

# **Orientación preliminar para la industria: Preguntas y respuestas sobre el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, según lo establecido por la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de 2007 (Edición 2)**

*Se pueden solicitar copias adicionales en:*

*Copias adicionales de:*

*Oficina de Seguridad de los Alimentos, Comunicación y Respuesta ante una  
Emergencia, HFS-005*

*Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada  
Administración de Medicamentos y Alimentos*

*5100 Paint Branch Parkway*

*College Park, MD 20740*

*(Tel.) 301-436-1500*

*<http://www.fda.gov/FoodGuidances>*

Aunque puede hacer comentarios sobre cualquier orientación en cualquier momento (consulte 21 CFR 10.115(g)(5)), con el fin de asegurarse de que el organismo considere su comentario sobre esta orientación preliminar antes de que se comience a trabajar en la versión final, envíe los comentarios por vía electrónica dentro de 60 días desde la publicación en el *Registro Federal* del aviso que anuncia la disponibilidad de la orientación preliminar. Los comentarios por escrito los puede enviar a: Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Los comentarios por vía electrónica los puede enviar ingresando a <http://www.regulations.gov>. Todos los comentarios se deben identificar con el número de expediente que se indica en el aviso de disponibilidad que se publica en el *Registro Federal*.

Para preguntas relacionadas con este documento preliminar, comuníquese con el Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés) al 301-436-1500 o con el Centro de Medicina Veterinaria (CVM, por sus siglas en inglés) al 240-276-9200.

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos  
Administración de Medicamentos y Alimentos  
Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada**

## Índice

- I. [Introducción](#)
  - II. [Antecedentes](#)
  - III. [Preguntas y respuestas](#)
    - A. [Portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios](#)
    - B. [Fecha de entrada en vigencia y cumplimiento](#)
    - C. [Parte responsable](#)
    - D. [Incidente sanitario en productos agroalimentarios](#)
    - E. [Envío de informes de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios](#)
    - F. [Datos para el informe inicial](#)
    - G. [Cómo enviar un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios modificado](#)
    - H. [Información de la cadena de suministro](#)
    - I. [Notificaciones](#)
    - J. [Contactos adicionales](#)
    - K. [Mantenimiento de registros y documentación](#)
    - L. [Alimentos para animales o reacondicionamiento de alimentos](#)
    - M. [Funcionarios de salud pública federales, estatales y locales](#)
    - N. [Información de instalaciones en el extranjero](#)
- 

## **Orientación preliminar para la industria<sup>1</sup> Preguntas y respuestas sobre el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, según lo establecido por la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de 2007 (Edición 2)**

Una vez que la presente orientación preliminar esté finalizada, representará el punto de vista actual de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si desea analizar un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

## **I. Introducción**

Este documento representa una versión preliminar de la segunda edición de la orientación con el fin de ayudar a aquellas partes responsables de cumplir con los requisitos del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, recomendados por la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos de 2007 (Pub.L.110-085). Según lo exigido por la sección 1005(f) de esta ley, en septiembre de 2009, la FDA publicó la orientación para la industria sobre cómo se deben presentar informes de casos de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a través del portal electrónico, y cómo notificar a otras personas en la cadena de suministro de dichos productos alimentarios. Una vez finalizada, la segunda edición de este documento proporcionará orientación adicional a la industria sobre estos temas y además considera consultas recibidas a través del mesón de ayuda del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios y por otros medios desde la implementación del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios el 8 de septiembre de 2009. En este se encuentran identificadas preguntas y respuestas nuevas con la fecha en que fueron incorporadas a la orientación. A medida que se han realizado las modificaciones, las preguntas y respuestas han sido cambiadas desde su aparición en la versión anterior de la orientación con el fin de mejorar su claridad. Las preguntas y respuestas que han sido modificadas de manera no sustancial (por ejemplo, incorporación de citas o realización de cambios gramaticales) no están marcadas como modificadas. Con el fin de facilitar la incorporación de preguntas y respuestas nuevas en ediciones futuras de esta orientación sin que sea necesario volver a numerar cada pregunta y respuesta, hemos cambiado el sistema de numeración de esta edición con respecto a ediciones anteriores y por lo tanto, las preguntas y respuestas de esta edición no estarán numeradas de la misma forma.

Los documentos de orientación de la FDA, incluida la presente orientación preliminar, no establecen responsabilidades legalmente exigibles. En su lugar, describen el punto de vista actual del organismo sobre un tema y deberían considerarse como meras recomendaciones, salvo si se citan disposiciones reglamentarias o legales específicas. El uso del término *debería* en la orientación implica que algo se sugiere o se recomienda, pero no se exige.

## **II. Antecedentes**

El 27 de septiembre de 2007, el Presidente promulgó la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDAAA, Food and Drug Administration Amendments Act of 2007) de 2007. Esta ley modifica la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) al crear la nueva Sección 417, Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. La Sección 417 exige que el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (el Secretario) establezca dentro de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) un Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. El propósito de dicho registro, establecido por el Congreso, es entregar “un mecanismo confiable para detectar patrones de adulteración en alimentos, a fin de apoyar los esfuerzos de la FDA para dirigir los recursos limitados de inspección destinados a proteger la salud pública” (Pub. L. 110-085, Sección 1005(a)(4)). El Secretario ha delegado al comisionado de la Administración de Medicamentos y Alimentos la responsabilidad de administrar la Ley Federal de Alimentos,

Medicamentos y Cosméticos, incluida la Sección 417. Para impulsar el desarrollo del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, la Sección 417 de esta ley exige a la FDA establecer un portal electrónico mediante el cual las partes responsables deben enviar dichos incidentes sanitarios a la FDA, los cuales pueden ser enviados por funcionarios de salud pública. Después de recibir los informes a través del portal electrónico, la FDA debe revisar y evaluar la información enviada con el fin de identificar los incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, enviar a su vez esta información al Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, publicar una alerta o notificación, según la FDA lo considere necesario, además, debe ejercer otras facultades con respecto a la seguridad alimentaria conforme a esta ley para proteger la salud pública .

La presente orientación contiene preguntas y respuestas sobre los requisitos de la Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, e incluye (1) cómo, cuándo y dónde enviar los informes a la FDA; (2) quién debe enviar los informes a la FDA; (3) qué se debe enviar a la FDA; y (4) qué se puede pedir cuando se envían notificaciones a otras personas en la cadena de suministro de un producto alimentario.

### **III. Preguntas y respuestas**

#### **A. Portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios**

A.1 [Modificada en mayo de 2010] ¿Cómo implementará la Administración de Medicamentos y Alimentos el requisito de la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos de establecer un portal electrónico?

El portal electrónico de incidentes sanitarios fue implementado inicialmente para reunir, enviar y procesar los informes de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. A partir de mayo de 2010, el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios será parte del Safety Reporting Portal (Portal de informes de seguridad) de la FDA y de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) (en adelante “Safety Reporting Portal”). El Safety Reporting Portal facilita el proceso de informar a la FDA y a los NIH, sobre distintas categorías de información de seguridad inclusive información de seguridad relacionada con incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, alimentos para mascotas, medicamentos derivados de animales y los centros de terapia de reemplazo genético de los NIH.

A.2 ¿Cuándo estará disponible el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios?

Este portal se encuentra disponible en el sitio Web FDA.GOV desde el 8 de septiembre de 2009.

A.3 [Incluida en mayo de 2010] ¿Es este portal la versión final, según se describe en esta orientación?

Esta versión nueva del portal se entrega como parte del lanzamiento del Safety Reporting Portal más grande del organismo. Esperamos que esta sea la versión final sujeta a unos ajustes y mejoramientos de sistema menores. La intención de la FDA es que el portal electrónico de incidentes sanitarios esté de acuerdo con la política actual sobre la Internet de la FDA, la que incluye compatibilidad con las versiones más ampliamente usadas de los navegadores Internet Explorer y Firefox.

A.4 ¿Cómo puedo obtener acceso al portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios?

Dicho portal electrónico está disponible a través de un vínculo en la página de inicio del sitio Web FDA.GOV (<http://www.fda.gov>), bajo el encabezado “Report a Problem” (“Informar un problema”). De manera alternativa, a partir del 17 de mayo de 2010 se puede obtener acceso al portal a través del Safety Reporting Portal ingresando la siguiente dirección URL en su navegador: <http://www.safetyreporting.hhs.gov>. Cuando ingrese al sitio, seleccione Reportable Food report (informe de incidente sanitario en productos agroalimentarios) y llegará al portal apropiado.

