



FDA
Food and Drug Administration
(Agencia de Alimentos y Medicamentos)

Es la agencia del gobierno de Estados Unidos que se encarga de regular todo lo relacionado con el ámbito sanitario (alimentos, medicamentos, equipos médicos, cosméticos).

La FDA es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en Estados Unidos sean inocuos y para ello controla las importaciones.





En relación con la importación de alimentos la FDA tiene atribuidas dos competencias:



Seguridad y etiquetado de todos los productos, excepto los cárnicos y los avícolas.



Seguridad y etiquetado del agua embotellada.

Estas competencias afectan tanto a los productos de fabricación nacional como a los importados.

Los alimentos importados deben ser inocuos, puros, sanos y producidos bajo ciertas condiciones sanitarias. Además, todos los productos deberán llevar un etiquetado correcto y veraz, en idioma inglés, que contenga toda la información exigida por la FDA.

La FDA participa directa o indirectamente en el control de las importaciones a través de sus oficinas por todo el país. Esta actividad de supervisión se materializa en una inspección del producto, de su etiquetado y de su envasado.

A pesar de poseer más de 500 oficinas aduaneras, es imposible inspeccionar físicamente cada uno de los cuatro millones de cargamentos que llegan anualmente.

POR ESTE MOTIVO

A PARTIR DE ESTE PRIMER EXAMEN

REFERENCIA

SI SE DESCUBRE O SE SOSPECHA QUE EXISTE ALGÚN PROBLEMA

REFERENCIA

SI UN PRODUCTO ES FRAUDULENTO O MAL ETIQUETADO

SI VIOLA LA REGULACIÓN O NO SE PUEDE MODIFICAR

la FDA examina los historiales de cada importación realizada en el país.

un producto se despachará inmediatamente para su distribución, se examinará físicamente o se someterá a análisis en un laboratorio,

el 10% de las importaciones revisadas se reenvían para una posterior inspección.

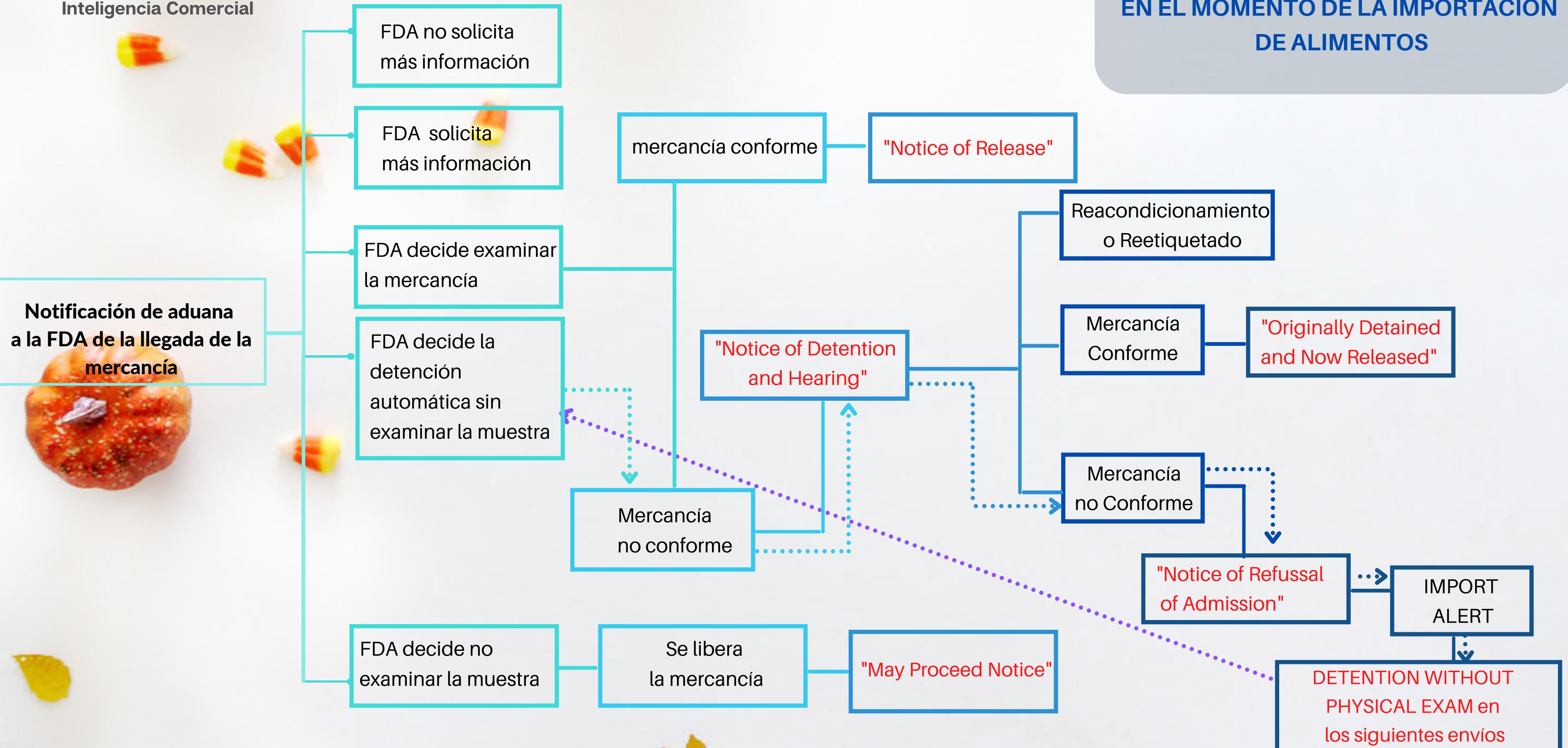
la mercadería es retenida y se extrae una muestra para su análisis.

