

# Capítulo 3 – Cooperación Federal y Estatal

## SUBCAPÍTULO 3.1 – ESFUERZOS COOPERATIVOS

### [3.1 - ESFUERZOS COOPERATIVOS](#)

#### [3.1.1 - POLÍTICAS](#)

#### [3.1.2 - LEYES, CÓDIGOS, AGENCIAS](#)

##### [3.1.2.1 - Acuerdos y Memorandos de Entendimiento \(MDE\)](#)

#### [3.1.3 - OTRAS INSPECCIONES GUBERNAMENTALES](#)

##### [3.1.3.1 - Federales](#)

##### [3.1.3.2 - Discusiones con el Inspector Federal](#)

##### [3.1.3.3 - Estatales y Locales](#)

### **3.1 – ESFUERZOS COOPERATIVOS**

#### **3.1.1 - POLÍTICAS**

El alcance de la protección al consumidor se extiende por medio de esfuerzos cooperativos entre agencias federales, estatales y locales y de cooperación internacional. Los procedimientos para compartir adecuadamente las responsabilidades y cooperar con nuestros socios de protección al consumidor son primordiales.

Siempre que sea posible se fomentará la cooperación federal, estatal y local. La Agencia les facilita el Manual Operativo de Investigaciones ([MOI](#)) y otros manuales de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration - FDA) a organismos reguladores y entes de evaluación de conformidad internacionales, y a inspectores estatales y locales. La FDA fomenta la cooperación por medio de correspondencia, testimonios de la FDA, comunicados de prensa, reimpresiones del Registro Federal, y distribuciones de todas las políticas y reglamentos pertinentes emitidos por la FDA que tienen relevancia en otras jurisdicciones reguladoras. La Agencia podrá compartir la información no pública de la FDA siempre y cuando el hacerlo cumpla con las leyes y procedimientos de confidencialidad de la Agencia.

Los distritos, las oficinas sede, y el personal residente asignado en particular deben mantener enlaces con funcionarios federales, estatales y locales.

Siga la política distrital con respecto a contactos con los funcionarios federales, estatales, del condado, y locales pertinentes para intercambiar información, coordinar las operaciones, y coordinar inspecciones conjuntas. Si alguna tarea requiere de trabajo conjunto con inspectores estatales o locales, haga todos los esfuerzos necesarios por cumplir con dicho trabajo. Vea [MOI 3.3.1](#). Cuando viaje internacionalmente, siga la política establecida en la "[GUÍA PARA INSPECCIONES Y VIAJES INTERNACIONALES](#)."

### **3.1.2 - LEYES, CÓDIGOS, AGENCIAS**

Muchos estados han decretado el Proyecto de Ley Uniforme de Alimentos, Fármacos y Cosméticos básico (Uniform Food, Drug, and Cosmetic Bill), y otros han adoptado por lo menos una parte del Proyecto de Ley Uniforme. Las disposiciones de estas leyes son muy similares a las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos de 1938 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, “Ley FD&C”). Unos pocos estados han promulgado las enmiendas de Aditivos en Pesticidas, Alimentos y Colorantes o enmiendas tipo Kefauver-Harris. Vea [MOI 3.3.3](#).

La mayoría de los estados que no cuentan con la Ley Uniforme de Alimentos, Fármacos y Cosméticos cuentan con leyes basadas en la Ley de Alimentos y Fármacos de 1906 (1906 Food and Drug Act). La mayoría de las ciudades grandes tienen sus propias ordenanzas y reglamentos. Una parte del suministro de alimentos de los Estados Unidos se consume dentro del estado en el que fue producido, y por lo tanto no está directamente bajo la jurisdicción de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos y sus enmiendas. Por lo tanto, las diferentes agencias estatales y locales son únicamente responsables por vigilar este suministro.

Los departamentos del poder ejecutivo del gobierno federal operan según las leyes y reglamentos por los cuales ellos son específicamente responsables de hacer cumplir. Ya que las responsabilidades pueden sobreponerse y duplicarse, es esencial que existan acuerdos operativos y enlaces entre las agencias para asegurar una operación gubernamental fluida y eficiente. La [Sección 702\(c\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 372(c)] reconoce esto al disponer que los expedientes de cualquier departamento en el poder ejecutivo estarán abiertos a inspección por parte del personal autorizado del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services - DHHS).

La gerencia de distrito es responsable por mantener enlaces oficiales entre la FDA y otras agencias federales. Sin embargo, para las operaciones cotidianas, es deseable y se alienta el contacto personal entre los diversos investigadores federales, inspectores y agentes en operación.

#### **3.1.2.1 – Acuerdos y Memorandos de Entendimiento (MDE)**

Para poder ofrecer un uso más eficiente de la fuerza laboral y de los recursos de la FDA y de otras agencias y para evitar la duplicación de esfuerzos, la FDA y varias agencias a menudo celebran acuerdos y/o entendimientos formales o informales. Estos acuerdos y/o entendimientos especifican las áreas en las cuales cada una de ellas asumirá la responsabilidad principal. Antes de divulgar la información de la FDA, asegúrese de que el Acuerdo y MDE contengan estipulaciones de confidencialidad que cumplan con las leyes y procedimientos de divulgación de información de la FDA (por ejemplo, compartir con el público (Ley de Libertad de Información – FOI), funcionarios gubernamentales federales [Título 21 del Código de Reglamentos Federales \(CFR\) Sección 20.85](#), estatales/locales [Título 21 del CFR Sección 20.88](#), extranjeros [Título 21 del CFR Sección 20.89](#)). No comparta información a menos que el hacerlo cumpla con tales leyes y procedimientos de la Agencia aun si el Acuerdo y MDE no contienen las debidas disposiciones de confidencialidad.

A continuación se enumeran las partes pertinentes o paráfrasis de los Acuerdos y/o Memorandos de Entendimiento (MDE) que son de particular interés para ustedes en sus capacidades de inspectores e investigadores operativos. En el Manual Federal de Acuerdos Cooperativos de la FDA (edición de 1996) y el Manual de Acuerdos Cooperativos Internacionales de la FDA (edición de 1996) se encuentran copias de muchos de los Acuerdos y MDE formales. Su distrito y la mayoría de los residentes asignados tienen copias de estos manuales. Remítase a ellos en la medida que sea necesario. Algunos Acuerdos y MDE se encuentran enumerados para su información y referencia y en este capítulo del [MOI](#) bajo las agencias pertinentes. Para el personal de la FDA, el Manual Federal de Acuerdos Cooperativos se encuentra ubicado en el Gold Disk de la FDA, o bien puede obtener una copia impresa de los manuales, tanto Federal como Internacional, comunicándose con la División de Información de Cumplimiento y Aseguramiento de la Calidad (Division of Compliance Information and Quality Assurance) (HFC-240) llamando al 240-632-6820. Las agencias gubernamentales estatales y locales pueden comunicarse con la División de Relaciones Estatales Federales (Division of Federal State Relations) (HFC-150) llamando al 301-827-6906. La Oficina de Programas Internacionales de la FDA (Office of International Programs, OIP) (HFG-1) responderá sus preguntas sobre Acuerdos y/o MDE internacionales. Si tiene planeado compartir información no pública con otra agencia federal, comuníquese con la División de Políticas de Cumplimiento (Division of Compliance Policy) (HFC-230) llamando al 240-632-6860; con una agencia estatal, comuníquese con HFC-150; o con un gobierno extranjero, comuníquese con HFC-230, quienes consultarán con la OIP. El público puede obtener una copia de cualquiera de los manuales a cambio de un pago comunicándose con los Servicios Nacionales de Información Técnica (National Technical Information Services, NTIS), Departamento de Comercio de EE.UU., 5285 Port Royal Road, Springfield, VA 22161 o llamándolos al 800-553-6847. Los Acuerdos de Asociación se publicarán en el sitio Web de ORA (Ver [Acuerdos](#) de Asociación).

### **3.1.3 – OTRAS INSPECCIONES GUBERNAMENTALES**

Los procedimientos generales sobre la cooperación con otros funcionarios federales, estatales y locales se presentan a continuación.

Durante las inspecciones de establecimientos, determine el servicio de inspección y unidades inspectoras específicas, como por ejemplo el nombre de la agencia o departamento sanitario federal, estatal, del condado o de la ciudad. Obtenga el nombre y el título del funcionario inspector y el método general de operación. El párrafo [MOI 5.4.9.3](#) discute la cobertura de Plantas Lácteas grado A.

#### **3.1.3.1 - Federales**

Inspección Continua Obligatoria – No inspeccione las empresas, o aquella porción de una planta, que se encuentren sujetas a inspección continua obligatoria según la Ley de Inspección de Carnes (Meat Inspection Act), la Ley de Inspección de Productos Avícolas (Poultry Products Inspection Act), o la Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo (Egg Products Inspection Act) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA), excepto bajo instrucciones específicas de su supervisor o documento de tarea.

La FDA debe inspeccionar los ingredientes o procesos manufactureros comunes a productos regulados tanto por la USDA como por la FDA. Ver [MOI 3.2.1.3](#) para Acuerdos FDA/USDA en áreas específicas.

Provee cobertura rutinaria de la FDA a firmas tales como cervecerías y vinícolas, las cuales podrán ser intermitentemente inspeccionadas sobre una base obligatoria por el Departamento del Tesoro de Estados Unidos, el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, u otras agencias.

Inspección Voluntaria – Todos los productos inspeccionados conforme al servicio de inspección voluntaria del Servicio de Mercadeo Agrícola (Agriculture Marketing Service -AMS), bajo el USDA, y el Servicio Nacional de Pesca Marina (National Marine Fisheries Service - NMFS), bajo el Departamento de Comercio de Estados Unidos, se encuentran sujetos a la jurisdicción de la FDA y por lo general tienen cobertura rutinaria; sin embargo, a menudo se suscriben Acuerdos o MDE formales escritos entre la FDA y otras agencias y los mismos pueden regir las operaciones de las agencias que participan en el acuerdo sobre estos tipos de plantas inspeccionadas.

### **3.1.3.2 - Discusiones con el Inspector Federal**

Si usted es asignado a cubrir una planta federalmente inspeccionada que se encuentre ya sea bajo inspección obligatoria o voluntaria, verifique a ver si existe algún Acuerdo o MDE entre la FDA y la agencia involucrada para determinar las obligaciones de ambas agencias. Cuando llegue a la firma:

1. Identifíquese con el inspector o los inspectores e invítelo(s) a acompañarlo en la inspección pero no insista en que participe(n).
2. Al final de la inspección, ofrezca hablar sobre sus observaciones y dele al inspector de la planta una copia de sus Observaciones de Inspección (FDA 483).

### **3.1.3.3 - Estatales y Locales**

Los funcionarios estatales y locales por lo general tienen amplia autoridad reguladora sobre las empresas en sus áreas, independientemente del movimiento interestatal o del origen de los productos alimenticios involucrados. En ocasiones se conducen inspecciones conjuntas FDA-Estatal o FDA-Local. Por lo general ellas son programadas por el personal administrativo o supervisor del distrito. Ver [MOI 3.3.1](#).

## **SUBCAPÍTULO 3.2 – INTERACCIÓN CON AGENCIAS FEDERALES**

### [3.2 - INTERACCIÓN CON AGENCIAS FEDERALES](#)

#### [3.2.1 - DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE EE.UU. \(USDA\)](#)

##### [3.2.1.1 - Alimentos Rechazados por el USDA](#)

##### [3.2.1.2 - Quejas del USDA](#)

- [3.2.1.3 - Leyes del USDA](#)
- [3.2.1.4 - Acuerdos y MDE FDA-USDA](#)
- [3.2.1.5 - Servicio de Mercadeo Agrícola \(AMS\)/USDA \(MDE\)](#)
- [3.2.1.6 - Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas/USDA \(APHIS\)](#)
- [3.2.1.7 - Servicio Federal de Inspección de Granos/USDA \(FGIS\)](#)
- [3.2.1.8 - Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos/USDA \(FSIS\)](#)
- [3.2.1.9 - Administración de Ciencias y Educación/USDA \(SEA\)](#)
- [3.2.2 - DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE EE.UU. \(DOC\)](#)
  - [3.2.2.1 - Comercio \(DOC\)](#)
  - [3.2.2.2 - Administración Nacional Oceánica y Atmosférica \(NOAA\) - Servicio Nacional de Pesca Marina \(NMFS\)](#)
  - [3.2.2.3 - Oficina de Patentes y Marcas Comerciales de EE.UU. \(USP&TO\)\(DOC\)](#)
- [3.2.3 - DEPARTAMENTO DE DEFENSA \(DOD\)](#)
  - [3.2.3.1 - MDE del DOD](#)
  - [3.2.3.2 - Cuerpo de Ingenieros del Ejército de EE.UU. \(DOD\)](#)
  - [3.2.3.3 - Comando de Investigación y Desarrollo Médico del Ejército de EE.UU. \(DOD\)](#)
  - [3.2.3.4 – Centro de Apoyo al Personal de Defensa \(DPSC\)](#)
  - [3.2.3.5 – Departamento de la Marina / Oficina de Medicina y Cirugía](#)
- [3.2.4 – DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS \(HHS\)](#)
  - [3.2.4.1 – MDE del HHS](#)
  - [3.2.4.2 - Administración para Niños, Jóvenes y Familias \(ACYF\)](#)
  - [3.2.4.3 – Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades \(CDC\)](#)
    - [3.2.4.3.1 - Entrevistas](#)
    - [3.2.4.3.2 – Intercambio de Información y Coordinación](#)
    - [3.2.4.3.3 – Solicitudes Rutinarias de Información](#)
    - [3.2.4.3.4 – Solicitudes de Emergencia de Información Confidencial](#)
    - [3.2.4.3.5 – Funcionarios de Enlace](#)
  - [3.2.4.4 - Centros para Servicios de Medicare y Medicaid \(CMS\)](#)
  - [3.2.4.5 – Administración de Servicios para la Salud \(HSA\)](#)
  - [3.2.4.6 – Centro Nacional para Estadísticas de la Salud \(NCHS\)](#)
  - [3.2.4.7 – Instituto Nacional de Abuso de Estupefacientes \(NIDA\)](#)
  - [3.2.4.8 – Institutos Nacionales de la Salud \(NIH\)](#)
- [3.2.5 – DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD NACIONAL](#)
  - [3.2.5.1 – Protección de Aduanas y Fronteras de EE.UU.](#)
  - [3.2.5.2 – Servicio Secreto](#)
    - [3.2.5.2.1 - Enlace](#)
    - [3.2.5.2.2 - Definiciones](#)
    - [3.2.5.2.3 - Objeto](#)
    - [3.2.5.2.4 - Criterios para Solicitar Ayuda de la FDA](#)
    - [3.2.5.2.5 – Alcance de la Investigación](#)
    - [3.2.5.2.6 – Cooperación Entre Agencias](#)
    - [3.2.5.2.7 – Contacto de Distrito](#)
    - [3.2.5.2.8 – Calificaciones de los Investigadores Líderes](#)
    - [3.2.5.2.9 – Pasos para Conducir una Investigación Especial del Servicio Secreto](#)
    - [3.2.5.2.10 - Muestreo](#)
    - [3.2.5.2.11 - Reportes](#)

