

Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
(FDA)

Oficina Internacional para América Latina

US-FDA-LAO@fda.hhs.govpo

Agenda

- FDA en Resumen
- Generalidades sobre la Exportación de Alimentos a EE.UU.
- Registro de Instalaciones de Alimentos

Allan González, M.Sc.

Analista Regulatorio Internacional

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

allan.gonzalez@fda.hhs.gov

¿Qué es la FDA?

Agencia federal estadounidense de salud pública, de aspecto regulatorio, pertenece al Departamento de Salud y Servicios Humanos.



- **Medicamentos para humanos**
 - Prescripción, de libre venta (OTC), genéricos
- **Productos biológicos tales como vacunas, suministro de sangre, hemoderivados.**
- **Dispositivos médicos**
 - Desde artículos simples como depresores de lengua, hasta tecnologías complejas como marcapasos
- **Productos que emiten radiación –**
 - Hornos microondas, camas de bronceado, punteros láser
- **Alimentos**
 - Inocuidad de los alimentos
 - Aditivos alimentarios (incluyendo radiación utilizada para tratar los alimentos)
 - Fórmulas infantiles
 - Suplementos dietéticos
 - Utensilios para alimentos
 - Contenedores-envases
- **Cosméticos**
- **Productos Veterinarios**
 - Alimentos para ganado y mascotas
 - Medicamentos para animales
- **Productos de Tabaco**
- **Aditivos de color (alimentos, medicamentos, cosméticos).**

Aspectos importantes del Sistema de Inocuidad Alimentaria EE.UU.



- FDA es responsable de la inocuidad del 80% de todos los alimentos que se consumen en los EE.UU., incluyendo los producidos de manera doméstica y los importados.

– Excepciones

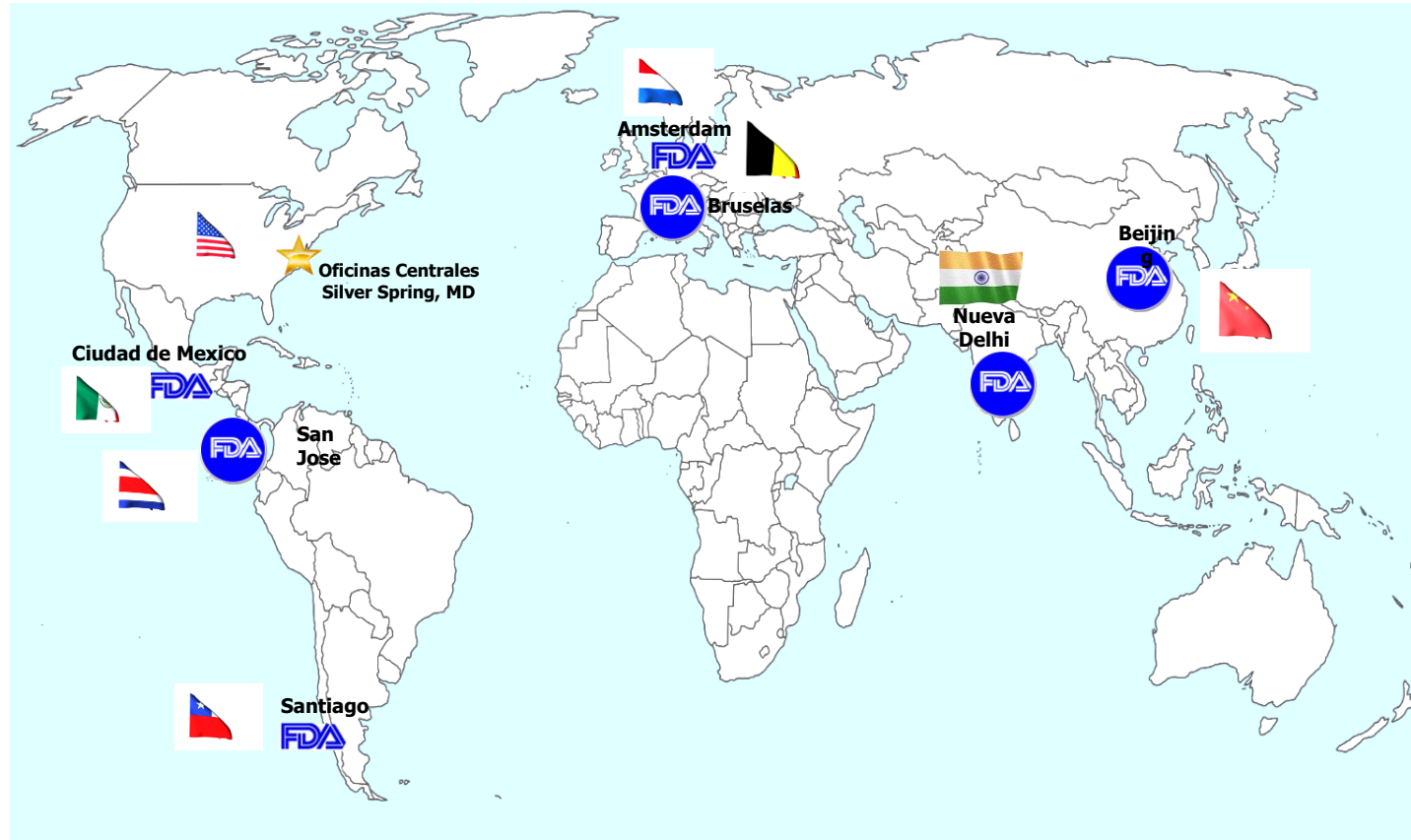
- Carnes y productos cárnicos
- Aves de corral y productos avícolas
- Pescados siluriformes
- Huevos congelados y procesados (líquidos, deshidratados)
- Salud Animal y Vegetal

- Bebidas alcohólicas con más de 7% alcohol

Regulado por USDA

***Regulado por TTB:
Oficina de Impuestos y
Comercialización para
Alcohol y Tabaco***

Oficinas Internacionales de la FDA





Generalidades sobre la Exportación de Alimentos a EE.UU.



Todo alimento ofrecido para importación en Estados Unidos de América tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos tales como:

- Inocuidad
- Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Agrícolas u otros según corresponda.
- **Registro de Instalaciones**
- Etiquetado
- Requisitos específicos para ciertos productos (Productos acidificados, productos de baja acidez estables a temperatura ambiente, leche, pescados y mariscos, jugos y pulpas de frutas).
- Cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos(FSMA).

En adición, debe cumplir con el Aviso Previo.

También se debe tener la disponibilidad para recibir inspecciones de la FDA.



Registro de Instalaciones de Alimentos

- **¿Por qué se deben registrar las instalaciones de alimentos?**
- Este es un proceso necesario para estar en cumplimiento con las leyes estadounidenses.

