

Exportando con **Exporberto**



**SUBTEMA:
CREACIÓN DE CUENTA EN
SISTEMA FDA Y REGISTRO DE
INSTALACIÓN ALIMENTICIA**

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

Presentación del subtema	1
¿Dónde nos encontramos en el curso?	1
Objetivo general	1
Objetivos específicos de aprendizaje	1
2. Creación de cuenta en sistema FDA y registro de instalación alimenticia	2
2.1. La creación de una cuenta nueva en el sistema FDA	4
2.2. Registro de instalación alimenticia	10
2.2.1 Sección 1: Tipo de Registro (Type of Registration)	14
2.2.2 Sección 2: Información del nombre / dirección de la instalación (Facility name/address information)	15
2.2.3 Sección 3: Dirección de correo preferida (Preferred Mailing Address Information)	17
2.2.4 Sección 4: Información del nombre / dirección de la empresa matriz (Parent Company Name/Address Information)	18
2.2.5 Sección 5: Información de contacto de emergencia de la instalación (Facility Emergency Contact Information)	21
2.2.6 Sección 6: Nombres comerciales (Trade Names)	22
2.2.7 Sección 7: Agente en Estados Unidos (United States Agent)	23
2.2.8 Sección 8: Fechas de operación de las instalaciones de temporada (Opcional) (Seasonal Facility Dates of Operation (Optional))	26
2.2.9 Sección 9: Categoría general de productos – Humano/Animal/Ambos (General Product Categories – Human/Animal/Both)	27
2.2.10 Sección 9a: Categoría general de productos / Alimentos para consumo humano (General Product Categories - Food for Human Consumption)	27
2.2.11 Sección 9b: Categoría general de productos / Alimentos para consumo animal (General Product Categories - Food for Animal Consumption)	33
2.2.12 Sección 10: Información de propietario, operador o agente en el cargo (Owner, Operator, or Agent in Charge Information)	37
2.2.13 Sección 11: Declaración de anuencia de inspección (Inspection Statement)	40
2.2.14 Sección 12: Declaración de veracidad (Certification Statement)	40
2.2.15 Revisión de la Información del Registro	42
2.3. Confirmación por parte del Agente en Estados Unidos	43

TABLA DE CONTENIDO

Glosario	46
Referencias bibliográficas	47
Sobre PROMPERÚ	48
Contáctanos	48

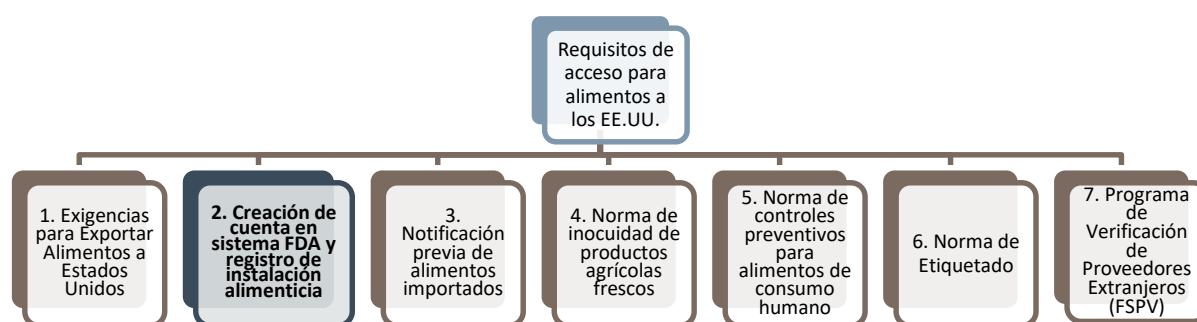
Presentación del subtema



Amigo exportador:

Queremos que este curso sea didáctico y de gran utilidad, para ello necesitamos tu colaboración. Aquí te explicamos el marco general de este subtema.

¿Dónde nos encontramos en el curso?



Objetivo general

Este subtema te permitirá conocer los conceptos y pasos para la creación exitosa de cuenta en sistema FDA y registro de instalación alimenticia.

Objetivos específicos de aprendizaje

A través del desarrollo del subtema “Creación de cuenta en sistema FDA y registro de instalación alimenticia”, podrás:

- Conocer los conceptos relacionados a las normativas principales que generar la obligación de la creación de cuenta en sistema FDA y registro de instalación alimenticia.
- Conocer los conceptos y pasos para la creación de una cuenta nueva en el sistema FDA.
- Conocer los conceptos y pasos para realizar el registro de instalación alimenticia en el sistema FDA.

2. Creación de cuenta en sistema FDA y registro de instalación alimenticia

Para entender el proceso de creación de cuenta en el sistema FDA y el registro de instalación alimenticia, es necesario conocer el origen de estos procedimientos. Las leyes que originaron estos procesos fueron la Ley contra el Bioterrorismo, el Código Federal de Regulaciones (CFR) para alimentos acidificados (“*acidified foods*” o AF) y/o alimentos empacados de baja acidez procesados térmicamente en envases o contenedores herméticamente sellados (“*low acid canned foods*” o LACF) y la Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (en inglés *Food Safety Modernization Act* o FSMA).

La Ley contra el Bioterrorismo

El 12 de junio del 2002, el gobierno de Estados Unidos firmó la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el [Bioterrorismo](#) (Ley contra el [Bioterrorismo](#)), con el objetivo de proteger al país contra amenazas de [bioterrorismo](#) a sus fuentes de alimentación, incluyendo alimentos foráneos. Esta ley empezó a regir a partir del 2003.

Cabe resaltar que esta ley indica que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration* o FDA) se encargue de su ejecución.

Asimismo, la mencionada legislación cuenta con las siguientes disposiciones, las cuales tienen repercusiones sobre el comercio de alimentos destinado a dicho mercado:

1. Autoriza a la FDA a detener cualquier envío de alimentos cuando exista evidencia creíble de que puede suponer un riesgo para personas o animales.
2. Establece que aquellas personas o entidades que cometan infracciones graves o intenten importar productos que supongan un grave riesgo para la salud sean inhabilitadas para importar en Estados Unidos durante un plazo de cinco años.
3. Requiere que todos los establecimientos, nacionales o extranjeros, que transformen, procesen, envasen o almacenen alimentos con destino a Estados Unidos se encuentren registrados en la FDA.
4. Requiere que los importadores realicen una notificación previa (Prior Notice) de los envíos con una antelación mínima.

Código Federal de Regulaciones (CFR) para alimentos acidificados y/o alimentos empacados de baja acidez procesados térmicamente en envases o contenedores herméticamente sellados

Conforme la regulación de Estados Unidos en el 21 CFR 113.3, un alimento envasado de baja acidez es un alimento que tiene un pH normal mayor a 4.6 y una actividad acuosa mayor a 0.85, y se encuentra herméticamente sellado. Algunos ejemplos de este tipo de productos son: espárragos verdes en salmuera, frejoles con tocino, pescado en salmuera o aceite y sal, entre otros. Por otro lado, conforme la regulación del 21 CFR 114.3 (b), un alimento acidificado es cualquier alimento que tiene originalmente un pH mayor a 4.6, al que se le haya añadido un ácido, con lo cual el producto final tiene un valor de pH igual o menor a 4.6 y una actividad acuosa mayor a 0.85. Algunos ejemplos de este tipo de productos son:

pimientos morrones en conserva, pastas de albaca, huacatay, bebida a base de maíz morado, emoliente, entre otros.

Un procesador comercial, al iniciar por primera vez la fabricación, procesamiento o empaquetado de alimentos acidificados y de baja acidez, debe registrarse y archivar la información en la FDA, incluyendo el nombre del establecimiento, el lugar principal de negocios, la ubicación de cada establecimiento en el que se realiza ese procesamiento, el método de procesamiento y una lista de alimentos procesados en cada establecimiento.

Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA)

La Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos o FSMA fue firmada el 4 de enero de 2011 para fortalecer el sistema de seguridad alimentaria, otorgando a la FDA mayores competencias para proteger la salud pública diseñadas para lograr mejor actuación en cumplimiento con prevención y estándares basados en gestión de riesgo de seguridad alimentaria.

La FDA ha finalizado siete reglas principales para implementar FSMA, las cuales otorgan responsabilidad a los diferentes actores que participan en la inocuidad del suministro de alimentos en la cadena de suministro global. Las reglas de la FSMA están diseñadas para hacer claras las acciones específicas que deben tomarse en cada uno de estos puntos para evitar la contaminación.

1. **Estándares para el cultivo, la recolección, el empaque y la conservación de productos para consumo humano (Norma PSA):** Aplica para alimentos frescos, están exceptuados los productos que raramente se consumen de forma cruda.
2. **Buenas prácticas de manufactura actuales y análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos humanos (CGMP-PC):** Aplica a las instalaciones nacionales o extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano en Estados Unidos. La FDA ha elaborado una herramienta denominada Generador de plan de inocuidad alimentaria para facilitar la implementación de esta regla.
3. **Buenas prácticas de manufactura actuales y análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos animales:** Aplica a las instalaciones nacionales o extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo animal en Estados Unidos.
4. **Programas de verificación de proveedores extranjeros (FSVP):** Aplica a los importadores de alimentos en Estados Unidos, requiere la toma de medidas basadas en riesgo a fin de garantizar los estándares de inocuidad.
5. **Transporte sanitario de alimentación humana y animal:** Aplica para despachantes, transportistas y destinatarios de frutas y vegetales en Estados Unidos.
6. **Certificación de terceros acreditados:** Aplica para organismos certificadores terceros y establece un programa voluntario de auditorías en inocuidad alimentaria y certificación de instalaciones de alimentos.

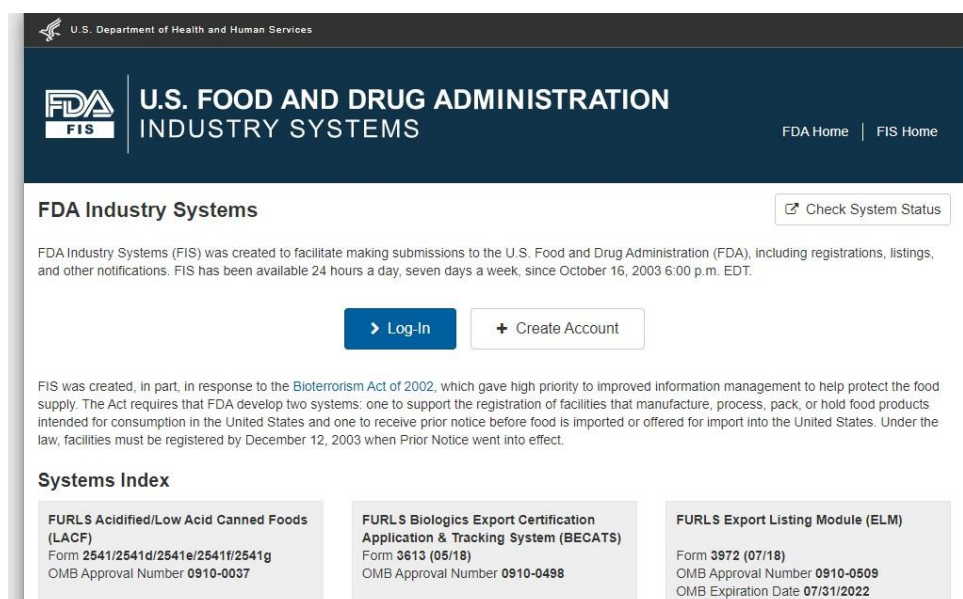
7. **Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional:** Aplica tanto a empresas nacionales como extranjeras que están obligadas a registrarse en la FDA como plantas de fabricación de alimentos. La FDA ha elaborado una herramienta denominada Generador de plan de defensa alimentaria para facilitar la implementación de esta regla.

DATOS DE INTERÉS

Ley contra el Bioterrorismo	La <u>Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo (Ley contra el Bioterrorismo)</u> fue una respuesta inmediata de parte de Estados Unidos contra posibles ataques terroristas a través de recursos biológicos. A partir de esta ley, se estableció la obligatoriedad del <u>registro de facilidades y notificaciones previas</u> , y <u>reforzado por la Ley FSMA</u> .
CFR para alimentos acidificados y/o alimentos empacados de baja acidez	El <u>Código Federal de Regulaciones (CFR) para alimentos acidificados y/o alimentos empacados de baja acidez procesados térmicamente en envases o contenedores herméticamente sellados</u> cuenta con las normas y procedimientos para el registro y llenado de información de los procesos de estos productos. MINCETUR elaboró la <u>Guía para el desarrollo de registros en base a la regulación de Estados Unidos para alimentos conservados de baja acidez y acidificados</u> , que contiene información de conceptos, registro, entre otros.
Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA)	La página web oficial de la <u>Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA)</u> cuenta con información de las reglas y programas, guías, herramientas, entre otros. <u>La sección en español de FDA</u> contiene guías FSMA.

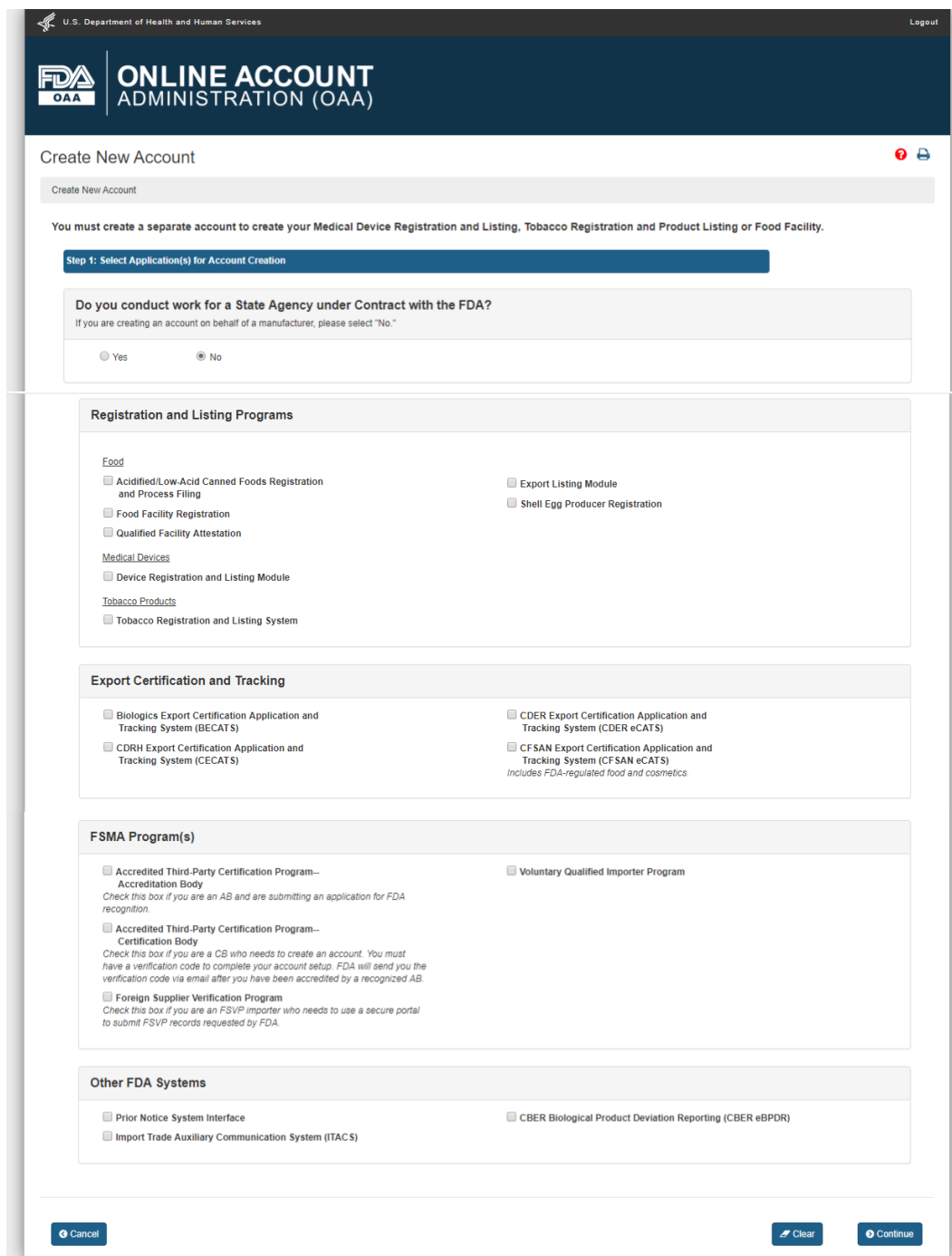
2.1. La creación de una cuenta nueva en el sistema FDA

Para iniciar la creación de una cuenta nueva en el sistema FDA se debe ingresar a la página web www.access.fda.gov y seleccionar el botón "+ Create Account" (+ Crear Cuenta.)



