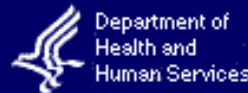




# U.S. Food and Drug Administration



## CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

[FDA Home Page](#) | [CFSAN Home](#) | [Search/Subject Index](#) | [Q & A](#) | [Help](#)

## Protecting the Food Supply

October 2003

### PROTECCIÓN DEL SUMINISTRO DE ALIMENTOS

### Actividades de la FDA con respecto a la nueva legislación contra el bioterrorismo

Ésta es una traducción del documento "[Fact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule -- Registration of Food Facilities](#)" publicada por la FDA en octubre del 2003. La FDA está proporcionando esta traducción en un esfuerzo de proveer información útil a una audiencia amplia internacional. Aunque la FDA ha intentado hacer esta traducción tan exacta como razonablemente sea posible, reconocemos que esta traducción puede incluir aproximaciones, ambigüedades, o inexactitudes como resultado del proceso de traducción. La versión oficial de este documento es la versión inglesa.

## Hoja Informativa Sobre la Nueva Norma de la FDA Sobre Bioterrorismo en los Alimentos: Norma Final Provisional - Registro de Instalaciones Alimenticias

This document in [English](#)

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo del 2002 (la Ley de Bioterrorismo) orienta las medidas y acciones del Secretario de Salud y Servicios Humanos a favor de la protección del público frente a un ataque terrorista consumado o a nivel de amenaza que pudiera perpetrarse en contra de la provisión de alimentos de los EUA. Para llevar a cabo las disposiciones de la Ley de Bioterrorismo, la FDA publicó, el 10 de octubre del 2003, una norma final provisional, Registro de Instalaciones Alimenticias, estipulando que deben quedar registradas en la FDA todas las instalaciones nacionales e internacionales que manufacturen y/o procesen, empaquen, o retengan alimentos para consumo animal o humano en los Estados Unidos. De acuerdo con esta norma final provisional todas las instalaciones correspondientes deberán haber sido registradas para el día **12 de diciembre del 2003**. En caso de un incidente bioterrorista potencial o consumado, o en caso de un brote de enfermedad transmitido por alimentos, la información de registro de instalaciones ayudará a la FDA a determinar el origen y localización del problema, y permitirá a la Agencia notificar rápidamente a las instalaciones que pudieran resultar afectadas. **Las instalaciones pueden registrarse en línea a través de Internet, llenando un formulario en papel o enviando a la FDA un CD-ROM con la información de registro adecuada. El sistema de registro en línea estará disponible para su uso a partir del día 16 de octubre del 2003. Si necesita ayuda (en inglés) para el proceso de registro, llame en los EUA al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156; desde cualquier otro punto llame al 301-575-0156; o envíe un fax al 301-210-0247. También se puede solicitar ayuda enviando un correo electrónico (en inglés) a [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov). A partir del 16 de octubre del 2003, la Oficina de Ayuda para el Registro en Línea atenderá los días hábiles de 7 AM a 11 PM Hora Estándar del Este, EUA (ayuda en inglés).**

Esta nueva norma afecta sólo a las instalaciones que manufacturen y/o procesen, empaquen, o retengan alimentos para consumo en los EUA, de acuerdo con la definición de la norma vigente. Los ejemplos de

"alimentos" incluyen:

- Ingredientes dietéticos y suplementos 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 consumo
- Alimentación animal y alimentos para mascotas

Los pesticidas y las sustancias que entran en contacto con alimentos no se consideran "alimento" para los fines de esta norma final provisional. Por ende, las instalaciones que manufacturen y/o procesen, empaquen, o retengan pesticidas o sustancias que entren en contacto con los alimentos no tendrán que registrarse en la FDA.

***¿Quiénes se deben registrar?*** Todo propietario, operador o agente a cargo de instalaciones nacionales o internacionales que manufacturen y/o procesen, empaquen o retengan alimentos para consumo animal o humano en los Estados Unidos, o individuo autorizado por alguno de ellos, debe registrar esas instalaciones en la FDA a más tardar el día **12 de diciembre del 2003**. Todas las instalaciones dentro de los Estados Unidos deberán registrarse sin importar si los alimentos de tales instalaciones son destinados o no al comercio interestatal. Las instalaciones en el extranjero deberán designar a un **agente en los EUA** (por ejemplo, su importador o intermediario), quien deberá residir o mantener un domicilio comercial en los Estados Unidos y estar físicamente presente en los Estados Unidos para los propósitos del registro.

***¿Qué instalaciones están exentas del registro?***

- ***Residencias privadas de individuos***, aún si manufacturan y/o procesan, empaquen o retienen alimentos.
- ***Establecimientos y estructuras de recolección y distribución de agua potable no embotellada***, como los sistemas municipales de suministro de agua.
- ***Vehículos de transporte que retengan alimentos sólo durante el curso normal de sus operaciones como transportistas***.
- ***Explotaciones agrícolas***, por ejemplo, las instalaciones en una ubicación física general, dedicadas a la producción y cosecha de cultivos, la crianza de animales (incluyendo mariscos), o a ambas actividades. El lavado, corte de hojas exteriores, y enfriamiento de frutas y vegetales se les considera parte de la cosecha. El término "explotación agrícola" también incluye las instalaciones que empaquen o retienen alimentos, siempre y cuando tales alimentos hayan sido producidos o criados, o sean consumidos en esa misma explotación agrícola u otra dentro de la misma propiedad. El término "explotación agrícola" incluye también a las instalaciones que manufacturen y/o procesen alimentos, cuando tales alimentos sean consumidos en la misma explotación agrícola u otra dentro de la misma propiedad. Una tienda, operada por la explotación agrícola, que vende el alimento directamente a los consumidores estaría exenta del registro por ser considerada un establecimiento de venta al menudeo de alimentos.
- ***Restaurantes***, por ejemplo, las instalaciones que preparan y venden alimentos directamente a los clientes 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 ofrecen alimentos a través de transportes interestatales, como líneas aéreas, o cocinas centrales que no preparen alimentos para servirlos directamente a consumidores no son restaurantes para los propósitos de esta norma.
- ***Establecimientos de venta al menudeo de alimentos***, como tiendas de abarrotes y especialidades, o puestos ambulantes que venden alimentos directamente a consumidores, como función primaria, lo que

significa que sus ventas anuales directamente a consumidores tienen un valor monetario significativamente más alto que las ventas a otros clientes. Un establecimiento que manufactura y/o procesa, empaqa o retiene alimentos, y cuya función primaria es la venta directa de alimentos al consumidor, incluyendo aquellos alimentos que el establecimiento manufactura y/o procesa, es un establecimiento de venta al menudeo y está exento de registro.

- ***Establecimientos alimentarios sin fines de lucro***, las cuales son organizaciones caritativas que cumplen los términos establecidos en el Código de Ingresos Internos (Internal Revenue Code) § 501(c)(3) y que preparan y sirven alimentos directamente al consumidor, o cualquier otra organización que ofrezca comida o alimentos para el consumo humano o animal en los EUA. Los bancos centrales de alimentos, los comedores populares, y los servicios de distribución de alimentos sin fines de lucro son ejemplos de establecimientos alimentarios 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 de Norteamérica***, es decir, las instalaciones que sólo manipulen productos cárnicos, avícolas, o huevos.

***¿Todas las instalaciones en el extranjero que manufacturen y/o procesen, empaquen o retengan alimentos para consumo en los EUA tienen que registrarse?*** No. En el caso de aquellas instalaciones en el extranjero que manufacturen y/o procesen, empaquen o retengan alimentos para enviarlos a otras instalaciones en el extranjero, para manufactura y/o proceso o empaque, antes de que los alimentos sean exportados a los EUA, sólo las segundas instalaciones deberán registrarse. **No obstante**, si estas segundas instalaciones desarrollan una actividad *de minimis*, como etiquetado, ambas instalaciones deberán registrarse. De la misma forma, todas las instalaciones en el extranjero que empaquen o retengan alimentos después del último fabricante y/o procesador de dichos alimentos, deben registrarse.

***¿Con qué frecuencia es necesario registrarse?*** Sólo es necesario registrar una vez cada una de las instalaciones alimenticias. Sin embargo, si se producen cambios en la información requerida para el registro, la misma deberá ser actualizada.

***¿Qué implica el número de registro?*** Significa que el propietario de la instalación ha cumplido con esta norma y se ha registrado con la FDA. La asignación del número no implica que la FDA apruebe ni respalde las instalaciones o sus productos.

***¿Existe una cuota para el registro?*** No hay cuotas para el registro ni para las actualizaciones de un registro anterior.

***¿Cómo pueden registrarse las instalaciones?*** Se deberá utilizar el Formulario 3537 tanto para un registro nuevo como para la actualización de un registro anterior. Las instalaciones pueden registrarse en línea a través del Internet en [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls), sitio que operará 24 horas al día, siete días a la semana a partir del 16 de octubre del 2003. Se puede acceder a este sitio desde cualquier conexión al Internet, incluyendo librerías, centros de copiado, escuelas y cibercafé. Además de la ayuda en línea, quienes quieran registrarse pueden visitar el sitio [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls), que cuenta además con una Oficina de Ayuda para el Registro en Línea (en inglés):

- En los EUA llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156
- Desde cualquier otro punto llame al 301-575-0156
- Dudas por fax al 301-210-0247
- Dudas por correo electrónico a [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov)

A partir del 16 de octubre del 2003, estos números de teléfono atenderán en días hábiles de 7 AM a 11 PM Hora

Estándar del Este, EUA.