### [3.2.6 – DEPARTAMENTO DE JUSTICIA](#)

#### [3.2.6.1 – Procurador General de EE.UU.](#)

#### [3.2.6.2 – Administración para el Control de Estupefacientes \(DEA\) \(Anteriormente: Oficina de Narcóticos\)](#)

#### [3.2.6.3 – Oficina Federal de Investigaciones \(FBI\)](#)

#### [3.2.6.4 – Servicio de Alguacil Federal de EE.UU.](#)

### [3.2.7 - DEPARTAMENTO DEL TRABAJO: ADMINISTRACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD OCUPACIONAL \(OSHA\)](#)

### [3.2.8 – DEPARTAMENTO DEL TESORO](#)

#### [3.2.8.1 – Oficina de Impuestos y Comercialización del Alcohol y el Tabaco \(TTB\)](#)

#### [3.2.8.2 – Servicio de Impuestos Internos \(IRS\)](#)

### [3.2.9 – DEPARTAMENTO DE ASUNTOS DE VETERANOS, ADMINISTRACIÓN DE VETERANOS \(VA\)](#)

### [3.2.10 – COMISIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS DE CONSUMO MASIVO \(CPSC\)](#)

### [3.2.11 – AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL \(EPA\)](#)

#### [3.2.11.1 – MDE de la EPA](#)

### [3.2.12 – AGENCIA PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS TÓXICAS Y ENFERMEDADES \(ATSDR\)](#)

### [3.2.13 – COMISIÓN FEDERAL DE COMERCIO \(FTC\)](#)

### [3.2.14 – COMISIÓN DE REGULACIÓN NUCLEAR DE EE.UU. \(NRC\)](#)

### [3.2.15 – SERVICIO POSTAL DE EE.UU. \(USPS\)](#)

#### [3.2.15.1 – Información de Cambio de Dirección](#)

#### [3.2.15.2 – Información de Apartado Postal](#)

#### [3.2.15.3 - Autoridad](#)

### [3.2.16 – UBICACIONES DE LAS COMPAÑÍAS](#)

### [3.2.17 – COALICIÓN FEDERAL DE SEGURIDAD ALIMENTICIA](#)

## **3.2 - INTERACCIÓN CON AGENCIAS FEDERALES**

Este subcapítulo tiene que ver con la interacción de la FDA con otras agencias federales. Esta interacción se discutirá a continuación. Cada agencia con la que la FDA tiene acuerdos o un MDE se enumera aparte. La información concerniente a los MDE y otras interacciones se discuten cuando corresponde. Se puede conseguir información sobre el MDE o acuerdo completo en el Manual de Acuerdos Cooperativos correspondiente. A continuación se incluyen las listas de todos los Funcionarios de Enlace.

### **3.2.1 - DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE EE.UU. (USDA)**

Para los procedimientos a seguir cuando se realizan inspecciones de firmas bajo inspección del USDA o sujetas a inspecciones por el USDA, ver [MOI 3.1.3](#).

#### **3.2.1.1 - Alimentos Rechazados por el USDA**

Todos los contratos de adquisición y procesamiento administrados por el USDA para productos alimenticios comestibles deben cumplir con los reglamentos de la FDA. El USDA rutinariamente

le reporta a la FDA sus hallazgos en lotes de harina, cereal, u otros productos cuya aceptación para programas patrocinados por el USDA ha sido rechazada con base en lineamientos de la FDA. Esta notificación de rechazo se facilita rutinariamente a la oficina de distrito involucrada. Cuando una oficina de distrito recibe tal notificación, ella determinará el seguimiento adecuado evaluando los motivos del rechazo, las tareas prioritarias actuales, y la carga de trabajo.

No se deben recolectar rutinariamente muestras del material rechazado por el USDA. Si se realiza una inspección de seguimiento, el distrito entonces determinará la necesidad de recoger muestras o de llevar a cabo alguna acción adicional.

### **3.2.1.2 - Quejas del USDA**

Cuandoquiera que se reciba una queja que involucre a cualquier producto que contenga carne, incluyendo artículos como sopas, alimentos combinados de bebés, cenas congeladas, etc., evalúe la necesidad de contactar al USDA. La mayoría de los productos que contienen carnes rojas o carnes de aves de corral se encuentran regulados por el USDA. Las excepciones incluyen:

1. Productos que contengan carne de animales de caza, tales como venados, conejos, etc.
2. Fideos instantáneos con sabor a carne.
3. El producto "cerdo con frijoles" el cual sólo contiene una pequeña cantidad de grasa de puerco y que por motivos históricos es regulado por la FDA.

Determine con el consumidor si hay un “escudo” redondo en la etiqueta con el número del establecimiento de la USDA. Alternativamente, el número del establecimiento puede identificarse en el número de lote. Los productos de carne roja bajo la jurisdicción del USDA a menudo contienen la abreviatura “EST” seguida por un número de uno a cuatro dígitos; los productos de ave de corral bajo la jurisdicción del USDA contienen la letra “P” seguida por un número.

La FDA reporta sospechas de brotes al USDA y al CDC. Además, la FDA y el CDC tienen un acuerdo en que la FDA será inmediatamente notificada cuandoquiera que el CDC envíe antitoxinas de botulismo a cualquier parte en los Estados Unidos o sus territorios. Ver [MOI 3.2.4.3](#) sobre la interacción con el CDC.

El USDA y la FDA tienen un acuerdo por medio del cual la FDA informa a una Oficina de Área de Cumplimiento y Evaluación del USDA sobre cualquier caso de enfermedad acarreada por alimentos donde se sospeche de un producto derivado de las carnes o aves de corral. Por su parte, el USDA alertará a la oficina de distrito de la FDA sobre productos sospechosos sujetos a la jurisdicción de la FDA. Para que su distrito pueda alertar al USDA oportunamente, verifique con su supervisor inmediatamente si hay productos derivados de las carnes o de las aves de corral involucrados en un brote que usted esté investigando o que le sea informado.

### **3.2.1.3 – Leyes del USDA**

Las Leyes del USDA bajo las cuales se le ha delegado a la FDA el poder de detención para productos sujetos a inspección del USDA son:

1. Ley Federal de Inspección de Carnes (FMIA, por sus siglas en inglés) ver [MOI 2.7.1.2.2](#)
2. Ley de Inspección de Productos Avícolas (PPIA, por sus siglas en inglés) ver [MOI 2.7.1.2.3](#)
3. Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo (EPIA, por sus siglas en inglés) ver [MOI 2.7.1.2.4](#)

Para información adicional, ver [MOI 2.7.1](#). Para ver un gráfico representando las demarcaciones jurisdiccionales para productos regulados por la FDA y el USDA, ver [MOI Apéndice 3-1](#).

### **3.2.1.4 – Acuerdos y MDE FDA-USDA**

Los MDE y los Acuerdos con el USDA y sus diversas unidades se enumeran, y en algunos casos se describen a continuación. Esta primera sub-sección abarca los MDE con el USDA, el USDA/otra agencia, y la FDA. Las siguientes sub-secciones ofrecen información sobre los MDE con otras unidades del USDA.

MDE con:

1. El Departamento de Comercio de EE.UU. y el USDA, Relacionado con la Inspección de Productos Industriales de Pesca Destinados para Uso en Alimentos de Animales 315 (225-75-7001).
2. El USDA y el NIH, Relacionado con la Importación de Especímenes Biológicos Bajo el Acuerdo de Intercambio Científico US/USSR (225-74-1010).
3. El USDA, Concerniente a la Educación Pública en los Fundamentos de Seguridad Alimenticia, Nutrición y Medicina Veterinaria (225-89-8000).
4. El USDA, Concerniente al Muestreo y Análisis de Detección de Aflatoxina en Pistachos y Cacahuates Importados (225-96-2003).

Los importadores de nueces de pistacho los ofrecen voluntariamente al USDA antes de introducirlos al comercio en EE.UU. El USDA es responsable por muestrear y analizar cada lote para detectar la aflatoxina, de acuerdo con los procedimientos prescritos por la FDA, y de emitir un certificado de análisis para cada lote. El Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) enviará una copia de cada certificado a la oficina de distrito de la FDA correspondiente. El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-600 (301-436-2359).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Jefe de la Sección de Servicios Tecnológicos, División de Ciencias, AMS (202-690-4025).

5. El USDA y el DHHS, Relacionado con la Inspección de Alimentos en Situación de Guerra General (225-75-8004).

Unidades de personal y funcionarios del USDA y la FDA deliberarán sobre asuntos de interés mutuo. En un periodo inmediatamente después de un ataque los inspectores de alimentos del USDA o Inspectores designados de la FDA podrán actuar para inspeccionar

y aprobar alimentos que cumplan con los estándares de seguridad de emergencia. El DHHS/la FDA proveerá los lineamientos correspondientes para el uso del personal del USDA para asegurar el cumplimiento de las inspecciones de alimentos durante el periodo de emergencia. Los funcionarios de enlace de emergencia nombrados por cada agencia podrán ser asignados a los sitios de reubicación de emergencia de la sede de la otra agencia con el objeto de coordinar los servicios de inspección de alimentos. El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director, Oficina de Operaciones de Emergencia, HFA-615, (301-443-1240).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Director de la División de Respuesta a Emergencias, Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos (202-501-7515)

6. El USDA, Relacionado a la Reducción de Infecciones de Salmonella enteritidis (S.E.) en Humanos (225-92-2000).

### **3.2.1.5 – Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS)/USDA (MDE)**

MDE con:

1. El AMS, Concerniente a la Inspección y Calificación de Productos Alimenticios (225-72-2009).

Este MDE tiene una amplia separación de tareas entre el AMS y la FDA. Ambas agencias acuerdan mantener una estrecha relación laboral, tanto en el campo como en la sede.

Ambas agencias trabajarán con la industria hacia una mayor eficiencia conectada con el mejoramiento de métodos de codificación. Cada agencia designará un punto de contacto central a quien referir las comunicaciones que tienen que ver con este acuerdo u otros asuntos para su atención.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-600 (301-436-2359).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Jefe de la Sección de Servicios Tecnológicos, División de Ciencias, AMS (202-690-4025).

2. El AMS, Concerniente a la Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo. La FDA tiene jurisdicción exclusiva sobre restaurantes, instituciones, plantas manufactureras de alimentos, y otros establecimientos similares que rompen y sirven huevos o los usan en sus productos (225-75-4003). El AMS notificará a la FDA cuandoquiera que tenga motivo para creer que huevos en su cáscara o productos derivados del huevo han sido enviados en una transacción comercial en violación de la ley a un receptor sobre el cual la FDA tiene jurisdicción exclusiva, y notificará a la FDA cuando se hagan solicitudes para importar huevos en su cáscara a los Estados Unidos.  
La FDA notificará al AMS de manera que puedan chequear al vendedor de cualesquiera huevos restringidos cuando se determine que se han encontrado más huevos restringidos de los permitidos en el Grado B. La FDA también notificará al AMS sobre cualquier producto derivado de huevo no fresco que encuentre, incluyendo huevos en su cáscara

importados que contengan huevos restringidos no conformes con los reglamentos y requisitos de etiquetado del USDA.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Operaciones de Emergencia, HFA-615, (301-443-1240).

El Funcionario de Enlace de la FDA para huevos en su cáscara importados es el Jefe de Sección de la Sección de Importación, División de Ejecución, Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-606 (301-436-2413).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Sub Administrador del Programa Avícola, Servicio de Mercadeo Agrícola (202-720-4476).

3. El AMS, Concerniente a Dátiles y Materiales de Dátiles Importados (225-72-2001).

La FDA inspecciona muestras y examina dátiles y productos de dátiles importados destinados para el procesamiento a fin de determinar si los mismos cumplen con el estatuto.

El AMS, a petición, le suministrará a la FDA una copia de cada informe de análisis, el cual contendrá información tal como la que se encuentra en el Boletín Técnico Número 5 de la FDA, Manual de Procedimientos Microanalíticos.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la División de Productos Naturales, Sección Microanalítica, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-315 (301-436-2401).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Jefe de la Sección de Productos Procesados, División de Frutas y Vegetales, Servicio de Mercadeo Agrícola (202-720-4693).