Fuente: FDA Industry System.

En la pantalla de creación de una nueva cuenta, aparecerán las diferentes opciones del sistema:



U.S. Department of Health and Human Services Logout

FDA ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)

Create New Account

Create New Account

You must create a separate account to create your Medical Device Registration and Listing, Tobacco Registration and Product Listing or Food Facility.

Step 1: Select Application(s) for Account Creation

Do you conduct work for a State Agency under Contract with the FDA?
If you are creating an account on behalf of a manufacturer, please select "No."

☐ Yes ☒ No

Registration and Listing Programs

Food

☐ Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing

☐ Food Facility Registration

☐ Qualified Facility Attestation

☐ Export Listing Module

☐ Shell Egg Producer Registration

Medical Devices

☐ Device Registration and Listing Module

Tobacco Products

☐ Tobacco Registration and Listing System

Export Certification and Tracking

☐ Biologics Export Certification Application and Tracking System (BECATS)

☐ CDER Export Certification Application and Tracking System (CDER eCATS)

☐ CDRH Export Certification Application and Tracking System (CECATS)

☐ CFSAAN Export Certification Application and Tracking System (CFSAAN eCATS)
Includes FDA-regulated food and cosmetics.

FSMA Program(s)

☐ Accredited Third-Party Certification Program-- Accreditation Body
Check this box if you are an AB and are submitting an application for FDA recognition.

☐ Accredited Third-Party Certification Program-- Certification Body
Check this box if you are a CB who needs to create an account. You must have a verification code to complete your account setup. FDA will send you the verification code via email after you have been accredited by a recognized AB.

☐ Foreign Supplier Verification Program
Check this box if you are an FSVP importer who needs to use a secure portal to submit FSVP records requested by FDA.

☐ Voluntary Qualified Importer Program

Other FDA Systems

☐ Prior Notice System Interface

☐ Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)

☐ CBER Biological Product Deviation Reporting (CBER eBPDR)

Cancel Clear Continue

Fuente: FDA Industry System.

El primer paso es la selección de sistemas necesarios usando esta cuenta (*"Step 1: Select Application(s) for Account Creation"*). Este primer paso cuenta con cinco secciones:

1. La primera pregunta debe ser respondida “No” en el caso de fabricantes o exportadores. Sólo debe responderse “Sí” (“Yes”) cuando se realizan labores para agencias estatales bajo contrato con la FDA.

Do you conduct work for a State Agency under Contract with the FDA?

If you are creating an account on behalf of a manufacturer, please select “No.”

☐ Yes

☒ No

2. La segunda sección corresponde al registro y programas listados (“*Registration and Listing Programs*”).

Registration and Listing Programs

Food

☐ Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing

☐ Food Facility Registration

☐ Qualified Facility Attestation

☐ Export Listing Module

☐ Shell Egg Producer Registration

Medical Devices

☐ Device Registration and Listing Module

Tobacco Products

☐ Tobacco Registration and Listing System

Las opciones para alimentos (“Food”) a ser exportados a Estados Unidos son las siguientes:

- *Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing*
Corresponde al Registro de alimentos acidificados (“acidified foods”) y/o alimentos empacados de baja acidez procesados térmicamente en envases o contenedores herméticamente sellados (“*low acid canned foods*”) y del proceso.
- *Food Facility Registration*
El registro de instalaciones aplica para empresas nacionales y extranjeras que fabriquen, procesen, envasen, distribuyan, reciban o almacenen alimentos para consumo humano o animal en Estados Unidos. Cabe resaltar que para desarrollar este registro es necesario contar con un agente en Estados Unidos. Por otro lado, se encuentran exentos de este registro las fincas agrícolas, los barcos pesqueros que no procesan la pesca y las instalaciones reguladas de forma exclusiva por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (United States Department of Agriculture o USDA).
- *Qualified Facility Attestation*
El registro de “instalaciones calificadas” (“*qualified facilities*”) aplica para empresas nacionales o extranjeras que manufacturan, procesan, empacan o mantienen alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos y cumplen con los requisitos actuales de “Buenas prácticas actuales de manufactura, Análisis de Riesgos, y Controles Preventivos basados en Riesgos para Alimentos de consumo humano” (“*Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food*” o CGMP).

Las opciones *Export Listing Module* y *Shell Egg Producer Registration* aplican a exportadores de Estados Unidos y productores de cáscaras de huevo, respectivamente.

3. La tercera sección corresponde al seguimiento y certificación de exportación ("*Export Certification and Tracking*"). Esta sección es exclusiva para empresas exportadoras de Estados Unidos.

Export Certification and Tracking	
☐ Biologics Export Certification Application and Tracking System (BECATS)	☐ CDER Export Certification Application and Tracking System (CDER eCATS)
☐ CDRH Export Certification Application and Tracking System (CECATS)	☐ CFSAN Export Certification Application and Tracking System (CFSAN eCATS) Includes FDA-regulated food and cosmetics.

4. La cuarta sección corresponde a los programas FSMA ("*FSMA Program(s)*"). Esta sección es exclusiva para organismos de acreditación reconocidos (*Accredited Third-Party Certification Program – Accreditation Body*), organismos de certificación de terceros (*Accredited Third-Party Certification Program – Certification Body*) y empresas importadoras en Estados Unidos (*Foreign Supplier Verification Program* y *Voluntary Qualified Importer Program*).

FSMA Program(s)	
☐ Accredited Third-Party Certification Program-- Accreditation Body Check this box if you are an AB and are submitting an application for FDA recognition.	☐ Voluntary Qualified Importer Program
☐ Accredited Third-Party Certification Program-- Certification Body Check this box if you are a CB who needs to create an account. You must have a verification code to complete your account setup. FDA will send you the verification code via email after you have been accredited by a recognized AB.	
☐ Foreign Supplier Verification Program Check this box if you are an FSVP importer who needs to use a secure portal to submit FSVP records requested by FDA.	

5. La quinta sección corresponde a otros sistemas de la FDA ("*Other FDA Systems*"). La única opción para los exportadores peruanos es la correspondiente a las notificaciones previas ("*Prior Notice System Interface*").

Other FDA Systems	
☐ Prior Notice System Interface	☐ CBER Biological Product Deviation Reporting (CBER eBPDR)
☐ Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)	

En resumen, los exportadores peruanos deberán seleccionar obligatoriamente los sistemas Registro de Instalación Alimenticia (*Food Facility Registration*) y Notificación Previa (*Prior Notice System Interface*).

Sólo si correspondiera, los exportadores peruanos deberán seleccionar el Registro de alimentos acidificados y/o alimentos empacados de baja acidez procesados térmicamente en envases o contenedores herméticamente sellados y del proceso ("*Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing*") y registro de instalaciones calificadas ("*Qualified Facility Attestation*").

Al finalizar la selección, se debe dar clic a "*Continue*" (Continuar). Eso permitirá realizar el paso 2 correspondiente al llenado de información de la cuenta:

 U.S. Department of Health and Human Services
 Logout


ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)

Create New Account

Create New Account

Step 2: Enter Your Account Information

2A: Point of Contact Information

First Name

Middle Initial (Optional)

Optional

Last Name / Surname

Job Title

Company Name

Web Address (Optional)

(Example: http://www.name.domain or http://name.domain)

Phone Number

Country

Area

Telephone

Ext

Country

Area

Phone Number

Extension

FAX Number (Optional)

Country

Area

Fax Number

Country

Area

Fax Number

E-mail Address

Confirm E-mail Address

☐ To opt in to receive more information about preventive controls training and technical assistance from the Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA), please check HERE. Note that the FSPCA is a public-private partnership of industry, academia, and government stakeholders. It is not a part of FDA.

2C: Physical Address (Business) of Account Holder

Country / Area

Please Select Country

Address Line 1

Address Line 2 (Optional)

Optional

City

State / Province / Territory

Please Select

Zip Code (Postal Code)

Do you have preferred mailing address other than the physical address mentioned above?

☐ Yes
 ☐ No

2B: Account Information

Password

Confirm Password

Secret Question 1

Please select a question

Secret Answer 1

Secret Question 2

Please select a question

Secret Answer 2

Secret Question 3

Please select a question

Secret Answer 3

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

☐ I understand.

Previous

Clear

Continue

Fuente: FDA Industry System.

En esta sección se debe ingresar la información sobre el nombre, dirección, y teléfono de la persona a cargo de la cuenta:

2A: Información del punto de contacto (3A: *Contact Point Information*)

- Nombre (*First Name*)
- Inicial del segundo nombre (*Middle Initial*)
- Apellido(s) (*Last Name / Surname*)
- Cargo (*Job Title*)
- Nombre de la compañía (*Company Name*)
- Página web (*Web Address*)
- Número de teléfono (*Phone Number*)
- Número de fax (*FAX Number*)
- Correo electrónico (*E-mail Address*)
- Confirmación de correo electrónico (*Confirm E-mail Address*)

2B: Información de la cuenta (3B: *Account information*)

- Contraseña (*Password*)
- Confirmación de contraseña (*Confirm Password*)
- Pregunta secreta 1 (*Secret Question 1*)
- Respuesta secreta 1 (*Secret Answer 1*)
- Pregunta secreta 2 (*Secret Question 2*)
- Respuesta secreta 2 (*Secret Answer 2*)
- Pregunta secreta 3 (*Secret Question 3*)
- Respuesta secreta 3 (*Secret Answer 3*)

2C: Dirección física (de la empresa) del titular de la cuenta (3C: *Physical (company) address of the account holder*)

- País / Área (*Country / Area*)
- Dirección línea 1 (*Address Line 1*)
- Dirección línea 2 (*Address Line 2*)
- Ciudad (*City*)
- Estado / Provincia / Territorio (*State / Province / Territory*)
- Código Zip (Código Postal) (*Zip Code (Postal Code)*)
- ¿Tiene usted una dirección de envoi de correspondencia diferente de la indicada arriba? (*Do you have preferred mailing address other than the physical address mentioned above?*)

La última sección es la comprensión de los términos de la Sección 1001 del Título 18 del Código de los Estados Unidos, que son los siguientes:

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

(Bajo 18 U.S.C. 1001 (Sección 1001 del Título 18 del Código de los Estados Unidos), cualquier persona que haga una declaración sustancialmente falsa, ficticia, o fraudulenta al Gobierno de los Estados Unidos, está sujeta a sanciones penales.)

Finalizada la lectura de los términos del 18 U.S.C. 1001, se selecciona "*I understand*" (Entiendo) y luego "*Continue*" (Continuar.)

El paso 3 es la revisión de la información de la cuenta. Si la información es correcta, se selecciona "*Submit*" (Enviar) Si la información no es correcta, se selecciona "*Modify*" (Modificar) para regresar a la pantalla anterior y hacer los cambios necesarios.



¡Recuerda!

Si aparece el mensaje "*Warning: This address could not be validated*" (Advertencia: Esta dirección no podía ser validada), significa que el sistema fue incapaz de verificar la(s) dirección(es) que fueron ingresadas. Se recomienda volver a revisar las direcciones ingresadas. Si éstas están correctas, rechace la advertencia y envíe la solicitud. La solicitud será procesada normalmente.

El paso 4 es el último. Si la creación de su cuenta fue exitosa, el siguiente mensaje será desplegado en la pantalla: "*You have successfully created an Account. Your account ID is...*" (Usted ha tenido éxito en la creación de una Cuenta. La identificación de su cuenta es...) y un botón para ingresar (*Log-In*) a la página de inicio de los Sistemas de Industria de la FDA.

Es importante anotar la identificación de la cuenta junto con la contraseña elegida, para tener acceso a la cuenta en el futuro.

DATOS DE INTERÉS

Creación de una Nueva Cuenta

La FDA brinda una [Guía de Inicio Rápido en español](#) de la Creación de una Nueva Cuenta

2.2. Registro de instalación alimenticia

El registro de instalaciones aplica para empresas nacionales y extranjeras que fabriquen, procesen, envasen, distribuyan, reciban o almacenen alimentos para consumo humano o animal en Estados Unidos.