A.5 [Incluida en mayo de 2010] Cuando ingrese al portal a través del Safety Reporting Portal se le preguntará si desea informar como invitado o crear una cuenta. ¿Cuáles son las ventajas de crear una cuenta?

Las ventajas son las siguientes:

- Puede ahorrar tiempo con el ingreso de datos para el informe inicial, ya que el sistema llena previamente los campos con la información (por ejemplo, nombres, direcciones, números de teléfono, etc.) que se proporcionan al crear la cuenta.
- Puede guardar un informe y terminarlo después.
- Puede ver una lista de todos los informes que ha enviado.
- Puede ahorrar tiempo con el ingreso de datos para envíos de seguimiento, ya que el sistema llena previamente los campos con la información que envió en su informe inicial.

Al comparar, si informa como invitado:

- Los informes o informes parciales que piense completar después no se podrán guardar.
- El envío de un informe con modificaciones requiere que el invitado proporcione la clave de 16 dígitos que entregó para confirmar el envío más reciente (por ejemplo, la clave que proporcionó para el último informe que modificó).
- Los envíos anteriores realizados en Safety Reporting Portal no se podrán visualizar.

A.6 [Modificada en mayo de 2010] ¿Existen otras instrucciones para usar el portal?

Sí. Adjunto a esta orientación, como Apéndice A, encontrará instrucciones para completar las pantallas del Safety Reporting Portal de dicho portal electrónico. En la versión en línea de esta orientación, el Apéndice A será actualizado según corresponda para reflejar cambios futuros de instrucciones para completar las pantallas del portal. La

versión en línea de esta orientación lo llevará a la versión actual del Apéndice A. Podrá encontrar la misma información en el vínculo “Instructions” (instrucciones) en todas las pantallas del portal.

A.7 ¿Permitirá el portal electrónico de incidentes sanitarios enviar documentos electrónicos, además del informe mencionado?

Sí. Ya sea como invitado o como titular de una cuenta del portal, tendrá la oportunidad de enviar documentos como datos adjuntos a los informes iniciales y modificados.

A.8 ¿Qué tipo de archivos se pueden enviar como datos adjuntos al correo electrónico que puede enviar a la FDA después de completar el informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios?

Se admiten los siguientes tipos de archivos:

.pdf: formato de documento portátil.

.jpg, .jpeg: formato de archivo de imagen.

.bmp : formato de imagen de mapa de bits.

.png: gráficos de red portátiles (formato de imagen de mapa de bits).

.gif: formato de intercambio de gráficos (formato de imagen de mapa de bits).

.tif, .tiff : formato de archivo de imagen con etiqueta.

.rtf: formato de texto enriquecido.

.txt: formato de texto.

.xls: formato de archivo de hoja de cálculo.

.doc, docx: formatos de documentos de procesamiento de texto Word.

.wpd: formato de documentos de procesamiento Word.

A.9 [Modificada en mayo de 2010] ¿Qué debo hacer si el Safety Reporting Portal no está operativo?

La FDA publicará un anuncio en <http://www.fda.gov> sobre cómo enviar un informe de incidentes sanitarios, en caso de que el portal no esté funcionando. Si <http://www.fda.gov> no está funcionando, la FDA recomienda comunicarse con la oficina del distrito de la FDA que presta servicios en su área. Si la oficina del distrito de la FDA que presta servicios en su área, no aparece en su directorio telefónico local bajo gobierno de los EE.UU., llame al 1-888-SAFEFOOD (de lunes a viernes, de 08:00 a.m. a 4:00 p.m., hora oficial del Este) o al 1-888-INFO-FDA.

A.10 [Modificada en mayo de 2010] ¿Cómo se anunciarán las mayores prestaciones y

las mejoras a futuro de las pantallas del portal del Safety Reporting Portal o del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios del Safety Reporting Portal?

La FDA puede anunciar mejoras importantes, versiones nuevas o mayores prestaciones de las pantallas del Safety Reporting Portal o del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios del Safety Reporting Portal, de cualquiera de las siguientes maneras, o todas, dependiendo de las circunstancias: Mediante la publicación de un aviso del Registro Federal, anuncios en Internet en el sitio Web del Safety Reporting Portal y comunicados de prensa o actualizaciones constitutivas.

A.11 [Modificada en mayo de 2010] ¿Está el portal electrónico de incidentes sanitarios disponible en otros idiomas?

No. El portal sólo estará disponible en inglés. Sin embargo, la FDA pretende poner a disposición los documentos de orientación sobre el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios en la página Web del registro (<http://www.fda.gov/reportablefoodregistry>), en español, francés, chino y probablemente otros idiomas si es necesario.

A.12 [Incluida en mayo de 2010] ¿Existe un portal de prueba u otro material de capacitación del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios para que la industria lo use con estos propósitos?

La FDA no ha desarrollado un portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios para “pruebas”. Sin embargo, se encuentran disponibles instrucciones para completar un informe de incidente sanitario en productos agroalimentarios y preguntas técnicas frecuentes en <http://www.fda.gov/reportablefoodregistry>. Las personas interesadas pueden solicitar un conjunto de capturas de pantalla del portal electrónico enviando un correo electrónico a [RFRSupport@fda.hhs.gov](mailto:RFRSupport@fda.hhs.gov).

A.13 [Incluida en mayo de 2010] ¿Puedo enviar un informe de incidente sanitario en productos agroalimentarios y documentos adjuntos a la FDA en un idioma distinto al inglés?

La FDA recomienda que envíe toda la información sobre informes de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios que pueda entregar y los documentos adjuntos en inglés, siempre que sea posible, a excepción de (si corresponde), nombres de personas, nombres de empresas, nombres de calles y marcas comerciales. Si parte del material que envía está en otro idioma, la FDA recomienda que incluya una traducción completa y exacta en inglés.

## **B. Fecha de entrada en vigencia y cumplimiento**

B.1 ¿Cuándo debo cumplir con los requisitos del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos)?

Según la Sección 1005(e) de la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos, los requisitos de la Sección 417(d) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350f(d)) entraron en vigencia el 27 de septiembre de 2008, un año después que la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos se convirtió en ley. Según la Sección 107 de la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos, todos los demás requisitos relacionados con el Registro entraron en vigencia el 1 de octubre de 2007. El 27 de mayo de 2008, la FDA anunció un retraso en la implementación del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios y reconoció que las disposiciones de actos prohibidos no se aplicarían hasta que la FDA establezca el portal electrónico para implementar dicho registro.

El 8 de septiembre de 2009, la FDA implementó el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) y las disposiciones de actos prohibidos de esta ley relacionados con el registro entraron en vigencia en esa fecha (consulte la sección 301 (mm) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 331(mm))). Sin embargo, la FDA anunció su intención de ejercer el criterio de cumplimiento por un período de 90 días, hasta el 8 de diciembre de 2009, en casos en que la FDA determinó que una parte responsable ha hecho esfuerzos razonables para cumplir con los requisitos de la Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y ha actuado a fin de proteger la salud pública.

### **C. Parte responsable**

C.1 ¿Quién es la “parte responsable” que debe enviar un informe respecto de casos de incidentes sanitarios a la FDA, a través del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios?

La parte responsable es la persona que envía el registro, según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350d), para una instalación de alimentos que se debe registrar, según la Sección 415(a), en la cual dicho producto alimentario se fabrica, procesa, envasa o almacena. Las personas a quienes se les exige enviar un registro de la instalación, según la Sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, son el propietario, el operador o el agente a cargo de una instalación nacional o internacional que fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos para consumo en los Estados Unidos. “Persona”, según la definición en la Sección 201(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 321(e)) incluye a personas, sociedades, corporaciones y asociaciones.

(Secciones 201(e) y 417(a)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

C.2 Si la información del registro según la Sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ya no es correcta, ¿impide esto a la parte responsable enviar el informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a través del portal?

No. Las personas que deben enviar un registro de la instalación, según la Sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, deben actualizar y corregir dicha información oportunamente (Sección 415(a)(2) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos). Sin embargo, se puede enviar el informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, y se podría exigir enviarlo, incluso si la información del registro de la parte responsable necesita ser actualizada. La FDA también insta a la persona que envía el informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a proporcionar la información de contacto en dicho informe, especialmente si la información del registro no está actualizada.

(Sección 415(a)(2) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

C.3 ¿Puede un propietario, operador o agente a cargo de la instalación autorizar a una persona para informar un caso de incidente sanitario a través del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios en su nombre?

Sí. Un propietario, operador o agente a cargo de una instalación puede autorizar a una persona para informar un caso de incidente sanitario en productos agroalimentarios a través del portal electrónico. La FDA toma debida nota que un propietario, operador o agente a cargo de una instalación puede autorizar a una persona para registrar dicha instalación en su nombre (21 CFR 1.225(c)). La persona autorizada por la parte responsable para enviar un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios no debe ser la misma persona que está autorizada para registrar una instalación. La FDA también insta a la persona que envía dicho informe a proporcionar su información de contacto en éste, especialmente si la información del registro no incluye la información de contacto de la persona que envía el informe.

C.4 [Modificada en mayo de 2010] ¿Puede una persona que no envió el informe inicial de la parte responsable, enviar un informe modificado en nombre de la parte responsable?

Depende de si la parte responsable envió el informe inicial como titular de una cuenta del Safety Reporting Portal O como usuario invitado.

Para fines de seguridad, el Safety Reporting Portal vincula a una persona en particular a una cuenta. Por lo tanto, si la persona (Parte A) que envió el informe inicial es **titular de una cuenta del Safety Reporting Portal** es preferible que el titular de la cuenta de este portal modifique el informe enviado en su cuenta. Si esto no es posible, una persona (Parte B) puede entrar como usuario invitado, enviar un informe inicial e indicar en el cuadro de texto de descripción ubicado en el grupo de resumen de problemas, que se trata de un informe modificado para la Parte A e incluir el número de seguridad de casos individuales que se le entregó a la Parte A cuando se envió el informe inicial.

Si la parte responsable (Parte A) envió el informe inicial como **usuario invitado** se le proporcionará una clave de 16 dígitos para usar con el fin de modificar el informe enviado. Como no se estableció una cuenta, la Parte A podría proporcionar a la Parte B la clave para modificar el informe en nombre de la Parte A. Sin importar quien envíe el informe, la FDA insta a la persona que envíe el informe modificado a proporcionar su información de contacto, especialmente si no la incluyó en el informe inicial.

C.5 [Incluida en mayo de 2010] Si una parte responsable no se ha registrado de acuerdo con la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ¿qué debe hacer la parte responsable antes de enviar un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios dentro del límite de 24 horas?

Para enviar un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, será necesario el número de registro de la instalación de alimentos de su instalación (consulte la sección 417(e)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos). La información sobre cómo obtener este número se encuentra en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/OnlineRegistration/default.htm>

## **D. Incidentes sanitarios en productos agroalimentarios**

D.1 ¿Qué es un “incidente sanitario en productos agroalimentarios”?

Un “incidente sanitario en productos agroalimentarios” es un producto alimentario (distinto a un suplemento alimenticio o fórmula para lactantes), para el cual existe una probabilidad razonable de que su uso o exposición provocará graves consecuencias nocivas para la salud, o la muerte de humanos o animales.

(Secciones 201(ff) y 417(a)(2) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

D.2 [Modificada en mayo de 2010] ¿El término “producto alimentario” incluye alimento para animales y alimento para mascotas?

Sí. El alimento para animales y el alimento para mascotas están incluidos en la definición de “alimentos” en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Consulte la sección D.3).

(Secciones 201(f) y 417(a)(2) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

D. 3 [Modificada en mayo de 2010] ¿Cómo se define “alimento” en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos?

El término “alimento” se refiere a (1) los artículos usados como alimento o bebida para el hombre u otros animales, (2) la goma de mascar y (3) los artículos usados como componentes de cualquier artículo antes mencionado. Los suplementos alimentarios no son considerados como “alimentos” para los fines del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

(Secciones 201(f) y 201(ff) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

D.4 [Incluida en mayo de 2010] Las fórmulas para lactantes y los suplementos alimentarios están excluidos de los requisitos del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. ¿Existen otros requisitos de informes para estos alimentos?

Sí. Los fabricantes, envasadores y distribuidores cuyos nombres aparezcan en la etiqueta de un suplemento alimentario comercializado en los Estados Unidos, deben enviar a la FDA cualquier informe recibido sobre un evento de reacciones adversas graves asociadas con suplementos alimentarios utilizados en los Estados Unidos, acompañado de una copia de la etiqueta del suplemento alimentario, según la sección 761 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 379aa-1). Los fabricantes de fórmula para lactantes deben cumplir con los requisitos de notificación de fórmulas para lactantes que infrinjan la ley según lo establecido en 21 CFR 107.240.

Para obtener más información sobre informes de reacciones adversas graves de suplementos alimentarios ingrese a:

<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/Alerts/ucm111110.htm>

Para obtener más información sobre fórmulas para lactantes ingrese a:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/InfantFormula/default.htm>

D.5 ¿Se considera un incidente sanitario en productos agroalimentarios un alimento que presenta una situación de retiro Clase I?

Sí. La FDA interpreta que la definición de incidente sanitario en productos agroalimentarios incluye aquellos alimentos que están dentro de la definición de una situación de retiro Clase I. Una situación de retiro Clase I es aquella en la cual existe una probabilidad razonable de que su uso o la exposición a un producto que infringe la ley provocará graves consecuencias nocivas para la salud o la muerte (21 CFR 7.3(m)(1)).

(Sección 417(a)(2) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

D.6 ¿Cuáles son algunos casos en que los alimentos podrían considerarse incidentes sanitarios?

La FDA del Departamento de Salud y Servicios Humanos publica semanalmente el Informe de Cumplimiento de la FDA. Éste incluye información sobre las medidas tomadas en relación con las actividades reguladoras del organismo, incluidos los retiros. En el sitio Web se señalan los retiros por clasificación, en donde los retiros Clase I aparecen al principio de la lista. Además, en la información de cada producto se incluye el motivo del retiro Clase I. Esta información puede ser útil ya que entrega ejemplos de alimentos que la FDA considera tienen una probabilidad razonable de provocar graves consecuencias nocivas para la salud o la muerte. Aunque estos ejemplos pueden ser útiles para comprender el estándar para los incidentes sanitarios, no se deben usar como sustitutos para evaluar los hechos de su situación en particular a fin de determinar si un alimento constituye un incidente sanitario. Se puede tener acceso a estos informes a través del siguiente

vínculo: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm>

A continuación se entrega una lista de las situaciones de retiro Clase I anteriores:

- Mantequilla de maní contaminada con *salmonella*.
- Chile enlatado procesado en forma artesanal que contiene la toxina *Clostridium botulinum*.
- Salmón ahumado contaminado con *Listeria monocytogenes* (Lm).
- Helado que no declara los ingredientes derivados del maní, pero que contiene mantequilla de maní como uno de sus ingredientes.
- Alimentos para bebé que representa un peligro de asfixia.
- Alimento para caballos contaminado con altos niveles de monensina.
- Alimento para mascotas contaminado con altos niveles de melamina y ácido cianúrico.
- Alimento para ovejas que contienen altos niveles de cobre.
- Alimento para cerdos que contienen altos niveles de selenio.

D.7 [Incluida en mayo de 2010] ¿Un alimento para humanos que contiene un alérgeno no declarado puede constituir un incidente sanitario?

Sí. Un alimento para humanos que contiene uno de los principales alérgenos de los alimentos no declarado según se define en la Ley sobre el etiquetado de alérgenos alimenticios y protección al consumidor (FALCPA, Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act), puede constituir un incidente sanitario en productos agroalimentarios según se describe anteriormente (Pregunta D.6). Resulta efectivo sin importar cómo el alérgeno fue incorporado en el alimento para humanos. Se puede obtener más información sobre FALCPA y el etiquetado de alérgenos de los alimentos en: <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm>.

D.8 ¿Los productos regulados exclusivamente por el USDA están sujetos a los requisitos del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios?

No. Los alimentos que están dentro de la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA, U.S. Department of Agriculture), según la Ley federal de inspección de la carne (Federal Meat Inspection Act) (21 U.S.C. 601 et seq.), la Ley de inspección de productos avícolas (Poultry Products Inspection Act) (21 U.S.C. 451 et seq.), o la Ley de inspección de productos de huevos (Egg Products Inspection Act) (21 U.S.C. 1031 et seq.), están excluidos de los requisitos del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, mientras dichos alimentos estén bajo la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los EE.UU.

