

Guión completo del Webinar Bienal

Buenas tardes y bienvenidos al seminario web de la FDA para las partes interesadas para discutir el registro de instalaciones de alimentos, la renovación bienal, y la obtención de un identificador único de instalación aceptable. Soy Janesia Robbs, del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA.

Hoy escucharán a Nicole Shokatz y Robert Spear del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA, Oficina de Cumplimiento, División de Orientación de Programas de Campo. Después de la presentación, comenzaremos nuestra sesión de preguntas y respuestas.

Con eso, voy a pasar la llamada a la Sra. Nicole Shokatz.

Buenas tardes y gracias por acompañarnos hoy en el seminario web sobre el registro de instalaciones alimentarias y la renovación bienal de la FDA. Mi nombre es Nicole Shokatz y trabajo para el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada, con la Rama de Integración de Sistemas de Datos. Más adelante en la presentación, el Sr. Robert Spear, Director del Programa de Registro de Instalaciones Alimentarias, se unirá a nosotros para discutir el requisito del identificador único de instalaciones y ayudar a responder algunas de sus preguntas.

Diapositiva 2: Hoy comenzaré presentando información básica de los requisitos del programa de registro de instalaciones alimentarias de la FDA. Discutiré quién necesita registrarse, cómo registrarse y cuándo registrarse y renovarse. Robert discutirá el requisito de tener un Identificador Único de Instalación (UFI) para cada instalación registrada y cómo obtenerlo. A continuación, hablaré del próximo periodo de renovación bienal y de cómo renovar el registro. Por último, Robert y yo terminaremos con una sesión de preguntas y respuestas y abordaremos algunas preguntas que se presentaron durante el proceso de registro del seminario web.

Diapositiva 3/4: Antes de continuar, quiero ofrecer algunas definiciones de los acrónimos y términos de la FDA que se utilizan con frecuencia y que se escucharán a lo largo de la presentación.

FFR-registro de instalaciones alimentarias,

Registro de instalaciones únicas (UFI),

Sistema de numeración universal de datos DUNS,

D&B-Dun and Bradstreet,

Portal de búsqueda de seguridad de las importaciones: las instalaciones nacionales y extranjeras utilizan para buscar, crear, actualizar y obtener el número DUNS,

UFI pendiente: la FDA no ha aprobado el UFI. En el momento de la presentación del FFR, el solicitante de registro seleccionó "UFI pendiente" con el entendimiento de que proporcionaría un número DUNS válido y preciso en un plazo de 90 días, UFI no coincidente: la información de la sección dos del FFR y el DUNS no coinciden.

UFI inválido: se ha determinado que el registro DUNS no es exacto y

FSVP- programa de verificación de proveedores extranjeros.

Diapositiva 5: En esta sección trataré sobre qué instalaciones alimentarias están obligadas a registrarse, los requisitos de registro, qué es una instalación cualificada sus requisitos de registro, qué son las exenciones de registro y quién puede registrar una instalación alimentaria.

La siguiente guía es una herramienta útil para responder a muchas de las preguntas generales que pueda tener sobre el registro.

Guía: [Preguntas y respuestas sobre el registro de instalaciones alimentarias \(séptima edición\)](#)

Diapositiva 6: En primer lugar, definir quién está obligado a tener un registro de instalación de alimentos. En general, el propietario, operador o agente a cargo de una instalación nacional o extranjera dedicada a la fabricación/procesamiento, envasado o mantenimiento de alimentos para el consumo de personas o animales en los Estados Unidos está obligado a registrar la instalación con la FDA. Hay algunas exenciones que se discutirán en breve'

- Un establecimiento alimentario debe presentar un registro inicial a la FDA antes de comenzar a fabricar/procesar, envasar o conservar alimentos para su consumo en los Estados Unidos.
- El término "instalación", en lo que respecta a este requisito, incluye cualquier fábrica, almacén o establecimiento (incluyendo una fábrica, almacén o establecimiento de un importador) que fabrique, procese, envase o mantenga alimentos.
- Las instalaciones alimentarias que deben registrarse en la FDA deben renovar sus registros cada dos años, entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de cada año par. El próximo período de renovación del registro comenzará el 1 de octubre y terminará el 31 de diciembre de 2022.

