



Preguntas y respuestas acerca del registro de las empresas exportadoras ante la FDA, en aplicación de la FSMA (Food Safety Modernization Act)

P: Soy una empresa que exporto alimentos a EE. UU. y que estoy registrada ante la FDA desde hace tiempo. Ahora he oído que hay una nueva ley de seguridad alimentaria que me exige un nuevo registro ante la FDA. ¿Debo registrarme ante la FDA para cumplir con el requisito de registro previsto en la nueva ley FSMA?

R: Si su empresa ya está registrada ante la FDA, no debe volver a registrarse ante la FDA, aunque sí debe renovar este registro (ver otras preguntas más abajo). Si por el contrario, es la primera vez que va a exportar y no dispone aún de registro ante la FDA, sí debe registrarse. **El registro de empresa ante la FDA previsto en la FSMA es el mismo que el registro ante la FDA previsto en la Ley de bioterrorismo.** El texto legislativo sobre el registro de empresas queda regulado en ambas leyes en la sección 415 21USC 350 d, por lo tanto se refiere al mismo registro.

P: Soy una empresa exportadora registrada ante la FDA. He oído que tengo que **renovar** mi registro ante la FDA. ¿Cuándo, dónde y cómo?

R: Efectivamente, la FSMA introduce una novedad importante con respecto al registro de empresas ante la FDA ya existente. Esta novedad se refiere a la necesidad **de renovar el registro cada dos años**. Este requisito en la práctica supone que todas las empresas que actualmente estén registradas ante la FDA deben renovar su registro.

¿Cuándo? La ley **Food Safety Modernization Act (FSMA)**, indica que el requisito de renovación se realizará siempre **entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de cada año par**. Esto significa que el registro debe renovarse y actualizarse siempre cada dos años. La primera renovación debe realizarse este año 2012, entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre. A partir de esa primera renovación, todas las empresas deberán proceder a realizar sucesivas renovaciones cada dos años, siempre años pares (2014, 2016...).

¿Dónde? La FDA ha previsto que la renovación se realice a través de la misma página web donde las empresas realizan actualmente el registro de bioterrorismo, www.fda.gov/furls, sitio que operará 24 horas al día, siete días a la semana. Insistir, en que la primera renovación de empresas ya registradas debe realizarse a partir del 1 de octubre de 2012, y antes del 31 de diciembre de 2012.



¿Cómo? La renovación, se realizará, como ya se ha indicado vía Internet en el sitio mencionado y previsiblemente utilizando un formulario que la FDA diseñará para tal efecto. La propia empresa puede llevar a cabo su renovación, no se prevé que sea una operación complicada.

P: ¿Qué pasa si no renuevo mi registro ante la FDA antes del 31 de diciembre de 2012?

R: Si no se renueva el registro ante la FDA, la FDA ha advertido que en la primera exportación que se intente realizar, la mercancía será detenida, y se bloquearán futuras exportaciones que realice su empresa, hasta que se normalice el registro y se renueve adecuadamente. Esto puede llevar varios meses durante los cuales su empresa no podrá exportar a EE.UU.

P: Tengo un agente ante la FDA, que contraté hace tiempo para cumplir con lo exigido con la ley de bioterrorismo, y él se ocupó de todo lo relativo al registro ante la FDA. Imagino que él se ocupará de renovar mi registro y no habrá problema **¿no es así?**

R: Cada empresa debe verificar cuidadosamente, los términos del contrato que hayan establecido con su agente y asegurarse de la obligación que tiene el agente. No todos los agentes se ocupan del registro ante la FDA, y muchos de ellos entenderán que no es su obligación renovar el registro. Hablen con sus agentes para asegurarse de que el registro se va a actualizar convenientemente.

P: He recibido la **oferta de una empresa americana**, que me ofrece el servicio de registro y renovación ante la FDA. ¿Necesito el servicio de esta empresa para registrarme? ¿Qué ventajas tiene?

R: **No es necesario** el servicio de ninguna empresa especializada para registrarse. Insistimos en que el registro ante la FDA según la nueva FSMA es el mismo que el registro de previsto en la ley de bioterrorismo. Las empresas ya registradas no tienen que volver a registrarse y para la renovación, ésta no será necesaria hasta el próximo octubre de 2012, para lo cual tampoco es necesario contar con el servicio de ninguna empresa especializada, ya que previsiblemente no será una operación complicada. En el caso de empresas que se vayan a registrar por primera vez, pueden optar por hacerlo ellas mismas o contar con los servicios de alguna empresa (alternativamente cámaras de comercio, o asociaciones españolas también ofrecen este servicio a precios muy económicos).

En cualquier caso es una decisión personal de cada empresa optar por la contratación de estos servicios que son legales. Estas empresas actúan simplemente como gestoras o intermediarias, aunque la forma en que ofertan sus servicios, en ciertos casos, puede ser cuestionable ya que pueden llevar a confusión y a creencias erróneas. Advertimos que estas empresas no tienen ninguna vinculación con la FDA, no son entidades oficiales y los certificados que ofrecen no tienen validez oficial, son simplemente documentos de valor privado aunque su apariencia puede llevar a la creencia de que se trata de certificados oficiales y pueden hacer pensar que son necesarios, cuando no lo son. En tal sentido transcribimos lo que la FDA informa en su web con respecto a este tipo de empresas (con especial referencia a una de ellas). En el texto hemos subrayado y marcado en rojo algunas



cuestiones que consideramos importantes. Nosotros no podemos hacer ninguna recomendación salvo recordar que el registro ante la FDA puede ser algo tedioso, pero no excesivamente complicado y no conlleva NINGÚN COSTE. Animamos a las empresas a que lo realicen ellas mismas, con el consiguiente ahorro.