4. El AMS, Concerniente a Esfuerzos Cooperativos para la Inspección, el Muestreo y el Análisis de Pasas Importadas (225-73-2007).

El AMS evalúa las pasas para verificar los requisitos de condiciones de grado de todos los lotes de pasas importadas, en la fecha y lugar de entrada. Tras completar la evaluación, el AMS notifica inmediatamente a la Oficina de Distrito de la FDA sobre cualquier lote que determine que no cumple con los criterios mínimos de aceptación debido a infestación de insectos, suciedad, etc., y sobre cualquier caso cuestionable con respecto a los resultados del análisis de laboratorio. Al final de la temporada, el AMS le da a la FDA una copia de cada informe de evaluación.

A menos que notifique al USDA de lo contrario, la FDA acepta los hallazgos del AMS sobre cualquier lote de pasas muestreado e inspeccionado por ellos. La FDA detendrá cualquier lote de pasas rechazado por el USDA debido a una infestación de insectos, etc. Para detalles sobre las responsabilidades, ver el manual de acuerdo cooperativo.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la División de Productos Naturales, Sección Microanalítica, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-315 (301-436-2401).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Jefe de la Sección de Productos Procesados, División de Frutas y Vegetales, Servicio de Mercadeo Agrícola (202-720-4693).

5. El AMS, Relacionado con el Programa de Análisis de Detección de Aflatoxina para Nueces de Brasil en su Cáscara (225-96-2002).

Los importadores de Nueces de Brasil las ofrecen voluntariamente para inspecciones del USDA antes de introducirlas al comercio en EE.UU. El USDA es responsable por muestrear y analizar cada lote para detectar la aflatoxina, de acuerdo con los procedimientos prescritos por la FDA, y por emitir un certificado de análisis para cada lote. El Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS) enviará una copia de cada certificado a la oficina de distrito de la FDA correspondiente. La FDA acepta el certificado y luego permite la entrada de los lotes al comercio en EE.UU. bajo la condición de que los niveles de aflatoxina no excedan el nivel de acción actual prescrito por la FDA.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-600 (301-436-2359).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Jefe de la Sección de Servicios Tecnológicos, División de Ciencias, AMS (202-690-4025).

6. El AMS, Concerniente a la Aflatoxina en Cacahuates (225-96-2001).

El AMS usará los lineamientos administrativos de la FDA sobre muestras objetivas para certificar los cacahuates, reconociendo que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) eliminan cantidades importantes de cacahuates no aptos y que los niveles de aflatoxina se reducen por medio del calentamiento. El USDA le proveerá a la FDA una copia del certificado analítico y la identificación del solicitante en cada lote que se encuentre que exceda 25 ppb de aflatoxina y el certificado de análisis de cualquier lote a solicitud. La FDA rutinariamente confirmará los ensayos químicos en los productos terminados en 20 ppb por medio de procedimientos de bioanálisis.

La FDA no objetará formalmente a la oferta a los procesadores de lotes de cacahuates donde los certificados muestren niveles de aflatoxina superiores a 25 ppb, pero examinará los productos terminados de dichos lotes. Tales lotes de cacahuates crudos podrán estar sujetos a acciones apropiadas in casos donde no exista una garantía de que el producto terminado cumplirá con los estándares actuales.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-600 (301-436-2359).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Jefe de la Sección de Servicios Tecnológicos, División de Ciencias, AMS (202-690-4025).

7. El AMS, el FSIS y la EPA, Relacionado con las Actividades Regulatoras Concernientes a los Residuos de Fármacos, Pesticidas y Contaminantes Ambientales en los Alimentos (225-85-8910). Partes de este MDE se discuten a continuación. Información sobre el MDE completo se puede encontrar en el Manual de Acuerdos Cooperativos correspondiente. Las oficinas de contacto son las siguientes:

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la División de Productos Naturales, Sección Microanalítica, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-315 (301-436-2401).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Administrador del Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos (202-720-7025).

El Funcionario de Enlace de la EPA es la Oficina de Programas de Pesticidas, (703-305-7090), o la División de Efectos en la Salud, (703-305-7351).

8. El AMS, Concerniente a las Inspecciones para la Detección de Salmonella y Cobertura de Muestreo de Plantas Productoras de Leche en Polvo (225-75-4002).

Partes de este MDE se discuten a continuación. Información sobre el MDE completo se puede encontrar en el Manual de Acuerdos Cooperativos correspondiente.

El USDA tiene dos tipos de programas de inspección voluntaria: Programa de Inspección de Plantas para los Servicios de Aprobación para Clasificación del USDA, y su Programa Residente de Inspección y Clasificación.

Programa de Inspección de Plantas (PIP). Bajo el PIP, las plantas productoras de leche en polvo son analizadas para su aprobación cada tres meses. Esto incluye una prueba de vigilancia para la detección de salmonella en los productos y materiales ambientales de la planta. La inspección y clasificación de los productos se suministra a solicitud y los productos de leche en polvo que se producen bajo este programa son elegibles para llevar el escudo del USDA.

La FDA aceptará los resultados del Programa de Vigilancia de Salmonella del AMS para dichas plantas, y no muestreará para detección de Salmonella los productos de leche en polvo terminados, después de ser enviados a partir de dichas plantas. Esto no impedirá que la FDA muestree la leche en polvo en plantas manufactureras que usen leche en polvo como ingrediente para darle seguimiento a quejas de los consumidores, o cuando la leche en polvo pueda haberse contaminado o adulterado después de salir del control del fabricante de leche en polvo. De la misma manera, ello no impedirá que la FDA realice inspecciones de cualquier planta para detectar problemas que no sean Salmonella, ya sea que dichas plantas produzcan o no productos de leche en polvo bajo inspecciones del USDA, o el muestreo de sus productos, incluyendo productos de leche en polvo, para detectar otros problemas que no sean Salmonella.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Operaciones de Emergencia, HFA-615, (301-443-1240).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Jefe de la Sección de Clasificación, División de Lácteos, Servicio de Mercadeo Agrícola (202-720-3171), o el Jefe, Sección de Estandarización, (202-720-7473).

### **3.2.1.6 - Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas/USDA (APHIS)**

MDE con el APHIS, Concerniente a las Responsabilidades Mutuas de Regular los Productos Biológicos (225-82-7000).

Remisiones e intercambio de información para efectos de investigación y acción legal apropiada. Para coordinar investigaciones y acciones coercitivas y para evitar la duplicación de esfuerzos, la FDA y el USDA acuerdan intercambiar información que pueda ser pertinente para las funciones coercitivas de cada una de ellas. Información sobre investigaciones y acciones coercitivas pendientes se suministrará regularmente a los funcionarios de enlace indicados a continuación.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Vigilancia y Cumplimiento, Centro para la Medicina Veterinaria, HFV-200, (240-453-6830).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Director del Centro para Productos Biológicos de Uso Veterinario, Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas, (301-734-8245).

El APHIS y los NIH, Sobre el Cuidado y Bienestar de Animales de Laboratorio.

### **3.2.1.7 - Servicio Federal de Inspección de Granos/USDA (FGIS)**

MDE con el FGIS Concerniente a la Inspección de Granos, Arroz, Legumbres y Productos Alimenticios (225-80-2000).

Durante una inspección de la FDA de cualquier instalación que procese, empaque, o almacene productos agrícolas, el investigador o inspector solicitará que el inspector o ente autorizado del FGIS asignado a una instalación lo acompañe durante la inspección

El inspector/investigador solicitará del FGIS cualquier información sobre determinaciones de calidad de lotes específicos de productos en contra de los cuales la FDA ha tomado o podrá tomar acción.

La FDA notificará al FGIS de cualquier detalle concerniente a condiciones objetables graves que la FDA determine que existen en plantas procesadoras, plantas empacadoras, elevadores de granos, o cualesquiera otras instalaciones donde el FGIS preste servicios oficiales.

Asuntos generales que involucren este acuerdo podrán ser remitidos a los funcionarios de enlace de las agencias.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Alimentos y Bebidas Provenientes de Plantas y Lácteos, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-300, (301-436-1700), o el Director de la División de Programas y Políticas de Aplicación de Normas, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-305, (301-436-1400).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Director de la División de Administración de Campo, Servicio Federal de Inspección de Granos, Administración de Inspección de Granos, Empacadoras y Depósitos (202-720 -0228).

### **3.2.1.8 - Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos/USDA (FSIS)**

1. Con el FSIS, Concerniente a Retiradas Clase I y Clase II de Productos Alimenticios que Contienen Carnes de Aves de Corral y/o Productos de Carne que han sido Fabricados en un Establecimiento Inspeccionado por el FSIS (225-75-4072);

La FDA y el FSIS acuerdan mantener los registros de costumbre y poner a la disposición de la otra agencia aquellos registros que se relacionen con la operación de este acuerdo.

Ambas agencias suministrarán informes sobre el progreso del trabajo y tales otros informes como pueda convenirse mutuamente de vez en cuando entre las partes cooperantes.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Operaciones de Emergencia, HFA-615, (301-827-5660). El Funcionario de Enlace del USDA es el Director de la Oficina de Planificación para Emergencias, Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos (301-504-2121).

2. Con el FSIS, Concerniente a la Inspección de Firmas de Manufactura de Alimentos. Cuando lleguen a la planta, los investigadores de la FDA intentarán comunicarse con cualesquiera inspectores del FSIS, invitándolos a participar en la inspección y discutirán con ellos o les reportarán cualquier hallazgo adverso que involucre productos cárnicos y avícolas antes de retirarse de las instalaciones (225-99-2001).

Cuando hallazgos en el informe se clasifiquen como “indicados”, la FDA le suministrará al FSIS una copia cuando la planta sea inspeccionada también por el FSIS.

Si el investigador de la FDA ha encontrado condiciones insalubres o productos de otra forma adulterados, deberá informar por teléfono a la oficina del FSIS correspondiente a menos que el investigador de la FDA ya haya reportado sus hallazgos al inspector del FSIS en la planta.

En la medida de lo posible, considere la información suministrada por el FSIS de manera de minimizar la duplicación de esfuerzos.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Operaciones de Emergencia, HFA-615, (301-443-1240).

El Funcionario de Enlace del USDA es el Sub Administrador de Operaciones de Campo, Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos (202-720-8803).

3. Con el FSIS, el AMS y la EPA, Relacionado con las Actividades Reguladoras Concernientes a los Residuos de Fármacos, Pesticidas y Contaminantes Ambientales en los Alimentos (225-85-8400).
4. Con el FSIS (Oficinas Regionales del Noreste y el Sureste), el Departamento de Agricultura de Delaware, el Departamento de Agricultura de Maryland, el Departamento de Agricultura de Pennsylvania, el Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de Virginia, y el Departamento de Agricultura de West Virginia, Relacionado con las Investigaciones Reguladoras que Involucren Residuos de Fármacos, Pesticidas y Químicos Industriales en Alimentos para Animales y en Carnes y Aves de Corral (225-76-4002).
5. Con el FSIS y el Departamento de Agricultura de Georgia, Relacionado con las Investigaciones Reguladoras que Involucren Residuos de Fármacos, Pesticidas y Químicos Tóxicos en Alimentos para Animales y Tejidos Cárnicos (225-91-4000).

### **3.2.1.9 - Administración de Ciencias y Educación/USDA (SEA)**

MDE con la SEA, Concerniente a Programas Educativos en el Uso de Fármacos para Animales (225-78-1002).

## **3.2.2 - DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE EE.UU. (DOC)**

### **3.2.2.1 – Comercio (DOC)**

MDE con el DOC y el USDA, Concernientes a la Inspección de Productos de Pesca Industrial Destinados para Uso en Alimentos para Animales.

### **3.2.2.2 - Administración Nacional Oceánica y Atmosférica (NOAA) - Servicio Nacional de Pesca Marina (NMFS)**

MDE con:

1. La NOAA/NMFS, Relacionado con Programas de Inspección para Productos de Pesca (225-76-2001) – El Servicio Nacional de Pesca Marina (NMFS, por sus siglas en inglés) de la Administración Nacional Oceánica y Atmosférica (NOAA, por sus siglas en inglés), Departamento de Comercio, operando bajo la autoridad de la Ley de Mercadeo Agrícola (Agriculture Marketing Act) y de la Ley de Pesca y Fauna Silvestre (Fish and Wildlife Act), es responsable por el desarrollo y fomento de estándares de clasificación comercial para productos de pesca y mejores estándares de salud y sanidad en la industria, así como también por prestar servicios de inspección, analíticos y de clasificación a partes interesadas. El objetivo más importante es fomentar y asistir a la industria en el mejoramiento de la calidad y seguridad de sus productos. Este MDE describe las responsabilidades conjuntas entre la NOAA y la FDA. Ver [MOI 3.1.3](#) para orientación sobre inspecciones conjuntas cuando se inspeccionan firmas bajo el programa voluntario del NMFS.

La Oficina de Enlace de la FDA es la Sección de Orientación de Políticas, División de Programas y Políticas de Aplicación de Normas, Oficina de Alimentos Marinos, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-416 (301-436-1415).

La Oficina de Enlace del NMFS es el Programa de Inspección de Alimentos Marinos, Departamento de Comercio, NOAA (301-713-2355).

2. La NOAA/NMFS, Concerniente a la Aplicación de las Leyes (225-86-2000) – En Contra del Comercio Ilegal de Moluscos.

La FDA apoyará las investigaciones del NMFS según la Ley Lacey (Lacey Act) en la medida permitida por la autoridad reguladora y los recursos disponibles. Esto podrá incluir realizar inspecciones de sanidad alimenticia de transportistas de mariscos sospechosos, revisar los registros de despacho interestatal y obtener declaraciones juradas en la medida de lo posible, recolectar y analizar muestras de mariscos a ser usadas como evidencia de infracciones, y remover los mariscos adulterados del mercado. Remítase a los Manuales de Acuerdos Cooperativos correspondientes para una mayor discusión sobre este MDE.