Aproximadamente un 3% de las importaciones son analizadas físicamente.

el importador tiene la oportunidad de restaurar el producto o de reetiquetarlo de acuerdo con las leyes,

deberán ser reexportadas o destruidas por el importador estadounidense.

ESQUEMA DE ACTUACIÓN DE LA FDA
EN EL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN
DE ALIMENTOS





Información a tener en cuenta

LOS ALIMENTOS QUE SE EXPORTAN DEBEN SER:

pueros, inocuos, y estar producidos bajo estrictas condiciones de higiene, libres de contaminación:

- Microbiana
- Química
- Suciedad
- Otra

¿QUIÉNES SE DEBEN REGISTRAR ANTE LA FDA?

- Fabricantes o procesadores
- Empacadores
- Operaciones de almacenamiento

COMO CERTIFICAR ANTE FDA

A través de un certificado en el que se declara bajo juramento que los alimentos cumplen con los requisitos exigidos.

AGENTE

Se debe tener un agente, ya que este contacto debe ingresarla en el registro de la FDA y posteriormente la entidad lo validará.



Obtener el registro FDA es gratuito y se puede hacer online.

Se debe ingresar a la página web <https://www.access.fda.gov/>

Lo deben hacer los fabricantes o procesadores, empacadores y operaciones de almacenamiento.

Esta opción está disponible las 24 horas del día los 7 días de la semana.

Una vez realizado el registro por internet, FDA verificará la validez del Unique facility identifier (UFI).

Para los registros realizados electrónicamente por persona que no sea el propietario o agente encargado de la empresa, FDA verificará la identidad de dicha persona, para comprobar que es válida.

Este registro es bianual y se debe sacar de nuevo cuando el establecimiento se mude o cambie el dueño. Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se necesita cancelar el registro y someter uno nuevo.

Las oficinas de Distrito y la Oficina Regional de Latinoamérica del FDA no ofrecen apoyo técnico para el sistema de registro.

Todo el apoyo técnico relacionado a este sistema se provee a través del Centro de Aviso Previo (866-521-2297).



INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL REGISTRO FDA

*TODA LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO
DEBE ESTAR ESCRITA EN EL IDIOMA
INGLÉS, EXCEPTO EL NOMBRE DEL
DUEÑO O
ADMINISTRADOR, EL NOMBRE DE LA
EMPRESA Y EL NOMBRE DE LA CALLE,
QUE ESTARÁN EN SU IDIOMA ORIGINAL.
SE REQUIERE LA SIGUIENTE
INFORMACIÓN:*



NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA

(Mismos datos de la empresa matriz, en caso de que la instalación sea una subsidiaria de la empresa matriz)



UNIQUE FACILITY IDENTIFIER (UFI)

Desde el 1 de octubre de 2020 será necesario el Unique Facility Identifier (UFI) de la empresa, reconocido por FDA esta exigencia se recogen en [21CFR1.232 \(a\)\(2\)](#)



CORREO ELECTRÓNICO

no tiene que ser el genérico de la empresa, puede ser el de una persona que trabaje en la misma. Lo relevante es que la dirección de correo que se facilite permita a FDA ponerse en contacto con alguien ante cualquier problema o incidencia que pueda surgir



TIPO DE ACTIVIDAD A LA QUE ESTÁ VINCULADO EL ALIMENTO

A estos efectos, se recomienda examinar la guía: [Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registration and Updates to Food Product Categories \(2016 Edition\): Guidance for Industry](#)



CONTACTOS DE EMERGENCIA.



MARCAS COMERCIALES.



NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL DUEÑO O AGENTE DE LA EMPRESA.