D.9 [Modificada en mayo de 2010] Recibí un resultado positivo de una prueba microbiológica que indica la presencia de agentes patógenos en los alimentos. De acuerdo con el resultado de esta prueba, el alimento sería un “incidente sanitario”. Sin embargo, volví a realizar la prueba para el agente patógeno y el resultado de la segunda prueba no indica la presencia del agente patógeno. ¿Igualmente debo considerar el alimento como un incidente sanitario?

Sí. Existen diversas explicaciones de por qué un alimento puede tener un resultado positivo para un agente patógeno en una prueba y uno negativo en una o más pruebas adicionales, aunque el alimento siga estando contaminado. Por ejemplo, la distribución de un agente patógeno en el alimento puede no ser homogénea. Por lo tanto, en ausencia

de otros casos que demuestren claramente la falta de precisión del primer resultado de la prueba, se debe considerar válido el primer resultado en base al cual se tomó la determinación de calificarlo como incidente sanitario.

D.10 [Incluida en mayo de 2010] Si una instalación de alimentos celebra un contrato con un granjero mediante el cual la instalación de alimentos acepta comprar el producto cultivado por el granjero cuando sea cosechado y la instalación lo somete a pruebas antes de la cosecha y determina que queda dentro de la definición de incidente sanitario en productos agroalimentarios, ¿debe la instalación de alimentos que hizo el contrato con el granjero enviar un informe de incidente sanitario?

No, la instalación de alimentos que hizo el contrato con el granjero y examinó el producto en el terreno no requiere enviar un informe de incidente sanitario, siempre que la instalación no fabrique, procese, envase o almacene el producto ya que por consiguiente, nunca fue parte responsable en relación con el producto. Sin embargo, si el terreno hubiera sido cosechado y el producto contaminado hubiera sido trasladado a la instalación de alimentos, ésta sería parte responsable ya que habría “almacenado” el producto y se le exigiría enviar un informe de incidente sanitario en productos agroalimentarios. Siempre que la granja no sea una instalación a la que se le exija registrarse en la FDA según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ésta no es parte responsable según la sección 417 y no se le exige enviar un informe.

(Sección 417(a)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

D.11 [Incluida en mayo de 2010] En el caso de una instalación nacional a la que se le exige registrarse en la FDA según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, que elabora alimentos para el consumo en los Estados Unidos y para exportación. ¿Está la instalación obligada a enviar un informe de incidente sanitario a la FDA si determina que un alimento que fabrica exclusivamente para exportación presenta una probabilidad razonable de que el uso o exposición al alimento provocará consecuencias sanitarias adversas graves o la muerte de humanos o animales?

Sí. Si usted es una parte responsable, como se analizó en la Pregunta C.1, y determina que un producto alimentario que fabricó, procesó, envasó o almacenó constituye un incidente sanitario en productos agroalimentarios, se le exige enviar un informe a través del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios si es exclusivamente para exportación, a menos que califique para la exención de informar de la sección 417(d)(2) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (consulte la Pregunta E.3). Un “incidente sanitario en productos agroalimentarios” es un producto alimentario (distinto a un suplemento alimenticio o fórmula para lactantes), para el cual existe una probabilidad razonable de que su uso o exposición provocará graves consecuencias nocivas para la salud, o la muerte de humanos o animales. La “parte responsable”, en relación con un producto alimentario, es la persona que envía el registro, según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, para una instalación de alimentos que se debe registrar, en la cual dicho producto alimentario se fabrica, procesa, envasa o almacena. Aunque las instalaciones de alimentos se deben registrar según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, si participan en la fabricación, procesamiento, envasado o

almacenamiento del alimento para consumo en los Estados Unidos, la obligación de informar de las partes responsables con relación a los incidentes sanitarios en productos agroalimentarios según la sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, no se limita a los alimentos destinados al consumo dentro de los Estados Unidos.

(Secciones 417(a) y 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

## **E. Envío de informes de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios**

E. 1 ¿Cuándo se le exige a una parte responsable enviar un informe sobre un caso de incidente sanitario en productos agroalimentarios a la FDA?

Se exige que una parte responsable envíe un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a la FDA a través del portal electrónico tan pronto como sea posible, pero en ningún caso después de 24 horas de determinar que un producto alimentario constituye un incidente sanitario.

(Sección 417(d)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

E. 2 ¿Se le exige a la parte responsable que investigue e informe la causa de la adulteración?

Sí, si la adulteración del producto alimentario pudo haberla originado la parte responsable, éste debe investigar la causa de dicha adulteración e informar sus hallazgos, cuando se conozcan.

(Secciones 417(d)(1)(B) y 417(e)(5) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

E.3 ¿Cuándo una parte responsable no tiene la obligación de enviar un informe de un incidente sanitario en productos agroalimentarios a la FDA para un alimento que de otro modo debería informar?

No se le exige a la parte responsable enviar un informe de un incidente alimentario en productos agroalimentarios cuando se cumplen todos los siguientes criterios:

- La adulteración pudo haber sido originada por la parte responsable; Y
- la parte responsable detectó la adulteración antes de cualquier transferencia a otra persona de dicho producto alimentario; Y
- La parte responsable
  - corrigió dicha adulteración; o
  - destruyó o produjo la destrucción de dicho producto alimentario.

(Secciones 417(d)(2)(A)-(C) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

E.4 ¿Cuándo se produce una “transferencia a otra persona” según la Sección 417(d)(2)(B) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos?

Una transferencia a otra persona se produce cuando la parte responsable entrega el alimento a otra persona. “Persona”, según la definición en la Sección 201(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos incluye a personas, sociedades, corporaciones y asociaciones.

La FDA no considera que una transferencia dentro de la empresa, en una empresa integrada verticalmente, sea una “transferencia a otra persona”, en la cual dicha empresa siempre está en posesión del producto alimentario. Por ejemplo, si una empresa A es propietaria de una planta de procesamiento, una instalación de bodega y una instalación de distribución, la transferencia dentro de la empresa desde la planta de procesamiento a la instalación de bodega, o desde la instalación de bodega a la instalación de distribución no se consideraría una transferencia a otra persona.

(Secciones 417(d)(2)(B) y 201(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

E.5 Si un producto alimentario que constituye un incidente sanitario se envía a la bodega de un tercero, pero la parte responsable sigue siendo el dueño y controla directamente su distribución, ¿debe la parte responsable enviar el informe de incidente sanitario en productos agroalimentarios?

Sí. Una transferencia a otra persona se produce cuando la parte responsable entrega el alimento a otra persona. “Persona”, según la definición en la Sección 201(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 321(e)) incluye a personas, sociedades, corporaciones y asociaciones. En esta situación, el operador de la bodega es una persona legal diferente.

(Secciones 417(d)(2)(B) y 201(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

E.6 ¿Cuándo comienza el requisito de informar dentro de 24 horas? Por ejemplo, si realizo una prueba que, de ser positiva, desencadenaría la obligación de informar, ¿las 24 horas comienzan cuando recibo el resultado presuntamente positivo de una prueba o cuando confirmo dicho resultado positivo?

Se exige que una parte responsable envíe un informe al portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios tan pronto como sea posible, pero en ningún caso después de 24 horas de determinar que un producto alimentario constituye un incidente sanitario. Algunos de los métodos de las pruebas no arrojan resultados presuntamente positivos con la precisión suficiente como para crear una probabilidad razonable de que su uso o exposición al producto alimentario relacionado provocará graves consecuencias nocivas para la salud o la muerte de humanos o animales. Sin embargo, en algunos casos un resultado presuntamente positivo podría indicar tal probabilidad razonable. Por otra parte, en el caso de un resultado positivo confirmado, se esperaría que un método de prueba fuera lo suficientemente confiable como para desencadenar la exigencia de enviar un informe. Por lo tanto, usted debe evaluar sus circunstancias en particular para determinar su obligación de enviar un informe. La

FDA recomienda que las personas en la cadena de suministro usen un método de prueba validado cada vez que sea posible; hagan un seguimiento de cualquier resultado presuntamente positivo con pruebas adicionales para obtener un resultado final; y tomen las medidas adecuadas para proteger la salud pública cuando el resultado de la confirmación de un resultado presuntamente positivo está pendiente.

E.7 [Modificada en mayo de 2010] Si recibiera un alimento de mi proveedor que considero constituye un incidente sanitario, y contengo el problema y no despacho dicho alimento, ¿tengo la obligación de enviar un informe?

Sí. Una parte responsable que determine que un alimento recibido es un incidente sanitario debe enviar un informe incluso si la parte responsable no ha transferido el alimento. La excepción en la sección 417(d)(2)(A)-(C) no se aplica (consulte la pregunta E.3).

E.8 ¿La FDA le colocará un número al informe de incidente sanitario en productos agroalimentarios?

Sí. La FDA asignará un número único para ese caso a la persona que envía el informe.

(Sección 417(d)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

E.9 [Incluida en mayo de 2010: La FDA publicó previamente estas preguntas y respuestas el 19 de marzo de 2010 en una orientación separada bajo el título de “Orientación para la industria: Presentación de Informe para múltiples instalaciones al portal según lo establece la Ley de Enmiendas de la FDA de 2007”]. Mi empresa determinó que tiene un incidente sanitario y el alimento se ubica en más de una de nuestras instalaciones. ¿Puede mi empresa enviar un informe combinado que incluya toda la información que se enviaría en informes separados para cada una de las instalaciones?

Sí, se puede enviar un informe combinado de una situación específica de un incidente sanitario que implique a más de una de sus instalaciones, como las instalaciones de fabricación y procesamiento, instalaciones de almacenamiento y las instalaciones de distribución. El propietario, operador o agente a cargo de cada instalación puede autorizar a una persona para que envíe un informe combinado en su nombre a través del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, en lugar de que cada parte responsable de cada instalación envíe un informe de incidente sanitario por separado sobre el incidente sanitario específico. El informe combinado debe incluir todos los elementos de información exigidos.

Para completar las pantallas en el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, la persona autorizada puede proporcionar la información obligatoria de sólo una de las instalaciones. La información obligatoria relativa a todas las instalaciones, que también puede incluir la instalación con respecto a la cual se completó la información solicitada en pantalla, se puede proporcionar en un documento adjunto aparte en formato de presentación en tablas o de hoja de cálculo, pero se debe entregar de manera que asocie claramente cada instalación con la información específica para esa instalación.

Los tipos de archivos que se admiten como adjuntos se identifican en la pregunta A.8.

Si se usa un formato de presentación en tablas o de hoja de cálculo, la FDA recomienda que las partes responsables usen los siguientes encabezados de columnas, en el orden que se indica, para la información obligatoria (\*) y la opcional de cada instalación:

Nombre de la instalación\*  
Número de registro de la instalación de alimentos\*  
Nombre del contacto  
Número de teléfono del contacto  
Dirección\*  
Ciudad\*  
Estado\*  
Código postal\*

E.10 [Incluida en mayo de 2010] Nuestra instalación de fabricación recibe tráileres para cargamentos a granel de ingredientes de nuestros proveedores. Un camionero trae un tráiler lleno de ingredientes a granel a nuestra propiedad, desprende el tráiler y se retira. Sin embargo, como política de la empresa, no descargamos los tráileres que se entregan a nuestra instalación ni tomamos propiedad de los alimentos que se encuentran en el tráiler hasta después de haber sometido a prueba una muestra del alimento y determinar que es aceptable. Si “rechazamos” un cargamento, por ejemplo, le devolvemos los alimentos al proveedor porque los resultados de la muestra indicaron que el alimento es un incidente sanitario, ¿tenemos la obligación de enviar un informe de incidente sanitario?

Sí, siempre y cuando sea una instalación a la que se le exija registrarse con la FDA de acuerdo con la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, debe enviar un informe por los alimentos que determinó como un incidente sanitario, aún cuando haya devuelto el alimento a su proveedor. La FDA considera que su instalación “guardó” el incidente sanitario porque los tráileres ya no se encontraban en tránsito una vez que se desprendieron en su propiedad. Por lo tanto, usted es una parte responsable con respecto al incidente sanitario. Siempre y cuando la adulteración no se haya originado en su instalación, usted no cumple los criterios de exención de informar en la sección 417(d)(2) (consulte la pregunta E.3).

(Secciones 417(a)(1) y (d)(2)(B) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

## **F. Datos para el informe inicial**

F.1 ¿Cuáles son los elementos de información que una parte responsable debe incluir en el informe inicial a la FDA?

Los siguientes elementos de información se deben incluir en un informe inicial:

- (1) los números de registro de la parte responsable según la Sección 415(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;
- (2) la fecha en la cual se determinó que el producto alimentario era un incidente sanitario;

- (3) una descripción del producto alimentario que incluya la cantidad o número;
- (4) el alcance y la naturaleza de la adulteración;
- (5) los resultados de cualquier investigación de la causa de la adulteración, si pudo ser originada por la parte responsable, cuando se conozcan;
- (6) la forma en que se dispuso del producto alimentario, cuando se conozca, y;
- (7) la información del producto que normalmente se encuentra en el envase, incluidos los códigos del producto, las fechas de vencimiento y los nombres de los fabricantes, envasadores o distribuidores que sea suficiente para identificar el producto alimentario.

Además, como se analizó en respuesta a la pregunta E.8 anterior, al momento del envío de un informe se emitirá un número único (número de informe de seguridad de casos individuales) a la persona que envía el informe mediante el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. Este número único será utilizado por las partes responsables para el envío de informes modificados y para proporcionar notificaciones.

(Secciones 417(d)(1)(A), 417(d)(4) y 417(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

F.2 ¿El portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios aceptará un informe inicial que no incluya todos los elementos de información descritos en los puntos (1) a (7) de la pregunta F.1?

Sí. Las disposiciones sobre el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios reconocen que la parte responsable puede no tener información suficiente para incluir los siete elementos de información en su informe dentro de las 24 horas de estar consciente de un incidente sanitario (por ejemplo, los elementos [5] y [6] anteriores se debe informar “cuando se conozcan”). La FDA ha diseñado el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios para aceptar informes iniciales con un subconjunto de los elementos de información requeridos. Si no se proporciona un elemento de información o éste es incorrecto, la FDA recomienda que la parte responsable le envíe inmediatamente un informe modificado que incluya la información nueva o corregida.

(Secciones 417(d)(1)(A) y 417(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

F.3 ¿Los elementos de información se encuentran indicados claramente en el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios?

Sí. Los elementos de información para envíos iniciales se indican claramente por asteriscos (\*) el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios.

## **G. Cómo enviar un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios modificado**

G.1 Después de que la FDA reciba un informe, ¿qué acciones puede exigir de una parte responsable?

Después consultar a la parte responsable, la FDA puede exigir que dicha parte realice, tan pronto como sea posible (pero no después del plazo especificado por la FDA), una o más de las siguientes acciones:

- Modificación del informe que envió la parte responsable a la FDA para incluir la información de contacto de las fuentes anteriores inmediatas, o de los destinatarios posteriores inmediatos del producto alimentario vinculados directamente en la cadena de suministros que fueron notificados por la parte responsable.
- Entrega de notificación a las fuentes anteriores inmediatas o al destinatario posterior inmediato del producto alimentario que incluya algunos o todos los siguientes elementos de información:

- (1) la fecha en la cual se determinó que el producto alimentario era un incidente sanitario;
- (2) una descripción del producto alimentario que incluya la cantidad o número;
- (3) el alcance y la naturaleza de la adulteración;
- (4) los resultados de cualquier investigación de la causa de la adulteración, si pudo ser originada por la parte responsable, si se conoce;
- (5) la forma en que se dispuso del producto alimentario, cuando se conozca;
- (6) la información del producto que se encuentra normalmente en el envase, incluidos los códigos del producto, las fechas de vencimiento y los nombres de los fabricantes, envasadores o distribuidores que sea suficiente para identificar el producto alimentario;
- (7) información de contacto de la parte responsable;
- (8) la información de contacto de las partes vinculadas directamente en la cadena de suministros y que han sido notificadas por la parte responsable;
- (9) el número de informe único emitido mediante el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a la persona que envía el informe;
- (10) las medidas que debe tomar el destinatario de la notificación (por ejemplo, enviar un informe a la FDA, investigar la causa de la adulteración o proporcionar una notificación a la fuente anterior inmediata o destinatario posterior inmediato), como puede especificarlo la FDA, y;
- (11) cualquier otra información que pueda exigir la FDA.

(Secciones 417(d)(6) y 417(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

G.2 [Modificada en mayo de 2010] ¿Se asignará un nuevo número único a los informes modificados?

Sí. Cada envío (informe inicial o modificado) recibe un nuevo número único que se proporciona en la confirmación.

(Sección 417(d)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

G.3 [Modificada en mayo de 2010] ¿Cómo modifico un informe después que lo he enviado?

Como titular de una cuenta de Safety Reporting Portal, inicie sesión en su cuenta. Elija el informe que desea modificar de su lista de informes enviados. Se cargará la versión más reciente del informe para que lo pueda modificar. Modifique el informe según corresponda y haga clic en “submit” (enviar).

Como Usuario invitado, ingrese como invitado nuevamente y luego seleccione la opción “Follow-up on a report previously submitted as a guest portal user.” (Seguimiento de un informe enviado previamente como usuario invitado del portal.) Luego deberá ingresar la clave de identificación del informe de 16 dígitos que le proporcionará la versión más reciente del informe. Se cargará la versión más reciente del informe para que lo pueda modificar. Modifique el informe según corresponda y haga clic en “submit” (enviar). Tenga presente que las claves de identificación de los informes están vinculadas a versiones de informes y sólo la clave más reciente funcionará.

(Secciones 417(d)(4), 417(d)(6)(A) y 417(d)(8) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

G.4 ¿Cuál es el margen de tiempo para enviar los informes modificados?

Después de consultar con la parte responsable, es posible que la FDA exija que la parte responsable modifique el informe. La FDA especificará el margen de tiempo para llenar el informe modificado, durante o después de la consulta. Además, si en algún momento una parte responsable determina que no se ha proporcionado un elemento de información o si es incorrecto, la FDA recomienda que la parte responsable envíe inmediatamente un informe modificado que incluya la información nueva o corregida.

(Secciones 417(d)(1)(A), 417(d)(6), 417(d)(7) y 417(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

## **H. Información de la cadena de suministro**

H.1 ¿El portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios permite el envío de información de contacto de la fuente anterior inmediata, o del destinatario posterior inmediato del producto alimentario directamente vinculados a la cadena de suministro y que fueron notificados por la parte responsable como un adjunto al informe, o las partes responsables deberán ingresar directamente la información de contacto de cada parte al portal?

El portal solicitará (si corresponde) información de al menos una fuente anterior inmediata o destinatario posterior inmediato. Instamos a las personas que envían los informes a que ingresen toda la información de distribución al portal. Sin embargo, si tiene un gran volumen de información de distribución, puede proporcionarla a la FDA en un documento adjunto de correo electrónico, utilizando uno de los tipos de archivo que se indican en la pregunta A.8.

H.2 ¿Los restaurantes, tiendas de venta de comidas preparadas, los supermercados y las tiendas de ventas minoristas se consideran como receptores inmediatamente posteriores

conforme al sentido de la Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos?

Sí, si un restaurante, tienda de venta de comidas preparadas, supermercado o tienda de ventas minoristas es la entidad que adquirió un alimento determinado como incidente sanitario directamente de la parte responsable, la FDA considera que dicha entidad es un receptor inmediatamente posterior conforme al sentido de la Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(Secciones 417(d)(6)(B)(i)-(ii), 417(d)(7)(C)(i)-(ii) y 417(e)(9) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

## **I. Notificaciones**

I.1 Si una parte responsable (Parte A) notifica a la fuente anterior inmediata o al destinatario posterior inmediato del producto alimentario (Parte B), como lo exige la FDA, ¿la Parte B debe enviar un informe a la FDA y notificar a la fuente anterior inmediata o al destinatario posterior inmediato de la Parte B?

Sí, si la Parte B cumple con la definición de parte responsable, la Parte B debe enviar un informe a la FDA tan pronto como sea posible, y dentro de las 24 horas posteriores al recibo de la notificación con respecto al incidente sanitario. La FDA puede exigir que la Parte B envíe un informe tan pronto como sea posible (pero no después del plazo especificado por la FDA) y que notifique a la fuente anterior inmediata o al destinatario posterior inmediato de la Parte B del alimento informado como incidente sanitario. Consulte la respuesta a la pregunta I.5 para obtener más información. (Secciones 417(d)(6) y 417(d)(7) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

I.2 Si la parte responsable (Parte A) envía un informe a la FDA, como se exige en la Sección 417(d)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y recibe una notificación de otra parte responsable (Parte B) con respecto al mismo producto alimentario que fue el motivo del informe que la Parte A presentó a la FDA, ¿la Parte A debe enviar un informe adicional a la FDA o debe proporcionar notificaciones adicionales a la fuente anterior inmediata o al destinatario posterior inmediato del producto alimentario?

No. La Parte A no tiene que enviar un informe adicional a la FDA ni debe proporcionar notificaciones adicionales a la fuente anterior inmediata o al destinatario posterior inmediato del producto alimentario. Sin embargo, la Parte A debe modificar este informe enviado a la FDA para incluir la información de contacto de la Parte B y el número único emitido para el informe de la Parte B, con el fin de que la FDA pueda vincular ambos informes en el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. (Sección 417(d)(8) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

I.3 [Modificada en mayo de 2010] Si recibo acusaciones por problemas con productos de parte de fuentes como reclamos de un consumidor o un restaurante, pero no de parte de una instalación registrada bajo la Sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos,

Medicamentos y Cosméticos, ¿debo enviar un informe al portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios?

Si recibe acusaciones de problemas con productos de parte de consumidores, restaurantes u otras fuentes, debe realizar un seguimiento de estas acusaciones e investigar en la medida que sea necesario para asegurar que los alimentos cumplan con los requisitos de Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y otras leyes pertinentes. Si usted es una parte responsable según la sección 417 y determina que un alimento que usted fabricó, procesó, empacó o almacenó constituye un incidente sanitario, debe enviar un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a la FDA lo más pronto que sea posible pero en ningún caso después de 24 horas después de la determinación del producto alimentario como incidente sanitario. Tenga presente que la FDA considera que usted ha recibido una notificación conforme al sentido de la Sección 417(d)(7) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, si una parte responsable que está registrada bajo la Sección 415(a), y que ya ha enviado un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios se comunica con usted y le proporciona un número de informe de seguridad de casos individuales emitido por la FDA para la vinculación con informes anteriores. (Secciones 417(d)(1) y 417(d)(7) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

I.4 Cuando la FDA exige que una parte responsable proporcione notificaciones, si existen múltiples fuentes inmediatamente anteriores o múltiples destinatarios posteriores inmediatos del incidente sanitario, ¿la FDA podría exigir que la parte responsable proporcione notificaciones a todas las partes antedichas?

Sí. Cuando la FDA exige que una parte responsable proporcione notificaciones a sus fuentes anteriores inmediatas, o los destinatarios posteriores inmediatos sobre un incidente sanitario, dichas notificaciones podrían exigirse para todas las fuentes anteriores inmediatas o destinatarios posteriores inmediatos de la parte responsable del alimento determinado como incidente sanitario. (Secciones 417(d)(6)(B)(i)-(ii) y 417(d)(7)(C)(i)-(ii) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

I.5 ¿Qué actividades puede exigir la Administración de Medicamentos y Alimentos que realice una parte responsable que es la fuente anterior inmediata o destinatario posterior inmediato de un producto alimentario después que recibe una notificación?

La FDA puede exigir que dicha parte responsable realice, tan pronto como pueda sea posible (pero no después del plazo especificado por la FDA), una o más de las siguientes acciones:

- Envío de un informe a la FDA mediante el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, que incluya los elementos de información que se indican en la respuesta a la pregunta G.1 y cualquier otra información que la FDA considere necesaria.
- Investigación de la causa de la adulteración, si la adulteración del producto alimentario puede haber sido originada por la parte responsable.
- Notificación a las fuentes anteriores inmediatas o los destinatarios posteriores inmediatos que incluya los elementos de información que se indican en la pregunta G.1 anterior. (Secciones 417(d)(7)(A)-(C) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

I.6 ¿Cómo notifican las partes responsables a las fuentes anteriores inmediatas o los destinatarios posteriores inmediatos sobre el producto alimentario?

La notificación de las partes responsables a las fuentes anteriores inmediatas, o los destinatarios posteriores inmediatos sobre el producto alimentario puede realizarse mediante métodos de comunicación electrónicos como correo electrónico, fax o mensajes de texto, o telegramas, servicio "Mailgram" o cartas de primera clase. Las notificaciones también pueden realizarse mediante llamadas telefónicas u otros contactos personales, pero la FDA recomienda que dichas notificaciones también sean confirmadas por escrito o documentadas de forma adecuada.