La Oficina de Enlace de la FDA es la Sección de Orientación de Políticas, División de Programas y Políticas de Aplicación de Normas, Oficina de Alimentos Marinos, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-416 (301-436-1415).

La Oficina de Enlace del NMFS es el Programa de Inspección de Alimentos Marinos, Departamento de Comercio, NOAA (301-713-2355).

### **3.2.2.3 - Oficina de Patentes y Marcas Comerciales de EE.UU. (USP&TO) (DOC)**

MDE con:

1. La USP & TO/DOC, Concerniente a Fármacos Huérfanos (225-84-8000).
2. La USP & TO/DOC, para Establecer la Elegibilidad de un Producto para el Restablecimiento del Plazo de la Patente (225-86-8251).

### **3.2.3 - DEPARTAMENTO DE DEFENSA (DOD)**

La FDA tiene una serie de MDE con el DOD y sus diferentes elementos.

#### **3.2.3.1 - MDE del DOD**

1. Con el DOD, Concerniente a la Certificación de Bancos Militares de Sangre (225-74-1017).
2. Con el DOD, Concerniente a la Responsabilidad de la FDA por el Aseguramiento de la Calidad de Fármacos y Productos Biológicos Adquiridos por el DOD (225-97-4000).

La FDA también tiene una serie de Acuerdos Inter-agencias (IAG, por sus siglas en inglés) con el DOD, incluyendo IAG con:

1. El DOD, Concerniente al Uso Investigativo de Fármacos, Antibióticos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos por el DOD (224-75-3003).
2. El DOD, Relacionado con la Responsabilidad de la FDA por el Aseguramiento de la Calidad para Contratos de Dispositivos Médicos del DOD (224-82-4001).

#### **3.2.3.2 - Cuerpo de Ingenieros del Ejército de EE.UU. (DOD)**

MDE con el Cuerpo de Ingenieros del Ejército de EE.UU. Concerniente a la Protección de los Consumidores Durante Desastres Naturales.

#### **3.2.3.3 - Comando de Investigación y Desarrollo Médico del Ejército de EE.UU. (DOD)**

MDE con el Comando de Investigación y Desarrollo Médico del Ejército de EE.UU. Relacionado con Apoyo de Aseguramiento de la Calidad para Materiales Médicos de Aplicación Militar (225-99-4000).

### **3.2.3.4 - Centro de Apoyo al Personal de Defensa (DPSC)**

1. MDE con el DPSC Concerniente al Intercambio de Información Sobre Retiradas de Alimentos y Cosméticos y Situaciones Alimenticias Peligrosas (225-82-4003).
2. El Centro de Apoyo al Personal de Defensa compra enormes cantidades de alimentos y fármacos para uso de las Fuerzas Armadas. Los productos se compran por contrato y deben cumplir con estándares y especificaciones contractuales para poder ser aceptados. Cualquier producto que no cumpla con estas especificaciones es rechazado. Estos se mencionan en el [MOI 3.2.3.1](#) anterior.

La FDA, bajo el Programa de Aseguramiento de Calidad Aplicable a Todas las Entidades Gubernamentales (GWQAP, por sus siglas en inglés), provee información a las fuerzas militares sobre las capacidades de las firmas que concursan o desean concursar para contratos gubernamentales. Ocasionalmente, la División de Información de Cumplimiento y Aseguramiento de la Calidad (DCIQA, por sus siglas en inglés) les podrá solicitar a los distritos que hagan inspecciones o recolecten muestras en apoyo al GWQAP. Cuando esto es necesario, la DCIQA le dará al distrito los procedimientos e instrucciones específicos. Los almacenes y hospitales del DoD deben notificar a sus centros de comando antes de liberar sus inventarios. Por este motivo, antes de visitar una instalación del Gobierno de EE.UU. para recolectar muestras de alimentos, fármacos o dispositivos médicos, los distritos deben comunicarse con la DCIQA (HFC-240) (ver el Directorio, Directorio de la Sede de ORA, Oficina de Aplicación de Normas, División de Información de Cumplimiento y Aseguramiento de la Calidad, Líder de Equipo, Aseguramiento de Calidad Aplicable a Todas las Entidades Gubernamentales).

Ver [MOI 4.1.6](#) para información sobre muestras del GWQAP e [MOI 5.2.3.5](#) para información sobre GWQAP FDA 483.

### **3.2.3.5 - Departamento de la Marina / Oficina de Medicina y Cirugía**

MDE con el Departamento de la Marina / Oficina de Medicina y Cirugía Sobre la Investigación de Hornos Microondas (225-77-1001).

## **3.2.4 – DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS (HHS)**

Esta Agencia tiene una serie de MDE con el Departamento y otras unidades de HHS.

### **3.2.4.1 – MDE del HHS**

MDE con el USDA y el HHS, Relacionado con la Inspección de Alimentos en Situación de Guerra General (225-75-8004).

### **3.2.4.2 - Administración para Niños, Jóvenes y Familias (ACYF)**

Un MDE con la ACYF para Garantizar que los Programas de Alimentación en Centros “Head Start” se Ajusten a las Responsabilidades Federales de Seguridad y Sanidad de Alimentos (225-89-2000).

### **3.2.4.3 - Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)**

MDE con:

1. El CDC Concerniente a Diagnósticos In-Vitro (225-75-5012).
2. El CDC Sobre Emergencias de Radiación (225-81-6000).
3. El CDC Sobre Intercambio de Información y Coordinación de Acciones (225-82-8000).

Aquí se provee información adicional debido al estrecho acuerdo de trabajo para garantizar el intercambio inmediato de información sobre casos sospechados de brotes acarreados por alimentos.

Ya que es indispensable que cualquier brote sospechado sea reportado de inmediato al CDC, comunique a su supervisor tan pronto como sea posible, cualquier información que haya obtenido en conexión con brotes acarreados por los alimentos. Vea [MOI 8.3](#) y [FMD #64](#) para procedimientos en Procedimientos de Informes de Alerta de Investigaciones Epidemiológicas (Epidemiological Investigations Alert Reporting Procedures).

1. Cargamentos de Antitoxina de Botulismo – El CDC es responsable por mantener y enviar los suministros necesarios de antitoxina de botulismo. Cuando el CDC envía un cargamento de antitoxina de botulismo, inmediatamente llama a la Oficina de Operaciones de Emergencia (OEO, por sus siglas en inglés), HFA-615, (301-443-1240), independientemente del día u hora que sea, Entonces, la persona contacto de la OEO inmediatamente telefonea al distrito consignatario para notificarles del cargamento.
2. Brotes en Embarcaciones con Bandera Extranjera – Si se entera de un brote que involucre a una embarcación con bandera extranjera o a una embarcación con bandera de EE.UU. con itinerario internacional, repórteselo a su supervisor inmediatamente quien luego lo reportará a la OEO 301-443-1240. Esta situación cae dentro de la jurisdicción del Programa de Saneamiento de Embarcaciones de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) en Atlanta, Georgia.
3. Brotes que Involucran Desplazamientos Interestatales – Los reportes de enfermedades atribuidas a viajes en un desplazamiento interestatal (por avión, autobús, tren o navío) son responsabilidad de la FDA.

Cuando se recibe un reporte de una enfermedad, se le anima a que lo comparta con funcionarios estatales y locales de salud pública en caso de que ellos hayan recibido reportes adicionales de enfermedades. Además, los procedimientos detallados en este Subcapítulo deben seguirse, incluyendo los siguientes 5 puntos:

### **3.2.4.3.1 - Entrevistas**

Las entrevistas con el pasajero enfermo, miembros de su familia y/o su médico (como corresponda) deben hacerse con la suficiente profundidad para conjeturar si la transportista puede estar relacionado con la enfermedad. Deben considerarse factores tales como la hora del comienzo de los síntomas, historial de ingestión de alimentos sospechosos, y otras posibles exposiciones. También debe contactarse a la transportista para determinar si se han recibido otros reportes de enfermedad. La información desarrollada debe evaluarse para determinar si es necesario dar seguimiento adicional (es decir, de la transportista sospechosa). En aquellas transportistas donde se use un sistema de reservaciones, deben obtenerse los nombres y números telefónicos de los pasajeros para determinar si otros individuos se enfermaron. Podría ser necesario contactar a otros pasajeros para determinar si consumieron algún alimento o bebida durante el viaje, y si se enfermaron en el periodo de tiempo asociado con la queja original. Cuando se reciba un reporte de enfermedades relacionadas o similares, contacte de inmediato a la Oficina de Operaciones de Emergencia, OEO, HFA-615, 301-443-1240 y transmita la información. Contacte también al epidemiólogo estatal del estado afectado para reportar los detalles de la enfermedad. Podría ser ventajoso solicitar su ayuda en la investigación epidemiológica, especialmente si se necesitan especímenes de pacientes para determinar la causa.

### **3.2.4.3.2 - Intercambio de Información y Coordinación**

La FDA recientemente enmendó el MDE entre la FDA y el CDC relacionado con el intercambio de información y la coordinación de acciones. Este MDE ofrece un marco para los esfuerzos colaborativos y de coordinación entre las dos agencias. También provee los principios y procedimientos por medio de los cuales ocurrirán los intercambios de información entre la FDA y el CDC. El nuevo memorando reemplaza el MDE entre el CDC y la FDA fechado 1/4/82. Cuando reciba una solicitud de información del CDC, notifique inmediatamente al Director de la Oficina de Operaciones de Emergencia, HFA-615, 301-443-1240.

La FDA y el CDC acuerdan que los siguientes principios y procedimientos regirán el intercambio de información no pública entre las dos agencias. Si bien no existe ninguna obligación legal para que la FDA y el CDC intercambien información en todos los casos, la FDA y el CDC concuerdan con que debe existir una presunción a favor del intercambio libre y completo de información entre la FDA y el CDC. Sin embargo, ambas agencias reconocen y ratifican que es esencial que cualquier información confidencial compartida entre la FDA y el CDC deba protegerse en contra de divulgaciones públicas no autorizadas. Vea por ejemplo, [Título 21 del Código de EE.UU. \(USC\) sección. 331\(j\)](#); [Título 18 del USC sección 1905](#); [Título 21 del CFR Partes 20 y 21](#); Título 42 del CFR Partes 5 y 5b; y, Título 42 del USC sección 301(d). Es importante tener salvaguardas para proteger los intereses de los dueños y remitentes de secretos industriales e información comercial confidencial; identidades de pacientes y otras informaciones de privacidad personal; registros privilegiados y/o pre-decisionales de la agencia; e información protegida por motivos de seguridad nacional; entre otros. Cualquier divulgación no autorizada de información confidencial compartida por parte de la agencia que recibe la información será responsabilidad de esa agencia.

### **3.2.4.3.3 - Solicitudes Rutinarias de Información**

Solicitudes Rutinarias de Información:

1. La agencia solicitante debe demostrar, por escrito, por qué es necesario para ella obtener la información solicitada.
2. La agencia que recibe la solicitud de información deberá determinar, con base en la suficiencia de la demostración de la necesidad de saber descrita en la sección 1 anterior, si es apropiado compartir la información solicitada con la agencia solicitante.
3. La agencia solicitante acuerda que:
  - a. Deberá limitar la diseminación de la información compartida que reciba a oficinas e/o individuos internos de la agencia que hayan sido identificados en su solicitud escrita y/o tengan una necesidad de saber;
  - b. Acuerda por escrito no divulgar públicamente ninguna información compartida de ninguna manera, incluyendo en publicaciones y reuniones públicas, sin el permiso por escrito de la agencia que ha compartido la información;
  - c. Si la agencia solicitante recibe una solicitud según la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act - FOIA) para la información compartida, remitirá la solicitud a la agencia que comparte la información; y,
  - d. Deberá notificar inmediatamente a la oficina correspondiente de la agencia que comparte la información cuando exista cualquier intento por obtener información compartida por medio de procesos obligatorios, incluyendo, no taxativamente, una solicitud según la FOIA, una citación judicial, un pedido de presentación de pruebas, o una demanda o moción de litigio.
4. La agencia que comparte la información con la agencia solicitante deberá incluir una carta de transmisión junto con cualquier registro intercambiado de la agencia, indicando el tipo de información.

### **3.2.4.3.4 - Solicitudes de Emergencia de Información Confidencial**

En casos en los cuales la agencia solicitante tenga una necesidad de obtener cierta información a la brevedad posible debido a circunstancias de emergencia, tales como un brote de enfermedad acarreada por alimentos, la FDA y el CDC podrán utilizar los siguientes procedimientos:

1. La agencia solicitante indicará oralmente o por escrito a la agencia que posee la información relevante que tiene la necesidad de obtener cierta información identificable a la brevedad posible debido a la existencia de circunstancias de emergencia, y describirá cuáles son las circunstancias de emergencia.
2. La agencia solicitante deberá aceptar verbalmente proteger de divulgación pública no autorizada, cualquier y toda información que sea compartida, de acuerdo a todas las leyes y reglamentos aplicables.
3. La existencia de una situación de emergencia real justificará, tal y como la agencia que posee los registros solicitados lo determine, una exención de la demostración y determinación de la necesidad de saber descritas en las secciones 1 y 2 anteriores (Solicitudes Rutinarias de Información). Sin embargo, una vez la agencia solicitante haya

obtenido la información buscada, deberá cumplir con aquellos procedimientos establecidos en la sección 3 anterior (Solicitudes Rutinarias de Información).

