U.S. FOOD & DRUG

¿QUÉ DEBEN SABER LOS ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUCEN, PROCESAN, EMPACAN O ALMACENAN ALIMENTOS SOBRE EL PERIODO DE RENOVACIÓN BIENAL DE REGISTROS DE ESTE AÑO 2026?

Los establecimientos que producen procesan, empacan o almacenas alimentos que serán exportados a los Estados Unidos, están obligados a registrarse en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) y deben renovar su registro este año entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre. Esta hoja informativa proporciona información sobre este periodo bienal de renovación de registro en instalaciones alimentarias.

¿Por qué se requiere que las instalaciones alimentarias se registren en la FDA?

El registro en instalaciones de alimentos ayuda a la FDA a determinar la ubicación y origen de posibles brotes de bioterrorismo o enfermedades transmitidas por alimentos, y también ayuda a la agencia a notificar rápidamente a las instalaciones que puedan verse afectadas. Los requisitos de registro de instalaciones alimentarias se establecieron inicialmente por la Ley de Seguridad Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo de 2002, que modificó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosmética (Ley FD&C) para exigir que las instalaciones nacionales y extranjeras que fabrican procesan, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal en Estados Unidos se registraran ante la FDA.

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA (FSMA) modificó entonces la Ley FD&C para exigir que las instalaciones nacionales y extranjeras presenten cierta información adicional nueva a la FDA y renueven los registros cada dos años. En 2016, la FDA emitió una norma final actualizando la regulación de registro de la FDA, para reflejar las enmiendas de la FSMA.

¿Qué establecimientos alimentarios deben registrarse en la FDA?

Si usted es el propietario, operador o agente encargado de una instalación nacional o extranjera que fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos para consumo humano o animal en Estados Unidos, estás obligado a registrarte ante la FDA, salvo que se aplique una exención.

¿Qué establecimientos están exentos del requisito de registro?

Los establecimientos que cumplen la definición de granja de producción primaria, granja de actividades secundarias, establecimiento minorista de alimentos, restaurante o establecimiento alimentario sin ánimo de lucro no están obligados a registrarse (estas definiciones pueden encontrarse en 21 CFR 1.227)

Además, ciertas otras establecimientos y entidades no están obligadas a registrarse, incluyendo: ciertos buques pesqueros; instalaciones extranjeras si los alimentos procedentes de dichas instalaciones son objeto de fabricación o procesamiento adicional por otra instalación fuera de Estados Unidos; e instalaciones reguladas exclusivamente en toda la instalación por el Departamento de Agricultura de EE. UU. bajo ciertas leyes (Para más información sobre quién no necesita registrarse, véase 21 CFR 1.226)

Sin embargo, las instalaciones de tipo mixto deben registrarse. Estas son instalaciones que realizan actividades que están exentas y están cubiertas por el requisito de registro. Un ejemplo de este tipo de instalación es una "instalación de tipo agrio mixto", que es un establecimiento que es una granja, pero que también realiza actividades fuera de la definición de "granja" que requieren que el establecimiento esté registrado.

Tenga en cuenta que la FDA tiene la intención de iniciar una normativa que podría cambiar la definición de "granja". Dicha normativa podría cambiar el estatus de una entidad de una instalación obligada a registrarse en una granja. No prevemos que la elaboración de normas dé lugar a una entidad que actualmente sea una "granja" convirtiéndose en una "instalación". Aunque la FDA tiene la intención de iniciar esta normativa, aún no se ha llevado a cabo, y los establecimientos nacionales y extranjeros están obligados a registrarse y renovar sus registros bienalmente.

¿Cuándo deben registrarse inicialmente las instalaciones?

Si se requiere registrarse, debe hacerlo antes de que su instalación comience las operaciones de fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento.

¿Cuándo están obligados los establecimientos de alimentos a renovar su registro?

Las instalaciones de alimentos deben renovar su registro cada dos años, durante el periodo que comienza el 1 de octubre y finaliza el 31 de diciembre de cada año par. El periodo de renovación de este año comienza el 1 de octubre de 2026y termina el 31 de diciembre del 2026.

¿Qué ocurre si los establecimientos de alimentos no renuevan su registro?

La FDA considerará que el registro de una instalación alimentaria caduca si no se renueva como se requiere. La FDA considerará que una instalación alimentaria con un registro caducado no ha cumplido sus requisitos de registro, y la falta de registro de una instalación alimentaria es un acto prohibido bajo la Ley FD&C. La FDA cancelará un registro si el registro de la instalación ha expirado porque la instalación no ha renovado su registro como ha sido requerido.

¿Hay algún tipo de pago?

No. No hay pagos tanto para para registrarse como renovar.

¿Cómo pueden los establecimientos de alimentos renovar su registro?

La FDA Los propietarios y operadores de establecimientos de alimentos pueden renovar su registro a través de la cuenta de FDA Industry Systems. A partir del 4 de enero de 2020, todas las renovaciones deben ser electrónicas, Las preguntas se responderán en los números de teléfono y correo electrónico que aparecen a continuación.

Email: Furls@fda.gov **Teléfono:** 1-800-216-7331 or 240-247-8804

Al contactar con la FDA por teléfono, se espera largos tiempos de espera durante el periodo de renovación. Asimismo, por favor, anticipe un retraso en el tiempo que tarda la FDA en responder a los correos electrónicos debido al aumento significativo en el volumen de llamadas y correos electrónicos que recibe durante el periodo de renovación del registro. En respuesta a los comentarios anteriores de clientes, hemos añadido una función de devolución de llamada en nuestras líneas y hemos implementado un anuncio del tiempo estimado de espera.

¿Hay alguna forma de ahorrar tiempo durante el proceso de renovación?

La FDA proporciona un proceso abreviado de renovación de registro para las instalaciones que no tienen cambios en la información desde el registro, renovación o actualización anterior. Este proceso requiere que el registrado confirme que no se han realizado cambios desde la última presentación de registro y certifique que la información enviada es veraz y precisa.

¿Hay recursos disponibles para ayudar a las instalaciones con este proceso?

Sí.

- Food Facility Registration User Guide: Biennial Renewal

¿El registro incluye la garantía de que la FDA puede inspeccionar la instalación?

Sí. El registro tanto de instalaciones de alimentos nacionales como extranjeras incluye la garantía de que la FDA puede inspeccionar en los horarios y de la manera autorizada por la Ley FD&C.

¿Puede la FDA suspender el registro de una instalación?

La FDA puede suspender un registro si la agencia determina que los alimentos fabricados, procesados, envasados, recibidos o almacenados por el establecimiento tienen una probabilidad razonable de causar consecuencias adversas graves para la salud de humanos o animales, y que esa instalación creó, causó o fue responsable de esta negligencia.