LA EMPRESA DEBE PERMITIR A FDA REALIZAR UNA INSPECCIÓN RUTINARIA DEL ESTABLECIMIENTO.



Renovación del registro

FDA

Tras la aprobación en el año 2011 de la ley FSMA, el registro de establecimiento debe renovarse cada dos años (en año par) y durante el período comprendido entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre. Si una empresa realiza por primera vez su registro en el mismo año en que se debe realizar la renovación, es decir en año bienal, pero se registra antes del 1 de octubre, deberá realizar la renovación en las fechas anteriormente indicadas.

La participación de este proceso de renovación está condicionada a que la empresa confirme los datos que ya aparecen disponibles en el registro.

En caso de que las empresas no realicen dicha renovación, en tiempo y forma, FDA considerará que dicho registro ha vencido y lo dará de baja del sistema.

Si la renovación la hace una persona autorizada a renovar la inscripción, éste deberá incluir su email. La renovación NO surtirá efecto alguno hasta que el dueño, administrador o agente a cargo del establecimiento confirme que ha autorizado la presentación de renovación de inscripción, así como su agente en EE.UU.



Renovación

Paso a Paso



01

Acceder a través de la web
<https://www.access.fda.gov>
v/



02

Una vez la empresa accede a la web debe pulsar en Log in e introducir las claves que posea de la cuenta de registro de FDA y la contraseña,



03

A continuación se despliega otra ventana y en el margen izquierdo aparecerá una pestaña que indica Account Management,



04

En Account Management deberá seleccionar la opción Food Facility Registration y pulsar continuar,



05

Una vez pulse en Food Facility Registration y continuar se desplegará una nueva página y en esta podrá ver en el margen izquierdo las opciones. Para la renovación pulse Biennial Registration Renewal,



Renovación Paso a Paso



06

Si por el contrario es la primera vez que realiza el trámite o no realizó la renovación del registro ante FDA en 2018 entonces deberán seleccionar la opción Register a Food Facility,



07

A continuación desde la empresa deberá cumplimentar todos los campos con la información requerida.



08

Cumplimentar el campo Agent y proporcionar la identidad del mismo en el formulario y los datos requeridos. La figura del agente es obligatoria para poder exportar agroalimentarios a EE.UU



09

Pulsar en Confirm Notification,



10

El agente recibirá entonces un correo electrónico de FDA con un código.

NOTA: Si a pesar de los pasos anteriormente detallados, la empresa no puede acceder a su cuenta o se encuentra con otros problemas debe ponerse en contacto directamente con los especialistas de FDA del departamento de Unified Registration and Listing Systems for Food Facilities (FURLS) por teléfono en el 240-247-8804. La Oficina Económica y Comercial no puede intervenir legalmente en el trámite de renovación y/o registro ante FDA, debiendo ser la empresa o su agente en EE.UU. quien contacte directamente con los servicios de FURLS



Actualización del registro FDA

Las normas que rigen el registro requieren que éste se mantenga actualizado en todo momento. Se deberá actualizar dentro de los 60 días siguientes a que se produzca cualquier cambio que deba ser registrado (por ejemplo, cambio de agente, entidad, etc.).

Esta actualización es independiente de la renovación.

En caso de que la modificación resida en el cambio del propietario o dueño de la empresa, el dueño debe cancelar el registro anteriormente realizado, dentro de los 60 días siguientes a producirse el cambio, y el nuevo dueño realizará un nuevo registro. Además al cancelar y realizar un nuevo registro, el nuevo dueño deberá proporcionar un número UFI nuevo.





Cancelación del registro FDA

La cancelación se debe realizar dentro de los 60 días después a producirse el hecho que lleve a la cancelación.

Para cancelar el registro será necesario proveer de la siguiente información:

- El número de registro del establecimiento.
- Si el establecimiento es nacional o extranjero.
- El nombre y dirección del establecimiento.
- El nombre, dirección y correo electrónico de la persona que realiza la cancelación. (En caso de que quien realice la cancelación no sea el dueño, operario o agente encargado del establecimiento, será necesario proporcionar el email de la persona que ha autorizado realizar la cancelación.

Declaración de que la información aportada es verídica y que la persona que realiza la cancelación está autorizada para ello.

La cancelación se puede realizar on-line (accediendo a la página web: <http://www.fda.gov/furls>).



AVISO LEGAL

El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes.

Asimismo, teniendo en cuenta que la aplicación de la normativa en cuestión puede variar sustancialmente dependiendo de cada caso concreto y que el análisis llevado a cabo tiene un carácter parcial y un alcance limitado, en ningún caso se asume responsabilidad alguna por la exactitud y/o completitud de la información facilitada ni por los resultados que pudieran derivarse del uso o aplicación de dicha información.

Para mayor información:
inteligenciacomercial@promendoza.com

