

TRANSMISIÓN VIA FAX

Para: Becker & Poliakoff, P.A.

Atención: Julio C. Barbosa

Número de Fax: 001-xx-1-305-442-2232

De: _____

Nombre: _____

Empresa: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha: _____

Comentarios:

Formulario del Registro de la Instalación Alimenticia

Sección 1 – Tipo de Registro

1. ¿Es este su primer registro con la FDA? _____ Sí _____ No

Si respondió Sí, salte hacia la Sección 2.

2. Sí usted está llenando este formulario para actualizar su registro con la FDA, ¿cuál es el número de registro de su instalación actual con la FDA?

Revise cualquier cambio aplicable del registro con la FDA

- Cambio del nombre de la instalación,
- Cambia de la dirección de la misma.
- Cambio de dirección preferida.
- Cambio de compañía controladora
- Cambio de contacto de emergencia
- Cambio del nombre de comercio
- Cambio del agente en los Estados Unidos (Sólo países extranjeros)
- Cambio de fechas de operaciones estacionales
- Cambio del tipo de establecimiento
- Cambio del tipo de almacenamiento
- Cambio de categoría de productos alimenticios para humanos
- Cambio de categoría de productos alimenticios para animales
- Cambio de operador o agente encargado

Sección 2 – Información sobre la dirección y nombre de la instalación

Indique el nombre de su instalación: _____

Indique la dirección de su instalación: _____

Indique la ciudad: _____ Indique el estado _____

Indique el código postal (Si alguno) _____

Indique la provincia (Si alguno) _____ Indique el país? _____

¿Cuál es el número de teléfono? (incluyendo el código del país y del área)

¿Cuál es el número de fax? (incluyendo el código del país y del área) _____

¿Cuál es la dirección electrónica de su instalación? (Si alguna)

Sección 3 – Opción de una dirección preferida

Si usted prefiere que la FDA le envíe información a alguna dirección, fax, o correo electrónico diferente a las ya mencionadas en la sección 2, por favor identifique los cambios aquí.

Sección 4 – Información de la compañía controladora (nombre/dirección, si alguna)

Si su empresa es propiedad de otra compañía, usted debe describir la relación comercial respondiendo las siguientes preguntas: (si no se aplica, salte hacia la sección 5)

¿Cuál es el nombre de la compañía controladora de su instalación?

¿Cuál es la dirección postal? _____

¿Cuál es la ciudad? _____

¿Cuál es el estado, provincia, y/o territorio? _____

¿Cuál es el código postal (si alguno)? _____

Nombre el país: _____

¿Cuál es el número telefónico? (incluyendo el código del país y código de área)

¿Cuál es el número de fax? (incluyendo el código del país y área)

¿Cuál es la dirección electrónica general (si alguna)? _____

Sección 5 – Información de contacto en caso emergencia

En caso de alguna emergencia, un oficial de la FDA puede necesitar contactar a alguna persona de su facilidad. (Si no se identifique alguna persona aquí, la FDA utilizará su agente en los EE.UU. como contacto de emergencia.)

Indique el nombre completo de la persona a llamar en caso de emergencia:

¿Cuál es el título o puesto de la persona? _____

¿Cuál es el número telefónico de la? (incluyendo el código del país y del área)

¿Cuál es la dirección electrónica personal (si alguna)? _____

Sección 6 – Nombres Comerciales

Si su instalación utiliza algún nombre comercial que no haya sido mencionado en la sección 2, por favor identifique tales nombres comerciales. Los nombres comerciales son muchas veces precedidos por “también establecen negocios como” o “instalación también conocida como.” Si su instalación no utiliza ningún nombre comercial alternativo, entonces salte hacia la sección 7.

Nombre Comercial Alternativo # 1 _____

Nombre Comercial Alternativo # 2 _____

Nombre Comercial Alternativo # 3 _____

Nombre Comercial Alternativo # 4 _____

Sección 7 – Agente Estadounidense

Todas las instalaciones físicamente localizadas fuera de los Estados Unidos deben designar a un agente en los Estados Unidos como punto de contacto con la FDA.