Información de la FDA

Estimado(a) Propietario(a) u Operador(a) de un Establecimiento de Alimentos Registrado:

La Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (United States Food and Drug Administration - U.S. FDA) ha recibido una carta de una embajada extranjera solicitando aclaración sobre la información que fue enviada en una carta a una serie de establecimientos de alimentos en su país por la [FDA Registrar Corporation \(FDA Registrar Corp.\)](#). La U.S. FDA está enterada de que empresas privadas, tales como FDA Registrar Corp., están ofreciendo sus servicios a establecimientos de alimentos. El propósito de esta carta es aclarar que [estas empresas privadas no tienen afiliación alguna con la U.S. FDA, ni actúan en nombre de la U.S. FDA.](#)

Como usted sabe, la Regla Definitiva de Registro de Establecimientos de Alimentos de la U.S. FDA, 21 CFR §§ 1.225-1.243, exige que los propietarios y operadores de todos los establecimientos domésticos y extranjeros que fabrican, procesan, empaacan o almacenan alimentos que serán consumidos en los Estados Unidos se registren ante la U.S. FDA. Le agradecemos registrarse. Por favor tenga en cuenta lo siguiente con respecto al registro de establecimientos de alimentos:

1. [Los establecimientos de alimentos pueden registrarse directamente ante la U.S. FDA. No se paga ninguna tarifa por registrarse ante la U.S. FDA.](#)

[Un establecimiento de alimentos puede registrarse, actualizar o cancelar su registro por sí mismo](#) (o autorizar a otra persona para hacerlo en su nombre) usando la Internet en <http://www.access.fda.gov>. Alternativamente, un establecimiento de alimentos puede registrarse, actualizar o cancelar un registro por correo, solicitando el formulario apropiado a la U.S. FDA por el teléfono 1-800-216-7331 (301-575-0156 si llama de fuera de los Estados Unidos), o por correo electrónico a furls@fda.hhs.gov.

Los Agentes en Estados Unidos pueden cobrar una tarifa por sus servicios, lo cual es un asunto exclusivo a ser decidido entre el establecimiento de alimentos y la persona que acuerda servir como Agente en los EE.UU. del establecimiento de alimentos.

2. Contrario a cualquier sugerencia dada por FDA Registrar Corp., [los establecimientos de alimentos deben registrarse únicamente una vez](#). El registro no vence. (Nota de la OFECOME Washington: con la nueva FMSA ahora sí es necesario renovar el registro cada dos años).

Si cualquier información obligatoria de un registro llegase a cambiar (por ejemplo, un establecimiento de alimentos cambia de Agentes en los EE.UU. o de categorías de productos alimenticios fabricados en el establecimiento), el establecimiento de alimentos registrado debe [actualizar el registro](#) dentro de los 60 días a partir del cambio. 21 CFR § 1.234. El establecimiento de alimentos registrado debe [cancelar un registro](#) dentro de los 60 días a partir del motivo de la cancelación (por ejemplo, el establecimiento cesa de operar, cesa de proveer alimentos para consumo en los Estados Unidos, o el establecimiento es vendido a un nuevo propietario). 21 CFR § 1.235.

3. Contrario a cualquier sugerencia dada por FDA Registrar Corp., [los establecimientos de alimentos no necesitan un certificado de registro. La U.S. FDA no expide un certificado de registro, y tampoco reconoce un certificado de registro expedido por una empresa privada. La U.S. FDA expide un número de registro a los establecimientos registrados.](#) Todo establecimiento de alimentos registrado puede obtener su número de registro poniéndose en contacto con la U.S. FDA.
4. Contrario a cualquier sugerencia dada por FDA Registrar Corp., los establecimientos de alimentos que se han registrado y no tienen su información del Sistema Unificado de Listado de Registros de la FDA (FDA Unified Registration Listing System - FURLS) o PIN (NIP) no deben volver a registrarse. En su lugar, un establecimiento de alimentos puede ponerse en contacto con la U.S. FDA para obtener ayuda por el teléfono 1-800-216-7331 (301-575-0156 si llama de fuera de los Estados Unidos), o por correo electrónico a furls@fda.hhs.gov.



A un establecimiento de alimentos le será solicitado suministrar información en papelería con membrete de su compañía firmada por el (la) propietario(a), operador(a), o agente a cargo del establecimiento para verificar la información. Tan pronto la U.S. FDA verifique la identidad del establecimiento de alimentos, la U.S. FDA le dará acceso a su cuenta al establecimiento. Para obtener más información sobre estos requisitos, por favor remítase a la Regla Definitiva y al sitio web de la U.S. FDA en <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html> para ver documentos de orientación de Preguntas y Respuesta, tutoriales, y otra información. Usted también puede pedirle ayuda a la U.S. FDA por el teléfono 1-800-216-7331 (301-575-0156 si llama de fuera de los Estados Unidos), o por correo electrónico a furls@fda.hhs.gov

Septiembre 2012

Alicia Sánchez Muñoz
Consejera Comercial
Oficina Económica y Comercial Washington DC