

Renovación de Registros FDA para el año 2020

Se recuerda que este año, al igual que todos los años pares, se deben renovar los registros de la FDA, proceso que debe hacerse entre el 1 de Octubre y el 31 de diciembre de cada año par. La FDA exige que cada establecimiento cuente con un identificador numérico único (UFI por su sigla en inglés).

Asimismo la FDA sólo reconoce el número del Sistema de numeración universal de datos (DUNS) como una forma aceptable de UFI. Los números DUNS son asignados y administrados por Dun & Bradstreet; una empresa con sede en EE.UU. con oficinas globales.

Dicho lo anterior, a partir de este año la FDA exige que todas las instalaciones de alimentos deben tener un "DUNS number", el cual es necesario obtener en forma previa a llenar el formato de renovación de registro. Las instrucciones para ello se dan en el numeral 2.

Ambas actividades, obtención del DUNS number y renovación de registro, se efectúan a través de la web de la FDA y son sin costo. El plazo de renovación es hasta el 31 de diciembre de 2020.

Si usted es el propietario, operador o agente a cargo de varias instalaciones de alimentos, debe obtener y proporcionar un número DUNS separado para cada una de sus instalaciones en el momento de la renovación del registro. Todas las instalaciones de alimentos registradas por la FDA deben renovar sus registros durante este período. El no renovar el registro de la FDA resultará en la cancelación y eliminación del número de registro de la FDA. Para empresas que hayan vendido o cerrado plantas y que ya no operan, es necesario eliminar el Registro.

Agradecemos a Gonzalo Ibáñez, International Regulatory Analyst de FDA de la Oficina Regional para Latinoamérica, quien nos ha hecho llegar la siguiente Guía para hacer el proceso paso a paso:

1.- Renovación del Registro:

1.1 Entre al siguiente link <https://www.access.fda.gov/> (Nota del Editor: Copiar y pegar en la barra de navegador) y en login coloque el usuario de su cuenta personal (User ID) y su password. Luego marque "I understand" y haga login. (Nota del Editor: Si no los recuerda, se ofrecen mecanismos de recuperación pero no cree una nueva cuenta para plantas que ya fueron registradas en años anteriores).

1.2 Aparecerá una página en la cual, a la derecha y bajo el título en fondo azul "Registration and Listing Programs" usted debe marcar "Food Facility Registration".

1.3 Lo llevará a una nueva página, en la cual usted verá bajo el título en fondo azul "FFR Home", donde debe marcar "Biennial Registration Renewal".

1.4 Aparecerán el o los registros que debe renovar. Marque uno y se desplegará su registro, encabezado por la leyenda en inglés que le sugiere: "Revise su información de registro". Toda la información enviada debe ser verdadera y precisa.

1.5 Si toda la información es correcta, haga clic en el botón "Enviar renovación de registro bienal" a continuación.

1.6 Para realizar cambios en una sección, haga clic en el botón Editar de esa sección.

1.7 Vea si en la sección 2 usted ya tiene el Unique Facility Identifier (UFI), también conocido como DUNS Number.

1.8 Si ya lo tiene y no necesita hacer modificaciones de su registro, usted puede marcar en la parte superior con fondo amarillo "Abbreviated Biennial Renewal Process". Esto significa que usted no tiene nada que editar y entonces va a la última página del registro y coloca el nombre de quien está haciendo el registro (NAME OF PERSON SUBMITTING THIS REGISTRATION RENEWAL).

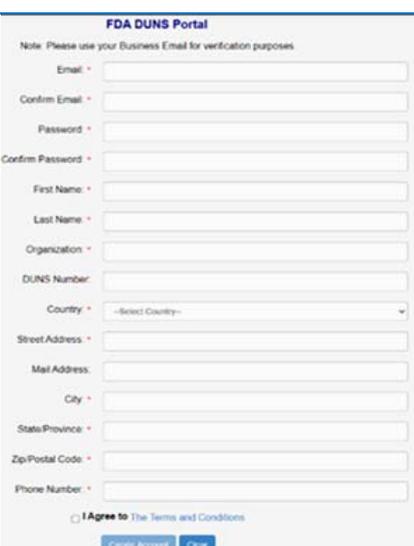
1.9 En seguida marque "Submit Biennial Registration Renewal" y usted ya habrá renovado su registro.