Diapositiva 7: Si usted es una instalación de alimentos y una instalación calificada bajo las reglas de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria, todavía necesita registrarse.

- Consulte la Guía para la industria: Determinación del estatus de instalación calificada que se muestra aquí para obtener información adicional Guía para la [industria: Determinación del estatus de instalación calificada | FDA](#).
- Una instalación que cumple la definición de "instalación calificada" está sujeta a los requisitos de las CGMP, así como al requisito de que la instalación presente un formulario a la FDA que acredite su condición de instalación calificada.
- Incluso si tiene previsto certificar como centro cualificado, *debe* registrarse, a menos que esté incluido en una de las exenciones
- La declaración de que es una instalación calificada sólo puede completarse *después de su* registro como instalación alimentaria.
- Si su instalación fabrica tanto alimentos para humanos como para animales, puede cumplir la definición de instalación calificada para uno o ambos alimentos que fabrique/procese, envase o mantenga. Tendrá que presentar un certificado como instalación calificada para cada alimento para el que cumpla la definición.

Diapositiva 8/9: Existen exenciones al requisito de registro que incluyen:

1. Una instalación extranjera si los alimentos de la instalación se someten a una fabricación/transformación posterior (incluido el envasado) en otra instalación fuera de Estados Unidos.
2. Granjas primarias y secundarias

- Consulte las [preguntas y respuestas sobre el registro de instalaciones alimentarias \(séptima edición\)](#) para obtener más información sobre las explotaciones agrícolas
 - Tenga en cuenta que una instalación de tipo mixto (es decir, la granja también se dedica a actividades que quedan fuera de la definición de "granja") tendrá que registrarse. Entre los ejemplos de fabricación/procesamiento que pueden requerir que una instalación de tipo mixto de una granja se registre se incluyen el enlatado, la congelación, la cocción, la pasteurización, la trituración, el picado, el etiquetado y el envasado, etc. . De nuevo, consulte la Guía para obtener información adicional.
3. Establecimientos de venta de alimentos al por menor, incluidas las tiendas de comestibles, las tiendas de conveniencia, los locales de máquinas expendedoras y ciertos negocios operados por granjas, que venden alimentos directamente a los consumidores como su *función principal*, lo que significa que las ventas anuales de alimentos directamente a los consumidores son de mayor valor en dólares que las ventas anuales a otros compradores.
 4. Los restaurantes se definen como instalaciones que preparan y venden alimentos directamente a los consumidores para su consumo inmediato.
 5. Instalaciones alimentarias sin ánimo de lucro que son entidades benéficas que preparan o sirven alimentos directamente al consumidor. Esto incluye los bancos de alimentos centrales, los comedores sociales y los servicios de entrega de alimentos sin ánimo de lucro.
 6. Los buques pesqueros que no transforman el pescado, pero que pueden realizar prácticas distintas de la transformación, como la recogida y el transporte del pescado, el descabezamiento, la evisceración o la congelación del pescado con el único fin de prepararlo para su conservación a bordo del buque.
 7. Instalaciones reguladas exclusivamente, en toda su extensión, por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA)
 8. Y, por último, las instalaciones en las que también reside una persona. Así pues, no es necesario registrar una residencia privada que cumpla las expectativas habituales de una residencia privada y que también se utilice para fabricar, procesar, envasar o conservar alimentos.

Diapositiva 10: ¿Quién puede registrar una instalación?

- El propietario, explotador o agente encargado de una instalación que deba registrarse podrá autorizar a una persona a registrar la instalación en su nombre
- NOTA: La inscripción inicial, la renovación de la inscripción y la actualización de la misma son gratuitas. La inscripción es gratuita.