Después de consultar con la parte responsable, ¿cuáles son algunos ejemplos específicos de información sobre el incidente sanitario que la FDA exige que sea incluida en la notificación a una fuente anterior inmediata o a un destinatario posterior inmediato? Nombre del producto, marca, descripción del producto, códigos UPC; número de lote, fecha de vencimiento u otra información relacionada con la fecha; etiqueta del producto para su fácil identificación a nivel minorista o de usuarios; naturaleza del problema y el posible riesgo para la salud; los detalles de contacto de la empresa; cantidad por lote, fechas y cantidades enviadas o recibidas; instrucciones sobre qué hacer con el producto; una descripción de la forma en que se dispuso del producto; el número de informe único (número de informe de seguridad de casos individuales) proporcionado por la FDA. (Secciones 417(d)(6)(B) y 417(d)(7)(C) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

I.7 Suponga que he recibido una notificación de una parte responsable (Parte A), y que luego envié el informe a la FDA mediante el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios y recibí mi propio número de informe de seguridad de casos individuales. Cuando notifique a mis propios proveedores y distribuidores, ya sea voluntariamente o por indicaciones de la FDA, ¿qué número de informe de seguridad de casos individuales debo incluir en mis notificaciones? ¿El número de informe de seguridad de casos individuales que recibí como parte de la notificación de la Parte A, o el número que recibí cuando envié mi propio informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a la FDA después que recibí la notificación de la Parte A?

Según las circunstancias descritas en la pregunta, usted debe incluir en sus notificaciones a sus proveedores y distribuidores el número de informe de seguridad de casos individuales que se le proporcionó en la notificación de la Parte A. Este número permitirá que la FDA vincule informes de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios que estén relacionados con el informe inicial y el alimento determinado como incidente sanitario.

I.8 [Incluida en mayo de 2010] No logré obtener el número de seguridad de casos individuales de la instalación que me notificó que un producto que recibí constituía un incidente sanitario. Se requiere un número de seguridad de casos individuales para completar el informe. ¿Qué debería hacer para enviar el informe sin el número?

Si recibe una notificación de otra parte responsable, pero dicha parte no le proporcionó el número de seguridad de casos individuales y usted no puede comunicarse con esa parte para obtener el número de seguridad de casos individuales, debe ingresar hasta once ceros numéricos (ejemplo, "0000000000") como respuesta a la pregunta "¿Cuál

es el número de seguridad de casos individuales emitido por la FDA para este incidente sanitario que le proporcionó el sitio que le notificó a usted?”

## **J. Contactos adicionales**

J.1 ¿Las partes responsables deben llamar a la oficina del distrito de la FDA y notificar a los funcionarios fiscalizadores o de salud pública estatales y locales si determinan que un producto alimentario constituye un incidente sanitario?

Sí. La FDA insta a las partes responsables a que se comuniquen con la oficina del distrito de la FDA, o con los funcionarios fiscalizadores o de salud pública estatales y locales tan pronto como sea posible, si determinan que un producto alimentario es un incidente sanitario. EL hecho de llamar a la oficina del distrito de la FDA y a los funcionarios de salud estatales y locales no libera a la parte responsable de la responsabilidad de enviar un informe electrónico tan pronto como sea posible, pero no después de las 24 horas posteriores a la determinación de que un producto alimentario constituye un incidente sanitario. (Sección 417(d)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

J.2 ¿Si llamo a la oficina del distrito de la FDA o a los funcionarios de salud pública estatales y locales e informo sobre un incidente sanitario, esto libera a la parte responsable de la responsabilidad de enviar un informe?

No. Se exige que las partes responsables envíen un informe mediante el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a la FDA tan pronto como sea posible (pero no después de las 24 horas posteriores a la determinación de que un producto alimentario es un incidente sanitario), según la Sección 417(d)(1)(A) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. El hecho de llamar a la oficina del distrito de la FDA o a los funcionarios de salud pública estatales y locales no libera a la parte responsable de su responsabilidad.

J.3 Si envié mi informe dentro de 24 horas, trabajé con la oficina del distrito de la FDA en las preguntas de seguimiento, o proporcioné documentación o información adicional a dicha oficina, ¿deberé enviar un informe modificado?

Sí. Después que la FDA consulte a la parte responsable, la FDA puede exigir que la parte responsable modifique su informe para incluir información de contacto de las partes directamente vinculadas con la parte responsable en la cadena de suministro y notificadas sobre el incidente sanitario por la parte responsable. (Sección 417(d)(6)(A) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

## **K. Mantenimiento de registros y documentación**

K.1 ¿Cuáles son los requisitos para el mantenimiento de registros para las partes responsables?

La parte responsable debe mantener durante 2 años los registros relacionados con cada informe recibido, notificación realizada e informes enviados a la FDA, según la Sección

417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. (Sección 417(g) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

K.2 ¿La FDA puede examinar o inspeccionar mis registros relacionados con los informes recibidos, notificaciones realizadas o informes enviados a la FDA, según la Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos?

Sí. La FDA puede exigir registros relacionados con cada informe recibido, notificación realizada e informe enviado a la FDA según la Sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y la parte responsable debe permitir la inspección de dichos registros, como se especifica en la Sección 414 de la antes mencionada ley. (Secciones 414 y 417(g) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

K.3 Un informe a la FDA o una notificación de casos de incidentes sanitarios, ¿es un reconocimiento de que el alimento en cuestión está adulterado, causó o contribuyó a una muerte, provocó lesiones graves o una enfermedad grave?

No. Un informe o una notificación de un incidente sanitario en productos agroalimentarios no se considera como un reconocimiento de que el alimento en cuestión está adulterado, causó o contribuyó a una muerte, provocó lesiones graves o una enfermedad grave. Cualquier informe o notificación de un caso de incidente sanitario en productos agroalimentarios se considera como un informe de seguridad según la Sección 756 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 379v), Descargos de responsabilidad de los informes de seguridad, y puede acompañarse de una declaración que será parte de cualquier informe que sea para divulgación pública, que niegue que dicho informe o notificación constituye un reconocimiento de que el producto involucrado causó o contribuyó a una muerte, provocó lesiones graves o una enfermedad grave. (Secciones 417(i) y 417(j) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

K.4 ¿La información recopilada en un informe de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios estará disponible para su divulgación pública?

Según la Sección 417(h) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, un registro presente en el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios está sujeto a solicitud según la Ley de libertad de información (FOIA, Freedom of Information Act) (5 U.S.C. 552), excepto si los números de registro de la FDA y la información derivada de dichos registros están protegidos contra la divulgación hasta el alcance que divulgarían la identidad o ubicación de un persona registrada específica, como se establece en la Sección 415(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Además, cierta información, incluidos (entre otras) los secretos comerciales y la información comercial o financiera confidencial está protegida contra la divulgación según la Ley de libertad de información en la Sección 552(b) (5 U.S.C. 552(b)), y en la parte 20 de los reglamentos de la FDA (21 CFR parte 20). (Secciones 415(a)(4) y 417(h) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

K.5 [Incluida en mayo de 2010] Si la FDA determina que el alimento por el cual se envió un informe de incidente sanitario mediante el portal electrónico de incidentes

sanitarios en productos agroalimentarios no cumple con definición de incidente sanitario, ¿la FDA eliminará el informe de sus registros?

Después de recibir los informes a través del portal electrónico, la FDA debe revisar y evaluar la información enviada para identificar los incidentes sanitarios, enviando a su vez las entradas al Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. Cualquier informe enviado mediante el portal electrónico que luego se determine que no es incidente sanitario se marcará y anotará como tal y por lo tanto no ingresará al Registro de incidentes sanitarios, pero permanecerá en los registros de la FDA sujeto a los requisitos normales de retención de informes.

## **L. Alimentos para animales o reacondicionamiento de alimentos**

L.1 [Modificada en mayo de 2010] Deseo reacondicionar mi producto determinado como incidente sanitario para usarlo en alimentos para animales. ¿Cuál ha sido la posición de la FDA con respecto al uso de alimentos adulterados en los alimentos para animales?

La FDA ha desarrollado procedimientos para solicitudes a fin de reacondicionar alimentos para humanos o animales que se consideran adulterados para su uso previsto en la alimentación de otros animales. Consulte también las preguntas L.2 y L.3.

L.2 ¿Dónde debo enviar una solicitud para reacondicionar alimento humano o animal para su uso como alimento para animales?

