

Oficio Nro. MREMH-EECUUSA-2016-0080-O

Washington, 26 de julio de 2016

Asunto: NUEVOS REQUISITOS Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE LAS EMPRESAS EXPORTADORAS EN LA FDA.

Alejandro Dávalos Dávalos
Subsecretario de Negociaciones Comerciales e Integración Económica
MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
En su Despacho

De mi consideración,

Como es de su conocimiento, las empresas encargadas de la fabricación, procesamiento y empaquetado de alimentos que se consumen en los Estados Unidos, sean nacionales o extranjeras, deben cumplir con un proceso de registro de manera bianual (oficio MREMH-EECUUSA-2014-0132-O, 25.sept.2014). La renovación de dicho registro deberá realizarse entre el 1° de octubre y 31 de diciembre del año en curso.

En este mismo tema, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) publicó hace escasos días una regulación que incorpora algunos cambios a este sistema de registro. Acompaño copia del Registro Federal con la mencionada regulación.

Entre los principales cambios incorporados se pueden mencionar los siguientes: a) remisión electrónica de los registros a la FDA, así como de las respectivas renovaciones; b) información adicional sobre el tipo de actividad que se lleva a cabo en las distintas instalaciones; c) información adicional de contacto de agentes y propietarios; d) nuevas razones por las cuales se puede cancelar un registro, que incluye la no actualización de información o la provisión de información errónea; e) incorporación de un “identificador único” (“unique facility identifier”) que será otorgado con el registro; entre otros.

Si bien la regla entrará en vigencia el 12 de septiembre próximo, varios de estos cambios deberán acatarse a partir del año 2020. Información adicional sobre esta normativa y las fechas de implementación puede encontrarse en el siguiente enlace http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Mucho agradeceré disponer se realicen las gestiones de difusión necesarias tendientes a asegurar que las empresas ecuatorianas exportadoras de productos hacia los Estados Unidos conozcan los cambios en el proceso de registro, que les permita cumplir con este requisito previo al ingreso de sus productos al mercado estadounidense.

Atentamente,

Oficio Nro. MREMH-EECUUSA-2016-0080-O

Washington, 26 de julio de 2016

Documento firmado electrónicamente

Sr. Francisco Borja Cevallos
EMBAJADOR DEL ECUADOR EN ESTADOS UNIDOS

Anexos:

- fr_proceso_de_registro_nuevos_requisitos_julio_2016.pdf

Copia:

Señor Doctor
Segundo Humberto Jimenez Torres
Viceministro de Negociaciones, Integración y Defensa Comercial
MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

Señor Doctor
Jaime Augusto Barberis Martínez
Subsecretario de América del Norte y Europa

Isabel del Rocio Albornoz Garzón
Directora de Relaciones Bilaterales con América del Norte

Señora Licenciada
Natalia Elizabeth Jiménez Paz
Directora de Europa y Norteamérica
MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

Señorita Doctora
Luz María Martínez Altamirano
Directora Nacional de Control Sanitario
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señor Magíster
Willan Enrique Revelo Ramírez
Director General del Instituto Nacional de Pesca (E)
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

Señor Magíster
Ulbio Alcides Paredes Nieto
Coordinador del Proceso de Aseguramiento de la Calidad Pesquera, Acuícola y Ambiental
(A.C.P.A.A.) (e) - I N P
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

Señor Biólogo
Logan Eduardo Solís Thompson
I N P - Líder de Implementación de la Norma de Calidad I. S. O. 14000 - 17025
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

Señor Magíster
Rommel Aníbal Betancourt Herrera
Coordinador General de Inocuidad de Alimentos
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

Oficio Nro. MREMH-EECUUSA-2016-0080-O

Washington, 26 de julio de 2016

mn/mb