Diapositiva 11: En la siguiente sección de la presentación, hablaré de cómo completar el proceso de registro inicial, incluyendo tres pasos principales:

1. Crear una nueva cuenta de Sistemas Industriales de la FDA (FIS):
 - [Guía del usuario de los sistemas industriales de la FDA: Crear una nueva cuenta | FDA](#)
2. Obtención de un identificador único de instalación a través de un número DUNS, que se tratará con más detalle en la parte 3 del seminario web.
3. Y, por último, añadir un Registro de Establecimientos Alimentarios (FFR) a su cuenta: Recuerde que puede consultar la [Guía del Usuario para el Registro de Instalaciones Alimentarias: Step-by-Step Instructions | FDA](#) para obtener instrucciones más detalladas

Diapositiva 12: El primer paso es crear una nueva cuenta de Sistemas Industriales de la FDA (FIS)

- Vaya a [FDA Industry Systems](#) para crear la cuenta y haga clic en "Log-in" para comenzar.
- En Nuevo usuario, haga clic en el botón Crear nueva cuenta
- Siga las indicaciones y responda a todas las preguntas para crear su cuenta

Diapositiva 13: Segundo paso,

- Si aún no tiene un identificador único de instalación (UFI), tendrá que obtener uno para cada instalación adquiriendo un sistema de numeración universal de datos (número DUNS) a través de Dun & Bradstreet.

Consulte la Parte 3 para obtener más información sobre la obtención de los números UFI y DUNS

Diapositiva 14: Tercer paso, añadir un registro de establecimiento alimentario (FFR) a su cuenta FIS

- Una vez que haya configurado su cuenta en el FIS (Sistema Industrial de la FDA) y tenga su UFI a través de un número DUNS, ya puede registrar su instalación entrando en el Sistema Industrial de la FDA (FIS) a través del enlace mostrado anteriormente.
- Elija "Food Facility Registration" de la lista de sistemas disponibles en la página de inicio de la gestión de cuentas de la FDA para empezar.

Diapositiva 15:

- Una vez en el sistema de Registro de Establecimientos Alimentarios (FFR), seleccione "Registrar un establecimiento alimentario" en la lista de opciones de la izquierda.
- Rellene todas las secciones del formulario de inscripción.
- En la parte superior de cada página, una barra de estado le permitirá seguir su progreso en cada paso. El enlace de ayuda (es decir, el signo de interrogación rojo en la parte superior de cada página) proporcionará ayuda específica de la página si es necesario.

Diapositiva 16: Si tiene algún problema o necesita ayuda adicional con su inscripción, hay un Servicio de Ayuda para la Inscripción disponible los días laborables, desde las 9:00 AM hasta las 6:00 PM ET: El teléfono, el correo electrónico y el sitio web se enumeran aquí para su referencia.

- Teléfono: 1-800-216-7331 o 240-247-8804
- Correo electrónico: furls@fda.gov, o
- En línea:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm>

Recuerde también consultar la guía para obtener instrucciones completas sobre el registro de un establecimiento alimentario en :[Food Facility Registration User Guide: Instrucciones paso a paso | FDA](#)

Diapositiva 17: Hola, mi nombre es Robert Spear y soy el Director del Programa de Instalaciones Alimentarias en funciones de la FDA.

¿Qué es un identificador único de instalación (UFI) y el coste de obtenerlo? Un UFI es un identificador específico de la instalación y el único tipo aceptable por la FDA es un número DUNS. El coste es gratuito para el registro de una instalación y hasta cuatro cambios, 90 días después del registro inicial. Si una empresa tiene más de una instalación que registrar o necesita un registro más rápido que 45 días, puede estar interesada en el servicio DUNS premium.

A un UFI aceptado se le asigna el estado de válido cuando se presenta un número DUNS con el FFR de la FDA y el sistema y/o el personal revisan los datos y determinan que el número DUNS y la información del FFR coinciden.

Un enlace útil es la guía del usuario del DUNS de la FDA en DUNS FDA User Guide <https://importregistration.dnb.com/FDA%20DUNS%20Portal%20User%20Guide.pdf>

Diapositiva 18: A partir del año de renovación bienal 2022, todas las instalaciones deben incluir un identificador único de instalación (UFI) reconocido como aceptable por la FDA con su presentación de registro.

En este momento, la FDA reconoce el número DUNS como el único UFI aceptable para el registro de instalaciones alimentarias.

El UFI será utilizado por la FDA para verificar que la dirección específica de la instalación asociada al UFI es la misma dirección asociada al registro de la instalación.

¿Qué es un número DUNS y cómo conseguirlo? Un número DUNS es un identificador numérico único de nueve dígitos que se utiliza para identificar una instalación en una ubicación específica.

El número DUNS es asignado y gestionado por Duns & Bradstreet (D&B).

Los números DUNS pueden obtenerse, actualizarse, consultarse y confirmarse en el sitio web de D&B en Importar el portal de búsqueda de seguridad (dnb.com) <https://importregistration.dnb.com/>

Nota: La adquisición de un número DUNS puede tardar hasta 45 días.

Diapositiva 19: Esta diapositiva muestra el portal de búsqueda de seguridad en las importaciones. Esto es lo que el registrante/usuario verá cuando vaya al sitio web, <https://importregistration.dnb.com/>. Tenga en cuenta la declaración, este portal de búsqueda de seguridad de las importaciones puede ser utilizado únicamente para buscar, identificar y solicitar actualizaciones, u obtener, números D-U-N-S con el fin de registrar una empresa con el Gobierno de los Estados Unidos. El portal puede ser utilizado por empresas nacionales de Estados Unidos y por empresas extranjeras. Este es el sitio que deben utilizar todos los registrantes/usuarios del FFR de la FDA.

Los nuevos usuarios pueden registrarse para acceder al Portal haciendo clic en el botón "Registro" del sitio web y completando el formulario de registro de usuario en línea. Tras enviar el formulario, se enviará un correo electrónico generado por el sistema a la dirección de correo electrónico de registro para activar la cuenta de usuario. Los usuarios pueden gestionar su contraseña haciendo clic en el enlace "He olvidado la contraseña" en la página de inicio del portal. El primer paso para obtener el número DUNS de una entidad es buscar un establecimiento en la base de datos de Dun & Bradstreet. Introduzca los campos de búsqueda requeridos (indicados con un asterisco) y haga clic en "Buscar". La página "Lista de instalaciones" se cargará con posibles candidatos procedentes de la base de datos global de Dun & Bradstreet.

Diapositiva 20: Quiero informar a todos que el requisito de la FDA para un identificador único de instalación, UFI no es nuevo. Ha sido un requisito desde 2020. Durante los últimos dos años la FDA extiende la flexibilidad para el requisito de identificador único de instalación para el registro de instalaciones de alimentos hasta diciembre de 2022. Fue anunciado y colocado en el sitio web de la FDA, El 30 de marzo de 2021 la FDA colocó la información en el sitio web público de la FDA: [FDA Extends Flexibility for Unique Facility Identifier Requirement for Food Facility Registration through December 2022 | FDA](#).

Desde 2020, las instalaciones nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos están obligadas a presentar un identificador único de instalación en su registro de instalaciones alimentarias (FFR) ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Como se mencionó anteriormente en esta presentación, la FDA había concedido más tiempo a las instalaciones para obtener y presentar un identificador único de instalación (UFI) con su presentación de registro, un requisito que comenzó durante el período de renovación de registro bienal de 2020. La FDA amplió el plazo para obtener y presentar un UFI hasta el 31 de diciembre de 2022. El requisito de incluir un UFI comenzó durante el pasado período de renovación de registro bienal y se introdujo de acuerdo con la norma de 2016 que implementa las disposiciones de registro de instalaciones alimentarias en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. El requisito se aplica tanto a las nuevas instalaciones que se registran por primera vez como a las que presentan una renovación de registro.

Diapositiva 21: El campo UFI se ha añadido a la sección 2- Información sobre el nombre y la dirección del establecimiento del formulario FDA 3537, Registro de establecimientos alimentarios, que forma parte del formulario electrónico.

Es imprescindible que la información de la sección dos del FFR de la FDA y el número DUNS coincidan exactamente. Cualquier información en las secciones resaltadas causará una "falta de coincidencia" La diapositiva proporciona información hipotética que causaría una falta de coincidencia de datos referida como "falta de coincidencia UFI". Tenga en cuenta que la información enviada es examinada primero por la inteligencia artificial, lo que significa que las abreviaturas, las ortografías abreviadas, etc., causarán desajustes. Recuerde presentar el nombre legal, la dirección física, la ciudad y el país en su totalidad.

