DELFÍN
CONSULTORÍA Y COMERCIO INTERNACIONAL

Hoja informativa · noviembre de 2026

¿Tu registro FDA sigue vivo?

Siete puntos para revisarlo antes del 31 de diciembre de 2026

Si tu planta procesa, empaca o almacena alimentos que se venden en Estados Unidos, su registro ante la FDA se renueva del 1 de octubre al 31 de diciembre de los años pares. **Este año toca.** El que no se renueva, la FDA lo da por vencido y lo cancela. Renovar no cuesta, y la FDA no emite certificados de registro ni reconoce los que venden empresas privadas.

21 CFR 1.230(b) y 1.241(b) y (c); FDA, aviso del 29-sep-2026 y página sobre cuotas y empresas privadas (5-mar-2024).

1 ¿Te toca?

Sí, si tu planta fabrica, procesa, empaca o almacena alimentos que van a EE. UU.: dulces, salsas, conservas, café, fruta congelada o bebidas con alcohol, como el mezcal y la charanda. La huerta que sólo cultiva, cosecha y empaca fruta fresca no se registra, ni la que la seca entera; si además la rebana, congela, cocina, destila o procesa, sí. Una empacadora aparte de la huerta también se registra, salvo que sólo empaque o almacene fruta fresca y los productores que le dan la mayor parte de esa fruta sean dueños de más de la mitad de la empacadora. Y no te toca si otra planta en México vuelve a procesar o envasar tu producto antes de exportarlo (sólo etiquetarlo no cuenta).

21 CFR 1.226(a) y (b) y 1.227.

2 Renueva en tu cuenta; no te registres de nuevo

La renovación se hace en línea, en tu cuenta FDA Industry Systems. Si perdiste el número de registro o el PIN, no te registres otra vez: pídelos a furls@fda.gov. Si la renueva alguien más, como tu importador, la FDA puede escribirte para que confirmes que lo autorizaste; si no contestas en 30 días naturales, la renovación se borra. No lo dejes para el final de diciembre.

21 CFR 1.231(a)(2) y (4); FDA, aviso del 29-sep-2026 y página del 5-mar-2024; guía de preguntas y respuestas, E.5.1.

3 Tu número DUNS

El registro pide un identificador único de la planta, y la FDA reconoce el número DUNS de Dun & Bradstreet. La FDA revisa que el domicilio del DUNS coincida con el del registro: compáralos antes de renovar.

21 CFR 1.232(a)(2) y 1.231(a)(3); FDA, aviso del 29-sep-2026.

4 Tu agente en EE. UU.

Toda planta fuera de EE. UU. necesita un agente con domicilio allá; puede ser tu importador. Si te registras o cambias de agente, la FDA le pide que confirme que acepta, y si no lo hace en 30 días naturales, borra la solicitud. Confirma que el tuyo sigue activo.

21 CFR 1.232(c)(1) y 1.231(a)(5); guía de preguntas y respuestas, C.7.1 y E.6.1.

5 Revisa los datos, no sólo «renovar»

Domicilio, teléfono, correo, contacto de emergencia, nombres comerciales y categorías de producto y de actividad. Si nada cambió, hay una renovación abreviada. Al renovar, aceptas que la FDA puede inspeccionar tu planta. Si haces salsas o conservas acidificadas, o enlatados de baja acidez, llevas además otro registro de la FDA, aparte (parte 108).

21 CFR 1.232(a)(9) y 1.230(c); guía de preguntas y respuestas, J.1.

6 Si tu empresa es muy pequeña

Si tu planta es «instalación calificada» (en general, una empresa muy pequeña), en este mismo periodo también le mandas a la FDA tu constancia de ese estatus, en el formulario FDA 3942a. Para mandarla, tu registro tiene que estar vigente.

21 CFR 117.201(c)(2)(ii); FDA, aviso del 29-sep-2026.

7 Lo que pasa en la frontera

Si la planta no tiene registro vigente, la FDA puede retener el embarque en el puerto de entrada. Si en 30 días naturales no se registra, por regla la carga sólo puede venderse para exportación o destruirse, y ni la FDA ni la aduana de EE. UU. pagan el almacenaje. Y el aviso previo de un alimento procesado pide el número de registro de la planta que lo fabricó (o su domicilio y por qué no lo trae): pásaselo a tu importador.

21 CFR 1.285(a), (b), (e), (g) e (i) y 1.281(a)(6).

¿Hablamos de tu producto?

Escríbenos qué produces y te decimos si podemos ayudarte a exportarlo.

WhatsApp 443 355 3718
contacto@delfincomercio.com

Dra. Odette Virginia Delfín Ortega · Directora general de DELFÍN · Investigadora Nacional Nivel II (SNII)

Fuentes: Código de Regulaciones Federales de EE. UU., título 21, secciones 1.226, 1.227, 1.230, 1.231, 1.232, 1.241, 1.281, 1.285 y 117.201 (eCFR, versión al 29-oct-2026). FDA: «FDA Reminds Food Facilities of Biennial Renewal Requirements», 29-sep-2026; «Questions and Answers Regarding Food Facility Registration», 7.ª edición, agosto de 2018; página sobre cuotas de registro y empresas privadas que sugieren estar afiliadas a la FDA, 5-mar-2024.

DELFÍN es una consultora privada: no es la FDA ni actúa a su nombre. Información general, no asesoría para un caso en particular.