Este bufete, **Becker & Poliakoff, P.A.** será el agente Estadounidense designado de esta instalación.

Sección 8 – Fechas estacionales de operación de la instalación

Si su instalación opera sólo parte del año, por favor indique las fechas de operaciones:

Desde el día / mes (aproximado) _____

hasta el día / mes (aproximado) _____

Sección 9 – Tipos de Establecimientos

Revise cuál de los siguientes tipos de operaciones aplican a su instalación con relación a la producción, procesamiento, empaque, o retención de alimentos.

- Instalación en un almacén (por ejemplo, bodegas, incluyendo tanques de almacenamiento y ascensores de granos)
- Procesador de alimentos acidificados o de baja acidez
- Abastecedor interestatal de alimentos para compañías de transporte o el centro de abastecimiento
- Establecimiento de mariscos (Ejemplo, moluscos)
- Comisaría/Comisario
- Esterilizador por contrato
- Rotulador/retulador
- Productor/procesador
- Empaquetador/reempaquetador
- Reacondicionador
- Productor/procesador/poseedor de alimentos de animales

Sección 10 – Bodegas / Almacenes

Si su instalación es únicamente utilizada como un almacén o como una instalación de retención para alimentos, marque el tipo de almacén apropiado en la lista siguiente. Salte hacia la sección 11 si su instalación NO es un almacén o una instalación de retención para alimentos.

- Almacén de temperatura ambiente (ni refrigerada ni congelada, lo cual incluye almacenes con calefacción)
- Almacén de temperatura refrigerada
- Almacén de temperatura congelada

Sección 11a – Categoría General de Productos – Alimentos para Consumo Humano

Esta sección tiene que ser completada por todas las instalaciones alimenticias. Si ninguna de las opciones se aplica a su instalación, por favor, marque la opción número 37.

De la siguiente lista de productos alimenticios, marque los tipos de bebidas o alimentos apropiados que son producidos, procesados, embalados, o retenidos en su instalación.

1. Bebidas alcohólicas
2. Productos de alimentos para bebés
3. Productos de dulcería / pastelería , mezcla de masas y glaseados
4. Base de bebidas
5. Caramelos sin chocolate, especialidades de dulces y goma de mascar / chicle
6. Preparaciones de cereal, alimentos de desayuno, cereales instantáneos y alimentos rápidos de cocinar
7. Quesos y productos provenientes del mismo
8. Productos de chocolate y cacao
9. Café y té

10. Decolorante de alimentos/ Aditivos de colores
11. Alimentos convencionales dietéticos o reemplazos de comida (incluyendo alimentos médicos)
12. Suplementos dietéticos
 - Proteínas, aminoácidos, grasas, y sustancias que contienen lípidos
 - Vitaminas y minerales
 - Productos derivados o extractos de animales (Selección opcional)
 - Hiervas y productos botánicos (Selección opcional)
13. Aliños y condimentos
14. Productos de pesquería y mariscos en general
15. Aditivos alimenticios, generalmente reconocidos como ingredientes sanos u otros ingredientes utilizados para el procesamiento de los alimentos
16. Productos que endulzan alimentos (nutritivos)
17. Frutas y productos proveniente de las mismas
18. Gelatina, cuajo, mezclas de pudín o rellenos de pasteles
19. Helados y productos relacionados
20. Productos imitadores de leche
21. Productos de fideos y macarrones
22. Carnes, productos provenientes de carne y de aves (bajo la autoridad de la FDA)
23. Leche, mantequilla, o productos de leche seca
24. Cenizas de Alimentos múltiples, salsas hechas con el jugo de carne, salsas, especialidades
25. Nueces y semillas comestibles
26. Ensaladas preparadas
27. Cascarones de huevos o productos de huevos
28. Productos de meriendas (bases de harina, y/o vegetales)
29. Especias, sazones y sales.
30. Sopas
31. Refrescos y agua
32. Productos vegetales
33. Aceites vegetales (incluyendo aceite de oliva)
34. Productos de proteínas de vegetales (carnes simuladas)
35. Trigo integral, granos (tipos de harina) y/o almidón
36. Casi o todos los productos indicados en la categoría de alimentos para humanos (Selección opcional)
37. Ninguna de las categorías obligatorias

