de retención.
- (b) Si usted apela la orden de retención, pero no solicita una audiencia informal, el oficial presidente deberá emitir una decisión sobre la apelación para confirmar o revocar la retención dentro de los 5 días calendario siguientes al archivo de la apelación. Si el oficial presidente no confirma o da por terminada la orden de retención durante esos 5 días calendario, la orden de retención se dará por terminada.
- (c) Si usted apela la orden de retención y solicita una audiencia informal y se le deniega tal solicitud, el oficial presidente deberá emitir una decisión acerca de la apelación confirmando o revocando la decisión dentro de los 5 días calendario después de la fecha en que fue archivada la apelación. Si el oficial presidente no confirma o da por terminada la orden de retención durante esos 5 días calendario, la orden de retención se dará por terminada.
- (d) Si el oficial presidente confirma una orden de retención, el artículo alimenticio continúa en retención hasta que terminemos la retención conforme con la Sec. 1.384 o que finalice el período de retención conforme con la Sec. 1.379, lo que ocurra primero.
- (e) Si el oficial presidente da por terminada una orden de retención, o expira el período de la retención, la FDA deberá terminar la orden de retención como se especifica en la Sec. 1.384.
- (f) La confirmación de una orden de retención por parte del oficial presidente se considera una medida final de la agencia para los propósitos de 5 U.S.C. 702.

Sec. 1.406 ¿Cómo manejará la FDA la información clasificada en una audiencia informal?

Cuando la evidencia verosímil o la información de soporte de la orden de retención esté clasificada bajo la orden Ejecutiva aplicable, y requiere protección contra divulgación no autorizada en bien de la seguridad nacional (“información clasificada”), la FDA no le dará a usted dicha información. El oficial presidente entregará a usted aviso de la naturaleza general de la información y la oportunidad de ofrecer salvaguardias en contra de la evidencia o de la información, si esto es congruente con la salvaguardia de la información y sus fuentes. Si se usó información clasificada para dar soporte a la retención, entonces cualquier confirmación de tal retención declarará si está basada en su totalidad o en parte de esa información clasificada.

*Traducción libre: Dinora Villeda