Puede encontrarla la ley en el Código de Regulaciones Federales de EE.UU.: Título 21, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 1, Subparte H.

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-H?toc=1>



Registro de Instalaciones

- **¿Por qué se deben registrar las instalaciones de alimentos?**

La información suministrada permite a la FDA conocer a los comercializadores de alimentos en EE.UU., y también le ayuda a determinar la posible ubicación y fuente de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, así como de un potencial incidente de bioterrorismo.



Registro de Instalaciones

- ¿Quién tiene que registrarse?
 - Fabricantes o procesadores
 - Empacadores
 - Operaciones de almacenamiento
- El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, *no a firmas o compañías en conjunto*
 - Compañía con 10 instalaciones en diferentes ubicaciones.
 - Compañía de logística de exportación.
 - Compañía con oficinas centrales independientes.



Acerca del Registro de Instalaciones

- Se recomienda que el registro se haga a través de la página Web de la FDA (<http://www.access.fda.gov>)
- El Registro es totalmente gratuito.

Acerca del Registro de Instalaciones

- Requisito obligatorio indicar un agente en EE.UU. (U.S. Agent)
- El sistema verificará que quien se haya elegido como Agente en los EE.UU. acepte ser agente de la empresa en cuestión.
- Después de la verificación el sistema le enviará al registrante un correo electrónico con el Número de Registro y su número de identificación personal (PIN)



Acerca del Registro de Instalaciones (cont.)

- Se tiene que actualizar el registro antes de 60 días a partir de cualquier cambio a la información de registro de la instalación.
- Si la instalación que se registró cambia de domicilio o cambia de dueño, o si hay una fusión de empresas se tiene que cancelar dicho registro y hacer un nuevo registro con la información actualizada.



Acerca del Registro de Instalaciones (cont.)

Ayuda en el proceso de Registro:

Las oficinas de Distrito en los Estados Unidos y la Oficina Regional de América Latina de la FDA no tienen los recursos para brindar apoyo técnico para el sistema de registro.

Se tiene una oficina especializada en apoyar el proceso del registro de instalaciones de alimentos, que trabaja de lunes a viernes, de 9:00 am a 6:00 pm hora ET.

Tel: 1-800-216-7331 or 1-240-247-8804

Email: furls@fda.gov

Recursos para facilitar el proceso de registro de instalaciones de alimentos

- [Account Management](#)
- [Registration of Food Facilities Step-by-Step Instructions](#)
- [Update Facility Registration](#)
- [Biennial Registration Renewal](#)
- [Retrieve Registration PIN](#)
- [Additional Capabilities in FFRM](#)

Identificador Único de Instalación (Unique Facility Identifier – UFI)



- El 21 CFR 1.232(a)(2) requiere que a partir del 1 de octubre de 2020, las instalaciones nacionales y extranjeras proporcionen un UFI reconocido como aceptable por la FDA.
- Actualmente, la FDA reconoce el número D-U-N-S (DUNS) del Sistema de Numeración Universal de Datos como un UFI aceptable. Los números DUNS son asignados y administrados por Dun & Bradstreet
- Para obtener información sobre la manera de solicitar un número DUNS, por favor utilice el siguiente vínculo:

<https://www.fda.gov/media/143997/download>



Recomendaciones relacionadas con el Identificador Único de Instalación (Unique Facility Identifier – UFI)

- Utilice su propia dirección física. No utilice la información del agente o del remitente.
- No utilice la ubicación de sus oficinas centrales. Cada instalación necesita un número DUNS.
- El nombre legal y la dirección de las instalaciones deben coincidir en la solicitud del registro ante la FDA y en la información de DUNS.
- El número DUNS es gratuito, hasta cuatro cambios en 90 días.

Información de contactos sobre el DUNS



- Teléfono D&B: 1-866-705-5711
- Email: ImportSafetySupport@DNB.com
- Sitio web de D&B:
<https://importregistration.dnb.com/>



Cancelaciones de Registros

- La FDA no confirmará su registro ni le proporcionará un número de registro hasta que verifique la exactitud del UFI de su establecimiento y verifique que la dirección específica del establecimiento asociada con el UFI sea la misma dirección asociada con su registro
- La FDA realiza la verificación del UFI enviado.
 - (21 CFR 1.231(a)(3) y (b)(5)).D&B). Según el 21 CFR 1.231(a)(3) y (b)(5)



Cancelaciones de Registros

- A partir del 10 de marzo de 2023, se han estado cancelando los registros de establecimientos de alimentos ante la FDA (FFR) que no cuentan con un identificador único de establecimiento (UFI) que sea preciso. Las empresas que se ven afectadas por la cancelación de su FFR pueden recuperarlo una vez que proporcionen la información requerida sobre el UFI.



Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA

Paso 1: Obtenga el número DUNS

Regístrese con D&B, utilizando el mismo nombre y dirección física de la instalación, que ha anotado en su Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA. No pueden haber diferencias.

- a. Por favor visite el [Portal de la D&B para el Registro de Seguridad de Importaciones](#), ya sea para buscar sus registros existentes y enviar solicitudes de actualización, o para obtener nuevos números DUNS. Consulte la guía del usuario para obtener más información – [Guía Rápida del Usuario del Número D-U-N-S® \(DUNS\) del Portal de Registro de Seguridad de Importaciones](#).



Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA

- b. Las solicitudes de registro de D&B devueltas incompletas (p. ej., no se puede obtener un número DUNS o actualizar los registros existentes) se pueden reenviar al correo electrónico importsafetyregistrations@dnb.com para una segunda revisión, con una explicación para respaldar su solicitud inicial. Por ejemplo, ubicación de la nueva sucursal (ubicación de la sede central DUNS 123456789); Actualización de dirección: instalación reubicada; Actualización del nombre comercial.

- i. Nota – D&B puede contactarlo para solicitar documentos legales del negocio para apoyar la(s) solicitud(es) de registro. Las llamadas telefónicas de D&B pueden estar en una línea con grabación.



Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA

- **Paso 2:**

Después de que usted haya recibido un número DUNS específico de la dirección de la instalación, solicite su verificación de FFR y UFI por correo electrónico: ou have received a facility-address specific DUNS number, request your FFR and UFI verification by emailing cfsanfoodfacilityregistration@fda.hhs.gov utilizando el formato descrito a continuación:



Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA

Asunto: Verificación de la precisión del UFI

Cuerpo del correo electrónico:

- Número de Registro de Instalación de Alimentos
- Número DUNS
- Registro de Instalación de Alimentos (FFR) Sección 2 – Nombre de la Instalación
- Registro de Instalación de Alimentos (FFR) Sección 2 - dirección, ciudad, estado/provincia, correo/código postal.