Sección 11b – Categoría general de productos – Alimentos para el consumo animal

1. Productos de granos (cebada, granos, sorgos, maíz, avena, arroz, centeno y trigo)
2. Productos de semillas oleaginosas (semillas del algodón, semillas de soja y otras semillas oleaginosas)
3. Productos de alfalfa y lespedeza
4. Aminoácidos
5. Productos derivados de animales
6. Productos fermentados
7. Conservantes químicos
8. Productos cítricos
9. Productos destilados
10. Encimas
11. Grasas y aceites
12. Productos de fermentación
13. Productos marinos
14. Productos lácteos
15. Minerales
16. Productos variados y/o con algún propósito específico
17. Melazas
18. Productos nitrogenados sin proteínas
19. Productos de maníes/ cacahuetes
20. Productos de desperdicios de animal reciclados
21. Investigaciones
22. Vitaminas
23. Productos de levadura
24. Alimentos mezclados (aves de corral, ganado y equino)
25. Comida para mascotas
26. Casi/todas las categorías de productos alimenticios para animales

Sección 12 – Datos del propietario, operador, o agente encargado:

Nombre de la entidad o individuo quien es el propietario, operador, o agente encargado:

Llene la siguiente sección en case de ser diferente de todas las secciones de este formulario. Si la información es idéntica a alguna otra sección anterior, especifique cual:

Sección 2 Sección 3 Sección 4 Sección 7

Dirección: _____

Ciudad: _____ Código Postal: _____

Estado: _____ Provincia / Territorio: _____

País: _____

Numero telefónico (incluyendo código nacional) _____

Numero de Fax (incluyendo código nacional) _____

Dirección electrónica: _____

Sección 13 – Declaración de Certificación

La información requerida de ser entregada a la FDA debe ser verdadera y exacta. Cualquier persona que dé alguna información incorrecta al gobierno de los Estados Unidos está sujeta a penalidades criminales.

¿Cuál es el nombre de la persona quién está proporcionando la información a Becker & Poliakoff, P.A. a ser usada en el formulario de registro de la FDA?

¿Cuál es el número telefónico, incluyendo código del país y de área? _____

¿Cuál es el número de fax, incluyendo el código del país y del área? _____

¿Cuál es la dirección electrónica (si alguna)? _____

Declaro y certifico que la información antecedente es verdadera y precisa a mi mejor conocimiento. Autorizo que el bufete Becker & Poliakoff, P.A. se está autorizado registrar las instalaciones antes mencionadas con la FDA de los EE.UU.

Relación con la instalación antes mencionada (en la sección 2): _____

Firmado: _____

Fecha: _____

CONDICIONES DE REPRESENTACION

Sinceramente agradecemos su decisión de emplear a Becker & Poliakoff, P.A. (el “Bufete”) [<http://www.becker-poliakoff.com>] como representante para registrar a la instalación o las instalaciones de su empresa con la FDA (U.S. Food and Drug Administration) en conformidad con la ley del Terrorismo Biológico del 2002 (la “Ley”). Este contrato describe la esfera de nuestra relación legal con su empresa (“Su empresa”). Firmando al final de estas condiciones, y entregando la información de registro requerida a el Bufete, Su Empresa acepta obedecer bajo las condiciones presentadas en este documento.

