



Protección del suministro de alimentos
en los Estados Unidos

Administración de Alimentos
y Medicamentos de
los Estados Unidos

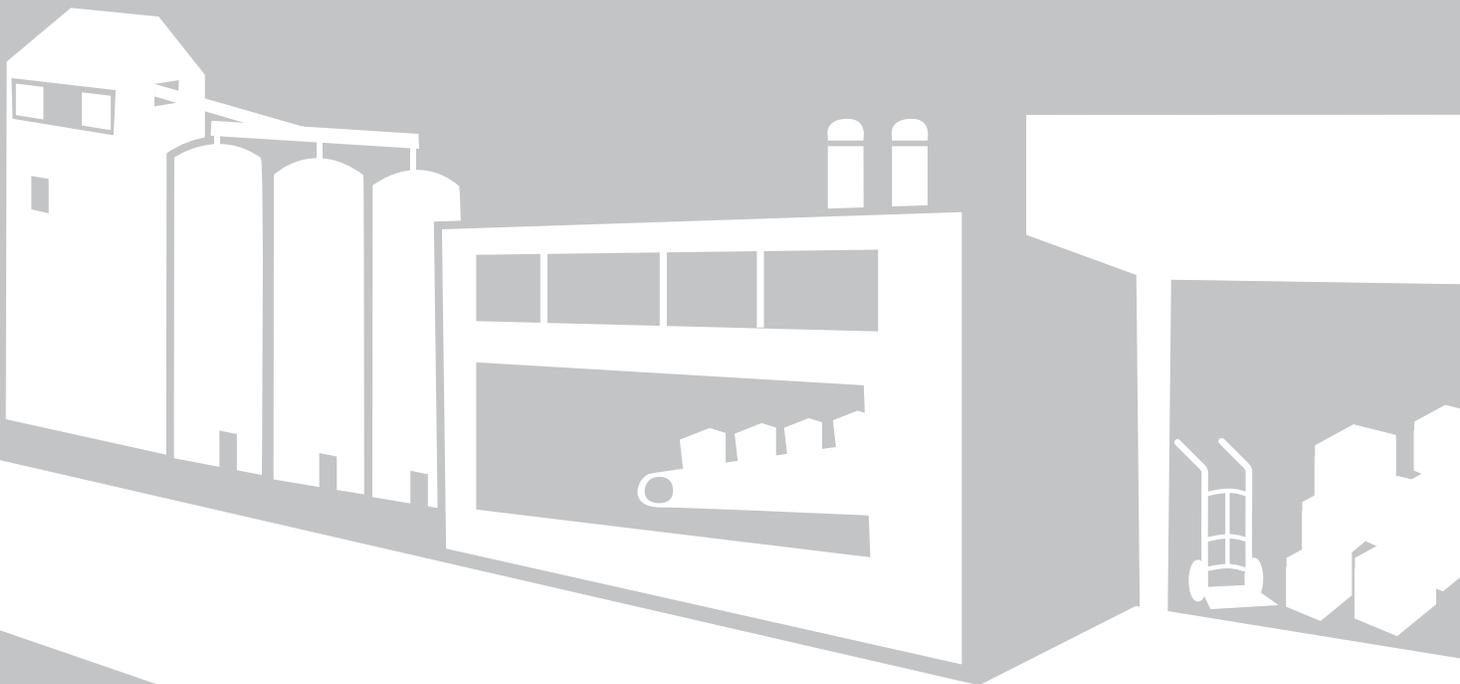


Departamento de Salud
y Servicios Humanos
de los Estados Unidos

Lo que usted necesita saber sobre **EL REGISTRO DE INSTALACIONES ALIMENTICIAS**

Información sobre la seguridad de los alimentos de la
FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) para:

- ▶ Fabricantes o procesadores nacionales o extranjeros
- ▶ Empacadores nacionales o extranjeros
- ▶ Instalaciones de almacenamiento nacionales o extranjeras



Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación
y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002

Noviembre de 2003



Administración de Alimentos
y Medicamentos de
los Estados Unidos



Departamento de Salud y
Servicios Humanos de los
Estados Unidos

Este documento de guía es un replanteamiento de los requisitos actuales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) del registro de las instalaciones alimenticias, presentado en formato y lenguaje simplificado. Como guía, no es obligatoria ni para la FDA ni para el público. No obstante, la FDA advierte que la norma que constituye la base de este folleto establece requisitos para todas las actividades cubiertas. Por esta razón la FDA recomienda encarecidamente que las partes afectadas, además de leer este folleto, consulten el Título 21 del Código Federal de Regulaciones, parte 1, subparte H.