En caso de no contar con acceso al Internet, puede obtenerse una copia impresa del Formulario solicitándola por teléfono a la FDA al 800-216-7331 or 301-575-0156 (en inglés) o por correo convencional, a la siguiente dirección:

U.S. Food and Drug Administration (Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica)  
HFS-681  
5600 Fishers Lane  
Rockville MD 20857  
USA

Una vez que el formulario ha sido llenado completamente y en forma legible, deberá ser enviado a la dirección postal mencionada, o por fax al (301) 210-0247. Es posible también, como se aclara a continuación, enviar a la FDA solicitudes múltiples de registro de instalaciones diversas en un CD-ROM.

***¿Hay algún mecanismo para registrar instalaciones alimenticias múltiples en una sola solicitud?*** La FDA aceptará solicitudes de registro múltiples enviadas en CD-ROM, en formato de datos ISO 9660 (CD-R o CD-RW). El Formulario 3537 se enviará en formato Portable Document Format (PDF) y deberá adjuntarse una copia firmada de la declaración de certificado que aparece en el formulario de registro. Cada una de las solicitudes en el CD-ROM deberá usar la misma dirección postal del espacio correspondiente en el Formulario 3537. No hay un número máximo de solicitudes que pueden enviarse de esta forma. Sin embargo, cada una de las solicitudes en CD-ROM deberá contar con un nombre de archivo único de hasta 32 caracteres, cuya primera parte identificará a la compañía matriz. Si la información no cumple con estas especificaciones, la FDA no procesará la(s) solicitud(es) de registro y devolverá el CD-ROM para las correcciones pertinentes.

La FDA procesará las solicitudes en CD-ROM junto con las enviadas por correo y fax en el orden en que éstas sean recibidas.

***¿Por qué la FDA recomienda el registro electrónico?*** La FDA recomienda esta forma de registro por considerarla menos costosa y más eficiente tanto para la FDA como para quienes deban registrarse. Para el registro electrónico, toda la información requerida deberá ser ingresada antes de que el sistema acepte la solicitud. Entonces, las personas que se registran recibirán una confirmación inmediata, junto con el número de registro respectivo. El registro en papel será un proceso menos eficiente y más costoso tanto para hacer llegar toda la información de las instalaciones a la FDA, como para entregar a las instalaciones sus números de registro. Además, pueden ocurrir más errores u omisiones al completar el formulario de registro, lo que implica tiempo adicional para finalizar el proceso de registro.

***¿Qué información es requerida?*** Cada registro deberá incluir nombre, dirección y número telefónico de las instalaciones y de su compañía matriz, (si es aplicable); nombre, dirección y número telefónico del propietario, operador, o agente a cargo; todos los nombres comerciales que utilicen las instalaciones; categorías de productos alimenticios aplicables, de acuerdo con la norma 21 CFR 170.3 de la FDA; una declaración certificando que la información enviada es verdadera y precisa, y que la persona que envía la solicitud, en caso de no ser el dueño, operador o agente a cargo, está plenamente autorizada a enviar la solicitud. Las instalaciones en el extranjero deberán incluir el nombre, dirección y número telefónico de su agente en los EUA. También deberán incluir un número telefónico de contacto de emergencia de su agente en los EUA, salvo en los casos en que las instalaciones designen a otra persona como contacto de emergencia. También las instalaciones dentro de los EUA deberán incluir un número telefónico de contacto de emergencia.

***¿Se requiere proporcionar información adicional?*** La FDA solicitará, pero de manera no obligatoria,

información opcional en el formulario de registro. Esta información opcional nos ayudará a la FDA a entrar en contacto de forma más efectiva con las instalaciones que pudieran ser objeto de un ataque terrorista potencial o verdadero, o de alguna otra emergencia de carácter alimentario. Por ejemplo, algunos productos alimenticios no aparecen en la lista de categorías de alimentos de 21 CFR 170.3, como algunos suplementos dietéticos, fórmulas para infantes, y alimentos para animales. Sin embargo, los alimentos incluidos en estas categorías pueden ser objeto de una emergencia alimentaria. Por ende, la FDA fomenta, pero no requiere, el envío de la información señalada como opcional en el Formulario 3537.

***¿La información de registro se pondrá al alcance del público?*** No. Ni la lista de instalaciones registradas, ni los documentos de registro enviados conforme a esta norma, ni la información derivada de la lista o los documentos que pudieran revelar la identidad o ubicación de una persona específica registrada, está sujeta a ser revelada de acuerdo con la Ley de Libertad de Información (FOIA).