2.- Obtención del "Unique Facility Identifier" o DUNS Number

2.1 En caso de que aparezca un error que diga: "Please enter a Unique Facility identifier (UFI)", significa que su establecimiento no tiene el número UFI y usted debe desmarcar lo que está en fondo amarillo y que dice "Abbreviated Biennial Renewal Process".

2.2 Ahora usted podrá hacer ediciones del registro. Vaya a la sección 2 y marque Edit. Aquí encontrará bajo el título "Unique Facility Identifier (UFI)", la siguiente leyenda: "To obtain your DUNS number, click here to access the FDA DUNS Portal", entonces usted marque "click here" y se abrirá la siguiente pantalla:

	<p style="text-align: center;">Cuadro 1</p> <p>2.3 Como usted no tiene el UFI, debe marcar Register y se abrirá la siguiente pantalla</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">Cuadro 2</p> <p>2.4 Llene esta forma con toda la información requerida, no coloque símbolos que no existen en lengua inglesa como acentos, letra ñ, entre otros. En el teléfono no coloque el +, pero sí los códigos del país.</p> <p>2.5 Al finalizar marque "I Agree" y luego "Create Account".</p> <p>2.6 Luego de lo anterior se le enviara un email en el cual le informa que el DUNS ha sido creado y le envía un enlace para validarlo, el cual usted debe clicar.</p>
--	--

2.7 Luego regrese a la sección 2 y marque Editar.

2.8 Debajo del cuadro UFI, vuelva a hacer clic en "haga clic aquí para acceder al portal FDA DUNS". Aparecerá el mismo cuadro 1 visto más arriba, pero ahora usted puede colocar el correo electrónico y la contraseña ya creada por usted. Introduzca su correo electrónico y la contraseña ya creada y luego haga login.



Cuadro 3

2.9 Después de iniciar sesión correctamente, asegúrese de leer la declaración importante a continuación y haga clic en el botón "Entrar al portal".

Ahora se le presentara la siguiente pantalla:

Cuadro 4

2.10 Note que usted aún no tiene el numero DUNS, entonces llene esta forma, pero deje en blanco la primera línea, pues aún no sabe cuál es su DUNS.

2.11 Una vez llenado marque Lookup

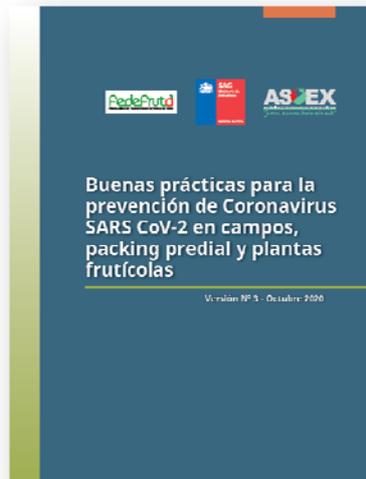
2.12 Luego aparecerá una pantalla con el nombre de uno o mas establecimientos, Usted deberá marcar aquella que considera correcta (Check Accept & View DUNS) e inmediatamente aparecerá el numero DUNS y la información del establecimiento, información que también será enviada por e-mail.

2.13 Ahora que usted ya tiene el DUNS, puede hacer la renovación del registro. Debe volver a la sección 2 y colocar el DUNS. Coloque solo números, no los guiones. Puede revisar nuevamente el registro y si no tiene nada que actualizar, puede ahora marcar al inicio del registro con fondo amarillo "Abbreviated Biennial Renewal Process."

