

La orientación para la industria sobre el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios de la Administración de Medicamentos y Alimentos puede encontrarse en

<http://www.fda.gov/ReportableFoodRegistry>

## Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR):

# Generalidades

- ▶ El Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR, Reportable Food Registry) se estableció en la Sección 1005 de la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos de 2007 (Pub. L. 110-085), a fin de proporcionar un mecanismo confiable para detectar patrones de adulteración de alimentos, con el propósito de apoyar los esfuerzos realizados por la Administración de Medicamentos y Alimentos para dirigir los limitados recursos de inspección destinados a proteger la salud pública.
- ▶ El Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios cubre todos los alimentos regulados por la Administración de Medicamentos y Alimentos, excepto la fórmula para lactantes y los suplementos alimentarios.
- ▶ El Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios exige que una parte responsable presente un informe a través del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios cuando haya una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un producto alimentario causará graves consecuencias para la salud o la muerte en humanos o animales. Dichos alimentos se consideran “incidentes sanitarios”.
- ▶ La “parte responsable” se define como la persona que envía la información de registro a la Administración de Medicamentos y Alimentos sobre una instalación de alimentos que fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos. Los funcionarios de salud pública federales, estatales y locales también pueden usar el portal para entregar voluntariamente información que puedan conocer sobre incidentes sanitarios en productos agroalimentarios.
- ▶ A partir del 24 de mayo de 2010, el portal electrónico del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR, por sus siglas en inglés) forma parte del Safety Reporting Portal (Portal de informes de seguridad [SRP, por sus siglas en inglés]) del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Se puede tener acceso a todo el conjunto de elementos de información en [www.safetyreporting.hhs.gov](http://www.safetyreporting.hhs.gov).

### Partes responsables:

- Deben enviar los informes tan pronto como sea posible, pero en ningún caso después de 24 horas luego de que la parte responsable determine que un producto alimentario constituye un incidente sanitario.
- Deben enviar ciertos elementos de información en el informe inicial.
- Deben investigar la causa de la adulteración, si el incidente sanitario se originó en la parte responsable.
- Se emitirá un número único después de presentar el informe, llamado número de informes de seguridad de casos individuales (ICSR, Individual Case Safety Reports) que identifica el informe y le permite a la Administración de Medicamentos y Alimentos relacionar de manera adecuada los informes de incidentes sanitarios asociados en el Registro.

- Se les puede exigir que notifiquen a las fuentes anteriores inmediatas (proveedores) y a los destinatarios posteriores inmediatos (clientes) sobre un incidente sanitario y que compartan la información, como el número de ICSR, después de consultar con la Administración de Medicamentos y Alimentos.
  - Se les puede exigir que notifiquen a las fuentes anteriores inmediatas (proveedores) y a los destinatarios posteriores inmediatos (clientes) sobre un incidente sanitario y que compartan la información, como el número de ICSR, después de consultar con la Administración de Medicamentos y Alimentos.
  - Deben proporcionar informes modificados, según sea necesario; por ejemplo, la Administración de Medicamentos y Alimentos comprende que puede tomar más de 24 horas realizar actividades de investigación y obtener información, como los resultados de cualquier investigación de la causa de la adulteración (cuando corresponda) y la disposición del incidente sanitario.
  - Deben consultar con la Administración de Medicamentos y Alimentos como medida de seguimiento, según sea necesario.
  - Deben mantener durante 2 años los registros relacionados con cada informe recibido, notificación realizada e informe enviado a la Administración de Medicamentos y Alimentos.
- ▶ No reportar un incidente sanitario está prohibido según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C; Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)
  - ▶ No se le exige a la parte responsable enviar un informe de un incidente alimentario en productos agroalimentarios, cuando se cumplen TODAS estas tres condiciones:
    1. la adulteración pudo haber sido originada por la parte responsable; Y
    2. la parte responsable detectó la adulteración antes de cualquier transferencia a otra persona del producto alimentario; Y
    3. la parte responsable corrigió la adulteración o destruyó o mandó a destruir el producto alimentario.
- ▶ Los elementos de información que una parte responsable puede incluir en los informes iniciales y de seguimiento del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos, son:
    - el número de registro de la instalación de alimentos;
    - la fecha en la que se determinó que el producto alimentario era un incidente sanitario;
    - la descripción del alimento, lo que incluye la cantidad y el número;
    - el alcance y la naturaleza de la adulteración;
    - los resultados de cualquier investigación de la causa de la adulteración, si pudo ser originada por la parte responsable, cuando se conozcan;
    - la disposición del producto alimentario, cuando se conozca;
    - la información del producto que se encuentra normalmente en los envases y que es suficiente para identificar el producto alimentario;
    - la información de contacto de las fuentes anteriores inmediatas (proveedores) o los destinatarios posteriores inmediatos (clientes) del producto alimentario, cuando lo exija la Administración de Alimentos y Medicamentos.
  - ▶ Un informe presente en el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios está sujeto a las normas de la Ley de Libertad de Información (FOIA, Freedom of Information Act), con las redacciones apropiadas para proteger la información confidencial e informar el número de registro de instalación de alimentos de dicho establecimiento.

- ▶ Los envíos del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios no serán visibles para ninguna otra persona que envíe informes.

## **Comuníquese con la Administración de Medicamentos y Alimentos para obtener información sobre el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios**

El Centro del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR Center) responde las preguntas sobre las políticas, procedimientos e interpretaciones de dicho registro. Envíe las preguntas por correo electrónico a la siguiente dirección:

**<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/ContactCFSAN/>**

El Mostrador de ayuda del Portal de informes de seguridad responde preguntas técnicas y relacionadas con la computación sobre el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. Envíe las preguntas por correo electrónico a la siguiente dirección:

**[SRPSupport@fda.hhs.gov](mailto:SRPSupport@fda.hhs.gov)**



---

Para obtener información adicional, visite la página de inicio del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios de la Administración de Medicamentos y Alimentos: **[www.fda.gov/ReportableFoodRegistry](http://www.fda.gov/ReportableFoodRegistry)**

---