Nota:

La Sección 2 del FFR es para el nombre legal de la empresa y la dirección física; la Sección 6 es para nombres comerciales y hacer negocios como nombres; la Sección 3 es para la dirección postal; La Sección 4 es para la empresa matriz o casa matriz. En el cuerpo del correo electrónico, solo incluya información relevante de la sección 2 del FFR.



Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA

Por favor siga los pasos anteriores para enviar un UFI preciso y para que la FDA verifique la precisión de su UFI. Tras la verificación de precisión de UFI, la instalación podrá utilizar el mismo número de registro.

Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA



- ¿Recibirá la instalación un nuevo número de FFR?
 - No, después de que la instalación proporcione un UFI (número DUNS) preciso, podrán utilizar el mismo número.
- ¿Cómo puede hacer la industria para mantenerse al día con los requisitos del FFR?
 - El equipo de FURLS ha enviado varios correos electrónicos y realizó un seminario web. Puede mantenerse actualizado suscribiéndose a los correos electrónicos de la FDA utilizando el siguiente vínculo: [U.S. Food and Drug Administration \(govdelivery.com\)](https://www.fda.gov/delivery)

Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA



Food and Nutrition

Bacteriological Analytical Manual

CFSAN Constituent Update: Food, Cosmetics, Colors

CFSAN News for Educators

FDA Foodborne Illness Outbreak Investigation

FDA/CFSAN Color Additive News

Dietary Supplements Ingredient Advisory List

Food Importer News from the U.S. FDA

Food Safety Modernization Act (FSMA)

Interstate Certified Shellfish Shippers


Interstate Milk Shippers

Retail Food Protection

Seafood Safety Updates

U.S. Food Exporter News from FDA

Smarter Food Safety

Food Facility Registration and Renewal 



Restablecimiento del Registro de Instalaciones de Alimentos ante la FDA

- ¿A quién puedo contactar para solicitar ayuda?

Por favor comuníquese con FURSL a través del teléfono 1-800-216-7331 o del correo electrónico FURLS@fda.gov.



¿Cómo realizar el Registro de Instalaciones?

Ingrese al siguiente vínculo:

<https://www.access.fda.gov/>

Apertura de cuenta en el sistema (Food Facility (FFR) system)



U.S. Department of Health and Human Services

FDA
FIS

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
INDUSTRY SYSTEMS

FDA Home | FIS Home

Dé click en:
Log-In

FDA Industry Systems

[Check System Status](#)

FDA Industry Systems (FIS) was created to facilitate making submissions to the U.S. Food and Drug Administration (FDA), including registrations, listings, and other notifications. FIS has been available 24 hours a day, seven days a week, since October 16, 2003 6:00 p.m. EDT.

[> Log-In](#)

[Create Account](#)

FIS was created, in part, in response to the [Bioterrorism Act of 2002](#), which gave high priority to improved information management to help protect the food supply. The Act requires that FDA develop two systems: one to support the registration of facilities that manufacture, process, pack, or hold food products intended for consumption in the United States and one to receive prior notice before food is imported or offered for import into the United States. Under the law, facilities must be registered by December 12, 2003 when Prior Notice went into effect.

Systems Index

FURLS Acidified/Low Acid Canned Foods (LACF)

Form [2541/2541d/2541e/2541f/2541g](#)
OMB Approval Number **0910-0037**
OMB Expiration Date **09/30/2017**
See [OMB Burden Statement](#)

[Info](#)

[Help](#)

FURLS Biologics Export Certification Application & Tracking System (BECATS)

FDA **3613**
OMB Approval Number **0910-0498**
OMB Expiration Date **03/31/2018**
See [OMB Burden](#)

[Info](#)

[Help](#)

FURLS Dairy Listing Module (DLM)

FDA **3972**
OMB Approval Number **0910-0509**
OMB Expiration Date **09/30/2017**
See [OMB Burden](#)

[Info](#)

[Help](#)

FURLS CDER Export Certification Application & Tracking System (CDEReCATS)

FDA **3613**
OMB Approval Number **0910-0498**
OMB Expiration Date **03/31/2018**
See [OMB Burden](#)

[Info](#)

[Help](#)

FURLS CDRH Export Certification Application & Tracking System (CECATS)

FDA **3613**
OMB Approval Number **0910-0498**
OMB Expiration Date **03/31/2018**
See [OMB Burden](#)

[Info](#)

[Help](#)

FURLS CFSAN Certificate Application Process (CAP)

FDA **3613d/3613e**
OMB Approval Number **0910-0793**
OMB Expiration Date **05/31/2018**
See [OMB Burden](#)

[Info](#)

[Help](#)



FDA Industry Systems

[System Status](#)

08/31/2016 See [The 2016 Food Facility Registration Biennial Renewal period begins at 12:00 AM on October 1st 2016.](#)

08/04/2016 See [CDERECATS is not accepting applications or issuing export certificates for the Foreign Exported CPP.](#)

Login

Existing account holders, enter your account ID & password.

Account ID

Password

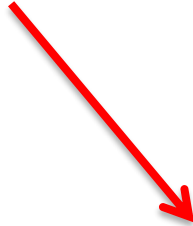
Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand.

Login

[Forgot your password](#)

Dé click en:
Create New
Account



New User

Create New Account

[See Instructions](#)

[See Tutorials](#)

[Help Desk](#)

Getting Started

To make submissions to FDA (e.g., Food Facility Registration, Prior Notice, etc.) you must first create an account. Select "Create New Account" towards the bottom left side of this page.

If you already have an account, enter your **account ID** and **password**.

WARNING: You are accessing a U.S. Government information system. The system usage may be monitored, recorded, and subject to audit. Unauthorized use of the system is prohibited and subject to criminal and civil penalties. Use of the system indicates consent to monitoring and recording, and anyone using this system expressly consents to such monitoring and is advised that if such monitoring reveals possible criminal activity, system personnel may provide the evidence of such monitoring to law enforcement officials.

Is your computer secure? Before using FDA Industry Systems (FIS), FDA strongly encourages all users to have current antivirus and antispyware software installed on your computer to help ensure the privacy of the information being entered.

If you have Tobacco Registration and Product List (TRLM) specific questions, please contact **AskCTP at 1-877-287-1373 or AskCTP@fda.hhs.gov** and the AskCTP staff can assist with answering your questions about TRLM.

FDA retains contractors to assist the agency in maintaining its databases. If you get a call from someone asking about your facility and you are concerned about whether the call is legitimate, get the name and company of the caller, as well as a phone number, and contact **FDA FURLS Help Desk at 1-800-216-7331** to confirm that the caller is acting on behalf of FDA.

Create New Account

Create New Account

You must create a separate account to create your Medical Device Registration and Listing, Tobacco Registration and Product Listing or Food Facility.

Step 1: Select Application(s) for Account Creation

Registration and Listing Programs

Food

Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing

Dairy Listing Module

Food Facility Registration

New Dietary Ingredient Notification

Shell Egg Producer Registration

Structure/Function Claims Notification

Do you work for a State agency under contract with the FDA?

Yes No

Medical Devices

Device Registration and Listing Module

Tobacco Products

Tobacco Registration and Listing System

Export Certification and Tracking

Biologicals Export Certification Application and Tracking System (BECATS)

CDER Export Certification Application and Tracking System (CDEReCATS)

Certificate Application Process
Includes Landfood, Seafood, Cosmetics, Food Additive, Food Contact Substances, Dietary Supplements, Infant Formula, Medical Foods, and Foods for Special Dietary Use.

CDHR Export Certification Application and Tracking System (CECATS)

Other FDA Systems

Prior Notice System Interface

Cancel

Clear

Continue

1. Marque:
Food Facility Registration

2. Y responda a la pregunta que aparecerá:
¿Trabaja para una agencia Estatal bajo contrato con la FDA?

3. Si va a utilizar el sistema de Notificación previa, entonces marque:
Prior Notice System Interface

4. Dé click en:
Continue

Step 2: Enter Your Account Information

2A: Point of Contact Information

First Name

Middle Initial (Optional)

Last Name / Surname

Job Title

Company Name

Web Address (Optional)

(Example: <http://www.name.domain> or <http://name.domain>)

Phone Number

Country Area Phone Number Extension

Phone/FAX numbers have only numbers with no spaces, dashes, periods or parentheses. Country code is not required for US phone numbers.

FAX Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-mail Address

Confirm E-mail Address

2C: Physical Address (Business) of Account Holder

Country / Area

Address Line 1

Address Line 2 (Optional)

City

State / Province / Territory

Zip Code (Postal Code)

Do you have preferred mailing address other than the physical address mentioned above?

 Yes No

5. Llene con la información que se le solicita

6a. Responda la pregunta:
Tiene usted una dirección preferida para que le envíen correspondencia diferente a la dirección física que menciona arriba ?

Step 2: Enter Your Account Information

2A: Point of Contact Information

First Name

Middle Initial (Optional)

Last Name / Surname

Job Title

Company Name

Web Address (Optional)

(Example: <http://www.name.domain.com> or <mailto:/name.domain>)

Phone Number

Country Area Telephone Ext

Phone/FAX numbers have only numbers with no spaces, dashes, periods or parentheses. Country code is not required for US phone numbers.

FAX Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-mail Address

Confirm E-mail Address

2B: Account information

Password

Passwords must be at least 8 but not more than 32 characters, contain uppercase and lowercase letters, numbers and special characters (e.g., %,\$). You will need to remember your password to login in the future.

2C: Physical Address (Business) of Account Holder

Country / Area

Address Line 1

Address Line 2 (Optional)

City

State / Province / Territory

Zip Code (Postal Code)

Do you have preferred mailing address other than the physical address mentioned above?

 Yes No

2D: Preferred mailing Address

Country / Area

Address Line 1

Address Line 2 (Optional)

City

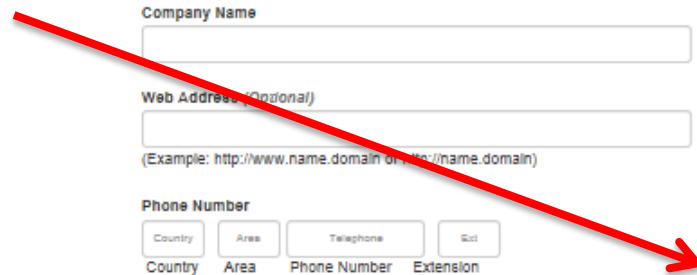
State / Province / Territory

Zip Code (Postal Code)

6. Si respondió "YES" a la pregunta:

Tiene usted una dirección preferida para que le envíen correspondencia diferente a la dirección física que menciona arriba ?

- Entonces ingrese la información solicitada



2B: Account Information

Password

.....

Passwords must be at least 8 but not more than 32 characters, contain uppercase and lowercase letters, numbers and special characters (e.g., %, \$). You will need to remember your password to login in the future.

Confirm Password

.....

Secret Question 1

What was your high school mascot?

Secret Answer 1

vietnamitas

Secret Question 2

What was your childhood nickname?

Secret Answer 2

chiquis

Secret Question 3

What color was your first car?

Secret Answer 3

blue

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand.

Previous

Clear

Continue

7. Llene con la información que se le solicita
NO OLVIDE su contraseña
NO OLVIDE sus preguntas
NO OLVIDE sus respuestas secretas

8. Marque la casilla:
I understand

9. Dé Click en:
Continue

Account Management

Account Management

Edit Account Profile

Change My Password

Update System Access

Create a Subaccount

Deactivate a Subaccount

Reactivate a Subaccount

Welcome to the FDA Industry Systems. You are logged in as **del12345** for **Delicias Mexicanas**

You may choose an option on the left to manage your account or select an FDA system below. To obtain access to available FDA systems, choose the **Update System Access** option to add the FDA system to your account.

CFSAN - Center for Food Safety and Applied Nutrition

Click to launch the Application(s)

<input checked="" type="checkbox"/> Food Facility Registration	<input type="checkbox"/> Certificate Application Process
<input checked="" type="checkbox"/> Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing	<input checked="" type="checkbox"/> Structure/Function Claims Notification
<input type="checkbox"/> Shell Egg Producer Registration	<input checked="" type="checkbox"/> New Dietary Ingredient Notification

Other FDA Systems

<input checked="" type="checkbox"/> Prior Notice System Interface	<input type="checkbox"/> Systems Recognition Program
---	--

El sistema le asignará un "ID de Usuario"

Nombre de la Empresa

Indique cual sistema utilizará:
Food Facility Registration

En este momento ya tienes cuenta en el sistema, ahora procede a realizar el Registro



Registro de Instalaciones

Elige la opción: **Register a Food Facility**

- FFR Home
- Register a Food Facility**
- Biennial Registration Renewal - 2018
- Cancel Registration
- Search Facility Registrations
- Link Registration to your Account
- Manage Registrations Among Accounts
- Confirm Notification Receipt
- Retrieve Registration PIN
- View Registration (U.S. Agent only)

Welcome to the Food Facility Registration Module. Please select the menu option from the left to get started.

PAPERWORK REDUCTION ACT NOTICE

The burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to the following address:

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff
PRASStaff@fda.hhs.gov

For more information regarding food facility registration, please visit:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

For assistance, please contact the FDA Industry Systems Help Desk:
1-800-216-7331
301-575-0156
furfs@fda.gov

(Technical, Computer & General Questions)
Help desk hours are Monday to Friday from 7:30 am to 11:00 pm Eastern Standard Time

Si usted está haciendo un registro por primera vez, aparecerán las siguientes preguntas antes que aparezca la Sección 1.