2.14 Luego va a la última página del registro, coloca su nombre y hace "Submit Biennial Registration Renewal" y usted ya habrá renovado su registro, hasta el 31 de diciembre del 2022.

Capacitación COVID 19

Recientemente ASOEX ha emitido la tercera versión de la Guía y Listado de verificación de medidas preventivas para Coronavirus en campos, packing predial y plantas de embalaje, las que se encuentran en su página web.



Entre los temas que se incluyen y considerado que estamos a poco tiempo de iniciar la temporada, recordamos que por parte de la legislación chilena hay algunos temas específicos referidos a Covid 19 que deben entregarse en forma de capacitación o información a todas las personas que trabajan en las empresas, cuyo listado es el siguiente:

- ✚ Riesgos de COVID-19.
- ✚ Vías de transmisión y síntomas.
- ✚ Acciones si presenta síntomas (A quien avisar, pasos a seguir, etc.).
- ✚ Medidas preventivas y de autocuidado: Lavado de manos, uso de mascarilla, distanciamiento físico).
- ✚ Uso correcto de elementos de protección personal en los casos que corresponda,
- ✚ Disposición de desechos (guantes, mascarillas, papel, u otro).
- ✚ Los protocolos existentes para prevenir o reducir la probabilidad de contagio.
- ✚ Los protocolos o instrucciones específicas que ha establecido la empresa en sus distintas áreas (Oficinas, casino, sala de embalaje, etc.).

Más detalles sobre estas capacitaciones a efectuar a todas las personas se encuentran en la Guía de medidas preventiva emitida por ASOEX, secciones 1.3 a 1.5.

Este listado es complementario, no elimina a las charlas de capacitación necesarias a efectuar en cuanto a inocuidad alimentaria. Aunque hay temas que son comunes, por ejemplo el lavado correcto de manos, hay otros específicos para inocuidad como es el caso de las prácticas de higiene de alimentos, no comer en el sitio de trabajo, etc.

Proyecto de norma FDA sobre trazabilidad

FDA ha emitido en consulta pública un proyecto de una nueva regulación, en esta ocasión referida a trazabilidad. Si bien no es muy compleja, sí requiere mayor precisión en los registros y que se pueda trazar desde ellos la información que le sigue. Este proyecto está destinado a aquellos rubros que FDA ha definido que son de mayor riesgo, entre los cuales no se encuentran las especies de fruta que exporta nuestro país.

La tabla 1 es un extracto del listado publicado, donde indicamos los productos hortícolas y frutícolas que estarían afectados a esta futura regulación. Sin embargo, por ser un proyecto de regulación en consulta pública, esto puede cambiar durante dicho período, el cual se extiende hasta el 21 de enero de 2021. Por lo anterior, el Comité de Inocuidad de ASOEX estará atento a todas las propuestas que se efectúen.

Hortalizas y frutas afectados a proyecto de regulación FDA sobre trazabilidad

Foods	Description
Herbs (fresh)	Includes all types of herbs, such as parsley, cilantro, basil
Leafy greens, including fresh-cut leafy greens	Includes all types of leafy greens, such as lettuce, (e.g., iceberg, leaf and Romaine lettuces), kale, chicory, watercress, chard, arugula, spinach, pak choi, sorrel, collards, and endive
Melons	Includes all types of melons, such as cantaloupe, honeydew, and watermelon
Peppers	Includes all varieties of peppers
Sprouts	Includes all varieties of sprouts
Tomatoes	Includes all varieties of tomatoes
Tropical tree fruits	Includes all types of tropical tree fruit, such as mango, papaya, mamey, guava, lychee, jackfruit, and starfruit
Fruits and Vegetables (fresh-cut)	Includes all types of fresh-cut fruits and vegetables
Ready-to-eat deli salads	Includes all types of ready-to-eat deli salads, such as egg salad, potato salad, pasta salad, and seafood salad; does not include meat salads

**Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX
Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité,
Sr. Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl**