



# *Ley sobre la Modernización de la Inocuidad Alimentaria, 2010*

---

## *Requisitos de la Inscripción de Establecimientos: Inscripción y Re-Inscripción*

*Octubre 2012*



# Antecedentes

---

- o El requisito de inscripción de establecimientos ante la *FDA* fue establecido por primera vez en apego con la Ley sobre Seguridad de la Salud y Preparación y Respuesta contra el Bio-terrorismo de 2002 (*Public Health Security and Bio-terrorism Preparedness and Response Act of 2002 / "Bio-Terrorism Act"*)
- o Bajo esta Ley se establecieron reglamentaciones para su instrumentación, y todos los establecimientos que manipulan alimentos regulados por la *FDA*, fueron requeridos de presentar su inscripción ante la *FDA* con una fecha límite del 12 de diciembre de 2003



# Antecedentes

---

- o ¿Cómo inscribirse?
  - En-línea ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))
    - Es probable que para enero de 2016 se requiera la inscripción electrónica
  - Formato en papel, (*FDA Form 3537*)
  - *CD-Rom*



# *Antecedentes*

---

- ¿Cuándo inscribirse?
  - Inscripción inicial
  - Actualización de la información
  - Re-inscripción



# Antecedentes

---

- o ¿Quién debe inscribirse?
  - Todo establecimiento, nacional o extranjero, que
    - Empaque
    - Manipule
    - Manufacture
    - Procese

alimentos para ser consumidos en el mercado estadounidense
- o La inscripción (ajustes a, o re-inscripción de) puede ser realizada por:
  - El dueño
  - El operador
  - El agente encargado
  - Una persona autorizada por cualquiera de los anteriores



# Antecedentes

---

- o ¿Qué debe entenderse por “alimento”?
  - Animales vivos para consumo
  - Frutas y vegetales
  - Productos agrícolas sin prepara, para ser usados como alimentos, o como ingredientes en alimentos
  - Productos lácteos y huevo fresco para consumo
  - Pescado y alimentos marinos
  - Alimentos congelados y alimentos enlatados
  - Productos de la panadería
  - Botanas y dulces (incluyendo goma de mascar)
  - Bebidas
  - Alimentos para bebés
  - Suplementos e ingredientes dietéticas
  - Alimentos para animales
  - Alimentos para mascotas



# Antecedentes

---

- o ¿Quién no requiere inscribirse?
  - Granjas
  - Restaurantes
  - Establecimientos de venta de alimentos
  - Embarcaciones pesqueras
  - Vehículos de transportación que manipulan alimentos con fines propios de transportación
  - Residencias privadas
  - Establecimientos regulados exclusivamente por el *USDA* (carne, aves y productos de huevo)



# Antecedentes

---

- o Establecimientos extranjeros
  - Deben designar a un representante o agente estadounidense
    - Este agente debe vivir, o mantener una oficina, en los Estados Unidos
    - Este agente debe estar físicamente presente en los Estados Unidos
    - A menudo, el agente aduanal de estos establecimientos extranjeros es designado como el agente
    - El agente actúa como medio de comunicación entre *FDA* y el establecimiento extranjero
    - *FDA* considera que su notificación al agente, es lo mismo como si estuviera directamente comunicándose con el establecimiento extranjero





# Antecedentes

---

- o Establecimientos extranjeros (...)
  - Si un establecimiento extranjero envía sus productos a otro establecimiento extranjero para ser objeto de mayor procesamiento/fabricación, o empaque, antes de ser exportados a los Estados Unidos
    - Únicamente el segundo establecimiento debe inscribirse
    - Si el segundo establecimiento realiza sólo actividades marginales, entonces ambos establecimientos deben inscribirse
    - Cualquier establecimiento extranjero que empaque o manipule alimentos con posterioridad al establecimiento extranjero que manufacturo/proceso dicho alimento debe inscribirse



# *Antecedentes*

---

- Confidencialidad de la información sometida para la inscripción
  - La información presentada a *FDA*, con motivo de la inscripción, es confidencial
  - La información presentada está exenta de las obligaciones de la Ley de Libertad de Información (*FOIA*)



# *Antecedentes*

---

- o Cancelación de inscripción de un establecimiento
  - Cuando el establecimiento deja de operar
    - La inscripción puede ser cancelada mediante la presentación de un formato de cancelación (esta solicitud puede hacerse mediante el llenado del formato en papel, o bien electrónicamente)
  - Cuando un nuevo dueño adquiere un establecimiento que ya este inscrito
    - El dueño anterior, en un plazo de 60 días a partir de la transferencia del negocio, debe cancelar el registro existente
    - El nuevo dueño debe inscribir al establecimiento



# Antecedentes

---

- Enmiendas a la inscripción
  - Cuando la información que se requiere para la inscripción cambie, en un plazo de 60 días a partir de dicho cambio, se deberá presentar a *FDA* una actualización de la información
  - Cambios en los siguientes campos requieren de actualización
    - Dueño, operador, agente encargado, o representante estadounidense
    - Información del contacto
    - Operador
    - Nombre y/o dirección del establecimiento
    - Tipo de actividad
    - Categoría de alimento



# Antecedentes

---

- Si un establecimiento no se inscribe
  - Esta acción se considera “violatoria” de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*FDCA*)
  - Los establecimientos estadounidenses pueden verse sujetos a
    - Una acción administrativa correctiva
    - Una acción civil correctiva
    - Una acción penal correctiva
  - Los establecimientos extranjeros se verán sujetos a
    - Los alimentos de estos establecimientos serán detenidos, o se les negará acceso al mercado estadounidense
- Presentar información falsa, ficticia o fraudulenta en el proceso de la inscripción es una violación a las leyes estadounidenses y puede resultar en cargos penales contra la persona que certifique esta información en el momento de la inscripción



# Requisitos bajo la FSMA

---

- o Sección 102
  - Renovación de la inscripción
  - Información adicional
  - Aceptar la inspección de *FDA*
  - Rehusar el acceso cuando se rechaza/retraza la inspección de *FDA* (únicamente para establecimientos extranjeros)
  - Creación de categorías adicionales de alimentos (para consumo humano y alimentos para animales) para sujetarse al requisito de inscripción



# Requisitos bajo la FSMA

---

- o Renovación de la inscripción
  - Requerida para los establecimientos estadounidenses y extranjeros inscritos ante *FDA*, en apego con la Ley contra el Bio-terrorismo
  - La inscripción inicial deberá renovarse cada dos años
  - La renovación puede hacerse durante los meses de octubre a diciembre, durante cada año par, a partir de octubre 1 de 2012 [retrazado]
  - El Formato 3537 de la *FDA* será revisado para permitir la renovación de la inscripción
    - *FDA* desarrollará un proceso simplificado para esta renovación



# Requisitos bajo la FSMA

---

- Información adicional requerida
  - Dirección electrónica
    - Establecimiento estadounidense –de la persona identificada como “contacto”
    - Establecimiento extranjero –de la persona identificada como el agente estadounidense
    - La seguridad de que *FDA* tiene la autoridad para inspeccionar el establecimiento en apego con los tiempos y condiciones que establece la *FDCA*





## *Requisitos bajo la FSMA*

---

- o Establecimiento extranjero, rechazo/retrazo de la inspección de *FDA*
  - *FDA* puede rehusar el acceso de sus alimentos al mercado estadounidense



## Requisitos bajo la FSMA

---

- Suspensión de la inscripción de un establecimiento
  - Cuándo: *FDA* determine que el alimento manipulado por un establecimiento “probablemente” puede “causar la muerte, o un grave daño a la salud de los consumidores” [humanos/animales],
    - El establecimiento es responsable de esta “probabilidad”
    - El establecimiento tenía conocimiento, o contaba con elementos para conocer, de esta “probabilidad”
  - Efecto: Los alimentos de un establecimiento al que se le haya suspendido la inscripción no podrán,
    - Introducirse en el mercado estadounidense
    - Importarse a, o exportarse de, los Estados Unidos



# Requisitos bajo la FSMA

---

- o Suspensión de la inscripción de un establecimiento ...
  - Derecho a una audiencia informal: dentro de un plazo de dos días a partir de la determinación de suspensión de inscripción
  - Resultados de la audiencia
    - Falta de evidencia que justifique esta suspensión -se deja sin efecto la suspensión
    - La evidencia justifica la suspensión – el establecimiento podrá presentar un plan de acción correctiva que muestre el cómo se corregirán las condiciones por las cuales *FDA* determinó la suspensión



# Requisitos bajo la FSMA

---

- o Categorías adicionales de alimentos
  - La Sección 11 del Formato de *FDA* para la Inscripción de Establecimientos establece el listado de categorías de alimentos para consumo humano y animales
    - Es responsabilidad del suscriptor determinar en que categoría cae su producto alimenticio
    - En agosto de 2012, *FDA* publicó un proyecto de guía estableciendo 11 nuevas categorías de alimentos para consumo humano, y 27 nuevas categorías de alimentos para animales
    - Estas nuevas categorías deben tenerse en cuenta cuando se haga el llenado del formato de re-inscripción



# Opciones de inscripción

---

- En papel (llenado del Formato *FDA Form 3537*)
  - Esta opción puede eliminarse a partir de enero de 2016
- *CD-Rom*
  - Esta opción puede eliminarse a partir de enero de 2016
- *En-línea*
- Los formatos existentes están siendo revisados para incorporar los cambios que puedan surgir de la *FSMA*
  - Renovación de la inscripción
  - Nueva información
  - Aceptación de inspección
  - Categorías adicionales de alimentos



## *Inscripción – Información requerida*

---

- o Sección 1
  - Tipo de inscripción
    - Establecimiento estadounidense o extranjero
    - Inicial, actualizar, renovación
  - Si es para actualizar – identificar la información que se esta actualizando
  - Si es el caso de un nuevo dueño de un establecimiento ya inscrito, se deberá presentar la información adicional que sea requerida



## *Inscripción – Información requerida*

---

- Sección 2 – Nombre y dirección del establecimiento
- Sección 3 – Dirección postal (si es diferente de la indicada en la sección 2)
- Sección 4 – Información de la empresa matriz
  - Nombre
  - Dirección (si es diferente de la indicada en la sección 2)



## *Inscripción – Información requerida*

---

- o Sección 5 – Para casos de emergencia, información de un contacto
  - Requerida para establecimientos estadounidenses
  - Opcional para establecimientos extranjeros
    - El agente estadounidense será utilizado como contacto de emergencia, salvo que se indique otro diferente





# *Inscripción – Información requerida*

---

- Sección 6 – Nombre comercial o marca
  - ¿Se conoce al establecimiento con cualquier otro nombre, diferente al señalado en la sección 2?
    - Ejemplos: “también conocida como”, “operando bajo el nombre de”
- Sección 7 – Agente o Representante estadounidense
  - Para el caso de los establecimientos extranjeros
  - Pudiera ser también el caso del “contacto de emergencia”
- Sección 8 – Establecimientos temporales
  - Fechas aproximadas durante las cuales operará el establecimiento



# *Inscripción – Información requerida*

---

- Sección 9 – Tipo de actividad desarrollada en el establecimiento
  - Sección opcional
  - Pueden seleccionarse todas las actividades que sean aplicables
  - Si se trata de una bodega o establecimiento de manejo, se puede determinar responder solamente la sección 10
- Sección 10 – Tipo de establecimiento de almacenaje
  - Opcional
  - Completar esta sección únicamente si se trata de un establecimiento de almacenaje o de manejo de mercancía
  - Si se trata de un establecimiento que hace más que funciones de bodega y/o manejo de mercancía, la sección 9 debe ser completada



# *Inscripción – Información requerida*

---

- o Sección 11 – Categorías de alimentos
  - Sección 11a – Alimentos para consumo humano (obligatorio)
  - Sección 11b – Alimentos para animales (opcional)
  - Seleccionar tantas categorías como se estime necesario
  - En apego con la *FSMA*, *FDA* ha adicionado categorías en ambos listados, por lo que debe completarlos adecuadamente



# *Inscripción – Información requerida*

---

- Sección 12 – Dueño, operador, o agente responsable
  - Únicamente el nombre de la persona/entidad requerida
  - Otra información requerida sobre un contacto, si dicha información no ha sido indicada en otra sección
    - Si dicha información ya ha sido incorporada en otra sección, debe identificarse la sección correspondiente
- Sección 13 – Declaración de Certificación
  - Por el dueño, el operador, o el agente responsable
  - Por alguien autorizado por el dueño, el operador, o el agente responsable
    - Debe indicarse quien es el que autoriza