***¿Qué hacer si la información de registro enviada cambia?*** Cuando cambie uno de los elementos requeridos de la información de registro de una instalación, por ejemplo cambio de operador, agente a cargo o agente en los EUA, el dueño, operador o agente a cargo, o individuo autorizado por alguno de éstos, se deberá enviar una actualización del registro de las instalaciones dentro de los primeros 60 días posteriores al cambio, a través del Internet en [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls) o mediante el proceso de actualización en papel.

***¿Qué hacer en caso de las instalaciones que finalicen sus actividades?*** En caso de instalaciones que finalicen sus actividades, su registro deberá ser cancelado mediante el Formulario 3537a, ya sea a través del Internet, en [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls) o por medio del proceso en papel.

***¿Qué hacer si un nuevo propietario adquiere instalaciones registradas previamente?*** El propietario anterior deberá cancelar el registro de las instalaciones dentro de los primeros 60 días posteriores al cambio (mediante Formulario 3537a), y el nuevo propietario deberá volver a registrar las instalaciones a través del Formulario 3537. Tanto la cancelación como el nuevo registro pueden efectuarse a través del Internet o por medio del proceso en papel.

***¿Qué pasa si no se registra una instalación?*** La falta del registro de instalaciones tanto nacionales como internacionales, de actualización de elementos requeridos, o de cancelación de 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 para solicitar a una Corte Federal que interponga los recursos legales pertinentes contra aquellas personas que hayan incurrido en actos prohibidos, o bien puede iniciar un juicio penal en una Corte Federal para proseguir a las personas responsables de cometer un acto prohibido. En el caso de las instalaciones en el extranjero, si el registro es requerido y no se lleva a cabo adecuadamente, los alimentos provenientes de tales instalaciones que se importen a los EUA, serán retenidos en el puerto de entrada del producto a menos que la FDA o la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP) dispongan lo contrario. La FDA planea emitir guías de cumplimiento pertinentes a las políticas de la Agencia sobre denegaciones de importaciones de alimentos de acuerdo con la sección 801(m)(1), o sobre retenciones de alimentos importados de acuerdo con la sección 801(l). Estas guías estarán al alcance del público y la FDA anunciará su disponibilidad en el Registro Federal (Federal Register).

***¿Serán aceptados comentarios adicionales sobre esta norma final provisional?*** La FDA señala un período de 75 días para recibir comentarios sobre asuntos específicos derivados de esta norma final provisional. 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 del 2004. Se puede obtener información actualizada sobre esta norma final provisional y sobre cómo presentar comentarios sobre la misma en <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

*¿Cómo aplicará la FDA esta norma final provisional durante el periodo de comentarios?* La FDA considerará activamente el ejercicio de su discreción en la aplicación de la norma final provisional de registro, y, al mismo tiempo, asegurará la protección de la salud pública, tanto durante el período de implementación de la norma como en adelante. La norma final provisional de registro entrará en vigor a partir del 12 de diciembre del 2003, y las entidades a las cuales concierne serán responsables de cumplir con los requisitos de esta norma para esa fecha. La FDA reconoce que una buena cantidad de las organizaciones afectadas podrán requerir ayuda adicional para la comprensión de los requerimientos de la norma y cómo cumplirlos, aún después de las extensas campañas educativas y de propaganda que la FDA habrá realizado antes del 12 de diciembre. Por esta y otras razones, la FDA pondrá en práctica durante los primeros meses posteriores a la fecha de entrada en vigor de esta norma, una política que enfatizará la ayuda a las entidades involucradas en el entendimiento de sus requerimientos, y en cómo cumplirlos. La FDA anunciará pronto la disponibilidad de una Guía de Política de Cumplimiento, que delineará la forma en que la FDA ejerce su discreción de cumplimiento. Esta guía, sin embargo, no afectará la capacidad de la FDA de tomar las acciones que pudieran ser necesarias, incluyendo las inspecciones de inocuidad alimentaria y de otros aspectos de seguridad, o de tomar cualquier otra medida de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Esta política tampoco limitará la capacidad de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de imponer penalidades de acuerdo con la sección 19 U.S.C. 1595a(b) o de ejercer acciones de cumplimiento de acuerdo con cualquier otra autoridad.

**Para información adicional:** Si requiere más detalles e información sobre los requisitos específicos de esta norma final provisional, remítase a la norma final provisional misma, que está disponible en <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregfr.html>.

---

[Food Facility Registration Questions and Answers](#)

[Overview of Registration Interim Final Rule Implementing the Bioterrorism Act](#) (Slide Presentation) October 15, 2003

Registration of Food Facilities: [Electronic Registration via the Internet](#)

---

[Food Safety and Terrorism](#)

---

[CFSAN Home](#) | [CFSAN Search/Subject Index](#) | [CFSAN Disclaimers & Privacy Policy](#) | [CFSAN Accessibility/Help](#)  
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#)

FDA/Center for Food Safety & Applied Nutrition  
Hypertext updated by [dav/dms/las](#) January 5, 2004