



# GUÍA PRÁCTICA

PARA EL REGISTRO  
ANTE LA FDA  
(Food and Drug Administration)



 GOBIERNO DE COLOMBIA



PROCOLOMBIA | 25 años  
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

# PRESENTACIÓN



Al momento de empezar la planeación e investigación para la exportación, es muy importante conocer los requisitos y condiciones de acceso que requiere el país donde se va llegar; esto con el fin de llevar a cabo con éxito el proceso exportador y evitar posibles inconvenientes o percances.

A continuación encontrará una serie de preguntas y respuestas que lo ayudarán a comprender el proceso de Registro FDA como requisito para sus exportaciones de alimentos a los Estados Unidos. Podrá identificar qué tipo de empresas requieren hacer este registro, la información que debe tener presente al momento de hacer el registro y demás información que es importante conocer cuándo se va exportar a Estados Unidos con este registro.



# ¿QUÉ ES LA FDA?



**FDA**



FDA es el acrónimo de Food and Drug Administration (Agencia de Alimentos y Medicamentos). Esta agencia del gobierno de Estados Unidos se encarga de regular todo lo relacionado con la importación de los alimentos y la inocuidad de estos.

La FDA es la equivalente al INVIMA de Colombia y es responsable de: Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en Estados Unidos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.

Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.

Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

La definición de alimento incluye los artículos utilizados como alimento o bebida tanto para humanos como para animales, la goma de mascar y los ingredientes usados como componentes del alimento. La FDA no regula la importación de productos de carne y aves de corral.



# ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS BÁSICOS DE EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS A ESTADOS UNIDOS?



Tener en cuenta que cuando se va exportar alimentos y medicamentos a Estados Unidos, estos deben tener unos requisitos básicos para poder ser aceptados, registro y normas de etiquetado.

## REQUISITOS BÁSICOS:



- Inocuos (Seguros)
- Libre de Contaminación
  - Microbiana
  - Química
  - Suciedad
  - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen.
- Etiquetados apropiadamente.
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, etc.)

## ¿QUIÉNES SE DEBEN REGISTRAR ANTE LA FDA?



- Fabricantes o procesadores
- Empacadores
- Operaciones de almacenamiento

## ¿SI SOY UN COMERCIALIZADOR DEBO REGISTRARME ANTE LA FDA?



No, el registro FDA lo debe solicitar quien procesa, empaqueta y almacena los alimentos.



## ¿CÓMO CERTIFICO ANTE LA FDA QUE MIS PRODUCTOS SON INOCUOS Y LIBRES DE CONTAMINACIÓN?

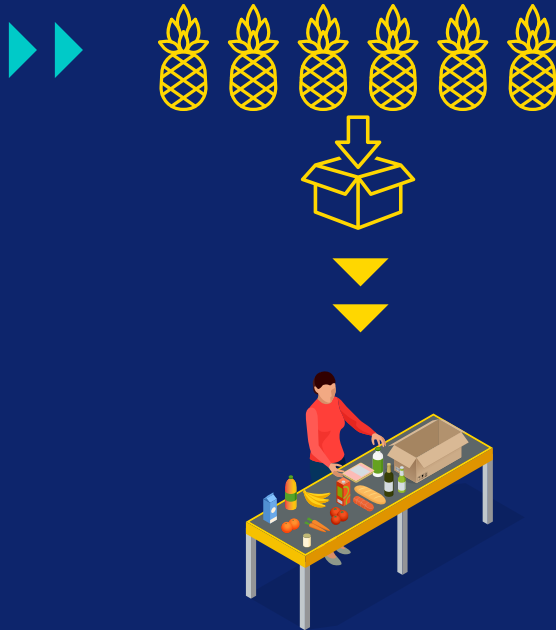


Cuando se diligencia el certificado, la empresa está declarando bajo juramento que los productos cumplen con los requisitos exigidos por la FDA en cuanto a la inocuidad de los productos.

**¿SI MI PRODUCTO NO TIENE BPM O BPA PUEDO EXPORTARLO A ESTADOS UNIDOS?**



La adopción de estas prácticas depende del producto, forma y procesamiento al que está sometido al producto, pero de igual forma sirven de base para las inspecciones que realiza la FDA en sus programas de vigilancia y control de instalaciones de alimentos. Tener en cuenta que su producto debe cumplir con los requisitos de inocuidad y nuevos estándares de FSMA en las reglas de controles.



**¿UNA VEZ REGISTRADO MI PRODUCTO ANTE LA FDA, YA LO PUEDO EXPORTAR?**



Sí, siempre y cuando cumplan con los requisitos de inocuidad, etiquetado, vistos buenos y requisitos de comercio exterior.



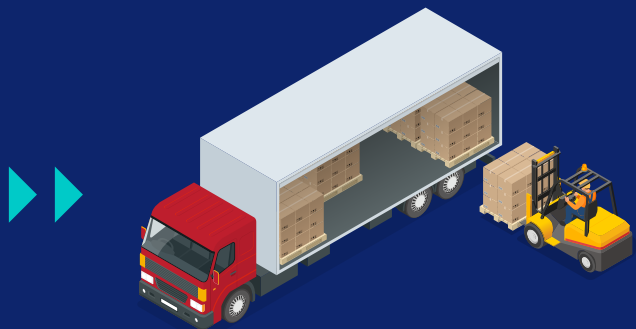
**¿SI NO ESTOY REGISTRADO ANTE LA FDA Y VOY A REALIZAR MI EXPORTACIÓN, CUÁNTO TIEMPO SE DEMORA HACER EL REGISTRO Y QUE QUEDE HABILITADO PARA EXPORTAR?**

La aprobación del registro toma en entre una y seis semanas.

**¿SI NO TENGO AGENTE EN EEUU PUEDO REGISTRARME ANTE LA FDA?**



No, se debe tener un agente ya que este contacto debe ingresarlo en el registro de la FDA y posteriormente la entidad lo validará.



## ¿CÓMO SOLICITAR EL REGISTRO FDA?

Obtener el registro FDA es gratuito y se puede hacer online, se debe ingresar a la página web <https://www.access.fda.gov/>. La periodicidad de este registro es bianual y se debe sacar de nuevo cuando el establecimiento se mude o cambie el dueño.

Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se necesita cancelar el registro y someterse a uno nuevo. Las oficinas de Distrito y la Oficina Regional de Latinoamérica del FDA no ofrecen apoyo técnico para el sistema de registro.

Todo el apoyo técnico relacionado a este sistema se provee a través del Centro de Aviso Previo (866-521-2297).



## ¿QUÉ TIPO DE INFORMACIÓN SE REQUIERE PARA HACER EL REGISTRO FDA?

Para diligenciar el formulario o registro FDA es importante tener a la mano esta información la cual es solicitada en este orden:

- Identificación del agente de comercio: Definir tipo de empresa, por ejemplo si es distribuidor o broker.
- Nombre de la instalación y propietario
- Dirección de correo
- Compañía matriz
- Datos de contacto
- Marcas comerciales
- Agente en los Estados Unidos: Ingresar la información sobre el Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) de la instalación que está registrando. Toda instalación extranjera debe tener un Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) que actúe como el encargado de las comunicaciones de dicha instalación a nivel nacional (las instalaciones nacionales no necesitan un Agente en los Estados Unidos). El sistema proporcionará la validación de la dirección al continuar con el registro.
- Fechas de operación estacional de la instalación: indicar las fechas aproximadas durante las cuales trabaja esta instalación, si es que lo hace por temporadas. Se puede seleccionar hasta dos periodos de cosecha diferentes.
- Tipo de actividad
- Tipo de almacenamiento

- Categoría del producto: Definir el tipo de consumo del producto: animal o humano.
- Declaración de anuencia de inspección: Esta sección es obligatoria. Se debe seleccionar la casilla en la que usted acuerda que la FDA podrá inspeccionar la instalación en el momento y de la manera establecida en la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- Declaración bajo protesta de decir verdad: Esta sección es obligatoria, se debe ingresar la información sobre la persona como el remitente de este registro, la persona quien autorizó la remisión de este registro, y dar constancia de su veracidad y exactitud.

Al diligenciar todos los campos se recibirá un mensaje comunicando que el registro fue exitoso, saldrá el número de registro y PIN. En algunos casos no se genera el PIN ahí mismo, sino que la información queda pendiente para evaluación. Después de diligenciar el formulario, la FDA validará a los datos y contacta el agente. Si la validación está bien, llegará a un correo con un código para que continúe con el registro e ingresar lo para que así quede habilitado su registro.

Con su número de registro usted podrá hacer sus exportaciones y realizar el previo aviso antes de cada exportación. Para información más detallada de como diligenciar el registro FDA ingrese a la siguiente guía:

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/UCM534652.pdf>





**PROCOLOMBIA**  
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

**25**  
AÑOS

La información contenida en este documento es de orientación general. En ningún caso, PROCOLOMBIA ni sus empleados son responsables ante usted o cualquier otra persona por las decisiones o acciones que pueda tomar con relación a la información proporcionada, por lo cual debe tomarse como carácter referencial únicamente.



 **GOBIERNO DE COLOMBIA**