Diapositiva 22: Problemas comunes de desajuste con los números DUNS:

1. No utilice la información del agente o del remitente. Utilice siempre la ubicación física del establecimiento.
2. Otro error es que en una base de datos aparece la dirección de la empresa y en la otra aparece el lugar de fabricación.
3. Variaciones de nombre y dirección: asegúrese de utilizar la información correcta.

Diapositiva 23: En lo que va de 2022, la FDA ha enviado tres cartas de notificación por correo electrónico, una en mayo, otra en junio y otra en julio, en las que informa a los solicitantes de registro que no cumplen con los requisitos de sus FFR de tres posibles estados de incumplimiento: "UFI pendiente", "UFI no coincidente" o "UFI no válido". Estos tres estados indican que el FFR y el UFI no cumplen con los requisitos del FFR de la FDA. El UFI no coincidente ya ha sido discutido. El estado "UFI

pendiente" es cuando el solicitante de registro creó un FFR y seleccionó "pendiente" para la presentación del UFI con el entendimiento de que se presentaría un UFI válido y preciso (número DUNS) en un plazo de 90 días.

¿Qué puede ocurrir si las instalaciones no actualizan el registro con un número DUNS preciso y válido en un plazo de 90 días? Este incumplimiento puede dar lugar a la cancelación del registro por falta de renovación de acuerdo con 21 CFR 1.230(b).

En definitiva, ¿qué ocurrirá si la FDA no amplía el plazo del 31 de diciembre de 2022?

Los FFR mencionados y los que no se renueven se cancelarán en enero de 2023.

Una vez cancelado, el solicitante de registro no dispondrá de un FFR válido y preciso para presentarlo con los envíos de alimentos importados que vayan a ser consumidos en los Estados Unidos. Cuando los antiguos FFR cancelados se presenten en la base de datos electrónica, serán rechazados y la entrada no se procesará. Si se presenta una entrada sin un FFR válido y preciso, el envío será retenido en el puerto de entrada hasta que se presente un FFR válido y preciso. Si no se recibe un FFR válido y exacto a tiempo, el envío será reexportado.

El número DUNS está disponible de forma gratuita para todos los importadores hasta cuatro cambios dentro de los 90 días posteriores al registro. Contacte con D&B por teléfono en el 866-705-5711. Por correo electrónico: ImportSafetySupport@DNB.com

Sitios web de D&B: <https://importregistration.dnb.com/>

El servicio de ayuda de FURLS es furls@fda.gov o 1-800-216-7331

Diapositiva 24: En esta sección, trataré la diferencia entre el registro inicial y la renovación bienal. Cuándo será el período de renovación del Registro Bienal de Establecimientos Alimentarios y cómo actualizar la información que pueda haber cambiado.

Por último, voy a explicar brevemente los pasos para renovar su registro

Nota: Si un registro no se renueva antes de las 23:59 horas del 31 de diciembre de 2022, el registro se considera caducado y se eliminará de su cuenta.

Diapositiva 25: ¿Ha cambiado su información desde la última vez que se registró?

Por ejemplo:

- número de teléfono
- Dirección postal preferida
- Información de la empresa matriz
- productos fabricados
- nombre de la instalación
- Información sobre el responsable, etc.
- En caso afirmativo, actualice su información en la página de [sistemas industriales de la FDA](#)
- Una vez que haya iniciado sesión en los Sistemas Industriales de la FDA y en su cuenta de Administración de Cuentas en Línea (OAA), elija el sistema "Food Facility Registration" (FFR). A continuación, elija la opción "Update Facility Registration" del menú principal del FFR.. Seleccione la cuenta de registro que desea actualizar y la sección que debe actualizar. Revise las actualizaciones y seleccione enviar

[Guía del usuario para el registro de instalaciones alimentarias: Actualización del registro | FDA](#)

Nota: Si necesita cambiar la información de la ubicación de la instalación física, debe crear un nuevo registro después de cancelar el registro existente a través de la opción de menú principal Cancelar registro.