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States? ¿Es esta instalación involucrada en la fabricación/procesamiento, envase o almacenamiento de alimentos para consumo en los EE.UU. por humanos o animales?

Yes No

Are you a broker, distributor, importer/filer? ¿ Es usted un bróker, distribuidor, importador/ filer?

Yes No

Do you take physical possession of the food? ¿ Usted toma posesión física del alimento?

Yes No

In accordance with Section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, you are not required to register. As defined in 21 CFR 1.225, domestic and foreign facilities that manufacture, process, pack, or hold food for human or animal consumption in the U.S. must register with the FDA. Please be advised that if you choose to proceed with registering, you must comply with all registration requirements and other statutory requirements of the FD&C Act that may apply.

Independientemente de las respuestas que elija, usted puede continuar con el registro de su Instalación alimenticia

Sección 1. Tipo de Registro



Food Facility Registration

FFR Home > Register a Food Facility

Section 1 | Section 2-4 | Section 5-7 | Section 8-9 | Section 9a-9b | Section 10 | Section 11-12 | Review

Section 1: Type of Registration

Facility Location

→ Elija la opción: **Foreign Registration**

Are you the new owner of a previously registered facility?

¿Es usted el dueño de una instalación previamente registrada?

Yes No

Seleccione:

If "Yes", provide the following information, if known.

→ **SI**, si esta tratando de registrar como dueño una instalación que ha sido previamente registrada

Previous Owner's Title (Optional)

→ **NO**, si la instalación que está tratando de registrar nunca ha sido previamente registrada

→ Indique como se le llamará al dueño anterior, Sr., Sra., Srita., Dr., Otro

Previous Owner's Name (Optional)

→ Indique el nombre del dueño anterior, si lo sabe

Previous Owner's Registration Number (Optional)

→ Indique el número de registro anterior

Sección 2. Nombre y Dirección de la Instalación



^Section 2: Facility Name/Address Information

Facility Name

Facility Name Suffix

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City (Non US)

State/Province/Territory

Clear

Autofill from Account Information

Telephone Number

Country	Area	Telephone	Ext
Country	Area	Phone Number	Extension

Fax Number (Optional)

Country	Area	Fax
Country	Area	Fax Number

E-Mail Address

Ingrese la información solicitada

Asegúrese que la dirección sea la dirección de dónde se encuentra la instalación (no la dirección fiscal, o de sus oficinas, a menos que sea la misma)

Sección 3. Dirección preferida para comunicación por correo tradicional – Opcional



Section 3: Preferred Mailing Address Information

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)?
 Yes No

Name

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Telephone Number (Optional)

Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-Mail Address (Optional)

Ingrese la información solicitada

Asegúrese que la dirección sea la dirección en donde se prefiera recibir correo tradicional, puede ser de sus oficinas



Sección 4. Nombre y dirección de la empresa matriz - Opcional

Section 4: Parent Company Name/Address Information

Is the parent company address the same as the facility address or preferred mailing address (Sections 2 and 3)?

- Same as Facility Address (Section 2) ← **Marque aquí, Si la información es la misma que en la sección 2 ó**
- Same as Preferred Mailing Address (Section 3) ← **Marque aquí, Si la información es la misma que en la sección 3 ó**
- None of the above ← **Marque aquí si no es ninguna de las de arriba y responda la información solicitada**

Clear

Autofill from Account Information

Company Name

Company Name Suffix

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Telephone Number

Country	Area	Telephone	Ext
Country	Area	Phone Number	Extension

Fax Number (Optional)

Country	Area	Fax
Country	Area	Fax Number

E-Mail Address (Optional)

Sección 5. Información de Contacto de Emergencia de la Instalación



Section 5: Facility Emergency Contact Information

For foreign facilities, FDA will use your U.S. agent as your emergency contact unless you choose to designate a different contact here.

If information is the same as another section, check which section:

Same as Facility Address (Section 2)

None of the above

Clear

Autofill from Account Information

Title *(Optional)*

Please Select

Please enter 001 as country code for Anguilla, Antigua and Barbuda, Bahamas, Barbados, Bermuda, British Virgin Islands, Cayman Islands, Dominica, Dominican Republic, Grenada, Jamaica, Montserrat, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Trinidad and Tobago, Turks and Caicos Islands.

Telephone Number

Country

Area

Telephone

Country

Area

Phone Number

First Name *(Optional)*

Middle Name *(Optional)*

Last Name *(Optional)*

E-Mail Address

Job Title *(Optional)*

Para instalaciones extranjeras la FDA utilizará al Agente en los EE.UU. como su contacto de emergencia a menos que usted designe a un contacto diferente en esta sección

Ingrese la información solicitada

Section 6: Trade Names

(If this facility uses trade names other than that listed in Section 2 above, list them below (e.g., "Also doing business as," "Facility also known as"))

Are there alternate trade names used by your facility in addition to the name provided in **Section 2: Facility Name/Address Information**?

Yes No

Alternate Trade Name #1

Alternate Trade Name #2

Alternate Trade Name #3

Alternate Trade Name #4

Si esta instalación es conocida con otros nombres indíquelos aquí

Section 7: United States Agent

Note: If you modify this address, please review the address in Section(s) 11 to verify that those addresses are still correct.

(To be completed by facilities located outside any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico)

If you are assigning a new US agent please select Yes. If you are simply changing the name or address of your current US agent please select No.

(Note: Registration number and PIN will be mailed to your new U.S Agent if you select Yes.)

Yes No

Clear

Autofill from Account Information

Are you an individual, partnership, corporation, or association?

Please Select

Title (Optional)

First Name

Middle Name (Optional)

Last Name

Country/Area

UNITED STATES

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City

Please Select

State/Province/Territory

Please Select

Telephone Number

001 Area Telephone ext
Country Area Phone Number Extension

Emergency Contact Telephone Number

001 Area Telephone
Country Area Phone Number

Fax Number (Optional)

001 Area Fax
Country Area Phone Number

E-Mail Address

Ingrese la información solicitada sobre el Agente en EE.UU.



Sección 8. Fechas de operación estacional de la instalación

Indique aproximadamente las fechas durante las cuales la instalación opera con base en temporadas

Section 8: Seasonal Facility Dates of Operation *(Optional)*

Give the approximate dates that your facility is open for business, if its operations are on a seasonal basis *(Optional)*.

Dates of Operation

Harvest 1

Start Month

End Month

Harvest 2

Start Month

End Month



Sección 9. Categorías Generales de Productos – Humanos/ Animales/Ambos

Con base en las actividades de su instalación, usted puede elegir alimentos para consumo humano, animal; o ambos

Section 9: General Product Categories - Human/Animal/Both

Food for Human Consumption

Food for Animal Consumption

Sección 9a – Categorías Generales de Productos –
Alimentos para consumo humano; y Tipo de Actividad realizada en la instalación



Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37.

Select All

Unselect All

- 1. ALCOHOLIC BEVERAGES [21 CFR 170.3 (n) (2)]
- 2. BABY (INFANT AND JUNIOR) FOOD PRODUCTS Including Infant Formula
- 3. BAKERY PRODUCTS, DOUGH MIXES, OR ICINGS [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]
- 4. BEVERAGE BASES [21 CFR 170.3 (n) (3), (35)]
- 5. CANDY WITHOUT CHOCOLATE, CANDY SPECIALTIES AND CHEWING GUM [21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]
- 6. CEREAL PREPARATIONS, BREAKFAST FOODS, QUICK COOKING / INSTANT CEREALS [21 CFR 170.3 (n) (4)]

Categorías o tipos de Productos

Si su instalación no fabrica, procesa, empaca ni almacena alimentos para consumo humano, seleccione la casilla 37: “... NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY” (NINGUNA DE LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS ANTERIORES APLICA). Usted puede ingresar su propia descripción en el recuadro provisto.

Sección 9a – Categorías Generales de Productos –
Alimentos para consumo humano; y
Tipo de Actividad realizada en la instalación (continuación)



Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
12. DIETARY SUPPLEMENT CATEGORIES	
b. Vitamins and Minerals	None selected ▼

Other Activity Conducted

Seleccione el tipo de **actividades que se realizan en la instalación**. Puede marcar todos los tipos de operaciones que se realizan en esta instalación en relación con la **fabricación y procesamiento, el empaque o el almacenamiento de alimentos**. Por ejemplo, si selecciona la categoría de productos “alcoholic beverages, number 1” (bebidas alcohólicas, número 1), y usted se desempeña como un “manufacturer/processor” (fabricante o procesador), seleccionaría esa opción en la línea 2 de la octava columna.

Sección 9b – Categorías Generales de Productos –
Alimentos para consumo de animales; y
Tipo de Actividad realizada en la instalación (continuación)



Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all animal food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 33.

1. GRAIN OR GRAIN PRODUCTS (I.E., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE, WHEAT, OTHER GRAINS OR GRAIN PRODUCTS)

2. OILSEED OR OILSEED PRODUCTS (I.E., COTTONSEED, SOYBEANS, OTHER OILSEEDS OR OILSEED PRODUCTS)

3. ALFALFA PRODUCTS OR LESPEDEZA PRODUCTS

4. AMINO ACIDS OR RELATED PRODUCTS

5. ANIMAL PROTEIN PRODUCTS

6. BOTANICALS AND HERBS

De las 32 **categorias**, seleccione tantas como correspondan. Si ninguna de las categorías obligatorias corresponden, seleccione la casilla 33: “... NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY” (NINGUNA DE LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS ANTERIORES APLICAN). A continuación puede ingresar su propia descripción en el recuadro provisto.

**Sección 9b – Categorías Generales de Productos –
Alimentos para consumo de animales; y
Tipo de Actividad realizada en la instalación (continuación)**



Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
1. GRAIN OR GRAIN PRODUCTS (I.E., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE, WHEAT, OTHER GRAINS OR GRAIN PRODUCTS)	<input type="text" value="None selected"/>

Other Activity Conducted

Actividades.

También están disponibles las opciones “Select all” [Seleccionar todas] y “Unselect All” [Cancelar la selección de todas], las cuales le permiten al usuario seleccionar o cancelar la selección de todas las opciones disponibles al mismo tiempo.

Sección 10. Información del propietario, administrador o agente a cargo



Section 10: Owner, Operator, or Agent-in-Charge Information

Name of Entity or Individual Who is the Owner, Operator, or Agent-in-Charge

Is their contact information the same as any of the previous sections?

Same as Facility Address (Section 2)
 Same as Preferred Mailing Address (Section 3)
 Same as Parent Mailing Address (Section 4)
 Same as U.S. Agent Information (Section 7)
 None of the above

Country/Area
Please Select a Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City (Non US)

State/Province/Territory

Telephone Number

Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-Mail Address

Si los datos de contacto del propietario, administrador o agente a cargo son los mismos que en cualquier otra sección del formulario, seleccione el círculo correspondiente a esa sección; si no, ingrese la información solicitada.



Sección 11. Declaración sobre Inspecciones

Se acepta que la FDA podrá inspeccionar la instalación de la manera permitida por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Sección 12. Declaración de decir verdad

Section 12: Certification Statement

The owner, operator, or agent-in-charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent-in-charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator or agent-in-charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

Name of the Submitter

Select One Option

- A. INDIVIDUAL ASSOCIATED WITH THE INFORMATION IN SECTION 10 (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)**
- B. ANOTHER AUTHORIZED INDIVIDUAL**

Ingrese su nombre como el remitente de este registro

Indique la persona que autorizó la solicitud de este registro

Revisión de la Información del Registro



✓Section 1 ✓Section 2-4 ✓Section 5-7 ✓Section 8-9 ✓Section 9a-9b ✓Section 10 ✓Section 11-12 **Review**

Please review your registration. If all information is correct, click the Submit button below. To make changes to a section, click the Edit button for that section.

Date Created by

Created Date

Registration Status

Registration Status Reason

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?
 Yes No

Section 1: Type of Registration

Facility Location: Domestic Registration

Are you the new owner of a previously registered facility?
 Yes No

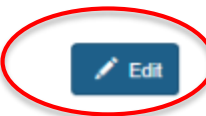
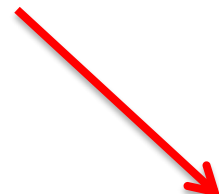
Previous Owner's Title:
Previous Owner's Name:
Previous Owner's Registration Number:

Section 2: Facility Name/Address Information



NOTA: La ubicación de la instalación en la Sección 1: Tipo de registro (en la que indicó si se trataba de una instalación nacional o extranjera) no se puede cambiar en esta etapa. Si desea cambiar la ubicación de la instalación, deberá cancelar este registro y empezar uno nuevo.

Si quiere cambiar información de Click "Edit"



Dé click en el botón “Submit” y verá el siguiente mensaje

The logo for the U.S. Food and Drug Administration (FDA), consisting of the letters "FDA" in white on a blue square background.

Registration Submitted - Verification Pending

In accordance with 21 CFR 1.231(a)(5) and (b)(7), FDA will not confirm a registration or provide a registration number until the person identified as the U.S. agent for a foreign facility confirms that person has agreed to serve as the U.S. agent. The U.S. agent that you have listed has been contacted and should respond to our confirmation request by 10/16/2016. Upon successful confirmation, the registration number and pin will be issued.

