

Se inicia el plazo para la renovación obligatoria de registros frente a FDA

FDA ya ha informado que a partir del 1 de Octubre se inicia el plazo para la renovación del registro que debe tener cada planta que procese, embale o sea un punto de almacenaje de productos con destino a los Estados Unidos. Es un plazo acotado, que vence el 31 de diciembre de 2024, por lo cual recomendamos hacer el trámite a la brevedad, pues en ocasiones el proceso se retarda, por ejemplo, cuando hay error o no concordancia entre la información entregada en años anteriores y la que se informa en la renovación.

De no hacerse en el plazo, la FDA considerará que el registro está expirado, no siendo posible el ingreso del producto a los Estados Unidos.

¿Cómo se efectúa el trámite de renovación de registros?

El registro se debe obtener o renovar para cada una de las instalaciones que procesen, embalen y/o sean el almacenaje final antes del despacho a los Estados Unidos. No se debe obtener un registro único para un conjunto de instalaciones. Por ejemplo, no es correcto que una exportadora obtenga un registro que cubra varias plantas; es por cada instalación. Los huertos (definición de “farm” de FDA) no lo requieren.

El trámite no tiene costos y se puede describir en dos pasos:

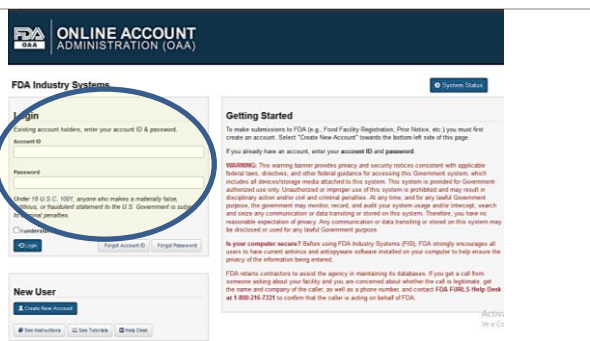
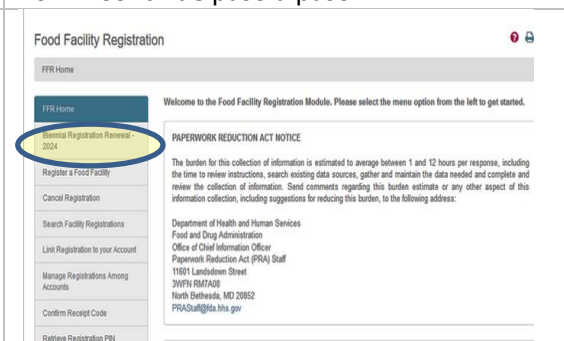
1.- Tener a mano el UFI (unique facility identifier)

En el formulario de renovación de registro se debe incluir el UFI. Este número es único por cada instalación y es utilizado por FDA, entre otras cosas, para trazabilidad, verificando que la dirección física de la instalación que aparece en el UFI, coincide con la informada en el registro existente.

FDA ha reconocido al “DUNS number” como un UFI válido. Si no lo tiene, se debe obtener visitando el sitio web de Dun & Bradstreet (D&B).

2.- Formulario de renovación y envío a FDA

La información para la renovación del registro se debe enviar electrónicamente a través del sistema FDA Industry Systems (FIS) ingresado según se explica en el siguiente cuadro:

<p>Para iniciar la renovación, ingresar en FDA Industry Systems y hacer login en el cuadro de diálogo a la izquierda de la página.</p>	<p>Una vez ingresado, seleccione el primer elemento del listado de la izquierda de su pantalla : “Biennial Registration Renewal - 2024” Continúe paso a paso.</p>
	

De acuerdo a la experiencia, uno de los principales problemas en este trámite ocurre cuando se informan direcciones diferentes entre el registro y la renovación, lo cual detiene el proceso.

Asegúrese siempre de informar la misma dirección. Si se registró con la dirección, por ejemplo, “Panamericana km 22”, no lo cambie si es que la planta continúa en el mismo sitio.

El segundo inconveniente ocurre cuando no se cuenta con los nombres de usuario y/o password. En ese caso es mejor comunicarse al mail de consultas que se indica a continuación.

Consultas se pueden hacer a: Data Management Support Services: Teléfono 1- 240-247-8804; o por email a FURLS@fda.gov en días hábiles de 9 a 18 hrs E T

3.- Recursos

En casos de dudas sobre el uso de la página, se puede consultar las siguientes fuentes:

Renovación de registro

- [Food Facility Registration User Guide: Biennial Registration Renewal](#)

Guías para el registro. Preguntas frecuentes

- [Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Facility Registration \(Seventh Edition\)](#)
- [Draft Guidance for Industry: Supplemental Questions and Answers Regarding Food Facility Registration](#)

Guías de usuarios del sistema de registro/ renovación

- [Food Facility Registration User Guide: Step-by-Step Instructions for Registration](#)
- [Food Facility Registration User Guide: Update Facility Registration](#)
- [Food Facility Registration User Guide: Summary of Fields](#)

Guías del sistema FIS para crear cuentas .

- [FDA Industry Systems: Create New Account Quick Start Guide](#)
- [FDA Industry Systems User Guide: Summary of Fields in Account Management](#)

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de FRUTAS DE CHILE

Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité y

Editor del boletín: Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl