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha preparado esta guía para replantear los requisitos legales expuestos en la norma 21 Código Federal de Regulaciones 1.225 a 1.243 con respecto al registro de instalaciones alimenticias bajo la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002. El objetivo de esta guía es ayudar a cualquier entidad, independientemente de su tamaño, a cumplir con las normas que se le exigen a las instalaciones nacionales y extranjeras que producen / procesan, envasan o almacenan alimentos de consumo humano o animal en los Estados Unidos para registrarse ante la FDA. Este documento también sirve como Guía de Cumplimiento de Pequeñas Organizaciones (SECG) de la FDA, conforme a la sección 212 de la Ley de Igualdad en la Aplicación de Regulaciones para las Pequeñas Empresas (Ley pública 104-121).

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002 (la Ley de Bioterrorismo) se encarga de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), como organismo regulador de alimentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos, a tomar medidas adicionales para proteger al público de amenazas o ataques terroristas reales en el suministro de alimentos de los Estados Unidos y de otras emergencias relacionadas con los alimentos.

Para llevar a cabo ciertas disposiciones de la Ley de Bioterrorismo, la FDA ha establecido nuevas normas que exigen que:

- Las instalaciones alimenticias estén registradas ante la FDA, y
- Se informe con anticipación a la FDA sobre portadas de alimentos importados.

Estas normas se pondrán en vigencia a partir del 12 de diciembre de 2003.

Objetivo de este folleto

Este folleto fue creado con el fin de informar a las instalaciones alimenticias nacionales y extranjeras sobre las nuevas leyes y normas de registro de las instalaciones alimenticias. Contiene información importante que puede afectar a su empresa.

La información de este folleto también aparece en Internet en <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

SOBRE EL REGISTRO

Requisitos para el registro de instalaciones alimenticias

Los centros nacionales y extranjeros que produzcan, procesen, envasen o almacenen alimentos, según se define en la norma, para consumo humano o animal en los Estados Unidos, deben registrarse ante la FDA antes del 12 de diciembre de 2003.

Por qué se requiere registrarse

El registro de las instalaciones alimenticias ayudará a la FDA a:

- Determinar la ubicación y la fuente de un posible incidente de bioterrorismo o de un brote de intoxicación alimentaria; y
- Avisar rápidamente a las instalaciones que puedan haber sido afectados.

Cuánto cuesta

No hay cuotas para el registro ni para las actualizaciones de un registro anterior.

CÓMO LE AFECTA A USTED EL REGISTRO

Qué instalaciones deben registrarse

Si su instalación pertenece a alguno de los siguientes sectores de la industria alimentaria, usted debe registrar su instalación ante la FDA antes del 12 de diciembre de 2003.

Sectores afectados de la industria alimentaria

- Fabricantes o procesadores nacionales o extranjeros*
- Empacadores nacionales o extranjeros*
- Operaciones de almacenamiento nacionales o extranjeras*

Alimentos manipulados por más de una instalación extranjera

Si...	Entonces...
Una instalación extranjera que manufactura, procesa, envasa empaque o almacena alimentos los envía a otra instalación extranjera para fabricación / procesamiento o empacar adicional antes de que los alimentos sean exportados hacia los Estados Unidos	Sólo la segunda instalación extranjera debe registrarse.
La segunda instalación extranjera sólo realiza una actividad mínima, como pegar una etiqueta	Ambas instalaciones deben registrarse.
Cualquier centro instalación extranjera que envasa empaca o almacena los alimentos después del último fabricante / procesador de alimentos extranjero	La instalación encargada de empacar o almacenar debe registrarse.

*Las instalaciones nacionales deben registrarse ya sea o no que los alimentos de la instalación vayan al comercio interestatal.

Alimentos incluidos en la norma

El registro concierne sólo a las instalaciones que manufacturen, procesen, empaquen o almacenen alimentos, según se define en la norma, para consumo humano o animal en los Estados Unidos.

La siguiente tabla brinda ejemplos de los tipos de alimentos que están incluidos en o excluidos de la definición de “alimento” en la norma de registro de instalaciones. Si su instalación manipula CUALQUIERA de los alimentos incluidos, es necesario registrarla.