Once received, please keep the registration number and PIN for your records.

De acuerdo con el 21 CFR 1.231(a)(5) and (b)(7). FDA no confirmará un registro o proveerá número de registro hasta que la persona identificada como el Agente en los EE.UU. para una instalación extranjera, confirme que está de acuerdo en servir como el agente en los EE.UU. El Agente en los EE.UU. que usted ha listado ha sido contactado y deberá responder a nuestra confirmación solicitada para el 10/16/2016. Una vez que la confirmación sea exitosa, se emitirán el número de registro y el PIN. Una vez que los reciba, por favor guárdelos para futuras consultas/ modificaciones.

Verificación del Agente en los EE.UU

Esto lo tiene que hacer el Agente en los EE.UU. (U.S. Agent)

- Una vez que se llenen las 12 secciones del registro y se envíen, el sistema enviará un correo electrónico al Agente en los EE.UU. (U.S. Agent)
- El Agente en los EE.UU. (U.S. Agent) tendrá que seguir las indicaciones del correo electrónico y contestar si acepta o no ser el agente de la instalación en cuestión, esto lo tendrá que realizar dentro de los 30 días calendario después de haber recibido el correo.

NOTA: El agente debe revisar sus folders de “spam/no deseados” o “junk/basura” si no le ha llegado la notificación a su buzón de entrada, ya que pudiera ser que el correo que envíe el sistema se quede en alguno de estos folders.

Verificación del Agente en los EE.UU.

From: <CFSANFoodFacilityRegistration@fda.hhs.gov>
Date: Nov 14, 2016 11:24 PM
Subject: Initial Agent Assignment Notification
To: **Correo electrónico del Agente en los EE.UU.**
Cc:



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration
5001 Campus Drive, HFS-681
College Park, MD 20740

Date: November 15, 2016

Dear Sir/Madam,

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is hereby notifying you that FDA received a food facility registration listing you as the U.S. Agent for the foreign food facility identified below. The registration was submitted to FDA as required by section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [21 U.S.C. § 350d] and FDA's food facility registration regulation at Title 21, Code of Federal Regulations (CFR) Part 1, Subpart H. Under section 415 of the FD&C Act and 21 CFR Part 1, Subpart H, a foreign food facility engaged in manufacturing/processing, packing, or holding of food for consumption in the United States must be registered with FDA and such registration must include, among other things, the name and contact information of the U.S. Agent for the facility.

Food Facility Name: Nombre de la instalación

Food Facility Address: Dirección de la instalación

Receipt Code: AbC#d#

Name of U.S. Agent: Aquí vendrá la información de contacto del

Title of U.S. Agent:
Street Address Line 1: Agente en los EE. UU.

Street Address Line 2: Nombre
City: Dirección

ZIP Code: País

Country/Area:

El Agente en los EE.UU.
recibirá un correo como este

Verificación del Agente en los EE.UU.

Click en el vínculo e
ingrese el código
que le envió el
sistema

In accordance with 21 CFR 1.231(a)(5) and (b)(7), FDA will not confirm a registration or provide a registration number until the person identified as the U.S. agent for a foreign facility confirms that person has agreed to serve as the U.S. Agent. We are requesting your action within 30 calendar days of receipt of this notification. If you take no action within 30 calendar days, the registration information will be removed from our database and the facility will be required to submit another registration submission.

To confirm or decline this listing, please click on the following link and provide the above listed receipt code when prompted: <https://www.access.fda.gov/>.

If you confirm this listing, you will assume the responsibilities of the U.S Agent and the registrant will receive their registration number. Please note that you will need to save the above listed receipt code to maintain access to this registration in the future.

If you decline this listing, the registrant will be notified that you have not agreed to serve as the U.S. Agent for the facility. We will then request that the facility amend its registration to designate another U.S. Agent who has affirmatively agreed to serve.

If you confirm this listing as the U.S. Agent for the foreign food facility listed above, but your contact information is incorrect, the owner, operator, or agent in charge of the facility or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility must update this information within 60 calendar days of any change to the previously submitted contact information using Form FDA 3537. The authorized individual may be, but is not required to be, the U.S. Agent for the facility. When using Form FDA 3537, the owner, operator, or agent in charge, or the individual authorized by one of them, must check the items being updated in Section 1 of the form. If the facility has an existing electronic account (established when the facility is registered electronically) that is linked to this registration, the registration may be updated electronically via <https://www.access.fda.gov/>.

Alternatively, the owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by one of them, may submit an update by mail or fax to:

U.S. Food and Drug Administration
5001 Campus Drive, HFS-681
College Park, MD USA 20740
Fax: [301-436-2804](tel:301-436-2804)

Section 743 of the FD&C Act [21 U.S.C. 379j-31] authorizes FDA to assess and collect fees to cover FDA's costs for certain activities, including reinspection-related costs. A reinspection is one or more inspections conducted subsequent to an inspection that identified noncompliance materially related to a food safety requirement of the FD&C Act, specifically to determine whether compliance has been achieved. Reinspection-related costs means all expenses, including administrative expenses, incurred in connection with FDA's arranging, conducting, and evaluating the results of the reinspection and assessing and collecting the reinspection fees [21 U.S.C. 379j]-



Lo que tiene que hacer el Agente en los EE.UU. es:

1. Dar click en “Create an Account”
2. Elegir “Food Facility Registration”
3. Ingresar la información que se necesita para crear una cuenta.
4. Una vez que haya creado la cuenta en el sistema su agente en los EE.UU. tendrá un ID de usuario (el sistema se lo dará) y un password (el US agent lo creará)
5. Deberá ingresar al sistema con el ID de usuario y su password
6. Vera un menú de lado izquierdo y deberá seleccionar la opción “Confirm Notification Receipt”
7. Ingresar el “Receipt Code” que debió de haberle llegado en un correo electrónico por separado

Una vez que su Agente en los EE.UU. haya realizado todo lo anterior, la persona que realizó el ingreso de información del registro recibirá un correo electrónico con el número de Registro de la Instalación y con el Número de identificación Personal (PIN).



Confirmación del Agente

Elige la opción: **Confirm Notification Receipt**

FFR Home
Register a Food Facility
Biennial Registration Renewal - 2016
Cancel Registration
Search Facility Registrations
Link Registration to your Account
Manage Registrations Among Accounts
Confirm Notification Receipt
Retrieve Registration PIN
View Registration (U.S. Agent only)

Welcome to the Food Facility Registration Module. Please select the menu option from the left to get started.