Debe enviar una solicitud para reacondicionar alimentos para humanos o animales para su uso como alimentos para animales por escrito a la oficina del distrito de la FDA que es responsable por el área geográfica en la cual se encuentra el alimento. Puede encontrar un directorio de oficinas del distrito de la Administración de Medicamentos y Alimentos en <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm124008.htm>.

L.3 ¿Dónde pueden encontrarse los procedimientos para enviar solicitudes a la FDA a fin de reacondicionar los alimentos para humanos o animales en alimentos para animales?

Los procedimientos para solicitar reacondicionamiento se describen en la Directiva de Política de Conformidad 7126.20 de la Agencia, Reacondicionamiento de alimentos adulterados para el uso en alimentos para animales (Diversion of Adulterated Food to Acceptable Animal Feed Use), y puede encontrarse en el sitio Web de la FDA en <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074694.htm>.

## **M. Funcionarios de salud pública federales, estatales y locales**

M.1 [Modificada en mayo de 2010] ¿Los funcionarios de la salud pública local, estatal y federal pueden presentar casos de incidentes sanitarios a la FDA?

Los funcionarios de salud pública federales, estatales y locales pueden presentar informes voluntarios con respecto a casos de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios que se identifiquen a través de sus actividades de reguladoras o de

salud pública de seguridad alimentaria a la FDA mediante el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. Los informes que envíen los funcionarios de la salud pública local, estatal o federal no reemplazan el deber de la parte responsable de informar sobre los casos de incidentes sanitarios a la FDA. (Sección 417(b)(1)(A) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos).

M.2 Si un funcionario de salud pública federal, estatal o local identifica un incidente sanitario durante una inspección o una fiscalización, ¿el funcionario de salud pública puede informar a la instalación que podría tener que enviar un informe?

Sí. El funcionario de salud pública puede informar a la instalación de la posibilidad que deban enviar un informe.

M.3 [Incluida en mayo de 2010] ¿Los consumidores deberían enviar informes al portal electrónico de incidentes sanitarios de productos agroalimentarios?

No. La FDA ha establecido otros sistemas para recibir y responder a las emergencias, quejas, preguntas e inquietudes de los consumidores sobre los alimentos regulados por la FDA. En casos de emergencia, los consumidores deben llamar a la FDA al 301-443-1240, el cual tiene personal disponible las 24 horas, todos los días. Para situaciones menos urgentes, los consumidores pueden llamar al coordinador de reclamos de consumidores de la FDA en su área. Una lista de coordinadores de reclamos de consumidores se encuentra publicada en <http://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ConsumerComplaintCoordinators/default.htm>. Los consumidores también pueden enviar informes de reclamos sobre alimentos para mascotas (incluidos bocadillos y juguetes para morder para mascotas) al portal electrónico de incidentes sanitarios de alimentos para mascotas en Safety Reporting Portal. Además, los consumidores también pueden dirigir las preguntas y las inquietudes sobre los alimentos regulados por la FDA al 1-888-SAFEFOOD (1-888-723-3366) o al correo electrónico [consumer@fda.gov](mailto:consumer@fda.gov).

## **N. [Incluida en mayo de 2010] Información de instalaciones en el extranjero**

N.1 [Incluida en mayo de 2010] ¿Los requisitos del Registro de incidentes sanitarios se aplican a los productores extranjeros de alimentos para humanos o animales?

Cualquier instalación de alimentos extranjera que fabrique, procese, empaque o almacene alimentos para el consumo<sup>2</sup> humano o animal en los Estados Unidos está obligado a registrarse según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, a menos que los alimentos de la instalación se sometan a fabricación o procesos adicionales (incluido el empaque) en otra instalación fuera de los Estados Unidos, a menos que dicha actividad posterior sea de una naturaleza mínima (Sección 415(b)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos [21 U.S.C. 350d(b)(3)] y 21 CFR 1.226(a)). Una instalación extranjera que esté obligada a registrarse según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos puede ser una parte responsable que esté obligada a informar mediante el portal electrónico de incidentes sanitarios de productos agroalimentarios (<http://rfr.fda.gov>) dentro de las 24 horas después de haber determinado que existe una probabilidad razonable de que el uso o exposición a un producto alimentario que la instalación fabricó, empacó, procesó o almacenó cause consecuencias adversas graves

para la salud o la muerte a humanos o animales según la sección 417 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. (Secciones 415(a), 415(b)(3), y 417(a)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.)

N.2 [Incluida en mayo de 2010] ¿La FDA trabaja con gobiernos extranjeros cuando recibe un informe de incidente sanitario sobre un alimento importado o exportado?

Sí. La FDA trabaja con gobiernos extranjeros, según sea necesario, para abordar informes de incidentes sanitarios utilizando los procedimientos existentes. La FDA revisa y evalúa la información enviada en un informe de incidente sanitario, publica una alerta o notificación según se considere necesario, y coopera con otras autoridades existentes para la seguridad alimentaria a fin de proteger la salud pública.

N.3 [Incluida en mayo de 2010] ¿Puede un propietario, operador o agente a cargo de la instalación extranjera, que está obligada a registrarse según la sección 415 (a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, autorizar a una persona para informar un caso de incidente sanitario a través del portal electrónico en su nombre?

Sí. Consulte la pregunta C.3.

N.4 [Incluida en mayo de 2010] ¿Puede un funcionario de salud pública extranjero enviar un informe de incidente sanitario?

Si un oficial de salud pública extranjero adquiere información sobre un incidente sanitario, dicho oficial podría enviar un informe voluntario al portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. La sección 417 (d)(3) dispone que los funcionarios de salud pública local, estatal o federal pueden enviar informes voluntarios al registro de incidentes sanitarios. La FDA considera que los funcionarios de salud pública extranjeros también podrían desear proporcionar voluntariamente dicha información a la FDA, y ésta recibirá los informes mediante el portal de incidentes sanitarios de productos agroalimentarios. Los informes que envían los funcionarios de gobiernos extranjeros no reemplazan el deber de una parte responsable de informar casos de incidentes sanitarios a la FDA. La FDA insta a dichos funcionarios a seguir sus informes comunicándole a la parte responsable que podría ser necesario que envíen sus propios informes.

N.5 [Incluida en mayo de 2010] Una instalación extranjera está obligada a registrarse según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y que exporta alimentos para animales o humanos a los Estados Unidos, al igual que a otros países, debe enviar un informe de incidente sanitario si dicho incidente es enviado a otra parte y no a los Estados Unidos.

No, la instalación extranjera no está obligada a enviar un informe de incidente sanitario, pero la FDA insta a la instalación a notificar al receptor de los alimentos y a tomar las medidas necesarias.

N.6 [Incluida en mayo de 2010] Si una instalación extranjera que está obligada a registrarse según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos recibe alimentos producidos en los Estados Unidos que constituyen un incidente sanitario, ¿la instalación extranjera está obligada a informar?

Sí. Si la instalación extranjera que recibe un incidente sanitario es una parte responsable con respecto a los alimentos, según lo indica la sección 417(a)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y determina que se trata de un incidente sanitario, la instalación extranjera debe enviar un informe de incidente sanitario dentro de las 24 horas después de determinar que se trata de un incidente sanitario.

N.7 [Incluida en mayo de 2010] Una instalación que está obligada a registrarse según la sección 415(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y que exporta alimentos para humanos o animales a los Estados Unidos determina posteriormente que los alimentos que exportó constituían un incidente sanitario. Si la FDA exige el envío de información con respecto a los destinatarios posteriores inmediatos de los alimentos, ¿la instalación debe enviar la información sobre los destinatarios no estadounidenses de los alimentos?

No. La FDA puede exigir que las instalaciones extranjeras identifiquen a los destinatarios estadounidenses de los alimentos. Sin embargo, la FDA insta a quien envía la información a notificar a los otros destinatarios de los alimentos y a tomar las medidas necesarias.

---

<sup>1</sup> Esta orientación preliminar fue preparada por la Oficina de Seguridad de los Alimentos, Comunicación y Respuesta ante una Emergencia en el Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, en colaboración con el Centro de Medicina Veterinaria, la Oficina de Asuntos Reglamentarios, la Oficina de Administración de Información y la Oficina de Operaciones de Emergencia de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

<sup>2</sup> Todos los alimentos y productos alimentarios, incluidos los alimentos para animales bajo la jurisdicción de la Administración de Medicamentos y Alimentos, se deben informar si cumplen con la definición de un incidente sanitario. Consulte las preguntas D.1 y D.2 para obtener más información sobre “incidentes sanitarios”.