Alimentos INCLUIDOS	Alimentos EXCLUIDOS
<ul style="list-style-type: none">• Suplementos e ingredientes dietéticos• Fórmula para infantes• Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)• Frutas y hortalizas• Pescados y mariscos• Productos lácteos y huevos• Productos agrícolas crudos para usar como alimentos o componentes de alimentos• Alimentos enlatados y congelados• Productos de panadería, bocadillos y dulces (incluyendo goma de mascar)• Animales vivos para el consumo• Alimentación animal y comida para mascotas	<ul style="list-style-type: none">• Sustancias que entran en contacto con alimentos• Pesticidas

Observación: Una instalación que manufacture / procese, empaque o almacene sustancias que entran en contacto con alimentos o pesticidas NO debe registrarse ante la FDA.

Centros que no necesitan registrarse

Si su instalación está dedicada a alguna de las siguientes actividades, NO necesita registrarse ante la FDA.

Estas instalaciones NO necesitan registrarse

- **Residencias privadas de individuos**, aún si manufacturen / procesen, empaquen o almacenen alimentos.
- **Establecimientos y estructuras de recolección y distribución de agua potable no embotellada**, como sistemas municipales de agua.
- **Vehículos de transporte que almacenen alimentos sólo durante el curso normal de sus operaciones como transportistas.**
- **Explotaciones agrícolas** — es decir, instalaciones en una ubicación física general dedicadas a cultivar y cosechar (lavar, cortar hojas exteriores y enfriamiento de frutas y vegetales se les considera parte de la cosecha) y/o la crianza de animales (incluyendo mariscos). El término “explotación agrícola” también incluye instalaciones que manufacturen / procesen, empaquen o almacenen alimentos, siempre y cuando todos los alimentos usados en esas actividades sean producidos, criados o consumidos en esa misma explotación agrícola o en otra explotación agrícola del mismo propietario.
- **Restaurantes** — por ejemplo, las instalaciones que preparen y vendan alimentos directamente a los consumidores para su consumo inmediato, incluyendo las instalaciones veterinarias, de alojamiento de mascotas y de crianza de perros, que ofrezcan alimentos directamente a los animales. Las instalaciones que ofrezcan alimentos a través de transportes interestatales, como líneas aéreas, o las cocinas centrales que no preparan alimentos para servirlos directamente a los consumidores, no son consideradas restaurantes para los propósitos de esta norma.
- **Establecimientos de venta al menudeo de alimentos**, como tiendas de abarrotes y especialidades, o puestos ambulantes que vendan alimentos directamente a los consumidores como su función principal, lo que significa que sus ventas anuales directamente a consumidores tienen un valor monetario significativamente más alto que las ventas anuales a otros compradores.
- **Instalaciones alimentarias sin fines de lucro**, las cuales son organizaciones caritativas que cumplan los términos establecidos en la sección § 501(c)(3) del Código de Ingresos Internos y que preparen o sirvan alimentos directamente a los consumidores cualquier otra organización que ofrezca alimentos o comidas para el consumo humano o animal en los Estados Unidos. Esto incluye los bancos centrales de alimentos, los comedores populares y los servicios de distribución de alimentos sin fines de lucro.
- **Naves pesqueras que recolecten y transporten pescado.** Tales naves pueden realizar actividades de descabezado, eviscerado o congelación del pescado sólo para prepararlo para su retención a bordo de la nave y permanecer exentas.
- **Instalaciones reguladas exclusiva y totalmente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos**, es decir, instalaciones que sólo manipulan productos cárnicos, avícolas, o huevos.

Cuándo debe registrar su instalación

La fecha límite para registrar su instalación ante la FDA es el 12 de diciembre de 2003. Las instalaciones que inicien sus negocios después del 12 de diciembre de 2003 deben registrarse antes de empezar las operaciones de producción / procesamiento, empaque o almacenamiento.

Con qué frecuencia debe registrar su instalación

Sólo es necesario registrar una vez cada instalación alimenticia. No obstante, en caso de que haya algún cambio en la información requerida para el registro de su instalación, usted debe actualizar el registro.

Quién debe hacer el registro

El registro puede ser realizado por el propietario, operador o agente a cargo de la instalación, o por un individuo autorizado por uno de ellos.

Las instalaciones extranjeras deben designar a un agente en los Estados Unidos, que viva o mantenga un domicilio comercial en los Estados Unidos y que esté físicamente presente en los Estados Unidos para los propósitos del registro. El agente en los Estados Unidos debe estar autorizado para registrar la instalación.

Qué sucedería en caso de que falte de registrar su instalación

El incumplimiento del registro de su instalación, de la actualización de los elementos requeridos o de la cancelación del registro que estipula esta norma es un acto prohibido de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. El Gobierno Federal puede iniciar una acción civil contra aquellas personas que incurran actos prohibidos o puede iniciar un juicio penal en una Corte Federal para proseguir a aquellas personas que sean responsables de haber cometido actos prohibidos, o ambas cosas.

Si la instalación extranjera debe registrarse pero falta de hacerlo, los alimentos de esa instalación que sean ofrecidos para su importación hacia los Estados Unidos están sujetos a ser rechazados. Los alimentos podrán ser retenidos en el puerto de entrada, a menos que sean mandados a alguna otra parte por la FDA, o la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP).

La FDA planea emitir guías de cumplimiento pertinentes a las políticas de la Agencia en lo que concierne al rechazo de alimentos importados o a la retención de los mismos. Estas guías estarán al alcance del público y la FDA anunciará su disponibilidad en el Registro Federal.

REGISTRO DE SU INSTALACIÓN

Cómo registrar su instalación

Los encargados de hacer el registro deben usar el Formulario 3537 para registrar o actualizar un registro. Este formulario está disponible en papel o a través de Internet. Las empresas que cuenten con varias instalaciones también pueden realizar su registro en CD-ROM. La FDA procesará las solicitudes presentadas por escrito y en CD-ROM en el orden en que sean recibidas.

Observación: La FDA no permite realizar registros personalmente.



Registro por Internet

Puede ahorrar tiempo haciendo el registro por Internet en el sitio <http://www.access.fda.gov/>. Este sitio Web ofrece ayuda por Internet y funciona 24 horas al día, siete días a la semana. Puede acceder a este sitio en cualquier lugar donde haya servicio de Internet –incluyendo bibliotecas, centros de copiado, escuelas y cibercafés.

Un Centro de Ayuda de Registros por Internet (en inglés) está disponible los días hábiles, de 7 AM a 11 PM, hora estándar del Este de los Estados Unidos.

Para ponerse en contacto con el Centro de Ayuda de Registros por Internet:	
Por teléfono	DENTRO DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156 FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 301-575-0156
Por fax	Envíe sus preguntas por fax al 301-210-0247
Por correo electrónico	Visite http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html y complete el formulario



Registro por escrito

Si su instalación no tiene un buen acceso a Internet, puede solicitar, por correo o telefónicamente, una copia del **Formulario 3537** a la FDA. Se puede enviar el formulario a Ud. por correo o por fax.

Para solicitar el formulario:

Por correo	Escriba a: U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 EE.UU.
Por teléfono	Llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156 (Entre 7 AM y 11 PM, hora estándar del Este de los Estados Unidos)

Llene totalmente el formulario de manera legible y envíelo a la dirección que aparece arriba o envíelo por fax al **301-210-0247**.

Observación: El registro por escrito es menos eficiente que el realizado por Internet. Toma más tiempo recibir la confirmación del registro por escrito. Y, en caso de que su formulario tenga omisiones o errores, la FDA lo devolverá para correcciones sin haber registrado el centro –lo que produce mayores demoras.



Registro por CD-ROM

Si su empresa tiene varias instalaciones alimenticias, puede enviar por correo postal varios registros en un CD-ROM. Puede hacerlo, siempre y cuando cada registro use la misma dirección postal preferida. El CD-ROM que se use debe ser formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW).

Para hacer el registro por CD-ROM:

1. Visite <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html> y descargue el **Formulario 3537** en versión PDF (Formato de Documento Portátil).
2. Llene electrónicamente una copia del formulario para cada instalación.
3. Use la misma dirección postal preferida para cada instalación.
4. Guarde el formulario de cada instalación con un nombre de archivo distinto:
 - a. El nombre del archivo puede tener hasta 32 caracteres.
 - b. Use la primera parte del nombre para identificar la empresa matriz.
5. Copie los archivos en un CD-ROM con formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW).
6. Adjunte una copia firmada de la declaración de certificación que aparece en el formulario de registro (Casilla 13).
7. Envíe por correo postal el CD-ROM a: U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857 EE.UU.