PAPERWORK REDUCTION ACT NOTICE

The burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to the following address:

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff
PRASStaff@fda.hhs.gov

For more information regarding food facility registration, please visit:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

For assistance, please contact the FDA Industry Systems Help Desk:
1-800-216-7331
301-575-0156
furts@fda.gov

(Technical, Computer & General Questions)
Help desk hours are Monday to Friday from 7:30 am to 11:00 pm Eastern Standard Time



La próxima vez que necesite:

- Modificar información de su cuenta
- Realizar la Renovación Bianual del Registro (siempre en años pares y durante el período de Octubre a Diciembre)
- Modificar información de su registro
- Dar de alta otra instalación
- Cancelar un registro
- Ligar una cuenta a un registro ya existente

Tendrá que ingresar con su ID de usuario (que le fue asignado por la FDA) y la contraseña /password (el que usted creó) como se muestra en la siguiente vínculo:

<https://www.access.fda.gov/oaa/logonFlow.htm?execution=e1s1>



FDA Industry Systems

[System Status](#)

08/31/2016 See [The 2016 Food Facility Registration Biennial Renewal period begins at 12:00 AM on October 1st 2016.](#)

08/04/2016 See [CDERECATS is not accepting applications or issuing export certificates for the Foreign Exported CPP.](#)

1. Coloque su
ID de usuario

2. Coloque su
Contraseña

3. Marque:
I understand

Login

Existing account holders, enter your account ID & password.

Account ID

Password

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand.

[Login](#) [Forgot your password](#)

Getting Started

To make submissions to FDA (e.g., Food Facility Registration, Prior Notice, etc.) you must first create an account. Select "Create New Account" towards the bottom left side of this page.

If you already have an account, enter your **account ID** and **password**.

WARNING: You are accessing a U.S. Government information system. The system usage may be monitored, recorded, and subject to audit. Unauthorized use of the system is prohibited and subject to criminal and civil penalties. Use of the system indicates consent to monitoring and recording, and anyone using this system expressly consents to such monitoring and is advised that if such monitoring reveals possible criminal activity, system personnel may provide the evidence of such monitoring to law enforcement officials.

Is your computer secure? Before using FDA Industry Systems (FIS), FDA strongly encourages all users to have current antivirus and antispyware software installed on your computer to help ensure the privacy of the information being entered.

If you have Tobacco Registration and Product List (TRLM) specific questions, please contact **AskCTP at 1-877-287-1373 or AskCTP@fda.hhs.gov** and the AskCTP staff can assist with answering your questions about TRLM.

FDA retains contractors to assist the agency in maintaining its databases. If you get a call from someone asking about your facility and you are concerned about whether the call is legitimate, get the name and company of the caller, as well as a phone number, and contact **FDA FURLS Help Desk at 1-800-216-7331** to confirm that the caller is acting on behalf of FDA.

New User

[Create New Account](#)

[See Instructions](#) [See Tutorials](#) [Help Desk](#)



Renovación de Registros



FFRM MAIN MENU

Biennial Registration Renewal

Register a Food Facility

Update Facility Registration

Cancel Registration

Search Facility Registrations

Link Registration to your Account

Manage Registrations Among Accounts

Confirm Notification Receipt

Form Approval: OMB No.0910-0502

Expiration date: 08/31/2013
See OMB Statement at end of form

An Agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.

Please Note:

The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes and you will need to re-do your work from the beginning.



Get Help ?

Please review your registration. If all information is correct, click the **Submit** button below. To make changes to a section, click the **Edit** button for that section.

Date: 09/20/2012 11:09:02

SECTION 1 TYPE OF REGISTRATION **EDIT**

1a: DOMESTIC REGISTRATION
1b: INITIAL REGISTRATION Registration number will be generated upon submission

ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY? Yes No

1c: PREVIOUS OWNER'S TITLE: PREVIOUS OWNER'S NAME: PREVIOUS OWNER'S REGISTRATION NUMBER:

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION **EDIT**

FACILITY NAME: GlobalMed
FACILITY NAME SUFFIX: Corporation FACILITY NAME SUFFIX OTHER:
FACILITY STREET ADDRESS, Line1: 123 Main Street
FACILITY STREET ADDRESS, Line2:
CITY: Rockville STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
ZIP CODE (POSTAL CODE): 20852
COUNTRY/AREA: UNITED STATES
PHONE NUMBER (Include Area/Country Code): 001 301 7705555
FAX NUMBER (Optional, Include Area/Country Code):
E-MAIL ADDRESS: pianer@gmail.com

SECTION 3 PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION (Optional) **EDIT**

Complete this section if different from Section 2 Facility Name/Address Information (OPTIONAL)

If information is the same as section 2, check the box:

NAME:
ADDRESS, Line1:
ADDRESS, Line2:
CITY: STATE/PROVINCE/TERRITORY:
ZIP CODE (POSTAL CODE):
COUNTRY/AREA:
PHONE NUMBER (Include Area/Country Code):
FAX NUMBER (Optional, Include Area/Country Code):
E-MAIL ADDRESS (Optional):

Usted podrá actualizar toda la información que tenga un botón que diga “edit”



The screenshot shows a web browser window with the URL `access.fda.gov/ffm/registerNewFacility-flow.htm?execution=e3s17`. The page header includes the U.S. Department of Health and Human Services logo and the text "FFR Food Facility Registration". A navigation menu on the left lists options such as "FFR Home", "Register a Food Facility", "Update Facility Registration", "Cancel Registration", "Search Facility Registrations", "Link Registration to your Account", "Manage Registrations Among Accounts", "Confirm Notification Receipt", and "Retrieve Registration PIN". The main content area displays a green heading "Registration Submitted - Verification Pending" followed by a paragraph: "In accordance with 21 CFR 1.231(a)(5) and (b)(7), FDA will not confirm a registration or provide a registration number until the person identified as the U.S. agent for a foreign facility confirms that person has agreed to serve as the U.S. agent. The U.S. agent that you have listed has been contacted and should respond to our confirmation request by 03/17/2017. Upon successful confirmation, the registration number and pin will be issued." Below this is another line of text: "Once received, please keep the registration number and PIN for your records." The Windows taskbar is visible at the bottom of the browser window.

Listo.

Para finalizar el proceso su agente en los EE.UU. debe confirmar su función
Recuerde que necesita renovar su registro cada dos años.

Como Obtener Ayuda

Contact FDA Industry Systems Help Desk

1-800-216-7331

301-575-0156

furls@fda.gov

(Para preguntas generales y tecnicas del registro)

Horario: lunes a viernes de 7:30 am a 11:00 pm- hora del Atlántico

Como acceder el sistema:

www.fda.gov/furls

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006831.htm>

Como recuperar su PIN, de ser necesario: “How to Retrieve Registration PIN”: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration/ucm408769.htm>

Instrucciones paso-a-paso, en ingles y español:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm073706.htm>

GRACIAS GRACIAS
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias