

Informe CAW 175 /12

22 de octubre de 2012

### **Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de 2011 (FSMA): Registro Bianual Obligatorio de Establecimientos**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) informó que a partir del 22 de octubre se puede comenzar a realizar el registro obligatorio que deben realizar todos los establecimientos nacionales y extranjeros que producen, procesan, empacan o almacenan alimentos<sup>1</sup> bajo la jurisdicción de la FDA. Los establecimientos deben renovar su registración antes del 31 de diciembre de este año 2012, de lo contrario no podrán comercializar sus productos en los Estados Unidos.

Como se informó en el CAW 173/12, la renovación bianual del registro de los establecimientos es una de las enmiendas introducidas por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de 2011 (FSMA) a la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos y exige la renovación de la registración de los establecimientos ante la FDA cada 2 años, durante el período comprendido entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de los años pares. La FDA había notificado el 1ro de octubre un retraso en el proceso de registración que según la ley debería haber comenzado a partir del 1 de octubre de 2012.

Al igual que el registro de establecimientos, la renovación del registro es gratuita y se puede realizar enviando el formulario FDA 3537 (se adjunta) por correo, por fax o por internet (método recomendado por la FDA) en la siguiente dirección:  
(<https://www.access.fda.gov/oa/logonFlow.htm?execution=e1s1>).

Los pasos a seguir son:

1. Acceder al sistema ("FDA Industry Systems") ingresando el nombre de usuario y la clave que fue creada al momento de la registración inicial;
2. Seleccionar "Food Facility Registration" de la lista de opciones disponibles;
3. Luego, del menú principal del módulo de registro de establecimientos ("Food Facility Registration Module Home") elegir Renovación Bianual de Registro ("Biennial Registration Renewal").

---

<sup>1</sup> La definición de establecimiento no incluye granjas, restaurantes, establecimientos minoristas, buques de pesca y organizaciones no gubernamentales que sirven directamente a los consumidores.



El sistema lista aquellos establecimientos que pueden renovar su registro;

4. Una vez que se selecciona el establecimiento, aparece una pantalla donde se pueden hacer cambios.

Se pueden efectuar cambios en las secciones donde aparece la palabra "EDIT". Una vez corroborada la información, con solo apretar el botón "Submit" queda renovada la registración del establecimiento, que como se indicó anteriormente, tiene una vigencia de 2 años.

A su vez, la sección 102 de la ley FSMA exige incorporar información adicional para el registro de establecimientos, que para los establecimientos extranjeros requiere un correo electrónico de contacto de su agente en los Estados Unidos. Además, se exige asegurar que la FDA tendrá acceso a realizar inspecciones en el establecimiento y, si la FDA lo determina necesario, el registro debe contener información sobre otras categorías de alimentos manufacturados, procesados, empacados o almacenados en los establecimientos.

En la siguiente página (<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>) podrá ver el texto completo de la Ley, el calendario de implementación, documentos explicativos, preguntas frecuentes y otra información relevante.