### **3.2.4.3.5 – Funcionarios de Enlace**

Funcionarios de Enlace

1. Por la FDA:

Oficina del Comisionado  
Persona Contacto: Ellen Morrison, Directora, Oficina de Gestión de Crisis  
Administración de Alimentos y Fármacos  
5600 Fishers Lane, HFA-600  
Rockville, MD 20857  
301-443-1240 ó 301-827-5660

2. Por el CDC:

Subdirector para las Ciencias  
Dixie E. Snyder, MD  
Centros para el Control de Enfermedades  
Servicio de Salud Pública  
Departamento de Salud y Servicios Humanos  
Atlanta, GA 30333 404-639-7240

### **3.2.4.4 - Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS)**

MDE con Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés)  
Concerniente a Programas de Bancos de Sangre y Transfusiones (225-80-4000).

### **3.2.4.5 – Administración de Servicios para la Salud (HSA)**

MDE con la Administración de Servicios para la Salud (HSA, por sus siglas en inglés)  
Concerniente al Aseguramiento de la Calidad para Fármacos, Productos Biológicos, Químicos y Reactivos Adquiridos por la HSA (225-75-8002).

### **3.2.4.6 - Centro Nacional para Estadísticas de la Salud (NCHS)**

Un MDE con el Centro Nacional para Estadísticas de la Salud (NCHS, por sus siglas en inglés)  
Sobre el Intercambio de Información (225-83-6000).

### **3.2.4.7 - Instituto Nacional de Abuso de Estupefacientes (NIDA)**

MDE con:

1. El NIDA, Sobre la Metadona y Responsabilidades Mutuas en la Implementación de los Reglamentos para el Tratamiento de Adictos a Narcóticos Publicados Conjuntamente (225-81-3000).
2. El NIDA, Concerniente a la Interacción Cooperativa en la Agilización de la Clasificación Doméstica de Fármacos con Potencial de Abuso (225-85-8251).

### **3.2.4.8 – Institutos Nacionales de Salud (NIH)**

MDE con:

1. El NIH, Sobre Fármacos Contra el Cáncer (225-75-3001).
2. El NIH y el USDA, Sobre la Importación de Especímenes Biológicos según el Acuerdo de Intercambio Científico US/USSR (225-74-1010).
3. El NIH y el APHIS, Sobre el Cuidado y Bienestar de Animales de Laboratorio (225-83-8400).

## **3.2.5 - DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD NACIONAL**

### **3.2.5.1 - Protección de Aduanas y Fronteras de EE.UU.**

MDE con:

1. El Servicio de Aduanas y la FDA, Sobre la Identificación de Papeles y Autoridades Concerniente a los Productos Electrónicos (225-74-6004).
2. El Servicio de Aduanas, para Establecer una Relación de Trabajos para la Aplicación Cooperativa de Normas (225-79-4003).
3. El Servicio de Aduanas, Sobre las Necesidades del Público Comerciante en la Agilización de la Recolección, el Procesamiento y el Uso de Información Importante (225-91-4003).

### **3.2.5.2 – Servicio Secreto**

El Servicio Secreto opera bajo el Departamento de Seguridad Nacional y tiene a su cargo la responsabilidad de proteger al Presidente de los Estados Unidos y a ciertas otras personas prominentes. También aplica o hace cumplir las leyes y reglamentos relacionados con divisas, monedas, y obligaciones y títulos valores del gobierno de Estados Unidos y gobiernos extranjeros.

El poder del Servicio Secreto de solicitar ayuda de la FDA, y para que la FDA responda, se deriva de la “Ley de Ayuda para la Protección Presidencial de 1976” (“Presidential Protection Assistance Act of 1976”), P.L. 94-524 (90 Stat. 2475-7), Secciones 1-10. La sección seis declara en parte:

"Los Departamentos Ejecutivos y las Agencias Ejecutivas deberán ayudar al Servicio Secreto en el desempeño de sus obligaciones prestando servicios, y suministrando equipos e instalaciones de manera temporal y reembolsable, cuando así lo solicite el Director, y de manera permanente y

reembolsable tras solicitud escrita por adelantado del Director; excepto que el DOD y la Guardia Costera proveerán dicha ayuda temporalmente sin reembolso cuando ayuden al Servicio Secreto con sus obligaciones directamente relacionadas con la protección del Presidente o el Vicepresidente u otro oficial inmediato en orden de sucesión a la Presidencia”.

Nota: Por el momento la Agencia no está reclamando reembolso del Servicio Secreto hasta que se complete un estudio de costos totales de nuestra función de apoyo.

El poder de la FDA de entrar e inspeccionar se deriva del poder del Servicio Secreto y su solicitud de ayuda de la FDA. Cuando la FDA es llamada por el Servicio Secreto a ayudar con una función de servicio de alimentos, su respuesta es la de un consejero. El poder de decisión con respecto a los alimentos y las bebidas a ser consumidos por los protegidos pertenece al Servicio Secreto.

Nota: No Emita un Aviso de Inspección - FDA 482 a menos que la investigación evolucione a la recolección de una muestra para la aplicación de la Ley FD&C. Usted se encuentra en la firma bajo la autoridad del Servicio Secreto.

La FDA podrá iniciar una acción en contra de productos encontrados que se sospeche infrinjan la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (Food, Drug, and Cosmetics Act, FD&C) o la Ley de Empacado y Etiquetado Equitativos (Fair Packaging and Labeling Act – FPLA).

### **3.2.5.2.1 - ENLACE**

El Servicio Secreto y la FDA tienen un acuerdo por medio del cual el Servicio Secreto alerta a los funcionarios de distrito de la FDA cuando el Presidente, el Vicepresidente u otros Protegidos van a visitar sus áreas y a consumir comidas preparadas y el Servicio Secreto quiere que se inspeccionen las instalaciones del servicio de alimentos. Esto es para asegurar que se tomen las debidas precauciones en caso de que estos individuos vayan a consumir comidas durante su estadía.

Si usted es alertado por el Servicio Secreto de que el Presidente, el Vicepresidente u otros protegidos visitarán el área, notifíquesele inmediatamente a su supervisor ya sea en persona o por teléfono. Ya que el tiempo de ejecución a menudo es corto, el distrito debe ser alertado de inmediato para que se puedan realizar las debidas gestiones para la asignación de tareas de inspección o investigación. Debido a procedimientos de seguridad, usted no debe comunicarse con el Servicio Secreto sobre el viaje de un protegido antes de ser notificado por ellos aun cuando pueda enterarse por otras fuentes de que un protegido visitará su área.

Como parte de este arreglo, la FDA suministra a la Sede del Servicio Secreto para su diseminación a sus agentes de campo, listados actualizados del personal, direcciones de oficinas, y números de teléfono de los Directores Regionales de Alimentos y Fármacos, Directores de Distrito, Jefes de Estación, y Residentes.

### **3.2.5.2.2 - DEFINICIONES**

Definiciones:

1. Alimentos Preparados por Adelantado quiere decir alimentos que fueron preparados en el establecimiento de servicios de alimentos antes de la llegada del Investigador Líder.
2. Función con Servicio de Alimentos significa un evento público donde se servirá comida a un protegido.
3. El Agente de Avanzada Líder es el Agente del Servicio Secreto a cargo de todos los arreglos de seguridad. Esta persona es responsable por todos los sitios a ser visitados por el protegido, y es un representante de la Oficina de Operaciones de Protección (Sede del Servicio Secreto).
4. Investigador Líder es la persona de la FDA nombrada por el distrito / la región de la FDA para coordinar las actividades de investigación en el lugar donde haya una función con servicio de alimentos.
5. La Persona a Cargo es la persona disponible en el establecimiento de servicio de alimentos, autorizada para hacer cambios necesarios y tomar decisiones, como por ejemplo el gerente general, el chef ejecutivo, el gerente de banquetes, el representante del proveedor de alimentos o cualquier otra persona de nivel gerencial.
6. Alimentos Pre-elaborados quiere decir alimentos potencialmente peligrosos que se recibieron en el establecimiento del servicio de alimentos de forma ya preparada. Ejemplos de ellos incluyen ensalada de pollo, paté de hígado, gefilte fish (plato típico judío), entremeses, etc., que fueron preparados en otro sitio y luego transportados al establecimiento de servicio de alimentos que va a suministrar la comida para el evento.
7. El Protegido es cualquier persona elegible para recibir la protección autorizada por la ley.
8. Destacamento de Protección quiere decir un equipo de agentes del Servicio Secreto responsable por la seguridad alrededor de eventos públicos a los que asistirá un protegido durante un viaje. Los destacamentos de protección son asignados y coordinados por la Sede del Servicio Secreto, pero podrán incluir representantes de campo del Servicio Secreto.
9. Persona Contacto de Distrito quiere decir el Director de la Sección de Investigaciones.
10. Agente de Avanzada in Situ quiere decir la persona del Servicio Secreto responsable por las gestiones de seguridad en un sitio específico a ser visitado por el protegido. Esta persona es parte del destacamento de protección liderado por el Agente de Avanzada Líder. Nota: el término Agente de Avanzada in Situ incluirá a cualquier agente designado por el Agente de Avanzada in Situ para ser la persona contacto con el Investigador Líder de la FDA.
11. Personal de Apoyo quiere decir las personas de la FDA que la FDA considere necesarias para inspeccionar debidamente una función con servicio de alimentos.

### **3.2.5.2.3 - OBJETO**

El objeto principal de la FDA en apoyo al Servicio Secreto es minimizar la posibilidad de que el protegido se enferme a causa de una intoxicación por alimentos o una infección acarreada por alimentos debido a un conocimiento inadecuado de los requisitos de seguridad alimenticia por parte del personal del servicio de alimentos, instalaciones inadecuadas, procedimientos

operativos indebidos, o falta de cuidado. La FDA se preocupa además por que los alimentos no muestren señas visibles de mugre, y por que sean preparados en un ambiente limpio.

El personal de la FDA no está capacitado para detectar intentos deliberados para perjudicar a las personas por la adición de sustancias venenosas o tóxicas a los alimentos. El Servicio Secreto retiene la responsabilidad por asuntos que involucren intento criminal. Sin embargo, el personal de la FDA debe reportar inmediatamente al Agente de Avanzada in Situ cualquier comportamiento o condiciones sospechosos que haya observado durante sus investigaciones.

#### **3.2.5.2.4 – CRITERIOS PARA SOLICITAR AYUDA DE LA FDA**

La decisión de solicitar ayuda de la FDA la toma la Oficina de Operaciones de Protección del Servicio Secreto (Sede). La FDA ha aportado ciertos criterios para ayudar al Servicio Secreto a determinar cómo podrían derivar el máximo beneficio posible de la FDA. Independientemente de los criterios que se usen, la FDA siempre debe responder a las solicitudes de ayuda del Servicio Secreto. El Servicio Secreto considera otros factores además de los criterios suministrados por la FDA al tomar su decisión con respecto a las solicitudes de ayuda.

#### **3.2.5.2.5 – ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN**

El enfoque de la investigación de la FDA debe ser sobre los artículos del menú que se le servirán al protegido, o de los cuales el protegido hará una selección. La FDA sólo considera los alimentos, las instalaciones, el personal, los procedimientos, etc., en la medida en que ellos se relacionen con los artículos de comida y bebida específicos que podrían ser consumidos por el protegido. No realice una inspección de alimentos de tipo regulador tradicional. El Servicio de Alimentos EIR (FDA 2420) normalmente no será parte del informe preparado luego de esta investigación especial. Las autoridades reguladoras estatales/locales tienen jurisdicción sobre los establecimientos de comida y tienen la responsabilidad principal por la protección de la salud pública del público general o de los participantes o invitados de la organización que patrocina el evento.

#### **3.2.5.2.6 – COOPERACIÓN ENTRE AGENCIAS**

Tras ser contactado por el Servicio Secreto y luego de contactar a su supervisor para informar a la gerencia de distrito sobre la solicitud hecha por el Servicio Secreto, se debe contactar a la autoridad reguladora estatal/local correspondiente y animarla a participar antes de y durante la función con servicio de alimentos. Estos funcionarios podrán ofrecer ayuda invaluable debido a su familiaridad con el establecimiento y debido a su actividad reguladora a largo plazo sobre el establecimiento.

#### **3.2.5.2.7 - CONTACTO DEL DISTRITO**

La persona contacto del distrito debe recibir las solicitudes de ayuda hechas por el Servicio Secreto e iniciar la respuesta de la FDA. Si un residente asignado es contactado directamente para solicitud de ayuda, comuníquese inmediatamente con su supervisor quien notificará al director de la sección de investigaciones. El director de la sección de investigaciones designará al

investigador líder y organizará la asignación del personal y equipo de apoyo en la medida que se requiera. El investigador líder podría ser parte del personal distrital o regional dependiendo de la política del distrito/región.

### **3.2.5.2.8 – CALIFICACIONES DEL INVESTIGADOR LÍDER**

El investigador mejor preparado (criterios opcionales) asignado para coordinar la investigación de estas funciones con servicio de alimentos debe ser uno que:

1. Posea autorización de seguridad (security clearance) de nivel “Sensible Crítica” de la Oficina de Administración de Personal (OPM, por sus siglas en inglés).
2. Se encuentre estandarizado en el uso del Código de Alimentos de la FDA.
3. De ser posible, tenga experiencia en funciones con servicio de alimentos del Servicio Secreto. En la medida de lo posible, todo personal nuevo debe acompañar al personal experimentado antes de ser asignado como Investigador Líder.
4. Sea capaz y esté autorizado para movilizar rápidamente un equipo de investigación (FDA/Estatad/Local).
5. Sea capaz y esté autorizado para tomar decisiones rápidas sobre asuntos importantes de protección/sanidad de alimentos.
6. Tenga antecedentes en microbiología de los alimentos.

### **3.2.5.2.9 - PASOS PARA CONDUCIR UNA INVESTIGACIÓN ESPECIAL DEL SERVICIO SECRETO**

Pasos para Conducir una Investigación Especial del Servicio Secreto (Contacto del Distrito / Investigador Líder).

Verifique la llamada con el Servicio Secreto y obtenga de ellos lo siguiente:

1. Información sobre el agente de avanzada in situ con quien la FDA coordinará sus actividades. Esto debe incluir el/los nombre(s) del/de los agente(s) asignado(s), ubicación(es) y número(s) de teléfono.
2. Información sobre la(s) firma(s) que suministrará(n) los alimentos para la función con servicio de alimentos, incluyendo:
  - a. Nombres de las personas a cargo del establecimiento de alimentos y proveedores de comida.
  - b. Números de teléfono.
  - c. Direcciones de la(s) firma(s).
  - d. Local donde se celebrará la función con servicio de alimentos (de ser diferente).
  - e. Fecha de la función.
  - f. Horas de los eventos alimenticios durante la función.

Obtenga por medios previamente organizados y acordados con la gerencia de distrito/región de la FDA:

1. El personal de apoyo de la FDA necesario.

2. El equipo requerido para realizar la investigación especial.

Comuníquese con la persona a cargo en las instalaciones para:

1. Introducir al investigador líder.
2. Explicar el objeto y alcance de la investigación especial.
3. Programar una entrevista personal para discutir el menú, el horario e historial de preparación de la comida (horas/ubicaciones específicas dentro del establecimiento), y cualquier uso previsto de alimentos pre-elaborados.
4. Obtenga el/los número(s) de teléfono del sitio o sitios donde el investigador líder de la FDA puede ser localizado mientras se encuentre en el local.

Comuníquese con las agencias reguladoras estatales y locales responsables por la protección y sanidad de los alimentos de venta minorista. Solicite la participación del personal de inspección de la oficina local que provee cobertura de inspección rutinaria en las instalaciones donde se celebrará la función con servicio de alimentos.

Reúnase con la persona a cargo en el local, de manera de:

1. Ser presentado a otros empleados clave que tengan responsabilidad por la comida objetivo o por las instalaciones de cocina, es decir, el gerente de banquetes, chef ejecutivo, supervisor de mantenimiento, etc.
2. Informar a la persona a cargo de los nombres de otros empleados reguladores estatales o locales de la FDA que estarán involucrados.
3. Obtener el uso de un área dentro del establecimiento que servirá de base operativa para la FDA. El local debe tener acceso conveniente a teléfonos, pero ello podrá no ser necesario para funciones menores.

Coordinar con el comando del Servicio Secreto asignado al local, de manera de:

1. Informar al agente de avanzada in situ los nombres de otros empleados reguladores estatales o locales de la FDA que estarán involucrados.
2. Determinar el método para la selección definitiva de la(s) comida(s) específica(s) a servir al/a los protegido(s).

Conduzca la investigación:

1. Basando sus juicios en las disposiciones del Código de Alimentos de la FDA. En consideración de las fuentes de alimentos, protección de alimentos, personal, equipos/utensilio de alimentos, agua, eliminación de desechos, control de plagas, almacenamiento y uso de materiales tóxicos, y otros artículos del código en la medida en que se relacionen a los artículos alimenticios a servirse al protegido.
2. Haciendo un recuento histórico de cada artículo en el menú a servirse al protegido. El recuento histórico de cada alimento potencialmente peligroso (incluyendo alimentos preparados por adelantado o pre-elaborados) debe ser detallado. Incluya los cronogramas para la preparación y almacenamiento, y los nombres de los empleados específicos

involucrados en su preparación. Esto inmediatamente establecerá los parámetros que la FDA necesita para completar una investigación exhaustiva pero bien enfocada (Ver [MOI 3.2.5.2.3](#) más arriba). Si bien el investigador líder debe hacer todo esfuerzo por ayudar a la persona a cargo y al Servicio Secreto en sus esfuerzos por asegurar que la preparación y los arreglos para la función con servicio de alimentos sean eficientes y sin tropiezos, el personal de la FDA debe estar consciente de que su responsabilidad es asegurar que se han adoptado todas las medidas prudentes para minimizar el riesgo de que el protegido contraiga enfermedades acarreadas por los alimentos.

### **3.2.5.2.10 - MUESTREO**

Las muestras se recolectarán a discreción del investigador líder. Se deben considerar dos tipos de muestras.

1. Comida Típica – En el caso poco probable que un protegido (u otros) se enferme de forma aguda o grave durante las horas siguientes a la función con servicio de alimentos, podría ser muy útil tener muestras de las comidas servidas para analizarlas. Si esto llegara a ocurrir, la respuesta de la FDA debe coordinarse con la Oficina de Operaciones de Emergencia de la FDA llamando al 301-443-1240.

La FDA, bajo la autoridad del Servicio Secreto, debe pedir que dos comidas completas, incluyendo bebidas, sean seleccionadas al azar de entre la comidas a ser servidas en la mesa principal. Esta selección debe ser hecha por la misma persona y al mismo tiempo en que se seleccionen las comidas de la mesa principal.

Si hay una recepción planeada como parte del evento, también se debe retener una muestra de cada uno de los tipos de entremeses.

Estas comidas deben conservarse intactas, cubiertas, y retenidas bajo refrigeración por la persona a cargo por 72 horas siguientes al evento. A opción del establecimiento, el costo de las comidas podrá ser facturado a la organización que patrocina la función con servicio de alimentos.

Nota: Ejemplos de artículos alimenticios seleccionados de esta manera no pueden considerarse como muestra representativa de los alimentos ofrecidos en la función. Sin embargo, dichos ejemplos de alimentos podrían ser de ayuda para el FBI y el personal regulador de alimentos, en caso de que llegara a ocurrir una enfermedad relacionada con los alimentos.

2. Muestras de Alimentos – En ocasiones, el investigador líder podrá optar por recolectar muestras de un producto alimenticio debido a una infracción seleccionada de la Ley FD&C o por algún otro motivo. Cuando se haga esto, emita un Aviso de Inspección FDA 482. En estos casos, las muestras deben recolectarse de acuerdo a los procedimientos delineados en el [MOI Capítulo 4](#).

### **3.2.5.2.11 - REPORTE**

Reporte Verbal – El investigador líder deberá reportarle al agente de avanzada in situ en persona o por teléfono.

1. Hallazgos adversos significativos deben ser reportados inmediatamente al agente de avanzada in situ durante la investigación, si la resolución del hallazgo puede alterar potencialmente el curso sin tropiezos de la función con servicio de alimentos.
2. Al finalizar la investigación, y antes de dejar el local, notifique al agente de avanzada in situ sobre las conclusiones y recomendaciones de la FDA. Una de las siguientes respuestas sería normal:
  - a. No se recomienda ninguna restricción. Se le debe permitir al protegido consumir cualquier alimento o bebida que se le ofrezca.
  - b. Una recomendación de que se le aconseje al protegido no seleccionar o consumir uno o más artículos disponibles específicamente nombrados.
  - c. En casos muy poco usuales, podrá ser necesario recomendar que el protegido no coma alimentos preparados para el evento o que no beba el agua ofrecida.

Reporte Narrativo – Después de cada investigación especial realizada por el Servicio Secreto, escriba un Memo de Investigación para la aprobación de su supervisor. El informe es para el uso interno de la FDA y debe ser un recuento cronológico comenzando con cómo y cuándo se recibió la solicitud del Servicio Secreto y concluyendo con las recomendaciones ofrecidas al Servicio Secreto, y cualquier acción de seguimiento recomendada o planeada por las agencias de protección alimenticia estatales/locales participantes. El reporte narrativo debe incluir cronogramas, personas contacto, una copia del menú, una descripción del proceso investigativo utilizado, hallazgos adversos, medidas correctivas adoptadas, la selección y retención de comidas típicas, y cómo y por qué se recolectaron y entregaron muestras oficiales (de ser el caso), y una discusión de otros asuntos que en su opinión sean de importancia.

Cada reporte narrativo debe contener:

1. Tiempo total en el local.
2. Tiempo total de inspección, incluyendo tiempo en el local y el tiempo necesario para hacer arreglos por adelantado, y la preparación y entrega de los informes requeridos. No incluye tiempo de traslado.
3. Tiempo total de traslado y kilometraje.

### **3.2.6 – DEPARTAMENTO DE JUSTICIA**

#### **3.2.6.1 - Procurador General de EE.UU.**

Usted puede ser contactado por la Procuraduría General de EE.UU. para discutir casos posibles o pendientes u otros asuntos pertinentes a la FDA. Notifique de estos contactos a su supervisor. Usted puede estar acompañado por su supervisor o un funcionario de cumplimiento. Si la Procuraduría General de EE.UU. lo contacta sobre cualquier asunto criminal, esto debe remitirse inmediatamente a la Oficina OCI correspondiente.

Durante cualquier discusión con el Procurador General de EE.UU., infórmele que usted está calificado para reportar los hechos de cualquier caso o punto en discusión, pero infórmele que usted es sólo un testigo factual y que no está calificado como “experto”.

### **3.2.6.2 - Administración para el Control de Estupefacientes (DEA) (Anteriormente: Oficina de Narcóticos)**

Si recibe una solicitud para compartir información con otra agencia Federal, usted debe seguir los procedimientos delineados en el Manual de Divulgación de Información.

### **3.2.6.3 – Oficina Federal de Investigación (FBI)**

El FBI, el USDA y la FDA están autorizados para investigar reportes de adulteraciones de productos de consumo masivo regulados por la FDA según la Ley Federal Contra Adulteraciones ([Federal Anti-Tampering Act](#), FATA), [Título 18, USC, Sección 1365](#). En la mayoría de los casos, el poder de la FDA para realizar tales investigaciones también se consigue en la Ley FD&C.

El USDA y el FBI comparten la aplicación de la ley FATA con la FDA de la manera descrita a continuación:

1. Responsabilidad del FBI – La FDA comprende que la respuesta principal del FBI en asuntos relacionados con la ley FATA será investigar particularmente aquellos casos que involucran una amenaza grave a la vida humana o si ha ocurrido una muerte. El FBI también investigará asuntos según la ley FATA que involucren amenazas de adulteración, y adulteraciones reales o amenazas de adulteración en conjunto con una demanda de extorsión. El FBI dependerá de la FDA para determinar si ha ocurrido alguna adulteración con productos regulados por la FDA.
2. Responsabilidad del USDA – El USDA investigará e interactuará con el FBI en casos de adulteraciones de productos regulados por el USDA.

Para información complete sobre las acciones del FBI/FDA según la ley FATA, vea [MOI 8.8](#).

### **3.2.6.4 - Servicio de Alguacil Federal de EE.UU.**

El Servicio de Alguacil Federal de EE.UU. (USMS. Por sus siglas en inglés) es el brazo ejecutor del tribunal federal. El USMS es responsable principalmente por los emplazamientos civiles. En otras palabras, cuando la FDA adopta una medida, como por ejemplo un embargo, el Alguacil Federal es el que da traslado a la demanda de pérdida de derechos y “arresta” los bienes. Los empleados de la FDA típicamente acompañan al Alguacil Federal para ayudarlo a identificar los bienes que han de ser embargados. El USMS también es responsable por garantizar la conducción segura de los procedimientos legales y proteger a los jueces federales, los jurados y otros miembros del poder judicial federal. Podría ser útil para las Oficinas de Distrito contactar al Alguacil Federal local cuando preparen un plan situacional para resolver asuntos de seguridad personal mientras realizan inspecciones u otras operaciones. Ver [MOI 5.2.1.2.2](#). y <http://www.usmarshals.gov/>

### **3.2.7 - DEPARTAMENTO DEL TRABAJO: ADMINISTRACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD OCUPACIONAL (OSHA)**

El MDE con la OSHA Tiene que Ver con Estándares para la Radiación de Productos Electrónicos (225-74-6008).

### **3.2.8 – DEPARTAMENTO DEL TESORO**

Muchas agencias diferentes operan bajo la dirección de este departamento. Ellas incluyen el Servicio de Impuestos Internos, y la Oficina de Impuestos y Comercialización del Alcohol y el Tabaco. A continuación se discutirán los acuerdos y MDE con el Departamento del Tesoro.

#### **3.2.8.1 - Oficina de Impuestos y Comercialización del Alcohol y el Tabaco (TTB)**

MDE con la TTB para Delinear las Responsabilidades de Aplicación de Cada Agencia con Respecto a las Bebidas Alcohólicas tal y como se explica más abajo (225-88-2000).

Este MDE confirma que la TTB es responsable por examinar las bebidas alcohólicas para determinar el grado de un problema de adulteración y que cuando la FDA se entera o le notifican que una bebida alcohólica está o pudiera estar adulterada, la FDA se comunicará con la TTB. La FDA aportará ayuda de laboratorio y evaluaciones de riesgos sanitarios a solicitud de la TTB. La TTB también es responsable por el etiquetado de las bebidas alcohólicas, pero no tiene autoridad sobre bebidas de vino con contenido alcohólico menor al 7% por volumen (como los refrescos de vino). “Las preguntas sobre etiquetado de bebidas de vino con contenido alcohólico menor al 7% por volumen deben dirigirse a la FDA, al Director de la Oficina de Productos Nutricionales, Etiquetado y Suplementos Dietéticos, HFS-800, 301-436-2373” [al final del segundo párrafo en esta sección \[sic\]](#).<sup>1</sup>

Basados en este MDE, los distritos deben remitir todas las quejas que involucren bebidas alcohólicas (licores destilados, vinos y bebidas malteadas, excepto por las bebidas de vino anteriormente mencionadas) a la TTB, de manera similar a la que ya está vigente para remitir quejas sobre carnes y aves de corral al USDA. Cuando se recibe una queja de un consumidor, la misma debe ingresarse a FACTS con la indicación “remitido a otra agencia Federal”. Si el reclamante está reportando una sospecha de adulteración, la misma debe remitirse al distrito base y a la OCI para su seguimiento. En todos los casos se debe enviar una copia del informe de queja de FACTS del consumidor al funcionario de enlace de la FDA con la TTB en HFS-301 para facilitar el debido seguimiento entre las dos agencias a nivel de las sedes.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-600, (301-436-2359).