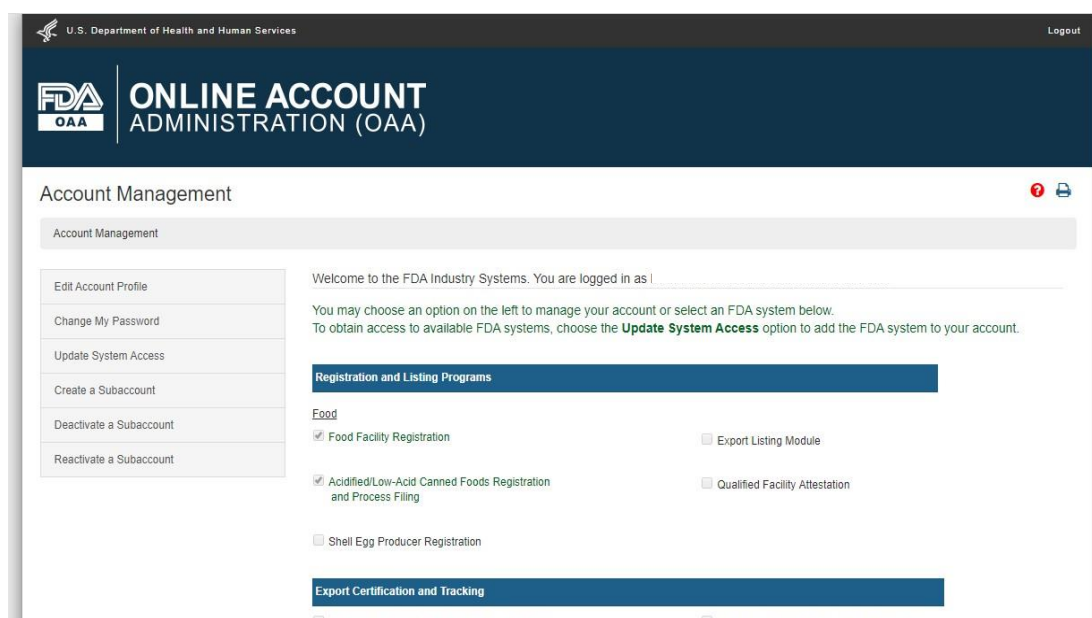
Cabe resaltar que para desarrollar este registro es necesario contar con un Agente en

Estados Unidos y el establecimiento registrado no requiere otro registro a menos que la empresa se mude o cambie de propietario.

Por otro lado, se encuentran exentos de este registro las huertas o fincas agrícolas, los barcos pesqueros que no procesan la pesca y las instalaciones reguladas de forma exclusiva por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA).

Igualmente, las sustancias y plaguicidas que entran en contacto con los alimentos no son considerados como alimentos, por lo cual las instalaciones que desarrollan estos productos no necesitan registrarse.

En lo que respecta a la forma de presentación de este registro, se puede realizar el mismo de forma física o virtual. En el caso del registro virtual, debe ingresar a FDA *Industry Systems* (Sistemas para la Industria de la FDA o FIS) con el usuario y contraseña generado:

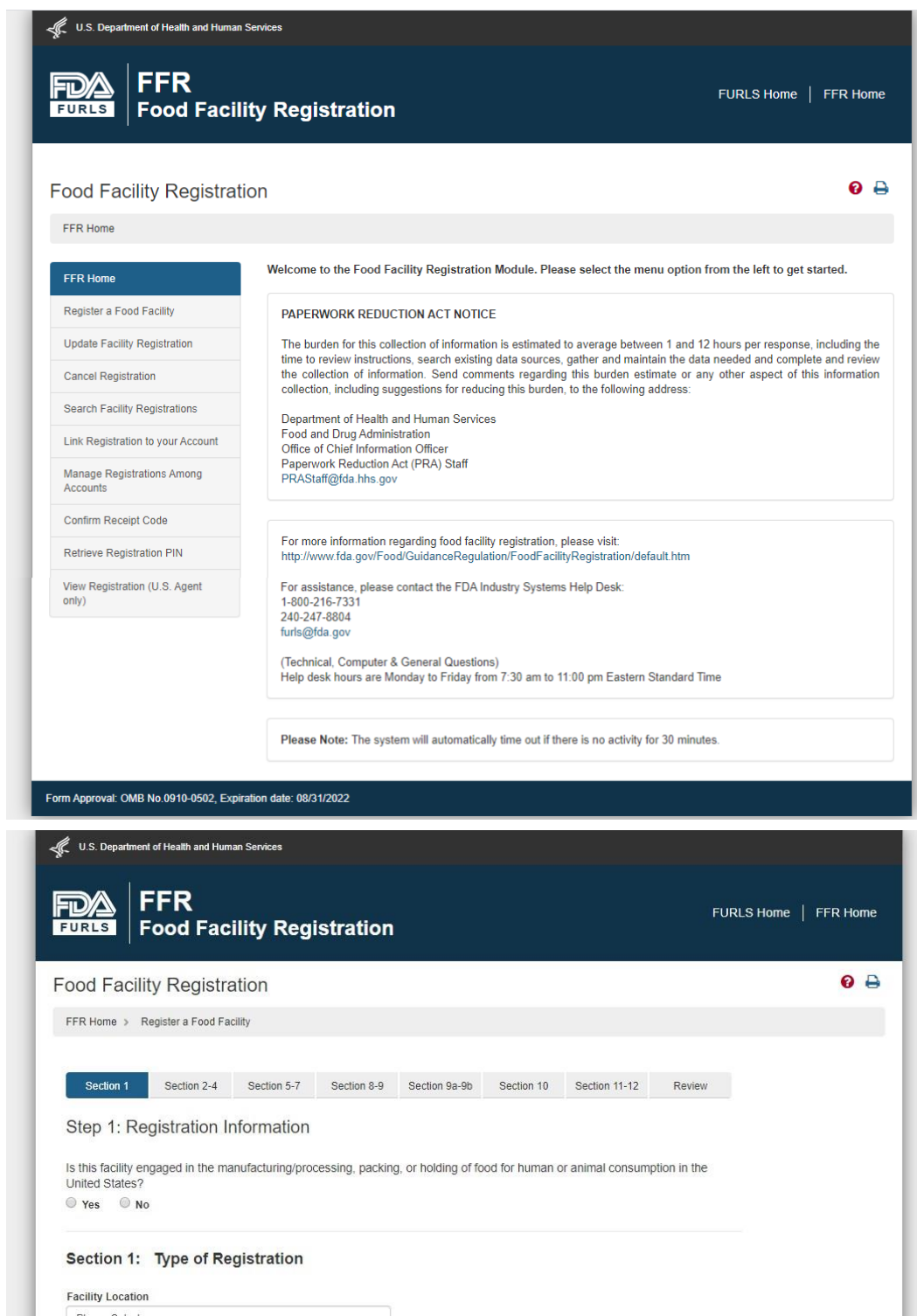


Fuente: FDA Industry System.

Se debe seleccionar “*Food Facility Registration*” (Registro de una instalación de alimentos) de la lista de sistemas disponibles en la página de inicio de “*Account Management*” (Manejo de la cuenta) del Sistema Unificado de Registro y Listado de la FDA (FURLS, por sus siglas en inglés).

Una vez en el sistema de “*Food Facility Registration*” (Registro de una instalación de alimentos o FFR), se selecciona la opción “*Register a Food Facility*” (Registrar una instalación de alimentos) del menú principal para registrar una instalación. Desde el menú principal de FFR, también se puede llenar un registro preliminar, actualizar o cancelar el registro de una instalación, enlazar un registro con su cuenta, buscar uno de los registros de las instalaciones, manejar los registros entre las cuentas, enlazar los registros a las cuentas, acusar el recibo de una notificación recibida por correo, recuperar el número

PIN exclusivo del registro si alguna vez se pierde u olvida, y renovar el/los registro(s) durante los periodos de renovación bienales, cada dos años pares.



U.S. Department of Health and Human Services

FDA FURLS | **FFR Food Facility Registration**

FURLS Home | FFR Home

Food Facility Registration

FFR Home

Welcome to the Food Facility Registration Module. Please select the menu option from the left to get started.

PAPERWORK REDUCTION ACT NOTICE

The burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to the following address:

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff
PRASStaff@fda.hhs.gov

For more information regarding food facility registration, please visit:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

For assistance, please contact the FDA Industry Systems Help Desk:
1-800-216-7331
240-247-8804
furlis@fda.gov

(Technical, Computer & General Questions)
Help desk hours are Monday to Friday from 7:30 am to 11:00 pm Eastern Standard Time

Please Note: The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes.

Form Approval: OMB No.0910-0502, Expiration date: 08/31/2022

U.S. Department of Health and Human Services

FDA FURLS | **FFR Food Facility Registration**

FURLS Home | FFR Home

Food Facility Registration

FFR Home > Register a Food Facility

Section 1 | Section 2-4 | Section 5-7 | Section 8-9 | Section 9a-9b | Section 10 | Section 11-12 | Review

Step 1: Registration Information

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?

☐ Yes ☐ No

Section 1: Type of Registration

Facility Location

Please Select

Fuente: FDA Industry System.

El primer paso es la Información del Registro (Step 1: *Registration Information*) que consta de una pregunta:

¿Se dedica esta instalación a la fabricación y procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos? (*Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?*). Se deberá responder Sí (Yes) o No.

Luego, se inicia el registro que consta de 12 secciones:

- **Sección 1:** Tipo de Registro (*Type of Registration*).
- **Sección 2:** Información del nombre / dirección de la instalación (*Facility Name / Address Information*).
- **Sección 3:** Dirección de correo preferida (*Preferred Mailing Address Information*).
- **Sección 4:** Información del nombre / dirección de la empresa matriz (*Parent Company Name / Address Information*).
- **Sección 5:** Información de contacto de emergencia de la instalación (*Facility Emergency Contact Information*).
- **Sección 6:** Nombres comerciales (*Trade Names*).
- **Sección 7:** Agente en Estados Unidos (*United States Agent*).
- **Sección 8:** Fechas de operación de las instalaciones de temporada (Opcional) (*Seasonal Facility Dates of Operation (Optional)*).
- **Sección 9:** Categoría general de productos – Humano/Animal/Ambos (*General Product Categories - Human/Animal/Both*).
- **Sección 9a:** Categoría general de productos / Alimentos para consumo humano (*General Product Category -- Food for Human Consumption*).
- **Sección 9b:** Categoría general de productos / Alimentos para consumo animal (*General Product Category -- Food for Animal Consumption*).
- **Sección 10:** Información de propietario, operador o agente en el cargo (*Owner, operator, or agent-in-charge information*).
- **Sección 11:** Declaración de anuencia de inspección (*Inspection statement*).
- **Sección 12:** Declaración de veracidad (*Certification Statement*).
- **Revisión de la información del registro** (*Review*).



¡Recuerda!

Para desarrollar este registro es necesario contar con un Agente en Estados Unidos, ya que es un requisito indispensable para instalaciones extranjeras. Dicho agente es el encargado de actuar como enlace en la comunicación entre la FDA y las instalaciones extranjeras. Es necesario señalar que solo se permite un agente por instalación extranjera.

2.2.1. Sección 1: Tipo de Registro (Type of Registration)

Esta sección es obligatoria y en ella se debe indicar la ubicación de la instalación que se encuentra en proceso de registro. Asimismo, es posible identificar si se está remitiendo un registro como nuevo propietario de una instalación previamente registrada.

Section 1

Section 2-4

Section 5-7

Section 8-9

Section 9a-9b

Section 10

Section 11-12

Review

Step 1: Registration Information

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?

☐ Yes
 ☐ No

Section 1: Type of Registration

Facility Location

Please Select ▼

Are you the new owner of a previously registered facility?

☐ Yes
 ☐ No

If "Yes", provide the following information, if known.

Previous Owner's Title (Optional)

Please Select ▼

Previous Owner's Name (Optional)

Previous Owner's Registration Number (Optional)

Fuente: FDA Industry System.

El contenido a registrar en esta sección es el siguiente:

Ubicación de la instalación (<i>Facility Location</i>)	Se debe especificar si la instalación se encuentra ubicada dentro o fuera de Estados Unidos. Para ello, se debe seleccionar una de las dos siguientes opciones: - Registro nacional (Domestic registration), para indicar que la instalación se encuentra ubicada en un estado o territorio de Estados Unidos, el distrito de Columbia o el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. - Registro extranjero (Foreign registration), para indicar que no es una instalación nacional.
¿Es usted el nuevo propietario de una instalación previamente registrada? (<i>Are you the new</i>	Se debe seleccionar Sí (Yes) si está remitiendo un registro como nuevo propietario de una instalación previamente registrada.

<i>owner of a previously registered facility?</i>	Se debe seleccionar “No” si está remitiendo un registro para una instalación nunca antes registrada.
Título del propietario anterior (opcional) (<i>Previous Owner's Title (Optional)</i>)	Si en la pregunta anterior se respondió Sí (Yes), se podrá opcionalmente responder esta pregunta. Se debe seleccionar un título para el propietario anterior de entre una de las opciones que se ofrecen: “Mr.” [Sr.], “Mrs.” [Sra.], “Miss” [Srta.], “Ms.” [Sra.], “Dr.” u “Other” [Otro título].
Nombre del propietario anterior (opcional) (<i>Previous Owner's Name (Optional)</i>)	En el caso de un nuevo propietario, y de conocer el nombre del propietario anterior, se debe indicar el mismo para una instalación previamente registrada.
Número de registro del propietario anterior (opcional) (<i>Previous Owner's Registration Number (Optional)</i>)	El número de registro de una instalación lo asigna la FDA. En el caso de un nuevo propietario de una instalación previamente registrada, se debe proporcionar el número de registro del propietario anterior para esta instalación, de saberlo. Si el nuevo propietario proporciona el antiguo número de registro, la FDA enviará una notificación al propietario anterior pidiéndole que lo confirme y cancelará el registro anterior en cuanto reciba la confirmación. Si el nuevo propietario no proporciona el antiguo número de registro, la FDA mantendrá dicho número en su base de datos hasta que se confirme de manera independiente que la instalación tiene un nuevo propietario.

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos y Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

Finalizada la primera sección, se debe dar clic a “Next” (Siguiendo).

2.2.2. Sección 2: Información del nombre / dirección de la instalación (Facility name/address information)

Esta sección es obligatoria y requiere que se ingrese el nombre y la dirección de la instalación que se encuentra en proceso de registro. Como opción, también se puede ingresar la información sobre la dirección postal de preferencia, si es diferente de la instalación.

Asimismo, se ingresa el número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico de la instalación que está registrando.

Esta sección permite que el sistema llene la información que proporcionada cuando se creó la cuenta. Para ello, se selecciona la opción “Autofill from Account Information” (Llenar automáticamente con la información de la cuenta). También se puede seleccionar “Clear” (Borrar) para borrar toda la información ingresada en la pantalla.

Section 2: Facility Name/Address Information

Clear Autofill from Account Information

Facility Name

Facility Name Suffix

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2 (Optional)

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City (Non US)

State/Province/Territory

Telephone Number

Country Area Telephone Ext.

Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)

Country Area Fax

Country Area Fax Number

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

Fuente: FDA Industry System.

El contenido a registrar en esta sección es el siguiente:

Nombre de la instalación (<i>Facility Name</i>)	Se debe ingresar el nombre de la instalación que se está registrando.
Sufijo del nombre de la instalación (<i>Facility Name Suffix</i>)	El tipo de empresa; por ejemplo, " <i>company</i> " [sociedad], " <i>corporation</i> " [sociedad anónima] o " <i>limited</i> " [sociedad de capital].
País / Área (<i>Country/Area</i>)	El país o la región en donde está ubicada la instalación. Para registros extranjeros, se debe seleccionar un país o región en el menú desplegable.
Dirección, línea 1 (<i>Street Address, Line 1</i>)	El número y el nombre de la calle en donde se ubica la instalación.
Dirección, línea 2 (Opcional) (<i>Street Address, Line 2 (Optional)</i>)	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También se puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal (<i>Zip/Postal Code</i>)	El código postal del país o la región que se seleccionó y en donde se encuentra ubicada la instalación.

	Si en el país o región seleccionado no se utiliza código postal o de área, se debe escribir "NONE" (NINGUNO) en el campo para el código postal.
Ciudad (City (<i>Non US</i>))	La ciudad en la que se ubica la instalación.
Estado / departamento / provincia / territorio (<i>State/Province/Territory</i>)	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicada la instalación. Se selecciona un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o " <i>Not applicable</i> " (No corresponde).
Número de país del teléfono (<i>Telephone Number Country</i>)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la instalación que se está registrando.
Código de área del teléfono (<i>Telephone Number Area</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la instalación que se está registrando.
Número de teléfono (<i>Telephone Number Phone Number</i>)	El número de teléfono de la instalación que se está registrando.
Extensión del número de teléfono (<i>Telephone Number Extension</i>)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono de la instalación que se está registrando.
Número de país del fax (opcional) (<i>Fax Number Country (Optional)</i>)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que se está registrando.
Código de área del fax (opcional) (<i>Fax Number Area (Optional)</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que se está registrando.
Número de fax (opcional) (<i>Fax Number Fax Number (Optional)</i>)	El número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que se está registrando.
Dirección de correo electrónico (<i>E-Mail Address</i>)	Una dirección de correo electrónico para la instalación que se está registrando.
Confirmación de dirección de correo electrónico (<i>Confirm E-Mail Address</i>)	La confirmación de la dirección de correo electrónico es ingresar nuevamente la información del punto anterior.

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos y Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

2.2.3. Sección 3: Dirección de correo preferida (Preferred Mailing address Information)

Esta sección es obligatoria y requiere que se ingrese el nombre y la dirección de la instalación que se encuentra en proceso de registro. Como opción, también se puede ingresar la información sobre la dirección postal de preferencia, si es diferente de la instalación.

^Section 3: Preferred Mailing Address Information

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)?

☐ Yes ☐ No

Fuente: FDA Industry System.

2.2.4. Sección 4: Información del nombre / dirección de la empresa matriz (Parent Company Name/Address Information)

A la empresa propietaria de la instalación que se encuentra realizando el registro se le denomina “empresa matriz”. Cabe resaltar que no es necesario que tanto la dirección de la instalación como la de la empresa matriz se encuentren en el mismo país o región.

Se debe indicar si el nombre y la dirección de la empresa matriz son idénticos a la información ya ingresada:

^Section 4: Parent Company Name/Address Information

Is the parent company address the same as the facility address or preferred mailing address (Sections 2 and 3)?

☐ Same as Facility Address (Section 2)
☐ Same as Preferred Mailing Address (Section 3)
☐ None of the above

Fuente: FDA Industry System.

- La dirección de la empresa matriz es la misma dirección de instalación de la sección 2 (Same as Facility Address (Section 2)).
- La dirección de la empresa matriz es la misma dirección indicada como dirección postal de preferencia de la sección 3 (Same as Preferred Mailing Address (Section 3)).
- Ninguna de las anteriores (None of the above) si el nombre o la dirección de la matriz son diferentes a los de la instalación y la dirección postal donde se prefiere recibir la correspondencia.

En caso de llenar la información por ser distinta a las secciones 2 o 3, o por tener un nombre comercial distinto, el contenido a registrar es el siguiente:

Nombre de la empresa (Company Name)	Se debe ingresar el nombre de la empresa propietaria de la instalación que está registrando, si es diferente que el de la instalación.
--	--

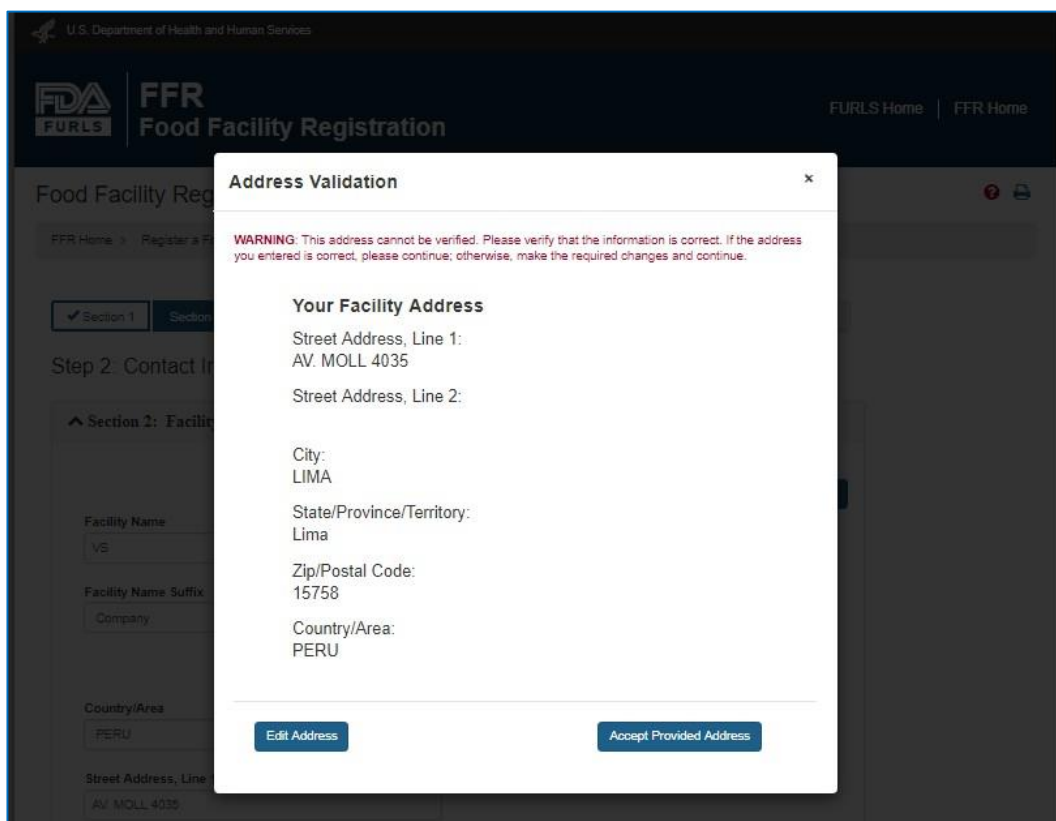
Sufijo del nombre de la empresa (<i>Company Name Suffix</i>)	El tipo de empresa; por ejemplo, “ <i>company</i> ” [sociedad], “ <i>corporation</i> ” [sociedad anónima] o “ <i>limited</i> ” [sociedad de capital].
País / Área (<i>Country/Area</i>)	El país o la región en donde está ubicada la empresa matriz. Para registros extranjeros, se debe seleccionar un país o región en el menú desplegable.
Dirección, línea 1 (<i>Street Address, Line 1</i>)	El número y el nombre de la calle en donde se ubica la empresa.
Dirección, línea 2 (Opcional) (<i>Street Address, Line 2 (Optional)</i>)	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También se puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal (<i>Zip/Postal Code</i>)	El código postal del país o la región que se seleccionó y en donde se encuentra ubicada la instalación. Si en el país o región seleccionado no se utiliza código postal o de área, se debe escribir “NONE” (NINGUNO) en el campo para el código postal.
Ciudad (<i>City (Non US)</i>)	La ciudad en la que se ubica la empresa matriz.
Estado / departamento / provincia / territorio (<i>State/Province/Territory</i>)	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicada la empresa matriz. Se selecciona un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o “ <i>Not applicable</i> ” (No corresponde).
Número de país del teléfono (<i>Telephone Number Country</i>)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la empresa matriz que se está registrando.
Código de área del teléfono (<i>Telephone Number Area</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la empresa matriz que se está registrando.
Número de teléfono (<i>Telephone Number Phone Number</i>)	El número de teléfono de la empresa matriz que se está registrando.
Extensión del número de teléfono (<i>Telephone Number Extension</i>)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono de la empresa matriz que se está registrando.
Número de país del fax (opcional) (<i>Fax Number Country (Optional)</i>)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la empresa matriz que se está registrando.
Código de área del fax (opcional) (<i>Fax Number Area (Optional)</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la empresa matriz que se está registrando.
Número de fax (opcional) (<i>Fax Number Fax Number (Optional)</i>)	El número de teléfono de la máquina de fax de la empresa matriz que se está registrando.
Dirección de correo electrónico (<i>E-Mail Address</i>)	Una dirección de correo electrónico para la empresa matriz que se está registrando.
Confirmación de dirección de correo electrónico (<i>Confirm E-Mail Address</i>)	La confirmación de la dirección de correo electrónico es ingresar nuevamente la información del punto anterior.

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos y Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

Cuando la instalación lleva negocios con un nombre distinto del declarado en la sección 2, entonces se debe completar esta sección para identificar el nombre comercial alternativo. En caso de completar esta sección se describe la instalación como “también y bajo la denominación comercial de...” o “instalación también conocida como...”.

Luego de completar las secciones 2, 3 y 4, el sistema lleva a cabo una validación de la dirección para las secciones 2 y 3 cuando el usuario pulsa el botón que dice “NEXT” (SIGUIENTE). Se recomienda que se compruebe que la dirección que se ha ingresado sea la correcta. Caso contrario, es necesario seleccionar la opción Edit Address para corregir la información. Si todos los cambios realizados por el sistema son correctos, se debe seleccionar Accept Validated Address.

En el caso no se requiera ningún cambio, se debe seleccionar Accept Provided Address y continuar con el proceso de registro.



The screenshot displays the FDA Food Facility Registration (FFR) web interface. A modal window titled "Address Validation" is open, showing a warning: "WARNING: This address cannot be verified. Please verify that the information is correct. If the address you entered is correct, please continue; otherwise, make the required changes and continue." Below the warning, the "Your Facility Address" is listed: Street Address, Line 1: AV. MOLL 4035; Street Address, Line 2: (empty); City: LIMA; State/Province/Territory: Lima; Zip/Postal Code: 15758; Country/Area: PERU. At the bottom of the modal are two buttons: "Edit Address" and "Accept Provided Address". The background shows the FFR registration steps, with "Section 2: Facility Information" currently active.

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos.

De aparecer el mensaje Facility Address is invalid o The address submitted has been validated with corrections, esto significa que el sistema no ha podido verificar la dirección que se ingresó. En este caso es necesario verificar la dirección ingresada. Por otro lado, si aparece el mensaje por posible duplicación de registro, el sistema procede a determinar que el nuevo registro que se está tratando de crear, es un posible

duplicado de un registro ya existente. Si a pesar de este mensaje se decide continuar con el registro, se debe tenerse en cuenta que posteriormente será analizado por la FDA.

Please note the registration that you are attempting to submit may be a duplicate of an existing registration in our system. If you still want to continue select Next to complete your registration. If you want to make changes select Back to return to Section 2 - Facility Name/Address Information. Please contact the FURLS Helpdesk for any additional assistance at 1-800-216-7331 or 301-575-0156.

[Back](#)[Next](#)

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos.

Finalizadas las secciones 2, 3 y 4, se debe dar clic a “Next” (Siguiente).

2.2.5. Sección 5: Información de contacto de emergencia de la instalación (Facility Emergency Contact Information)

La FDA usará esta información para casos de emergencia, y para notificar a la instalación sobre las características de la misma en caso se presente.

Si se está procediendo a registrar una instalación extranjera, el sistema solicitará los datos que indicarán si la información del contacto de emergencia son los mismos que los del agente en Estados Unidos (Sección 7), salvo que se decida designar a otra persona distinta del agente en Estados Unidos.

✓ Section 1 ✓ Section 2-4 **Section 5-7** Section 8-9 Section 9a-9b Section 10 Section 11-12 Review

Step 3: Additional Information

Section 5: Facility Emergency Contact Information

For foreign facilities, FDA will use your U.S. agent as your emergency contact unless you choose to designate a different contact here.

If information is the same as another section, check which section:

- ☐ Same as Facility Address (Section 2)
- ☐ Same as U.S. Agent Information (Section 7)
- ☐ None of the above

Fuente: FDA Industry System.

- La información de contacto es la misma dirección de instalación de la sección 2 (Same as Facility Address (Section 2)). Sólo se podrá utilizar para empresas de Estados Unidos.
- La información de contacto es la indicada como el agente en Estados Unidos de la sección 7 (Same as U.S. Agent Information (Section 7)).
- Ninguna de las anteriores (None of the above) si el nombre de contacto de emergencia es distinto a las opciones anteriores.

En caso de llenar la información por ser distinta a las secciones 2 o 7, el contenido a registrar es el siguiente:

Título (opcional) (Title (Optional))	El título del contacto de emergencia, tal como "Mr." [Sr.] o "Mrs." [Sra].
Nombre (opcional) (First Name (Optional))	El nombre del contacto de emergencia.
Segundo nombre (opcional) (Middle Name (Optional))	El segundo nombre del contacto de emergencia.
Apellido(s) (opcional) (Last Name (Optional))	El o los apellidos del contacto de emergencia.
Número de país del teléfono (Telephone Number Country)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la instalación que se está registrando.
Código de área del teléfono (Telephone Number Area)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la instalación que se está registrando.
Número de teléfono (Telephone Number Phone Number)	El número de teléfono del contacto de emergencia.
Extensión del número de teléfono (Telephone Number Extension)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono del contacto de emergencia.
Dirección de correo electrónico (E-Mail Address)	Una dirección de correo electrónico para el contacto de emergencia.
Confirmación de dirección de correo electrónico (Confirm E-Mail Address)	La confirmación de la dirección de correo electrónico es ingresar nuevamente la información del punto anterior.
Puesto (opcional) (Job Title (Optional))	El puesto del contacto de emergencia, tal como gerente, director general o presidente.

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos y Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

2.2.6. Sección 6: Nombres comerciales (Trade Names)

Si la instalación emplea nombres comerciales alternativos, además del proporcionado en la Sección 2, se deberá seleccionar la opción Sí (Yes) y enumerar en esta sección.

Si la instalación no emplea otros nombres comerciales, se deberá seleccionar la opción No.

Section 6: Trade Names

(If this facility uses trade names other than that listed in Section 2 above, list them below (e.g., "Also doing business as," "Facility also known as"))

Are there alternate trade names used by your facility in addition to the name provided in **Section 2: Facility Name/Address Information**?

☒ Yes ☐ No

Alternate Trade Name #1

Alternate Trade Name #2

Alternate Trade Name #3

Alternate Trade Name #4

Fuente: FDA Industry System.

2.2.7. Sección 7: Agente en Estados Unidos (United States Agent)

El Agente en Estados Unidos (US Agent) que se registrará no debe confundirse con otro tipo de funcionario de las instalaciones tanto nacionales como extranjeras.