Observación: En caso de que usted envíe un CD-ROM que no cumpla con las especificaciones arriba descritas, la FDA se lo devolverá sin procesarlo, lo cual retrasará el proceso de registro.

Información requerida para hacer el registro

La FDA requiere que usted suministre la siguiente información para el registro de la instalación.

Información requerida

- Nombre de la instalación, dirección, número de teléfono y número de teléfono para contacto en caso de emergencia
- Nombre de la empresa matriz, dirección y número de teléfono (si corresponde)
- Nombre, dirección y número de teléfono del propietario, operador o agente a cargo
- Todos los nombres comerciales que utilice la instalación
- Categorías de productos alimenticios aplicables, según aparecen enumeradas en el formulario de registro
- Nombre, dirección y teléfono del agente de la instalación extranjera en los Estados Unidos, y número de teléfono para contacto de emergencia con la instalación si es alguien distinto al agente en los Estados Unidos
- Certificación de que la información enviada es verdadera y precisa, y que la persona que la envía está autorizada para hacerlo

Información opcional para el registro

La FDA también solicita información opcional para el registro. Aunque la ley no le exige cumplir con esta solicitud, la FDA le exhorta a que lo haga – particularmente si su instalación manipula productos como fórmula para infantes, ciertos suplementos dietéticos y alimentación animal –debido a que esos productos pueden ser objeto de una emergencia alimentaria.

Información opcional requerida

- Número de fax y dirección de correo electrónico de la instalación
- Dirección postal preferida, si es distinta a la de la instalación
- Número de fax y dirección de correo electrónico del propietario, operador o agente a cargo de la instalación
- Número de fax y dirección de correo electrónico de la empresa matriz (si corresponde)
- Para una instalación extranjera: el número de fax y la dirección de correo electrónico de su agente en los Estados Unidos
- Tipo de actividad realizada en la instalación (es decir, procesamiento, empaque, etc.)
- Las categorías de alimentos que no se incluyen en la información requerida aparecen enumeradas en la sección 11 del Formulario 3537 (donde están marcadas como opcionales), o en la sección 11b (donde todas las categorías de alimentos enumeradas son opcionales)
- Tipo de almacenamiento (si es un centro de almacenamiento)
- Ya sea que el centro manufacture / procese, empaque o almacene la mayoría o todas las categorías de productos identificados en la norma 21 Código Federal de Regulaciones 170.3
- Fechas aproximadas de funcionamiento (si la instalación es un negocio de temporada)

Pantalla de registro de las instalaciones

Ésta es una muestra de la pantalla del sitio Web de registros de la FDA (<http://www.access.fda.gov/>).

FFRM Food Facility Registration Module |  » FURLS Home » FFRM Home

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08

Get Help ?

« Back to Step 01 » Continue
« Cancel & Start Again From Section 1 »

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

*** - These fields are required**

» AutoFill Address » Clear

*FACILITY NAME
FACILITY STREET ADDRESS, Line1
FACILITY STREET ADDRESS, Line2
*CITY
*COUNTRY
United States
*STATE/PROVINCE/TERRITORY
[Please Select]
*ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Phone Number (e.g.5551111)	Extension (e.g.1111)
*PHONE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Fax Number (e.g.5551111)
FAX NUMBER	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

E-MAIL ADDRESS

SECTION 3 OPTIONAL: PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION
(complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address Information)

***** - This section is optional. If you intend to complete this section, the fields marked with *** are necessary for the system to process a complete response**

» AutoFill Address » Clear

Autofill Address will fill the address fields automatically using data in Section 3 from the last registration entered

***NAME
***ADDRESS, Line1
ADDRESS, Line2
***CITY
***COUNTRY
[Please Select]
***STATE/PROVINCE/TERRITORY
[Please Select a Province]
***ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Phone Number (e.g.5551111)	Extension (e.g.1111)
***PHONE NUMBER	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Fax Number (e.g.5551111)
FAX NUMBER	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

E-MAIL ADDRESS

« Back to Step 01 » Continue
« Cancel & Start Again From Section 1 »

Cómo se confirma el registro

Después de que registre su centro, la FDA confirmará el registro y asignará un número de registro.