Nota: "Actualizar" el registro **NO es** lo mismo que "renovar" el registro.

Diapositiva 26: Recuerde que la renovación de la inscripción es totalmente **gratuita**.

- La diferencia entre el registro inicial y la renovación bienal es que sólo tiene que registrar su instalación en la FDA una vez, lo que se denomina registro inicial. Una vez presentado el registro, se le asigna un número de registro de 11 dígitos y un PIN.
- La renovación bienal se produce cada dos años (años pares) durante el período de renovación bienal. La instalación mantiene el número de registro existente que se le dio durante el registro inicial. La renovación de un registro garantiza que el registro siga siendo válido y que se cumpla durante los dos años siguientes.
- A partir del 1 de octubre de 2022, inicie sesión en el sistema de registro de instalaciones alimentarias (FFR) en o en la página de [gestión de cuentas de los sistemas industriales de la FDA](#), que aparece aquí
- Utilice su PIN para acceder al portal de renovación.
- Si ha olvidado su pin, siga los pasos aquí para recuperarlo: [Guía del usuario para el registro de instalaciones alimentarias: Recuperar el PIN de registro | FDA](#)

Diapositiva 27: Ahora está listo para renovar su registro. Una vez que haya iniciado sesión en los Sistemas Industriales de la FDA, elija la pestaña "Food Facility Registration" (FFR) y luego seleccione la opción "Biennial Registration Renewal - 2022" en el menú principal del FFR.

Diapositiva 28: El sistema mostrará una lista de todos sus registros que están disponibles o que deben ser renovados. Para completar el proceso de renovación, seleccione el hipervínculo del número de registro dentro de la tabla y el sistema mostrará la pantalla de revisión del registro.

Diapositiva 29: La FDA tiene un proceso de renovación de registro bienal abreviado para una instalación que no ha tenido ningún cambio en su información de registro desde el anterior período de registro o de renovación de registro.

Por favor, lea atentamente el texto de instrucciones que aparece en la parte superior de la pantalla. Durante el proceso de renovación de la inscripción bienal sólo pueden actualizarse las secciones de la inscripción que tengan un botón "Editar" al lado. Una vez que haya revisado la información y haya realizado las actualizaciones necesarias, envíe los cambios para completar el proceso de renovación.

Diapositiva 30: El registro de su establecimiento alimentario y su renovación en cada periodo de renovación bienal es obligatorio y existen consecuencias si no se registra o renueva su establecimiento.

- El registro de las instalaciones alimentarias ayuda a la FDA a determinar la ubicación y el origen de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos o de un posible incidente de bioterrorismo y a garantizar que podamos notificar rápidamente a las instalaciones que puedan verse afectadas por un evento de retirada de productos u otro incidente de seguridad alimentaria.
- Si no renueva su registro a tiempo o si la información es incorrecta o inexacta, la FDA puede cancelar su registro y tendrá que presentar un nuevo registro para su instalación antes de reanudar sus actividades.

- No registrar su instalación, renovar su registro, actualizar los elementos requeridos o cancelar el registro de acuerdo con la sección 415 de la Ley FD&C y las regulaciones aplicables es un acto prohibido bajo la Ley FD&C.
- El gobierno federal puede emprender una acción civil contra una persona que comete un acto prohibido, o puede emprender una acción penal para procesar a una persona responsable de la comisión de un acto prohibido, o ambas cosas.
- La FDA considerará que el registro de una instalación alimentaria ha caducado si no se renueva.
- Si una instalación extranjera no se registra como es debido, los alimentos que se ofrezcan para su importación a Estados Unidos estarán sujetos a ser retenidos en el puerto de entrada hasta que la instalación se registre.

Robert y yo responderemos a varias de las preguntas que recibimos durante el proceso de inscripción al seminario web y daremos respuestas. Como no podemos responder a todas las preguntas que se presentaron, publicaremos más preguntas y respuestas en la página de registro.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS:

Gracias, Nicole y Robert. Comenzaré nuestra parte de preguntas y respuestas del seminario web con nuestra primera pregunta.

Con esto concluye el seminario web de hoy. Gracias y adiós.