El Agente puede ser un individuo, sociedad, corporación o asociación que resida o cuente con un domicilio de negocios y que además se encuentre presente físicamente en Estados Unidos.

El contar con un Agente es un requisito indispensable para instalaciones extranjeras. Dicho Agente es el encargado de actuar como enlace en la comunicación entre la FDA y las instalaciones extranjeras. Es necesario señalar que solo se permite un Agente por instalación extranjera.

La FDA aceptará los registros presentados por el Agente en nombre de la instalación extranjera. En ese sentido, la información presentada por el Agente ante la FDA será considerada como equivalente a la presentación directa de la instalación extranjera.

Cabe resaltar que la FDA recomienda que el Agente y la entidad extranjera firmen un contrato escrito especificando las responsabilidades del Agente. Al respecto, no es necesario presentar una copia de dicho acuerdo como parte del registro.

Por otro lado, si un Agente registra una instalación sin la previa autorización de la misma, la FDA considerará el registro como una declaración falsa, ficticia o fraudulenta al gobierno de Estados Unidos.

Section 7: United States Agent

[Clear](#)

Are you an individual, partnership, corporation, or association?

Please Select ▼

Title (Optional)

First Name

Middle Name (Optional)

Last Name

Country/Area

UNITED STATES

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2 (Optional)

Zip Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Telephone Number

Country Area Telephone Extension
001 Area Telephone Extension

Emergency Contact Telephone Number

Country Area Telephone
001 Area Telephone

Fax Number (Optional)

Country Area Fax
001 Area Fax

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

[Previous](#)
[Save & Exit](#)
[Next](#)

Fuente: FDA Industry System.

El contenido a registrar en esta sección es el siguiente:

¿Es usted una persona física, una sociedad colectiva, una sociedad anónima o una asociación? (Are you an individual, partnership, corporation, or association?)	Se debe seleccionar la opción que mejor describa el tipo de Agente en los Estados Unidos (U.S.Agent). Las opciones son <i>Individual</i> (individuo), <i>Partnership</i> (socio), <i>Corporation</i> (corporación o empresa) y <i>Association</i> (asociación).
Título (opcional) (Title (Optional))	El título del Agente en los Estados Unidos (U.S.Agent).

Nombre (<i>First Name</i>)	El nombre de la persona que actúa como agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>) de la instalación extranjera que está registrando.
Segundo nombre (opcional) (<i>Middle Name (Optional)</i>)	El segundo nombre de la persona que actúa como Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>) de la instalación extranjera que está registrando.
Apellido(s) (<i>Last Name</i>)	El o los apellidos de la persona que actúa como Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>) de la instalación extranjera que está registrando.
País o region (<i>Country/Area</i>)	El país o la región en donde está ubicado el Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>). Como el Agente (<i>U.S. Agent</i>) debe residir en los Estados Unidos, el país o región es automáticamente llenado con “ <i>United States</i> ” (Estados Unidos).
Dirección, línea 1 (<i>Street Address, Line 1</i>)	El número y el nombre la calle del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>).
Dirección, línea 2 (Opcional) (<i>Street Address, Line 2 (Optional)</i>)	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal (<i>Zip Code</i>)	El código postal de la dirección del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>).
Ciudad (<i>City</i>)	La ciudad en la que está ubicado el Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>).
Estado / provincia / territorio (<i>State/Province/Territory</i>)	El estado, provincia o territorio en el que está ubicado el Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>). Seleccione un estado, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o “ <i>Not applicable</i> ” (No corresponde).
Código de área del teléfono (<i>Telephone Number Area</i>)	Los dígitos del código de área que forman parte del número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>).
Número de teléfono (<i>Telephone Number Phone Number</i>)	El número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>).
Extensión del número de teléfono (<i>Telephone Number Extension</i>)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>).
Código de área del contacto de emergencia (<i>Emergency Contact Telephone Number Area</i>)	Los dígitos del código de área que forman parte del número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>) al que la FDA pueda llamar las 24 horas del día, los 7 días a la semana, en caso de emergencia.
Número de contacto de emergencia (<i>Emergency Contact Telephone Number</i>)	El número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>) al que la FDA pueda llamar las 24 horas del día, los 7 días a la semana, en caso de emergencia.
Código de área del fax (opcional) (<i>Fax Number Area (Optional)</i>)	Los dígitos del código de área que forman parte del número de fax del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>) al que la FDA pueda llamar las 24 horas del día, los 7 días a la semana, en caso de emergencia.
Número de fax (opcional) (<i>Fax Number Fax Number (Optional)</i>)	El número de fax del Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>) al que la FDA pueda llamar las 24 horas del día, los 7 días a la semana, en caso de emergencia.
Dirección de correo electrónico (<i>E-Mail Address</i>)	Una dirección de correo electrónico para el Agente en los Estados Unidos (<i>U.S. Agent</i>).
Confirmación de dirección de correo electrónico (<i>Confirm E-Mail Address</i>)	La confirmación de la dirección de correo electrónico es ingresar nuevamente la información del punto anterior.

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos y Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

Finalizadas las secciones 5, 6 y 7, se debe dar clic a “Next” (Siguiente).

2.2.8. Sección 8: Fechas de operación de las instalaciones de temporada (Opcional) (Seasonal Facility Dates of Operation (Operation))

Esta sección es opcional y se utiliza cuando una instalación realiza actividades por temporada o en diversas estaciones. Para estos fines, se pueden incluir hasta en 2 oportunidades, los meses de inicio y final de las operaciones.

✓ Section 1
✓ Section 2-4
✓ Section 5-7
Section 8-9
Section 9a-9b
Section 10
Section 11-12
Review

Step 4: Optional Information

Section 8: Seasonal Facility Dates of Operation (Optional)

Give the approximate dates that your facility is open for business, if its operations are on a seasonal basis (Optional).

Dates of Operation

Harvest 1

Start Month

Please Select

End Month

Please Select

Harvest 2

Start Month

Please Select

End Month

Please Select

Fuente: FDA Industry System.

El contenido a registrar en esta sección (de considerarlo) es el siguiente:

Fechas de operación para la cosecha 1 (<i>Harvest 1. Start month and End month</i>)	Los meses aproximados durante los cuales trabaja la instalación, si es que lo hace por temporadas. Seleccionar el mes de inicio y el mes de finalización.
Fechas de operación para la cosecha 2 (<i>Harvest 2. Start month and End month</i>)	Los meses aproximados durante los cuales trabaja la instalación, si es que lo hace por temporadas. Seleccionar el mes de inicio y el mes de finalización.

Fuente: Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

2.2.9. Sección 9: Categoría general de productos – Humano/Animal/Ambos (General Product Categories – Human/Animal/Both)

Esta sección es obligatoria y permite al usuario indicar si la instalación que se encuentra en registro se destina a la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos de consumo humano o de consumo animal. Es posible seleccionar ambas opciones.

Section 9: General Product Categories - Human/Animal/Both

☐ Food for Human Consumption

☐ Food for Animal Consumption

[Previous](#)

[Next](#)

Fuente: FDA Industry System.

Finalizadas las secciones 8 y 9, se debe dar clic a “Next” (Siguiente).

2.2.10. Sección 9a: Categoría general de productos / Alimentos para consumo humano (General Product Categories - Food for human consumption)

La sección 9a es obligatoria, si se ha seleccionado la opción de alimentos de consumo humano. En esta sección es necesario seleccionar una de las 37 categorías que se presentan. En la última categoría es posible realizar una descripción de la misma, si es que ninguna de las categorías previas corresponde a la descripción de los alimentos fabricados por la instalación que se encuentra en registro.

- Bebidas alcohólicas (*Alcoholic beverages* [21 CFR 170.3 (N) (2)]).
- Productos alimenticios para bebé (infantes y pequeños) incluyendo fórmula para infantes (*Baby (infant and junior) food products including infant formula*).
- Productos de panadería, mezclas de pastelería o glaseado (*Bakery products, dough mixes, or icings* [21 CFR 170.3 (N) (1), (9)]).
- Bases de bebidas (*Beverage bases* [21 CFR 170.3 (N) (3), (35)]).
- Golosinas sin chocolate, especialidades de golosinas y goma de mascar (*Candy without chocolate, candy specialties and chewing gum* [21 CFR 170.3 (N) (6), (9), (25), (38)]).

- Preparaciones de cereales, alimentos para desayuno, comida de cocina rápida / cereales instantáneos (*Cereal preparations, breakfast foods, quick cooking / instant cereals* [21 CFR 170.3 (N) (4)]).
- Quesos y categorías de productos de queso (*Cheese and cheese product categories* [21 CFR 170.3 (N) (5)]).
 - o 7.a. Queso blando, madurado (*Soft, ripened cheese*).
 - o 7.b. Queso semiblando (*Semi-soft cheese*).
 - o 7.c. Queso duro (*Hard cheese*).
 - o 7.d. Otros quesos y productos de queso (*Other cheeses and cheese products*).
- Chocolate y productos de cacao (*Chocolate and cocoa products* [21 CFR 170.3 (N) (3), (9), (38), (43)]).
- Café y té (*Coffee and tea* [21 CFR 170.3 (N) (3), (7)]).
- Colorantes para alimentos (*Color additives for foods* [21 CFR 170.3 (O) (4)]).
- Alimentos dietéticos convencionales o reemplazos de comida (incluye alimentos médicos) (*Dietary conventional foods or meal replacements (includes medical foods)* [21 CFR 170.3 (N) (31)]).
- Categorías de suplementos dietéticos (*Dietary supplement categories*).
 - o Proteínas, aminoácidos, grasas y sustancias lipídicas (*Proteins, amino acids, fats and lipid substances* [21 CFR 170.3(O) (20)]).
 - o Vitaminas y minerales (*Vitamins and minerals*).
 - o Subproductos de origen animal y extractos (*Animal by-products and extracts*).
 - o Herbales y botánicos (*Herbals and botanicals*).
- Aderezos y condimentos (*Dressing and condiments* [21 CFR 170.3 (N) (8), (12)]).
- Categorías de productos hidrobiológicos (*Fishery / seafood product categories* [21 CFR 170.3 (N) (13), (15), (39), (40)]).
 - o Aleta de pescado, entera o filete (*Fin fish, whole or filet*).
 - o Moluscos (*Molluscan shellfish*).
 - o Otros mariscos (*Other shellfish*).
 - o Productos hidrobiológicos listos para comer (*Ready to eat (RTE) fishery products*).
 - o Productos hidrobiológicos procesados y otros productos hidrobiológicos (*Processed and other fishery products*).
- Aditivos alimenticios, ingredientes [Generalmente Reconocidos Como Seguros \(GRAS\)](#) u otros ingredientes usados para procesamiento (*Food additives, [Generally Recognized As Safe \(GRAS\)](#) ingredients, or other ingredients used for processing* [21 CFR 170.3 (N) (42); 21 CFR 170.3 (O) (1), (2), (3), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (22), (23), (24), (25), (26), (27), (28), (29), (30), (31), (32)]).
- 16. Edulcorantes nutritivos (*Food sweeteners (nutritive)* [21 CFR 170.3 (N) (9) (41), 21 CFR 170.3 (O) (21)]).

- Frutas y productos a base de frutas (*Fruit and fruit products* [21 CFR 170.3 (N) (16), (27), (28), (35), (43)]).
 - o Frutas frescas recién producidas (*Fresh cut produce*).
 - o [Commodities](#) agrícolas crudos/frescos (*Raw agricultural commodities*).
 - o Otras frutas y productos a base de frutas (*Other fruit and fruit products*).
- Jugos, pulpas o productos concentrados de frutas o vegetales (*Fruit or vegetable juice, pulp or concentrate products* [21 CFR 170.3 (N) (3), (16), (35)]).
- Gelatina, cuajo, mezclas para pudín o relleno de pasteles (*Gelatin, rennet, pudding mixes, or pie fillings* [21 CFR 170.3 (N) (22)]).
- Helado y productos relacionados (*Ice cream and related products* [21 CFR 170.3 (N) (20), (21)]).
- Productos que imitan lácteos (*Imitation milk products* [21 CFR 170.3 (N) (10)]).
- Productos de macarrones o fideos (*Macaroni or noodle products* [21 CFR 170.3 (N) (23)]).
- Carnes, productos cárnicos o avícolas regulados por la FDA (*Meat, meat products and poultry (FDA Regulated)* [21 CFR 170.3 (N) (17), (18), (29), (34), (39), (40)]).
- Leche, mantequilla o productos a base de leche en polvo/seca (*Milk, butter, or dried milk products* [21 CFR 170.3 (N) (12), (30), (31)]).
- Múltiples alimentos empacados para cena, salsas y especialidades (*Multiple food dinners, gravies, sauces and specialties* [21 CFR 170.3 (N) (11) (14), (17), (18), (23), (24), (29), (34), (40)]).
- Categorías de nueces y productos comestibles de semillas (*Nuts and edible seed product categories* [21 CFR 170.3 (N) (26), (32)]).
 - o Nueces y productos de nueces (*Nut and nut products*).
 - o Semillas comestibles y productos de semillas comestibles (*Edible seed and edible seed products*).
- Productos preparados para ensaladas (*Prepared salad products* [21 CFR 170.3 (N) (11), (17), (18), (22), (29), (34), (35)]).
- Categorías de cáscara de huevo y productos a base de huevo (*Shell egg and egg product categories* [21 CFR 170.3 (N) (11), (14)]).
 - o Huevos de gallina y productos de huevos de gallina (*Chicken egg and egg products*).
 - o Otros huevos y productos de otros huevos (*Other eggs and egg products*).
- Bocadillos con base de harina, alimentos o vegetales (*Snack food items (flour, meal or vegetable base)* [21 CFR 170.3 (N) (37)]).
- Especias, saborizantes y sales (*Spices, flavors, and salts* [21 CFR 170.3 (N) (26)]).
- Sopas (*Soups* [21 CFR 170.3 (N) (39), (40)]).

- Bebidas ligeras y aguas (Soft drinks and waters [21 CFR 170.3 (N) (3), (35)]).
- Categorías de vegetales y productos vegetales (*Vegetable and vegetable product categories* [21 CFR 170.3 (N) (19), (36)]).
 - o Vegetales frescos recién producidos (*Fresh cut products*).
 - o [Commodities](#) agrícolas crudos/frescos (*Raw agricultural commodities*).
 - o Otros vegetales y productos vegetales (*Other vegetable and vegetable products*).
- Aceites vegetales incluyendo aceite de oliva (*Vegetable oils (includes olive oil)* [21 CFR 170.3 (N) (12)]).
- Productos de proteína vegetal (simuladores cárnicos) (*Vegetable protein products (simulated meats)* [21 CFR 170.3 (N) (33)]).
- Granos enteros, productos de molinería (harinas) o almidón (*Whole grains, miller grain products (flours), or starch* [21 CFR 170.3 (N) (1), (23)]).
- Si ninguna de las categorías de alimentos anteriores aplicara, se puede ingresar la información de la categoría o categorías de alimentos en el cuadro provisto (*If none of the above food categories apply, then print the applicable food category or categories (that does not or do not appear above)*).