Si hace su registro...	Recibirá confirmación
Por Internet	Inmediatamente –por correo electrónico
Por fax	Por fax
Por correo postal o por CD-ROM	Por correo postal

Observación: La asignación de un número de registro sólo significa que la instalación está registrada. NO implica que la FDA apruebe ni respalde la instalación o sus productos.

Confidencialidad de la información del registro

La lista de las instalaciones registradas y los documentos enviados para el registro no están sujetos a revelación bajo la Ley de Libertad de Información. Esta confidencialidad no se aplica a la información obtenida por otros medios o que haya sido revelada previamente al público.

Cómo actualizar la información del registro

En caso de que cualquier parte de la información requerida de su formulario de registro cambie –por ejemplo si hay un nuevo operador, agente a cargo o agente en los Estados Unidos– el propietario, operador o agente a cargo, o una persona autorizada por alguno de ellos debe notificarlo a la FDA en un plazo de 60 días.

Puede enviar los cambios de la información por Internet (sin importar cómo se haya registrado originalmente), por escrito o en CD-ROM.

Para actualizar su registro:	
Por Internet	Visite http://www.access.fda.gov/ *
Por escrito	Utilice el proceso de registro por escrito que se describe en la página 8
Por CD-ROM	Ingrese los cambios en el CD-ROM (ver página 8)

En caso de que haya un nuevo propietario, el propietario anterior debe cancelar el registro de la instalación en un plazo de 60 días y el nuevo propietario debe registrar la instalación antes de empezar las operaciones.

Cómo cancelar un registro

En caso de que su instalación deje de funcionar o pase a un nuevo propietario, usted debe cancelar su registro en un plazo de 60 días, usando un Formulario 3537a. Puede hacerlo por Internet en el sitio <http://www.access.fda.gov/>, o puede solicitarle a la FDA el formulario y usar el proceso de registro por escrito que se describe en la página 8.

* Use el Número de Identificación Personal (PIN) que fue emitido con su número de registro de la instalación. Si usted hizo el registro originalmente por escrito o por CD-ROM, deberá seguir las instrucciones por Internet para crear una cuenta.

Cómo hacer comentarios sobre la norma

La norma de registro es actualmente una norma final provisional. Esto significa que la norma está totalmente en vigor, pero la FDA está proporcionando un período de 75 días (que finaliza el 24 de diciembre de 2003) para recibir comentarios sobre asuntos específicos relacionados con dicha norma. Además, para asegurarse de que quienes realicen comentarios sobre la norma final provisional han tenido acceso a las actividades educativas y de difusión de la FDA sobre estas nuevas normas y tienen experiencia en cuanto a los sistemas, marcos temporales y elementos de información, la Agencia planea reabrir el período para recibir comentarios durante 30 días adicionales a partir de marzo de 2004.

Cómo obtener más información

Se puede obtener más información en el sitio <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Para obtener información más detallada así como información sobre los requerimientos específicos de la norma de registro de instalaciones, por favor consulte la **Hoja Informativa Sobre la Nueva Norma de la FDA sobre Bioterrorismo en los Alimentos: Norma Final Provisional — Registro de Instalaciones Alimenticias**. Esta hoja informativa se puede consultar por Internet en el sitio <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>.

QUÉ es: Las instalaciones nacionales y extranjeras que manufacturen, procesen, empaquen o almacenen alimentos, según se define en la norma, para consumo humano o animal en los Estados Unidos, deben registrarse ante la FDA antes del 12 de diciembre de 2003.

POR QUÉ es exigida: Para ayudar a la FDA a determinar la ubicación y la fuente de un incidente de bioterrorismo, posible o real, o de un brote de enfermedad transmitida por alimentos; y para permitir que la agencia avise rápidamente a las instalaciones que puedan haber sido afectadas.

QUÉ instalaciones deben registrarse: Las instalaciones nacionales y extranjeras que realicen actividades de fabricación / procesamiento, empaque y almacenamiento que manipulen alimentos que estén incluidos en la norma.

Ejemplos de QUE alimentos requieren el registro de la instalación:

- Suplementos e ingredientes dietéticos
- Fórmulas para infantes
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y hortalizas
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos y huevos
- Productos agrícolas crudos para uso como alimentos o componentes de alimentos
- Alimentos enlatados y congelados
- Productos de panadería, bocadillos y dulces (incluyendo goma de mascar)
- Animales vivos para el consumo
- Alimentación animal y comida para mascotas

CUÁNDO deben registrarse las instalaciones: Antes del 12 de diciembre de 2003.

QUIÉN debe hacer el registro: El registro puede ser realizado por el propietario, operador o agente a cargo de la instalación, o por una persona autorizada por uno de ellos.

Las instalaciones extranjeras deben designar a un agente en los Estados Unidos, que viva o mantenga un lugar de negocios en los Estados Unidos y que esté físicamente presente en los Estados Unidos para efectos del registro. El agente en los Estados Unidos puede estar autorizado para registrar la instalación.

CÓMO debe hacerse el registro:

Por Internet	Visite http://www.access.fda.gov/ (24 horas al día, 7 días a la semana).
Por correo postal o fax	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite un Formulario 3537 de la FDA (al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156). 2. Envíe por correo o por fax el formulario completo a: U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 EE.UU. Fax : +1 301-210-0247
En CD-ROM <small>(Para varios centros que utilicen la misma dirección postal)</small>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue el formulario 3537 en el sitio http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html. 2. Cree un archivo electrónico distinto para cada instalación. 3. Envíe los archivos en un CD-ROM con formato (ISO 9660 CD-R o CD-RW). 4. Incluya una declaración de certificación firmada. 5. Envíe a la dirección que aparece arriba.

Obtenga AYUDA (en inglés):**(días hábiles, de 7 AM a 11 PM, hora estándar del Este de los Estados Unidos)**

Por teléfono	DENTRO DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156 FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS: Llame al 301-575-0156
Por fax	Envíe sus preguntas por fax al 301-210-0247
Por correo electrónico	Visite http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html y complete el formulario

QUÉ información se requiere:

- Nombre de la instalación, dirección, número de teléfono y número de teléfono para contacto en caso de emergencia
- Nombre de la empresa matriz, dirección y número de teléfono (si corresponde)
- Nombre, dirección y número de teléfono del propietario, operador o agente a cargo
- Todos los nombres comerciales usadas por la instalación
- Categorías de productos alimenticios pertinentes, según se especifica en la norma 21 Código Federal de Regulaciones 170.3
- Nombre, dirección, número de teléfono y número de teléfono para contacto en caso de emergencia del agente de la instalación extranjera en los Estados Unidos
- Certificación de que la información suministrada es verdadera y precisa, y que la persona que la envía está autorizada para hacerlo

CÓMO se confirma el registro: La FDA confirma el registro ya sea por correo electrónico (para registros hechos por Internet) o por correo postal (para registros hechos por escrito o por CD-ROM), y asigna un número de registro.

Qué sucedería si ...

Si...	Entonces...
Cambia la información requerida para el registro	Usted debe notificarlo a la FDA en un plazo de 60 días (por Internet, por correo postal o por fax).
Hay un cambio de propietario	El propietario anterior debe cancelar el registro en un plazo de 60 días y el nuevo propietario debe volver a realizar el registro.
Su centro deja de funcionar	Usted debe cancelar el registro
Una instalación nacional no se registra	El gobierno Federal puede entablar una demanda civil o penal contra el propietario, el operador o el agente a cargo. No obstante, la FDA hará uso del ejercicio de su discreción en la aplicación de la norma durante el período de comentarios (ver abajo).
Una instalación extranjera no se registra y luego intenta importar alimentos hacia los Estados Unidos	Los alimentos serán retenidos en el puerto de entrada, a menos que sean enviados a alguna otra parte por la FDA o por la CBP.

Comentarios y cumplimiento

La FDA proporcionará un período de 75 días para recibir comentarios (que finaliza el 24 de diciembre de 2003) sobre asuntos relacionados con esta norma. Durante los 4 meses siguientes al 12 de diciembre de 2003, la FDA planea concentrarse en la educación y capacitación con el objetivo de ayudar a las instalaciones a registrarse para cumplir con la norma. La FDA hará uso del ejercicio de su discreción en la aplicación de la norma, mientras que a la vez garantiza la protección de la salud pública.

Obtenga más información: Se puede obtener más información en el sitio <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos
Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos



Se puede obtener más información en el sitio
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



Administración de Alimentos
y Medicamentos de
los Estados Unidos



Departamento de Salud y
Servicios Humanos de los
Estados Unidos