- 1. Servicios Brindados.** Nuestros servicios (la “Relación”) serán limitados a proveerle a la FDA con la información necesaria para poder registrar apropiadamente y en tiempo adecuado a la instalación o a las instalaciones de Su Empresa con la FDA para obedecer la Ley. La Relación incluirá asesoramiento a Su Empresa con su primer registro de sumisión previa a la FDA. En el formulario de registro requerido por la FDA, “Becker & Poliakoff, P.A.” será identificado como el “Agente Estadounidense” de Su Empresa. Como parte de la Relación, Su Empresa tendrá acceso a una parte (protegida por una contraseña) de nuestra página electrónica cuya dirección es www.fda-usa.com, en donde el Bufete le proporcionará información con relación a la Ley del Terrorismo Biológico como también ciertas regulaciones y políticas acerca de la FDA. Usted comprende y acepta que la información que Su Empresa proporciona al Bufete con la intención de llenar, completar y someter el proceso de registro de la FDA bajo la Ley, no será información privilegiada o confidencial, y será utilizada con el propósito de completar un expediente público con, entre otras entidades, el gobierno de los Estados Unidos. Como su “Agente Estadounidense,” el Bufete puede recibir avisos de la FDA en su representación relacionado a su expediente o archivo, y tales avisos se les serán transmitidos como se indica en el párrafo 5 (“Avisos”) abajo.
- 2. Información del Cliente.** Usted está de acuerdo y garantiza que toda la información que Su Empresa entrega al Bufete, incluyendo pero no limitada a cualquier información necesaria para registrar a Su Empresa bajo la Ley (colectivamente, “Información del Cliente”) es correcta y sincera a su mejor conocimiento. Usted entiende y reconoce que el Bufete confiará en la Información del Cliente ofrecida por Su Empresa a nosotros. Usted también acepta y garantiza que informará al Bufete de cualquier tipo de cambios que surjan en la Información del Cliente del formulario de registro que es requerido ser actualizado con la FDA dentro de treinta (30) días del cambio.
- 3. Verificación de Posibles Conflictos.** En cuanto el Bufete reciba la Información del Cliente y el pago de los Honorarios (definidos mas abajo), el Bufete realizará una verificación de posibles conflictos para asegurar que la representación brindada a Su Empresa no traiga problemas con cualquier otra relación que el Bufete pueda tener. Hasta que se verifique que no exista ningún conflicto para nuestro Bufete representar a Su Empresa, no habrá ninguna relación entre Su Empresa y nuestro Bufete. Si, a la discreción del Bufete, existe algún conflicto, Su Empresa será inmediatamente notificada, los Honorarios reembolsados y este acuerdo será automáticamente e inmediatamente cancelado.

- 4. Indemnización.** Su Empresa acuerda con indemnizar al Bufete, sus oficiales, empleados, propietarios, representantes, agentes, socios y licenciados (más adelante individualmente y colectivamente referidos como “Indemnizados”) y el Bufete acuerda con y debe controlar cualquier litigación, negociaciones, discusiones, arreglos u otros tratos asociados, por cualquier reclamación, demandas, penalidades, multas, obligaciones, honorarios de abogados, costos de corte, gastos legales y causas de acción de cualquier naturaleza, así sea civil o criminal, por pérdidas y/o daños de cualquier tipo los cuales pueden ser llevados en contra del Bufete y/o los Indemnizados, en cualquier modo, directamente o indirectamente, incidente a, surgir fuera de, en conexión con o resultando de alguna infracción de las condiciones de este Acuerdo por Su Empresa.
- 5. Terminación/Cancelación; Avisos.** Cualquier parte puede cancelar la Relación en cualquier momento y por cualquier razón, siempre y cuando se presente un aviso previo por escrito a la otra parte cinco (5) días antes de la cancelación de la Relación. En caso de que el Bufete sea la parte que cancele este Acuerdo, el Bufete no será responsable por pagar ningún reembolso o por daños debido a la pérdida de ventas a la perspectiva o actuales, o ganancias de Su Empresa, o por los gastos de Su Empresa, inventario, inversiones, arrendamientos o compromisos relacionados con el negocio o buena voluntad de Su Empresa. De ningún modo, debe ser la responsabilidad del Bufete mayor que la cantidad de los honorarios pagados por Su Empresa al Bufete en cualquier día del año.
- 6. Avisos.** Los avisos proveídos bajo la Relación serán considerados como recibidos por el recipiente (i) tres (3) días después de haberlo enviado por correo regular certificado, (ii) un (1) día después del envío por la noche a través de un mensajero, (iii) un (1) día después que el aviso halla sido enviado por fax con una confirmación indicando que tal fax fue exitosamente enviado al recipiente, o (iv) un (1) día después que tal envío haya sido enviado por correo electrónico a la dirección mas reciente indicada en el archivo del recipiente. Su Empresa acuerda que cualquier aviso que nosotros enviemos a Su Empresa debe ser mandado a la dirección mas reciente que Su Empresa a proporcionado para el Bufete.
- 7. Pago de Honorarios.** Los honorarios cobrados por el Bufete por sus servicios brindados bajo este Acuerdo son los siguientes: \$500 en dólares (Estadounidenses) por el primer establecimiento de Su Empresa y \$100 en el mismo tipo de moneda por alguna instalación adicional (los “Honorarios”) anualmente. Si los Honorarios son pagados con tarjeta de crédito, Su Empresa (y/o la persona propietaria de la tarjeta de crédito) de este modo autoriza al Bufete a cobrar los Honorarios de tal tarjeta de crédito anualmente. El Bufete se reserva los derechos de atrasar cualquier y todos los servicios bajo este Acuerdo hasta que los Honorarios hayan sido pagados en tiempo. El Bufete también se reserva el derecho de cancelar inmediatamente este Acuerdo con un aviso subsiguiente a Su Empresa si Su Empresa no paga los Honorarios a tiempo.
- 8. Limitaciones.** El Bufete no será responsable por ningún retraso de la realización de sus obligaciones bajo este Acuerdo, si tal atraso es causado por circunstancias fuera del

control del Bufete, incluyendo sin limitaciones, algún retraso causado por cualquier acto u omisión de Su Empresa, desastres naturales, guerras, inundaciones, huracanes, disputas laborales, o retrasos de materiales o servicios esenciales.

9. Ley Gubernamental; Lugar de Acción. Este Acuerdo y la interpretación de sus condiciones deben ser ordenados y construidos en conformidad con las leyes del Estado de la Florida, U.S.A. sin relación a los reglamentos de leyes de conflicto. Las diferentes partes consienten a la exclusiva jurisdicción y lugar de acción de las cortes del Estado de la Florida in el condado Broward, Fla, U.S.A. para todos los casos de cortes, y el Southern District of Florida para todos los asuntos federales.

10. Variado. Este convenio contiene el acuerdo en su totalidad entre las partes con relación al tema de este Acuerdo y desbanca algún otro acuerdo escrito u oral echo anteriormente entre las partes. Los Títulos contenidos en este Acuerdo están listados solo como modo de conveniencia o para algún tipo de referencia y de ninguna manera define, limita, extiende, o describe la esfera de este Acuerdo o la intención de ninguna provisión de este Acuerdo. Es el propósito de las partes que, ni este Acuerdo, ni ningún convenio en este Acuerdo, deben ser interpretados en contra de cualquiera de las partes según la regla de la ley común de construcción de este plan. Si alguna provisión de este Acuerdo llegara a ser inválida o cancelada por alguna corte de jurisdicción competente o como resultado de futura acción legislativa, tales acciones o restricciones deben ser estrictamente interpretadas y no deben afectar la validez o efecto de cualquier provisión de este Acuerdo.

Yo acepto las condiciones y términos antedichas

Nombre completo en letra imprenta

Fecha

Nombre de Empresa

Firma