De acuerdo a la relación de 37 categorías de productos, se debe seleccionar aquellas que corresponden a la instalación registrada.

Se puede seleccionar la opción “*Select All*” (Seleccionar todos) o “*Unselect All*” (Deseleccionar todos).

Step 5: Product Categories

Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37 .

Select All

Unselect All

- ☐ 1. ALCOHOLIC BEVERAGES [21 CFR 170.3 (n) (2)]
- ☐ 2. BABY (INFANT AND JUNIOR) FOOD PRODUCTS Including Infant Formula
- ☐ 3. BAKERY PRODUCTS, DOUGH MIXES, OR ICINGS [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]
- ☐ 4. BEVERAGE BASES [21 CFR 170.3 (n) (3), (35)]
- ☐ 5. CANDY WITHOUT CHOCOLATE, CANDY SPECIALTIES AND CHEWING GUM [21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]
- ☐ 6. CEREAL PREPARATIONS, BREAKFAST FOODS, QUICK COOKING / INSTANT CEREALS [21 CFR 170.3 (n) (4)]
- ☐ 7. CHEESE AND CHEESE PRODUCT CATEGORIES [21 CFR 170.3 (n) (5)]
 - ☐ a. Soft, Ripened Cheese
 - ☐ b. Semi-Soft Cheese
 - ☐ c. Hard Cheese

- ☐ 9. COFFEE AND TEA [21 CFR 170.3 (n) (3), (7)]
- ☐ 10. COLOR ADDITIVES FOR FOODS [21 CFR 170.3 (o) (4)]
- ☐ 11. DIETARY CONVENTIONAL FOODS OR MEAL REPLACEMENTS (Includes Medical Foods) [21 CFR 170.3 (n) (31)]
- ☐ 12. DIETARY SUPPLEMENT CATEGORIES
 - ☐ a. Proteins, Amino Acids, Fats and Lipid Substances [21 CFR 170.3(o) (20)]
 - ☐ b. Vitamins and Minerals
 - ☐ c. Animal By-Products and Extracts
 - ☐ d. Herbals and Botanicals
- ☐ 13. DRESSING AND CONDIMENTS [21 CFR 170.3 (n) (8), (12)]
- ☐ 14. FISHERY / SEAFOOD PRODUCT CATEGORIES [21 CFR 170.3 (n) (13), (15), (39), (40)]
 - ☐ a. Fin Fish, Whole or Filet
 - ☐ b. Molluscan Shellfish
 - ☐ c. Other Shellfish
 - ☐ d. Ready to Eat (RTE) Fishery Products
 - ☐ e. Processed and Other Fishery Products
- ☐ 15. FOOD ADDITIVES, GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE (GRAS) INGREDIENTS, OR OTHER INGREDIENTS USED FOR PROCESSING [21 CFR 170.3 (n) (42); 21 CFR 170.3 (o) (1), (2), (3), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (22), (23), (24), (25), (26), (27), (28), (29), (30), (31), (32)]
- ☐ 16. FOOD SWEETENERS (NUTRITIVE) [21 CFR 170.3 (n) (9) (41), 21 CFR 170.3 (o) (21)]
- ☐ 17. FRUIT AND FRUIT PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (16), (27), (28), (35), (43)]
 - ☐ a. Fresh Cut Produce
 - ☐ b. Raw Agricultural Commodities
 - ☐ c. Other Fruit and Fruit Products
- ☐ 18. FRUIT OR VEGETABLE JUICE, PULP OR CONCENTRATE PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (3), (16), (35)]
- ☐ 19. GELATIN, RENNET, PUDDING MIXES, OR PIE FILLINGS [21 CFR 170.3 (n) (22)]
- ☐ 20. ICE CREAM AND RELATED PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (20), (21)]
- ☐ 21. IMITATION MILK PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (10)]
- ☐ 22. MACARONI OR NOODLE PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (23)]
- ☐ 23. MEAT, MEAT PRODUCTS AND POULTRY (FDA REGULATED) [21 CFR 170.3 (n) (17), (18), (29), (34), (39), (40)]
- ☐ 24. MILK, BUTTER, OR DRIED MILK PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (12), (30), (31)]
- ☐ 25. MULTIPLE FOOD DINNERS, GRAVIES, SAUCES AND SPECIALTIES [21 CFR 170.3 (n) (11) (14), (17), (18), (23), (24), (29), (34), (40)]
- ☐ 26. NUTS AND EDIBLE SEED PRODUCT CATEGORIES [21 CFR 170.3 (n) (26), (32)]
 - ☐ a. Nut and Nut Products
 - ☐ b. Edible Seed and Edible Seed Products
- ☐ 27. PREPARED SALAD PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (11), (17), (18), (22), (29), (34), (35)]
- ☐ 28. SHELL EGG AND EGG PRODUCT CATEGORIES [21 CFR 170.3 (n) (11), (14)]
 - ☐ a. Chicken Egg and Egg Products
 - ☐ b. Other Eggs and Egg Products
- ☐ 29. SNACK FOOD ITEMS (FLOUR, MEAL OR VEGETABLE BASE) [21 CFR 170.3 (n) (37)]

- ☐ 30. SPICES, FLAVORS, AND SALTS [21 CFR 170.3 (n) (26)]
- ☐ 31. SOUPS [21 CFR 170.3 (n) (39), (40)]
- ☐ 32. SOFT DRINKS AND WATERS [21 CFR 170.3 (n) (3), (35)]
- ☐ 33. VEGETABLE AND VEGETABLE PRODUCT CATEGORIES [21 CFR 170.3 (n) (19), (36)]
- ☐ a. Fresh Cut Products
- ☐ b. Raw Agricultural Commodities
- ☐ c. Other Vegetable and Vegetable Products
- ☐ 34. VEGETABLE OILS (INCLUDES OLIVE OIL) [21 CFR 170.3 (n) (12)]
- ☐ 35. VEGETABLE PROTEIN PRODUCTS (SIMULATED MEATS) [21 CFR 170.3 (n) (33)]
- ☐ 36. WHOLE GRAINS, MILLER GRAIN PRODUCTS (FLOURS), OR STARCH [21 CFR 170.3 (n) (1), (23)]
- ☐ 37. IF NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY, THEN PRINT THE APPLICABLE FOOD CATEGORY OR CATEGORIES (THAT DOES NOT OR DO NOT APPEAR ABOVE)

If the food categories listed above do not apply, then print the applicable food category or categories.

Fuente: FDA Industry System.

Luego de seleccionar las categorías y dar clic a “Next” (Siguiendo), se deberá seleccionar el tipo de actividad realizada en la instalación para cada categoría de producto. Para esto resulta necesario verificar que todos los tipos de operaciones que se realizan en la instalación en registro con respecto a la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento se encuentren seleccionadas.

Las actividades disponibles para alimentos para consumo humano son las siguientes:

- Almacén de alimentos sin refrigeración / instalación restringida (*Ambient Food Storage Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks, grain elevators)*).
- Almacén de alimentos refrigerados / instalación restringida (*Refrigerated Food Storage Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks)*).
- Almacén de alimentos congelados / instalación restringida (*Frozen Food Storage Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities)*).
- Procesador de alimentos acidificados (*Acidified Food Processor*).
- Procesador de alimentos de baja acidez (*Low-Acid Food Processor*).
- Servicio de catering interestatal / punto de catering (*Interstate Conveyance Caterer / Catering Point*).
- Esterilizador por contrato (*Contract Sterilizer*).
- Etiquetadora o rotuladora / Re etiquetadora (*Labeler / Relabeler*).
- Fabricante o manufacturador / Procesador (*Manufacturer / Processor*).

- Empacadora / Re empacadora (*Packer / Repacker*).
- Operadora de salvamento (*Salvage Operator (Reconditioner)*).
- Instalación agrícola de tipo mixto (*Farm Mixed-Type Facility*).
- Otra actividad realizada (*Other Activity Conducted (Please Specify)*).

Step 5: Product Categories

Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
19. GELATIN, RENNET, PUDDING MIXES, OR PIE FILLINGS [21 CFR 170.3 (n) (22)]	None selected ▼ ☐ Select all ☐ Ambient Food Storage Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks, grain elevators) ☐ Refrigerated Food Storage Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks) ☐ Frozen Food Storage Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities) ☐ Acidified Food Processor ☐ Low-Acid Food Processor ☐ Interstate Conveyance Caterer / Catering Point ☐ Contract Sterilizer ☐ Labeler / Relabeler ☐ Manufacturer / Processor ☐ Packer / Repacker ☐ Salvage Operator (Reconditioner) ☐ Farm Mixed-Type Facility ☐ Other Activity Conducted (Please Specify)
24. MILK, BUTTER, OR DRIED MILK PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (12), (30), (31)]	
27. PREPARED SALAD PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (11), (17), (18), (22), (29), (34), (35)]	
Other Activity Conducted	

Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption

Fuente: FDA Industry System.

En caso no se encuentre listadas las actividades correspondientes a la categoría de producto, se debe seleccionar “*Other Activity Conducted (Please Specify)*” (Otra actividad realizada) y precisar en el recuadro las actividades.

2.2.11. Sección 9b: Categoría general de productos / Alimentos para consumo animal (General Product Categories- Food for Animal Consumption)

La sección 9b es obligatoria, si se ha seleccionado la opción de alimentos de consumo animal. En esta sección es necesario seleccionar una de las 33 categorías que se presentan. En la última categoría es posible realizar una descripción de la misma, si es que ninguna de las categorías previas corresponde a la descripción de los alimentos fabricados por la instalación que se encuentra en registro.

- Granos y productos de granos (*Grain or grain products (i.e., barley, grain sorghums, maize, oat, rice, rye, wheat, other grains or grain products)*).
- Semillas y productos oleaginosos (*Oilseed or oilseed products (i.e., cottonseed, soybeans, other oilseeds or oilseed products)*).

- Productos de alfalfa o lespedeza (*Alfalfa products or lespedeza products*).
- Aminoácidos o productos relacionados (*Amino acids or related products*).
- Productos proteicos animales (*Animal protein products*).
- Hierbas y botánicos (*Botanicals and herbs*).
- Productos de industria cervecera (*Brewer products*).
- Preservantes químicos (*Chemical preservatives*).
- Productos cítricos (*Citrus products*).
- Probióticos (*Direct fed microbials*).
- Productos de destilería (*Distillery products*).
- Enzimas (*Enzymes*).
- Aceites o grasas (*Fats or oils*).
- Productos de fermentación (*Fermentation products*).
- Productos de forraje (*Forage products*).
- Subproductos alimenticios para humanos no enumerados de otra manera (*Human food by-products not otherwise listed*).
- Productos marinos (*Marine products*).
- Productos lácteos (*Milk products*).
- Minerales y productos minerales (*Minerals or mineral products*).
- Productos misceláneos o de propósitos especiales (*Miscellaneous or special purpose products*).
- Melaza y productos de melaza (*Molasses or molasses products*).
- Productos de nitrógeno no proteico (*Non-protein nitrogen products*).
- Productos de maní (*Peanut products*).
- Productos de desecho animal procesados (*Processed animal waste products*).
- Screenings
- Aditivos técnicos (*Technical additives*).
- Vitaminas y productos de vitaminas (*Vitamins or vitamin products*).
- Productos de levadura (*Yeast products*).
- Productos de alimentación mixta (*Mixed feed (e.g., poultry, livestock, equine)*).
- Alimentos para mascotas (*Pet food*).
- Golosinas/premios y masticables para mascotas (*Pet treats or pet chews*).
- Suplementos nutricionales para mascotas (*Pet nutritional supplements (e.g., vitamins, minerals)*).
- Si ninguna de las categorías de alimentos anteriores aplicara, se puede ingresar la información de la categoría o categorías de alimentos en el cuadro provisto (*If none of the above food categories apply, then print the applicable food category or categories (that does not or do not appear above)*).

De acuerdo a la relación de 33 categorías de productos, se debe seleccionar aquellas que corresponden a la instalación registrada.

Se puede seleccionar la opción “*Select All*” (Seleccionar todos) o “*Unselect All*” (Deseleccionar todos).

Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all animal food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 33 .

Select All

Unselect All

- ☐ 1. GRAIN OR GRAIN PRODUCTS (I.E., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE, WHEAT, OTHER GRAINS OR GRAIN PRODUCTS)
- ☐ 2. OILSEED OR OILSEED PRODUCTS (I.E., COTTONSEED, SOYBEANS, OTHER OILSEEDS OR OILSEED PRODUCTS)
- ☐ 3. ALFALFA PRODUCTS OR LESPEDEZA PRODUCTS
- ☐ 4. AMINO ACIDS OR RELATED PRODUCTS
- ☐ 5. ANIMAL PROTEIN PRODUCTS
- ☐ 6. BOTANICALS AND HERBS
- ☐ 7. BREWER PRODUCTS
- ☐ 8. CHEMICAL PRESERVATIVES
- ☐ 9. CITRUS PRODUCTS
- ☐ 10. DIRECT FED MICROBIALS
- ☐ 11. DISTILLERY PRODUCTS
- ☐ 12. ENZYMES
- ☐ 13. FATS OR OILS
- ☐ 14. FERMENTATION PRODUCTS
- ☐ 15. FORAGE PRODUCTS
- ☐ 16. HUMAN FOOD BY-PRODUCTS NOT OTHERWISE LISTED
- ☐ 17. MARINE PRODUCTS
- ☐ 18. MILK PRODUCTS
- ☐ 19. MINERALS OR MINERAL PRODUCTS
- ☐ 20. MISCELLANEOUS OR SPECIAL PURPOSE PRODUCTS
- ☐ 21. MOLASSES OR MOLASSES PRODUCTS
- ☐ 22. NON-PROTEIN NITROGEN PRODUCTS
- ☐ 23. PEANUT PRODUCTS
- ☐ 24. PROCESSED ANIMAL WASTE PRODUCTS
- ☐ 25. SCREENINGS
- ☐ 26. TECHNICAL ADDITIVES
- ☐ 27. VITAMINS OR VITAMIN PRODUCTS
- ☐ 28. YEAST PRODUCTS
- ☐ 29. MIXED FEED (E.G., POULTRY, LIVESTOCK, EQUINE)
- ☐ 30. PET FOOD
- ☐ 31. PET TREATS OR PET CHEWS

☐ 32. PET NUTRITIONAL SUPPLEMENTS (E.G., VITAMINS, MINERALS)

☐ 33. IF NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY, THEN PRINT THE APPLICABLE FOOD CATEGORY OR CATEGORIES (THAT DOES NOT OR DO NOT APPEAR ABOVE)

If the food categories listed above do not apply, then print the applicable food category or categories.

[Previous](#)[Next](#)

Fuente: FDA Industry System.

Luego de seleccionar las categorías y dar clic a “Next” (Siguiente), se deberá seleccionar el tipo de actividad realizada en la instalación para cada categoría de producto. Para esto resulta necesario verificar que todos los tipos de operaciones que se realizan en la instalación en registro con respecto a la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento se encuentren seleccionadas.

Las actividades disponibles para alimentos para consumo humano son las siguientes:

- Fabricante o manufacturador / procesador de alimentos para animales (*Animal food manufacturer / Processor*).
- Almacén para alimentos para animales / instalación restringida (*Animal Food Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks, grain elevators)*).
- Procesador de alimentos acidificados (*Acidified Food Processor*).
- Procesador de alimentos de baja acidez (*Low Acid Food Processor*).
- Estirilizador por contrato (*Contract Sterilizer*).
- Empacadora / Re empacadora (*Packer / Repacker*).
- Etiquetadora o rotuladora / Re etiquetadora (*Labeler / Relabeler*).
- Operadora de salvamento (*Salvage Operator (Reconditioner)*).
- Instalación agrícola de tipo mixto (*Farm Mixed-Type Facility*).
- Otra actividad (*Other Activity Conducted (Please Specify)*).

Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
3. ALFALFA PRODUCTS OR LESPEDIZA PRODUCTS	None selected ▼ ☐ Select all ☐ Animal food manufacturer / Processor ☐ Animal Food Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks, grain elevators) ☐ Acidified Food Processor ☐ Low Acid Food Processor ☐ Contract Sterilizer ☐ Packer / Repacker ☐ Labeler / Relabeler ☐ Salvage Operator (Reconditioner) ☐ Farm Mixed-Type Facility ☐ Other Activity (Please Specify)
27. VITAMINS OR VITAMIN PRODUCTS	
30. PET FOOD	
Other Activity Conducted	

Previous
Save & Exit
Next

Fuente: FDA Industry System.

Finalizadas las secciones 9a y 9b, se debe dar clic a “Next” (Siguiente).

2.2.12. Sección 10: Información de propietario, operador o agente en el cargo (Owner, Operator, or Agent-in-Charge Information)

Esta sección es obligatoria y es posible llenar la misma con información brindada en otras secciones del registro.

Primero se debe consignar lo siguiente:

Nombre de la persona o entidad identificada como el propietario, administrador o Agente a cargo (<i>Name of Entity or Individual Who is the Owner, Operator, or Agent-in-Charge</i>)	El nombre de la persona o entidad identificada como el propietario, administrador o Agente encargado de la instalación que está registrando.
¿La información de contacto es la misma que la ingresada en secciones previas? (<i>Is their contact information the same as any of the previous sections?</i>)	Especifica si la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo es idéntica a la de la información ya ingresada.

Fuente: Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

☒ Section 1
 ☒ Section 2-4
 ☒ Section 5-7
 ☒ Section 8-9
 ☒ Section 9a-9b
 Section 10
 Section 11-12
 Review

Step 6: Owner, Operator, or Agent-in-Charge Information

Section 10: Owner, Operator, or Agent-in-Charge Information

Name of Entity or Individual Who is the Owner, Operator, or Agent-in-Charge

Is their contact information the same as any of the previous sections?

- ☐ Same as Facility Address (Section 2)
☐ Same as Preferred Mailing Address (Section 3)
☐ Same as Parent Mailing Address (Section 4)
☐ Same as U.S. Agent Information (Section 7)
☐ None of the above

Previous

Save & Exit

Next

Fuente: FDA Industry System.

Las opciones disponibles en relación a la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo son las siguientes:

- La misma dirección registrada como instalación (*Same as Facility Address (Section 2)*).
- La misma dirección registrada como dirección postal de preferencia (*Same as Preferred Mailing Address (Section 3)*).
- La misma dirección registrada como empresa matriz (*Same as Parent Mailing Address (Section 4)*).
- La misma dirección registrada como Agente en Estados Unidos (*Same as U.S. Agent Information (Section 7)*).
- Ninguna de las anteriores (*None of the above*).

En el caso de que la información no se encuentre en otra sección, se debe seleccionar la opción "*None of the above*" (Ninguna de las anteriores) y el sistema requerirá el ingreso de información siguiente:

País / Área (<i>Country/Area</i>)	El país o región en donde está ubicado el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Dirección, línea 1 (<i>Street Address, Line 1</i>)	La dirección del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando. Ésta puede ser una ubicación física o geográfica, u otra dirección postal.
Dirección, línea 2 (Opcional) (<i>Street Address, Line 2 (Optional)</i>)	La segunda línea de la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando. Puede optar por ingresar un número de apartamento o de oficina.

Código Postal (<i>Zip/Postal Code</i>)	El código postal del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Ciudad (<i>City (Non US)</i>)	La ciudad en la que está ubicado el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Estado / departamento / provincia / territorio (<i>State/Province/Territory</i>)	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicado el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando. Seleccione un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o <i>"Not applicable"</i> (No corresponde).
Número de país del teléfono (<i>Telephone Number Country</i>)	Para las direcciones extranjeras, los dígitos del código de país del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Código de área del teléfono (<i>Telephone Number Area</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Número de teléfono (<i>Telephone Number Phone Number</i>)	El número de teléfono del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Extensión del número de teléfono (<i>Telephone Number Extension</i>)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono.
Número de país del fax (opcional) (<i>Fax Number Country (Optional)</i>)	Para las direcciones extranjeras, los dígitos del código de país del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Código de área del fax (opcional) (<i>Fax Number Area (Optional)</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Número de fax (opcional) (<i>Fax Number Fax Number (Optional)</i>)	El número de fax del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Dirección de correo electrónico (<i>E-Mail Address</i>)	Una dirección de correo electrónico para el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.
Confirmación de dirección de correo electrónico (<i>Confirm E-Mail Address</i>)	La confirmación de la dirección de correo electrónico es ingresar nuevamente la información del punto anterior.

Fuente: Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

Finalizada la sección 10, se debe dar clic a *"Next"* (Siguiente).

2.2.13. Sección 11: Declaración de anuencia de inspección (Inspection Statement)

Esta sección es obligatoria y se debe seleccionar la casilla, por la cual se permite a la FDA, que pueda realizar inspecciones a las instalaciones, en el momento y forma que permita el gobierno de Estados Unidos, acorde a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

✓ Section 1	✓ Section 2-4	✓ Section 5-7	✓ Section 8-9	✓ Section 9a-9b	✓ Section 10	Section 11-12	Review
-------------	---------------	---------------	---------------	-----------------	--------------	----------------------	--------

Step 7: Statements

Section 11: Inspection Statement

☐ FDA will be permitted to inspect the facility at the time and in the manner permitted by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

2.2.14. Sección 12: Declaración de veracidad (Certification Statement)

Esta sección es obligatoria y básicamente solicita que quien realiza el registro indique que la información es veraz, ya que, bajo la legislación de Estados Unidos, cualquier persona que realice una declaración materialmente falsa, ficticia o fraudulenta, se encuentra sujeta a sanciones penales.

Section 12: Certification Statement

The owner, operator, or agent-in-charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent-in-charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator or agent-in-charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

Name of the Submitter

Select One Option

- ☐ A. INDIVIDUAL ASSOCIATED WITH THE INFORMATION IN SECTION 10 (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)
- ☐ B. ANOTHER AUTHORIZED INDIVIDUAL

◀ Previous

▶ Save & Exit

▶ Next

Fuente: FDA Industry System.

La información a ingresar es la siguiente:

Nombre de la persona remitente del registro (<i>Name of the Submitter</i>)	Se debe ingresar la información de la persona remitente del registro, la persona quien le autorizó la remisión de este registro, y dé constancia de su veracidad y exactitud.
--	---

Fuente: Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

Cabe resaltar que se tienen dos opciones por seleccionar, ya que el registro puede realizarse por la misma instalación o una persona autorizada para realizar el mismo:

- A. Individuo asociado con la información de la sección 10 - Propietario, administrador o agente a cargo (*Individual associated with the information in section 10 (stop here, form is completed)*).
- B. Otro individuo autorizado para remitir el registro (*Another authorized individual*).

En caso se seleccione la opción B, se debe consignar lo siguiente:

Nombre del individuo autorizado (<i>Individual's Name</i>)	El nombre de la persona que autorizó el registro a nombre del propietario, administrador o agente a cargo.
País / Área (<i>Country/Area</i>)	El país o la región en donde está ubicado el individuo que autoriza.
Dirección, línea 1 (<i>Street Address, Line 1</i>)	El número y el nombre la calle del individuo que autoriza.
Dirección, línea 2 (Opcional) (<i>Street Address, Line 2 (Optional)</i>)	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal (<i>Zip/Postal Code</i>)	El código postal del país o la región que se seleccionó y en donde se encuentra ubicada la dirección del individuo que autoriza. Si en el país o región seleccionado no se utiliza código postal o de área, se debe escribir "NONE" (NINGUNO) en el campo para el código postal.
Ciudad (<i>City (Non US)</i>)	La ciudad en la que está ubicado el individuo que autoriza.
Estado / departamento / provincia / territorio (<i>State/Province/Territory</i>)	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicado el individuo que autoriza. Seleccione un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o "Not applicable" (No corresponde).
Número de país del teléfono (<i>Telephone Number Country</i>)	El código de país (para las direcciones extranjeras) del número de teléfono del individuo que autoriza.
Código de área del teléfono (<i>Telephone Number Area</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono del individuo que autoriza.
Número de teléfono (<i>Telephone Number Phone Number</i>)	El número de teléfono del individuo que autoriza.
Extensión del número de teléfono (<i>Telephone Number Extension</i>)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono del individuo que autoriza.
Número de país del fax (opcional) (<i>Fax Number Country (Optional)</i>)	El código de país (para las direcciones extranjeras) del número de teléfono de la máquina de fax del individuo que autoriza.
Código de área del fax (opcional) (<i>Fax Number Area (Optional)</i>)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman

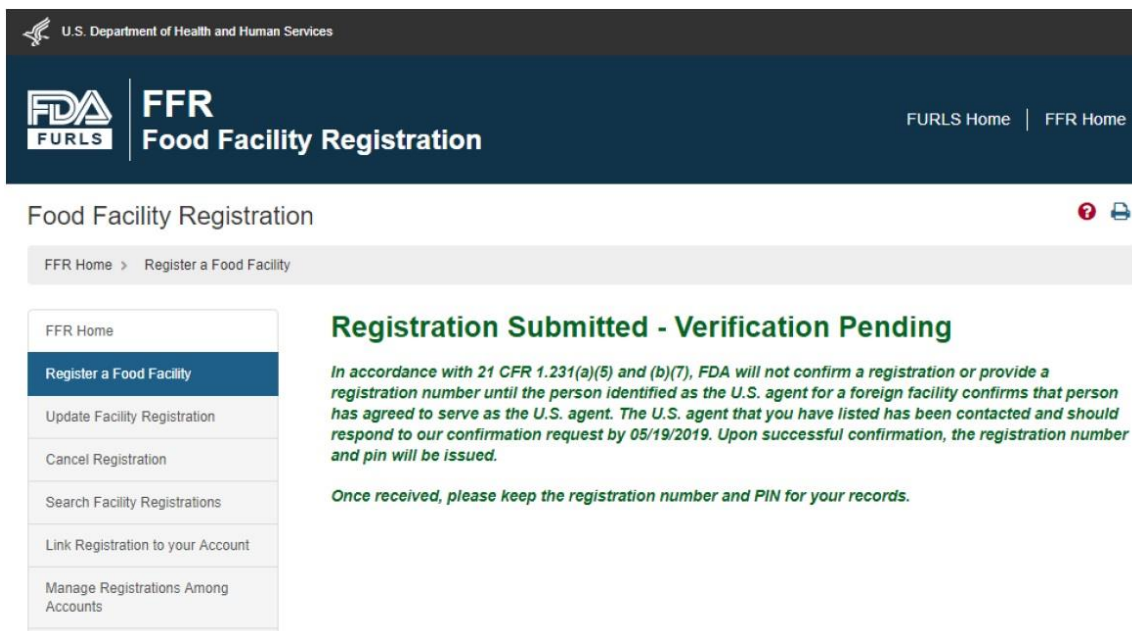
	parte del número de teléfono de la máquina de fax del individuo que autoriza.
Número de fax (opcional) (<i>Fax Number Fax Number (Optional)</i>)	El número de teléfono de la máquina de fax del individuo que autoriza.
Dirección de correo electrónico (<i>E-Mail Address</i>)	La dirección de correo electrónico del individuo que autoriza.
Confirmación de dirección de correo electrónico (<i>Confirm E-Mail Address</i>)	La confirmación de la dirección de correo electrónico es ingresar nuevamente la información del punto anterior.

Fuente: Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a-paso. Elaboración propia.

Finalizadas las secciones 11 y 12, se debe dar clic a “Next” (Siguiente).

2.2.15. Revisión de la información del registro

Al haber completado todas las secciones, el sistema solicitará una revisión del registro antes de remitirlo para su trámite, pudiendo editar información de ellas, excepto la de la sección 1. En dicho caso, solo se puede cancelar el registro e iniciar uno nuevo. Al seleccionar el botón “*EDIT*” (MODIFICAR) para una sección, aparece la pantalla de ingreso de datos correspondiente desde la que se pueden hacer cambios y guardarlos. Al concluir la revisión, se debe seleccionar “*Submit*” (Enviar) para remitir el registro. De esta forma, el registro queda pendiente de la confirmación del agente en Estados Unidos para activar la cuenta.



The screenshot shows the FDA Food Facility Registration (FFR) website. The header includes the U.S. Department of Health and Human Services logo, the FDA FURLS logo, and the FFR Food Facility Registration title. Navigation links for FURLS Home and FFR Home are present. The main content area displays the 'Food Facility Registration' title and a breadcrumb trail: FFR Home > Register a Food Facility. A sidebar menu on the left lists options: FFR Home, Register a Food Facility (highlighted), Update Facility Registration, Cancel Registration, Search Facility Registrations, Link Registration to your Account, and Manage Registrations Among Accounts. The main content area features a green heading 'Registration Submitted - Verification Pending' followed by a paragraph explaining that the FDA will not confirm a registration until the U.S. agent for a foreign facility confirms that person has agreed to serve as the U.S. agent. It also states that the U.S. agent has been contacted and should respond by 05/19/2019. A final instruction says: 'Once received, please keep the registration number and PIN for your records.'

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos.

2.3. Confirmación por parte del Agente en Estados Unidos

En la sección 7 se registró un correo electrónico de un agente en Estados Unidos. La FDA consultará a través de dicho correo electrónico, si se encuentra de acuerdo o en desacuerdo con la aceptación de la representación de la instalación.

En el correo enviado por la FDA se indicarán los pasos para aceptar el registro, así como un código de recepción (*Receipt Code*), el cual es necesario para activar la cuenta.

ACTION REQUIRED: Initial Agent Assignment Notification

FDA - Food Facility Registration <CFSANFoodFacilityRegistration@fda.hhs.gov>
para mí

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration
5001 Campus Drive, HFS-681
College Park, MD 20740

Date: March 23, 2019

Dear Sir/Madam,

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is hereby notifying you that FDA received a food facility registration listing you as the U.S. Agent for the foreign food facility identified below. The registration was submitted to FDA as required by section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [21 U.S.C. § 350d] and FDA's food facility registration regulation at Title 21, Code of Federal Regulations (CFR) Part 1, Subpart H. Under section 415 of the FD&C Act and 21 CFR Part 1, Subpart H, a foreign food facility engaged in manufacturing/processing, packing, or holding of food for consumption in the United States must be registered with FDA and such registration must include, among other things, the name and contact information of the U.S. Agent for the facility.

Food Facility Name:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Food Facility Address:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Receipt Code:	254hD7
Confirmation Due Date:	Apr 22, 2019

Name of U.S. Agent:	AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA		
Title of U.S. Agent:	SALES MANAGER		
Street Address Line 1:	1518 Nw 18th Ave		
Street Address Line 2:			
City:	Boca Raton	State:	Florida
ZIP Code:	33486		
Country/Area:	UNITED STATES		
Phone Number of U.S. Agent:	661 XXXXXXXX		
Email Address of U.S. Agent:	AAAAAA@gmail.com		

In accordance with 21 CFR 1.231(a)(5) and (b)(7), FDA will not confirm a registration or provide a registration number until the person identified as the U.S. agent for a foreign facility confirms that person has agreed to serve as the U.S. Agent. We are requesting your action within 30 calendar days of receipt of this notification. The due date to confirm this registration is April 22, 2019. If you take no action within 30 calendar days, the registration information will be removed from our database and the facility will be required to submit another registration submission.

To confirm or decline this listing, please complete the following: (Please note that you must have an account to access the Food Facility Registration Module (FFRM).)

- Log into your account on <https://www.access.fda.gov/> (If you do not have an account, please select "Create New Account").
- Click "Food Facility Registration" on the menu.
- On the FFRM Main menu, click on "Confirm Receipt Code" located on the left column.
- When prompted, enter the receipt code listed above.
- The next screen you will be asked if you agree or disagree. Next, select the appropriate radio button to either "Agree" or "Disagree" and then click "Submit". Upon completion, a confirmation page will follow advising that you have successfully confirmed your status.

You can also visit <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm084398.htm#confirm> for instructions for confirming or declining this assignment. Please note that you are required to have an account to access the Food Facility Registration Module.

If you confirm this listing, you will assume the responsibilities of the U.S Agent and the registrant will receive their registration number. Please note that you will need to save the above listed receipt code to maintain access to this registration in the future.

If you decline this listing, the registrant will be notified that you have not agreed to serve as the U.S. Agent for the facility. We will then request that the facility amend its registration to designate another U.S. Agent who has affirmatively agreed to serve.

If you confirm this listing as the U.S. Agent for the foreign food facility listed above, but your contact information is incorrect, the owner, operator, or agent in charge of the facility or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility must update this information within 60 calendar days of any change to the previously submitted contact information using Form FDA 3537. The authorized individual may be, but is not required to be, the U.S. Agent for the facility. When using Form FDA 3537, the owner, operator, or agent in charge, or the individual authorized by one of them, must check the items being updated in Section 1 of the form. If the facility has an existing electronic account (established when the facility is registered electronically) that is linked to this registration, the registration may be updated electronically via <https://www.access.fda.gov/>.

Alternatively, the owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by one of them, may submit an update by mail or fax to:
U.S. Food and Drug Administration
5001 Campus Drive, HFS-681
College Park, MD USA 20740
Fax: 301-436-2804

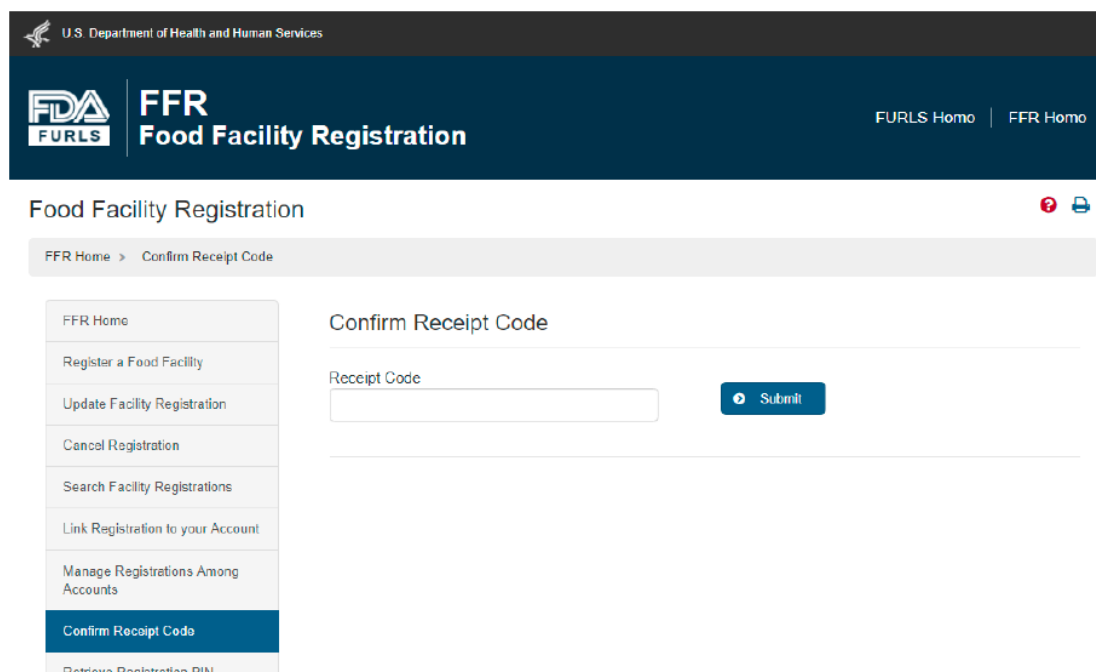
Section 743 of the FD&C Act [21 U.S.C. 379j-31] authorizes FDA to assess and collect fees to cover FDA's costs for certain activities, including reinspection-related costs. A reinspection is one or more inspections conducted subsequent to an inspection that identified noncompliance materially related to a food safety requirement of the FD&C Act, specifically to determine whether compliance has been achieved. Reinspection-related costs means all expenses, including administrative expenses, incurred in connection with FDA's arranging, conducting, and evaluating the results of the reinspection and assessing and collecting the reinspection fees [21 U.S.C. 379j-31(a)(2)(B)]. For a foreign facility, FDA will assess and collect fees for reinspection-related costs from the U.S. Agent for the facility.

You may contact the FDA Industry Systems Help Desk via telephone at 1-800-216-7331 (Domestic) or 240-247-8804 if you have any questions about this process.

Thank You.
FDA Unified Registration and Listing and Prior Notice System Helpdesk.

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos.

Cuando se recibe el correo, se debe seleccionar la casilla *Confirm receipt code* y colocar el mismo enviado por FDA. Seguidamente se debe indicar si se está de acuerdo o desacuerdo en participar como agente en la respectiva instalación.



U.S. Department of Health and Human Services

FDA FURLS | **FFR Food Facility Registration** | [FURLS Home](#) | [FFR Home](#)

Food Facility Registration

FFR Home > Confirm Receipt Code

Confirm Receipt Code

Receipt Code [Submit](#)

FFR Home

Register a Food Facility

Update Facility Registration

Cancel Registration

Search Facility Registrations

Link Registration to your Account

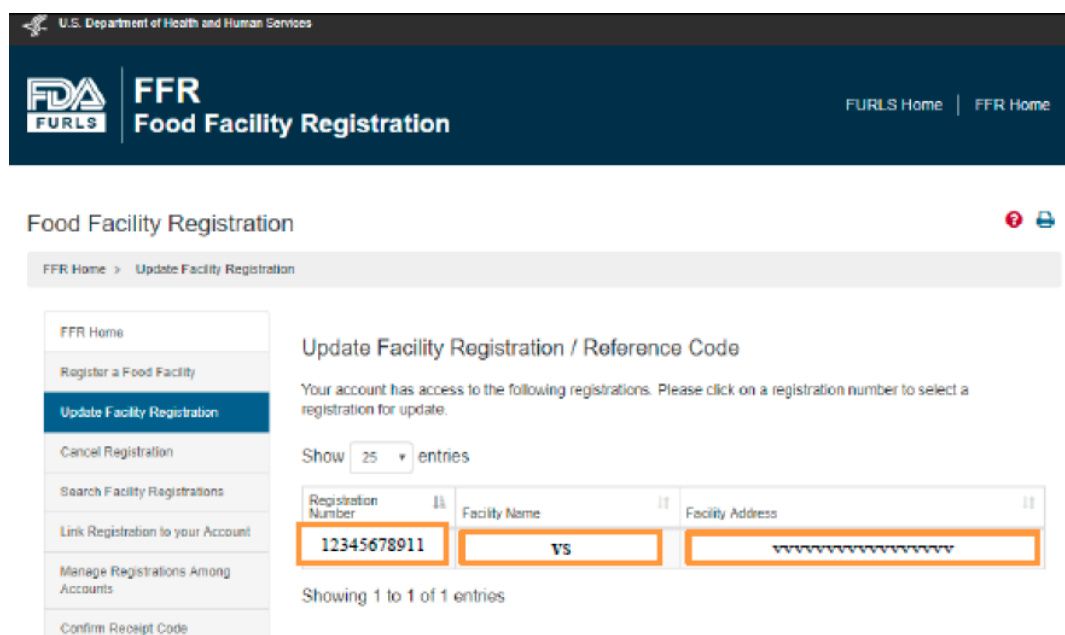
Manage Registrations Among Accounts

Confirm Receipt Code

Retrieve Registration PIN

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos.

Posteriormente, en la casilla *Update facility registration* se podrá visualizar que la cuenta se encuentra creada.



U.S. Department of Health and Human Services

FDA FURLS | **FFR Food Facility Registration** | [FURLS Home](#) | [FFR Home](#)

Food Facility Registration

FFR Home > Update Facility Registration

Update Facility Registration / Reference Code

Your account has access to the following registrations. Please click on a registration number to select a registration for update.

Show 25 entries

Registration Number	Facility Name	Facility Address
12345678911	VS	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Showing 1 to 1 of 1 entries

FFR Home

Register a Food Facility

Update Facility Registration

Cancel Registration

Search Facility Registrations

Link Registration to your Account

Manage Registrations Among Accounts

Confirm Receipt Code

Fuente: Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos.

Glosario

- **Bioterrorismo:** El bioterrorismo consiste en la liberación intencionada de virus, bacterias, toxinas u otros patógenos con el fin de causar enfermedades a personas, animales o plantas, o de provocar su muerte.
- **Commodity:** Un *commodity* es un producto o bien por el que existe una demanda en el mercado y se comercian sin diferenciación cualitativa en operaciones de compra y venta. *Commodity* es un término que generalmente se refiere a bienes físicos que constituyen componentes básicos de productos más complejos, materias primas y materiales que se transan internacionalmente.
- **Generalmente Reconocidos Como Seguros (GRAS):** GRAS es el acrónimo de la frase Generalmente Reconocido como Seguro (*Generally Recognized as Safe*). En virtud de las secciones 201 y 409 de la Ley FFDCA, cualquier sustancia que sea intencionalmente añadida a los alimentos es un aditivo alimentario, que está sujeto a revisión y aprobación previa a la comercialización por la FDA, a menos que la sustancia sea generalmente reconocida, entre expertos calificados, y se haya demostrado adecuadamente que es segura en las condiciones de su uso previsto.
- **Generally Recognized As Safe (GRAS):** Ver *Generalmente Reconocidos Como Seguros (GRAS)*.

Referencias bibliográficas

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO (MINCETUR) (2019) Guía para el desarrollo de registros en base a la regulación de Estados Unidos para alimentos conservados de baja acidez y acidificados. Perú: MINCETUR (<https://issuu.com/promperu/docs/guia-desarrollo-registros-en-base-a-regulacion-est?fr=sMjgwNzlyNjlyOA>)

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO (MINCETUR) (2019) Guía sobre la Ley contra el Bioterrorismo de Estados Unidos. Perú: MINCETUR (<https://issuu.com/promperu/docs/guia-ley-contra-terrosismo-en-usa?fr=sOTUxMTlyNjlyOA>) (páginas 5-23)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) (2006) CPG Sec 110.300 Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. Estados Unidos: FDA (<https://www.regulations.gov/document/FDA-2002-N-0323-0163>)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) (2016) Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a paso. Estados Unidos: FDA (<https://www.fda.gov/media/161181/download>) (páginas 3-34)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) (2017) Sistemas de Industria de la FDA: Creación de una Nueva Cuenta Guía de Inicio Rápido. Estados Unidos: FDA (<https://www.fda.gov/food/online-registration-food-facilities/sistemas-de-industria-de-la-fda-creacion-de-una-nueva-cuenta-guia-de-inicio-rapido>)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) (2019) Registration of Food Facilities and Other Submissions. Estados Unidos: FDA (<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions>)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) (2020) Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF). Estados Unidos: FDA (<https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf>)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) (2020) Información para la Industria. Estados Unidos: FDA (<https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/informacion-para-la-industria>)

Sobre PROMPERÚ

La Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo-PROMPERÚ tiene como visión posicionar al Perú en el mundo a través de la promoción de su imagen, sus destinos turísticos y sus productos de exportación con valor agregado, contribuyendo al desarrollo sostenible y descentralizado del país.

En el campo de las exportaciones PROMPERÚ ofrece una amplia gama de servicios que promueven la internacionalización de las empresas peruanas:

- Orientación e información: servicios de orientación personalizada e información especializada sobre exportaciones e internacionalización empresarial.
- Capacitación: la más variada oferta de talleres y seminarios sobre comercio internacional que le permitirán fortalecer y ampliar sus conocimientos para exportar.
- Asistencia empresarial: asistencia técnica especializada y herramientas de adaptación del producto, gestión empresarial, facilitación y calidad que le permitirán dar el gran salto hacia la exportación de sus productos y servicios.
- Promoción: herramientas de promoción y contacto con compradores internacionales que permitirán ampliar su cartera de clientes con una mayor exposición de sus productos.

Contáctanos



Plataforma de atención al exportador

[Av. Jorge Basadre 610 - San Isidro - Lima – Perú](#)



WhatsApp: (+51) 990 060 194



Aló Exportador: (+51) 604-5601 | 604-5602



Correo electrónico: exportaciones@promperu.gob.pe



TelExportemos: solicita una cita virtual en <https://bit.ly/3rtjSQh>



<https://www.facebook.com/promperu>



<https://www.youtube.com/@promperu>



<https://twitter.com/Promperu>

www.promperu.gob.pe