---

<sup>1</sup> Translator’s Note: The original text includes what seems to be unrelated text, similar to an instruction on how the main text needs to be laid out. The text in question reads “*at the end of the second paragraph in this section*”. Even though it does not seem to belong to the content of the document, the text in question was translated in blue font, and “[sic]” was added at the end.

La Oficina de Enlace de la TTB es la Sección de Programas Especiales, 202-927-8020.

También se debe enviar por fax una copia impresa de la queja a la Oficina de Campo de la TTB más cercana, a las direcciones que se indican a continuación (a junio del 2006):

<b>DIVISIÓN DE INVESTIGACIONES COMERCIALES</b>	Personal del Noroeste (AK; HI; WA; OR; ID; NV; UT; MT; AZ)
Personal de la Sede	500 East Broadway, Suite 280
1310 G Street, NW Suite 200 W	Vancouver, WA 98660
Washington, DC 20220	360-696-7900 (Voz)
202-927-9200 (Voz)	360-696-7901 (Fax)
202-927-2013 (Fax)	Personal de California (CA)
Personal del Noreste (ME; VT; NH; NY; MA; PA; MD/DC; RI; CT; NJ; DE)	650 Capitol Mall, Suite 6-700
Mellon Independence Center	Sacramento, CA 95814
701 Market Street, Suite 5300	916-930-5600 (Voz)
Philadelphia, PA 19106	916-930-5610 (Fax)
215-580-2002 (Voz)	
215-580-2980 (Fax)	
Personal del Sureste (AR; LA; MS; AL; TN; GA; FL; SC; NC)	San Juan
4300 West Cypress Street, Suite 340	Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB)
Tampa, FL 33607	Torre Chardon, Suite 310
813-348-1610 (Voz)	350 Chardon Ave.
813-348-1626 (Fax)	San Juan, Puerto Rico 00918
	916-766-5584 (Voz)
	916-766-6426 (Fax)
Personal del Medio Oeste (WI; IN; IL; MI; OH; WV; KY; VA)	Mayagüez
27476 Detroit Road, Suite 103	Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB)
Westlake, OH 44145	Suite 201
440-871-6055 (Voz)	475 Hostos Avenue
440-871-6056 (Fax)	Mayagüez, Puerto Rico 00680-1554
	787-831-3448 (Voz)
	787-831-3405 (Fax)
Personal de la Zona Montañosa (ND; SD; WY; NE; CO; KS; NM; OK; TX; MN; IA; MO)	
316 North Robert Street, Room 168	
St. Paul, MN 55101	
651-290-3905 (Voz)	
651-290-3909 (Fax)	

También se debe enviar una copia de la queja al funcionario de enlace de la FDA con la TTB en HFS-301 para facilitar el debido seguimiento entre las dos agencias a nivel las de sedes.

El Funcionario de Enlace de la FDA es el Director de la Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-600, (301-436-2359).

La Oficina de Enlace de la TTB es la Sección de Programas Especiales (202-927-9200).

### **3.2.8.2 – Servicio de Impuestos Internos (IRS)**

MDE con el IRS Sobre Acciones Legales Adoptadas por la FDA en Contra de Compañías de Bebidas Alcohólicas por llenado Incompleto de Recipientes (225-71-2006).

La Oficina de Enlace de la FDA es la División de Aplicación, Oficina de Cumplimiento, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-605, (301-436-2417).

El Funcionario de Enlace de la Oficina de Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego (ATB, por sus siglas en inglés) es el Jefe de la División de Cumplimiento Industrial (202-927-8100).

### **3.2.9 - DEPARTAMENTO DE ASUNTOS DE VETERANOS, ADMINISTRACIÓN DE VETERANOS (VA)**

Los MDE con la VA son:

1. Concerniente al Intercambio de Datos de Experiencias sobre Dispositivos Médicos (225-75-5011).
2. Concerniente a las Comunicaciones y a la Cooperación Sobre Investigaciones Clínicas con Nuevos Fármacos y Dispositivos de Investigación, Incluyendo Productos Biológicos (225-82-8400).
3. Para promover la cooperación y coordinación entre la Administración de Alimentos y Fármacos y la Administración de Salud de los Veteranos con el objeto de mejorar la seguridad de los alimentos y la sanidad en las operaciones alimenticias que presten servicios a las instalaciones médicas del Departamento de Asuntos de Veteranos (225-93-2000).

Los IAG con la VA son:

1. Con la VA Concerniente a la Responsabilidad de la FDA por el Aseguramiento de la Calidad para Fármacos, Productos Biológicos, Químicos y Reactivos Adquiridos por la VA (224-76-8049).
2. Con la VA Sobre la Responsabilidad de la FDA por el Aseguramiento de la Calidad para Contratos de Dispositivos Médicos de la VA (224-82-4002).
3. Para proveer inspecciones de [equipos de] mamografías, de conformidad con la Ley Pública 102-539 y la Ley Pública 104-262, en las instalaciones de la Administración de Salud de Veteranos.

### **3.2.10 - COMISIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS DE CONSUMO MASIVO (CPSC)**

Los MDE con la CPSC son:

1. Con la CPSC Concerniente al Uso de Documentos de la FDA por parte de la CPSC (225-74-8001).
2. Con la CPSC Sobre la Jurisdicción con respecto a Alimentos, Contenedores de Alimentos, y Artículos y Equipos Relacionados con Alimentos (225-76-2003).

### **3.2.11 – AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL (EPA)**

La EPA administra muchas Leyes. Una de ellas es la Ley Nacional de Protección Ambiental (National Environmental Protection Act, NEPA). La FDA debe regirse por esta Ley cuando ayude en destrucciones voluntarias, eliminación de desechos de laboratorio, etc.

No condone la contaminación indiscriminada y negligente de las vías fluviales, la quema descontrolada, la creación de molestias públicas u otras prácticas cuestionables de eliminación de desechos. Tenga en cuenta que ciertos productos no deben desecharse de maneras convencionales (por ejemplo, en rellenos sanitarios, por el desagüe, etc.). Específicamente, ciertos productos que han sido prohibidos en el pasado (cloroformo, metaprileno, hexaclorofeno, PCS, etc.), son clasificados como sustancias peligrosas y tóxicas por la EPA y podrían requerir un método de eliminación especial por una instalación acreditada de eliminación de desechos peligrosos. No debe desecharse ninguna sustancia posiblemente peligrosa o tóxica (carcinógeno, mutágeno, etc.) sin que la compañía consulte primero con la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. y/o con la autoridad reguladora estatal. Remítase a [21 CFR 25](#) y a la [Ley Nacional de Protección Ambiental](#) para orientación sobre el impacto ambiental de las destrucciones voluntarias.

#### **3.2.11.1 – MDE de la EPA**

MDE con:

1. La EPA Sobre Asuntos de Responsabilidad Mutua según la Ley Federal FD&C y la Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) (225-73-8010).
2. La EPA Sobre Agua Potable en Traslados Interestatales (225-78-4006). La EPA administra un programa regulador en esta área pero la FDA es responsable por notificar a la sede de la ICC cuando se encuentren problemas. Si se considera apropiado, la FDA incluirá traslados en su programa de inspección/vigilancia. Ambas agencias coordinarán los esfuerzos de ejecución, evitando así la duplicación de esfuerzos.
3. La EPA Concerniente al Control de Agua Potable (225-79-2001).  
La FDA es responsable por el agua y las sustancias que contiene, para su uso en alimentos o para el procesamiento de alimentos y en agua potable embotellada.  
La FDA tomará la acción reguladora apropiada para controlar el agua potable embotellada y el agua y las sustancias que contiene, para su uso en alimentos y para el procesamiento de alimentos.  
La Oficina de Enlace de la FDA es la División de Programas y Políticas de Aplicación de Normas, Oficina de Alimentos y Bebidas Provenientes de Plantas y Lácteos, Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada, HFS-305, (301-436-1400).

La Oficina de Enlace de la EPA es la Sección de Tecnologías de Agua Potable, División de Estándares para el Agua Potable (202-260-3022).

4. La EPA y el USDA (FSIS y AMS) sobre Actividades Regulatoras Concernientes a Residuos de Fármacos, Pesticidas, y Contaminantes Ambientales en los Alimentos (225-85-8400).

### **3.2.12 - AGENCIA PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS TÓXICAS Y ENFERMEDADES (ATSDR)**

El personal de la ATSDR (anteriormente conocida como Superfondo del CDC) ha sido designado como la agencia líder para la respuesta del DHHS a las emergencias químicas. Los Asesores de Salud Pública del CDC ATSDR se encuentran ubicados en las Oficinas Regionales de la EPA. Estos asesores no solo alertan a su oficina sobre emergencias químicas sino que serían invaluable para responder preguntas concernientes a la gravedad del problema y discutir medidas protectoras. Los empleados de la FDA no deben entrar a áreas designadas como peligrosas bajo ninguna circunstancia.

Si llegase a ser necesario comunicarse con los empleados de la ATSDR, sus direcciones y números de teléfono se indican a continuación:

#### **AGENCIA PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS TÓXICAS Y ENFERMEDADES (ANTERIORMENTE CONOCIDA COMO SUPERFONDO)**

Louise A. House  
EPA Región I  
ATSDR  
EPA Bldg  
60 Westview St.  
Lexington, MA 02173  
617-860-4314

Arthur Black  
EPA Región II  
Rm 3137C  
26 Federal Plaza  
New York, NY 10278  
212-264-7662

Charles J. Walters  
EPA Región III  
841 Chestnut Bldg  
Philadelphia, PA  
19106  
215-597-7291  
303-294-1063

George Pettigrew  
EPA Región VI (6HE)  
1445 Ross Ave.  
Dallas, TX 75202  
214-655-8361

Denise Jordan-Izaguirre  
EPA Región VII  
Sección de Gestión de Desechos  
726 Minnesota Ave  
Kansas City KS 66101  
913-551-7692  
Glenn J. Tucker  
ATSDR Región VIII (8HWM-FF)  
División de Gestión de Desechos  
Suite 500  
999 18th St.  
Denver, CO 80202

Robert E. Safay  
División de Aire y Gestión de Desechos  
Región IV  
345 Courtland St.  
Atlanta, GA 30365  
404-347-1847  
Louise A. Fabinski  
Emerg. & Remedial Br.  
EPA Región V (M-SHS-6)  
77 W. Jackson Blvd  
Chicago, IL 60604  
312-886-0840

William Q. Nelson  
ATSDR Región IX  
75 Hawthorne St  
Rm 09261  
San Francisco, CA 94105  
415-744-2194  
George Thomas  
EPA Región X (MSHW113)  
1200 6th Ave.  
Seattle, WA 98101  
206-553-2113

Algunas situaciones donde la orientación de la ATSDR estaría indicada se mencionan a continuación.

En colisiones el impacto físico normalmente causa la mayoría de los daños. Los artículos tóxicos en la misma carga, esto es ilegal [sic], pueden romperse y aportar a la contaminación. En colisiones de trenes, otros vagones cargados con químicos, aceites u otros materiales contaminantes pueden romperse y contaminar productos alimenticios y fármacos en otros carros no dañados. El levantamiento o remoción de los restos del accidente podría causar mayor daño físico o contaminación química. La exposición a los elementos también puede afectar adversamente los productos.

No pase por alto la posibilidad de que escorrentías de químicos tóxicos provenientes de los carros accidentados y rotos pueda contaminar corrientes de agua adyacentes o cercanas que suministran agua a compañías aguas abajo que se encuentran bajo la jurisdicción de la FDA.

Los derrames químicos en tierra o agua pueden representar una amenaza grave al medio ambiente y contaminar productos regulados por la FDA tanto directa como indirectamente.

Los sitios de desperdicios peligrosos también representan un riesgo tanto para el medio ambiente inmediato como para sitios remotos, si las escorrentías contaminan las aguas superficiales o si los lixiviados contaminan las fuentes de agua subterráneas.

### **3.2.13 – COMISIÓN FEDERAL DE COMERCIO (FTC)**

El MDE con la FTC Tiene que Ver con Intercambios de Información (225-71-8003).

### **3.2.14 - COMISIÓN DE REGULACIÓN NUCLEAR DE EE.UU. (NRC)**

La Comisión de Regulación Nuclear de EE. UU. y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., y la Administración de Alimentos y Fármacos firmaron un MDE (225-03-4001) el 26 de agosto de 1993 (FR Vol. 58, No. 172, 09/08/93, 47300-47303). El objeto del MDE es coordinar programas existentes de la NRC y la FDA de regulación de dispositivos médicos (incluyendo instalaciones nucleares para uso en terapias médicas), fármacos, y

productos biológicos que utilicen subproductos nucleares, fuentes nucleares, o material nuclear especial regulados según la Ley de Energía Atómica de 1954 (Atomic Energy Act of 1954) y sus enmiendas. Estos programas reguladores incluyen actividades para la evaluación y autorización de la fabricación, venta, distribución, acreditación, y uso previsto de tales productos.

Los dispositivos médicos afectados por este MDE incluyen, no taxativamente: equipos diagnósticos in vitro (radioinmunoanálisis); instalaciones nucleares acreditadas para realizar terapias médicas; y fuentes, sistemas y dispositivos accesorios para teleterapia y braquiterapia. Los productos biológicos incluyen, no taxativamente, equipos diagnósticos in vitro bajo licencia (radioinmunoanálisis), y ciertos productos biológicos marcados radioactivamente para uso in vivo. Los fármacos incluyen todos aquellos que contengan subproductos nucleares, fuentes nucleares, o material nuclear especial.

Las organizaciones en la FDA que son principalmente responsables por regular estos productos son el CDRH, el CDER, y el CBER.

Las Oficinas de Enlace de la FDA son el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica, Director, Oficina de Cumplimiento, HFZ-300 (301-594-4692), el Centro para Evaluación e Investigación de Fármacos, Director, Oficina de Cumplimiento, HFD-300 (301-594-0054), y el Centro para Evaluación e Investigación de Productos Biológicos, Director, Oficina de Cumplimiento y Calidad de Productos Biológicos, HFM-600 (301-827-6190).

El Funcionario de Enlace de la NRC es el Director de la Oficina de Seguridad y Salvaguardas de Materiales Nucleares (301-504-3352).

### **3.2.15 – SERVICIO POSTAL DE EE.UU. (USPS)**

La FDA coopera con las autoridades postales en áreas de interés mutuo. Si es contactado por las autoridades postales, extiéndales cortesía y cooperación. En cualquier situación dudosa o en incidentes que involucren gasto excesivo de tiempo y/o recursos, verifique con su supervisor.

#### **3.2.15.1 - Información de Cambio de Dirección**

A veces durante una investigación o inspección podría hacerse necesario visitar oficinas locales de correo para obtener direcciones nuevas o de reenvío de individuos involucrados.

Procedimiento:

1. Preséntese y muestre sus credenciales al empleado o funcionario de la oficina postal local.
2. Exponga la información que desea.
3. Presente al empleado o funcionario a cargo la declaración por escrito en papel membrete de la FDA usando la redacción del [MOI Anexo 3-3](#) el cual se puede copiar o escribir a máquina en membrete del distrito.
4. Si aun así se rehúsan a darle información o se le retrasa de cualquier modo, comuníquese con el Inspector Postal de EE.UU. más cercano para encargarse del asunto.

5. Por el momento no existe ningún cargo por suministrar esta información a una Agencia Federal. La regulación que promulga la imposición de una tarifa ha sido suspendida.

### **3.2.15.2 – Información de Apartado Postal**

A veces durante una investigación o inspección podría hacerse necesario obtener el nombre y la dirección de un titular de un apartado postal (PO Box).

Procedimiento:

1. Preséntese y muestre sus credenciales al empleado o funcionario de la oficina postal local.
2. Exponga la información que desea.
3. Presente al empleado o funcionario a cargo la declaración por escrito en papel membrete de la FDA usando la redacción del [Anexo 3-3 del MOI](#) el cual se puede copiar o escribir a máquina en membrete del distrito.
4. Por el momento no existe ningún cargo por suministrar esta información a una Agencia Federal. La regulación que promulga la imposición de un cargo ha sido suspendida.
5. Si aun así se rehúsan a darle información o se le retrasa de cualquier modo, comuníquese con el Inspector Postal de EE.UU. más cercano para encargarse del asunto.

### **3.2.15.3 - Autoridad**

La autoridad para suministrar información de direcciones de reenvío a agencias gubernamentales está definida en el [Título 39 del CFR Sección 265.6\(d\)\(4\)\(i\)](#) que dispone lo siguiente:

(4) Excepciones. Exceptuando lo que se disponga de otra forma en este reglamento, los nombres o direcciones de los clientes postales se proveerán sólo de la siguiente manera:

(i) A una agencia gubernamental federal, estatal o local tras presentación previa de certificación escrita de que la información se necesita para el desempeño de sus deberes.

Además, [39 CFR 265.6\(d\)\(6\)](#) podría aplicar: Verificación de dirección. La dirección de un cliente postal se verificará a solicitud de una agencia gubernamental federal, estatal o local

### **3.2.16 – UBICACIONES DE LAS COMPAÑÍAS**

Muchas de las compañías que la FDA debe inspeccionar son difíciles de ubicar, incluyendo cultivadores, granjas y otros tipos de operaciones en áreas rurales. Las direcciones para llegar a estas compañías se pueden obtener de muchas fuentes, incluyendo:

1. Visitas a las Oficinas de Correo.
2. Si el sobre tiene un número de medidor postal sin dirección de remitente, chequee con el USPS para determinar el nombre de la compañía o titular de ese número de “Medidor Postal”.
3. Visitas a los departamentos de salud locales.

4. Visitas a servicios de extensión comunitaria del condado.
5. Visitas al USDA – Oficinas de Estabilización y Conservación de las Oficinas del Servicio de Conservación del Suelo.

Muchas de estas oficinas tienen mapas de los condados, municipalidades, etc., que pueden comprarse o copiarse y usarse con su orientación para hallar las compañías.

Después de obtener las direcciones o de copiar los mapas, se pueden incluir copias de los mapas con las direcciones en la carpeta de la fábrica.

### **3.2.17 - COALICIÓN FEDERAL DE SEGURIDAD ALIMENTICIA**

En agosto de 1999, la FDA comenzó una Coalición Federal de Seguridad Alimenticia inter-agencias con otras agencias federales en un esfuerzo por enfocar la protección de los alimentos de poblaciones de alto riesgo. El objetivo del grupo es promover el desarrollo de sistemas efectivos de protección de la salud pública para la seguridad alimenticia dentro de los programas federales usando el Modelo de Código de Alimentos de la FDA, enfatizando intervenciones de enfermedades acarreadas por los alimentos para reducir la ocurrencia de los cinco factores principales de riesgo de enfermedad. Aun no se ha desarrollado un MDE o asociación formal. Las agencias participantes iniciales son las siguientes:

1. El Departamento de Asuntos de Veteranos, Administración de la Salud de Veteranos.
2. El Departamento de Agricultura de Estados Unidos, Servicio de Alimentos y Nutrición: Programa de Almuerzo Escolar, Programa WIC, y Programa de Fórmula Infantil.
3. El Departamento de Justicia, Oficina de Prisiones.
4. El Departamento de Salud y Servicios Humanos:
  - a. Programa Head Start
  - b. Administración para Asuntos sobre la Vejez
  - c. Servicios de Salud para los Indígenas
  - d. Administración de Financiamiento de la Atención de la Salud
  - e. Administración de Alimentos y Fármacos, Centro para la Seguridad Alimenticia

## **SUBCAPÍTULO 3.3 – PODER OPERACIONAL ESTATAL**

### [3.3 – PODER OPERACIONAL ESTATAL](#)

#### [3.3.1 – PODER OPERACIONAL ESTATAL](#)

##### [3.3.1.1 – Personal de la FDA con Autoridad Estatal](#)

##### [3.3.1.2 – Inspecciones Conjuntas](#)

##### [3.3.1.3 – Personal Estatal Comisionado por la FDA](#)

#### [3.3.2 – MEMORANDOS DE ENTENDIMIENTO ESTATALES](#)

#### [3.3.3 – AUTORIDADES ESTATALES Y NÚMEROS TELEFÓNICOS DE CONTACTO](#)

##### [3.3.3.1 - Alabama \(AL\)](#)

##### [3.3.3.2 - Alaska \(AK\)](#)

[3.3.3.3 - Arizona \(AZ\)](#)  
[3.3.3.4 - Arkansas \(AR\)](#)  
[3.3.3.5 - California \(CA\)](#)  
[3.3.3.6 - Colorado \(CO\)](#)  
[3.3.3.7 - Connecticut \(CT\)](#)  
[3.3.3.8 - Delaware \(DE\)](#)  
[3.3.3.9 - Florida \(FL\)](#)  
[3.3.3.10 - Georgia \(GA\)](#)  
[3.3.3.11 - Hawaii \(HI\)](#)  
[3.3.3.12 - Idaho \(ID\)](#)  
[3.3.3.13 - Illinois \(IL\)](#)  
[3.3.3.14 - Indiana \(IN\)](#)  
[3.3.3.15 - Iowa \(IA\)](#)  
[3.3.3.16 - Kansas \(KS\)](#)  
[3.3.3.17 - Kentucky \(KY\)](#)  
[3.3.3.18 - Louisiana \(LA\)](#)  
[3.3.3.19 - Maine \(ME\)](#)  
[3.3.3.20 - Maryland \(MD\)](#)  
[3.3.3.21 - Massachusetts \(MA\)](#)  
[3.3.3.22 - Michigan \(MI\)](#)  
[3.3.3.23 - Minnesota \(MN\)](#)  
[3.3.3.24 - Mississippi \(MS\)](#)  
[3.3.3.25 - Missouri \(MO\)](#)  
[3.3.3.26 - Montana \(MT\)](#)  
[3.3.3.27 - Nebraska \(NE\)](#)  
[3.3.3.28 - Nevada \(NV\)](#)  
[3.3.3.29 - New Hampshire \(NH\)](#)  
[3.3.3.30 - New Jersey \(NJ\)](#)  
[3.3.3.31 - New Mexico \(NM\)](#)  
[3.3.3.32 - New York \(NY\)](#)  
[3.3.3.33 - North Carolina \(NC\)](#)  
[3.3.3.34 - North Dakota \(ND\)](#)  
[3.3.3.35 - Ohio \(OH\)](#)  
[3.3.3.36 - Oklahoma \(OK\)](#)  
[3.3.3.37 - Oregon \(OR\)](#)  
[3.3.3.38 - Pennsylvania \(PA\)](#)  
[3.3.3.39 - Rhode Island \(RI\)](#)  
[3.3.3.40 - South Carolina \(SC\)](#)  
[3.3.3.41 - South Dakota \(SD\)](#)  
[3.3.3.42 - Tennessee \(TN\)](#)  
[3.3.3.43 - Texas \(TX\)](#)  
[3.3.3.44 - Utah \(UT\)](#)  
[3.3.3.45 - Vermont \(VT\)](#)  
[3.3.3.46 - Virginia \(VA\)](#)  
[3.3.3.47 - Washington \(WA\)](#)  
[3.3.3.48 - West Virginia \(WV\)](#)

[3.3.3.49 - Wisconsin \(WI\)](#)

[3.3.3.50 - Wyoming](#)

### **3.3 – PODER OPERACIONAL ESTATAL**

#### **3.3.1 – PODER OPERACIONAL ESTATAL**

Inspecciones de Establecimientos – Todos los funcionarios estatales y locales tienen algún tipo de jurisdicción sobre los establecimientos de comida y fármacos ubicados dentro de los límites de su estado o localidad, independientemente del movimiento interestatal o del origen de los productos involucrados. Algunos estados dividen la responsabilidad por los alimentos, fármacos, etc., entre varias agencias dentro del estado. Ver [MOI 3.3.3](#).

Muestras – Todas las leyes estatales dan poder para recolectar muestras de alimentos, fármacos y otros productos dentro del estado.

Embargos – Excepto en ciertas situaciones que involucran carnes, productos avícolas, productos derivados del huevo y dispositivos, el personal de la FDA no tiene autoridad de embargo o detención (Ver [MOI 3.2.1.2](#), [2.2.10](#), y [2.7.1](#)).

Las leyes estatales facultan a sus inspectores para colocar un embargo inmediato sobre productos que estén o se sospeche que estén adulterados o rotulados con información falsa o que de otra manera infrinjan sus leyes. Como medida cooperativa, la mayoría de las agencias estatales harán que sus inspectores coloquen un embargo a solicitud de un representante de la FDA. No solicite tal embargo como cosa de rutina. Las tareas distritales podrán incluir instrucciones relacionadas con embargos cooperativos.

En todos los casos, ejerce precaución al solicitar embargos. Los funcionarios cooperadores deben ser notificados puntualmente de la acción final de la FDA en el lote, de manera que se puedan actualizar los registros, emitir las liberaciones requeridas, y evitar periodos de detención inusualmente largos.

Los embargos no deben considerarse como una mera conveniencia para la Administración de Alimentos y Fármacos, sino una medida de cooperación importante y efectiva a aplicarse únicamente cuando las circunstancias así lo indiquen.

Operaciones de Desastres – Después de grandes desastres, los directores regionales y distritales de la FDA organizarán una estrecha cooperación con los funcionarios de alimentos y fármacos, Departamentos de Salud, Servicios de Salud Pública, y otras agencias locales y estatales involucradas en trabajo comparable. El personal de distrito de la FDA ayudará a los funcionarios locales y estatales durante tales emergencias cuando así se les pida. En tales ocasiones, las autoridades locales o estatales podrán comisionar temporalmente al personal de la FDA y facultarlos para colocar embargos (Ver [MOI 8.5.5.1](#)).

### **3.3.1.1 – Personal de la FDA con Autoridad Estatal**

Ciertos estados han designado a empleados seleccionados de la FDA como representantes o agentes especiales de la agencia estatal en particular. En esos casos, les han dado a los individuos de la FDA credenciales oficiales del estado. El representante de la FDA que recibe esta autoridad recibirá instrucciones y capacitación, por el distrito, sobre el uso debido de los poderes que se le otorgaron y deben operar dentro de los lineamientos establecidos por su distrito para vigilar esta autoridad. Esto es particularmente importante cuandoquiera que se puedan usar poderes estatales de embargo.

### **3.3.1.2 – Inspecciones Conjuntas**

Las inspecciones conjuntas con inspectores estatales o locales son organizadas por el personal distrital de supervisión. Las inspecciones conjuntas se realizan de la misma manera que las inspecciones realizadas por la FDA solamente y los hallazgos se discuten con el inspector acompañante. El inspector cooperador podría desear tomar acción en contra de la mercancía o la compañía según las leyes locales o estatales pertinentes.

### **3.3.1.3 - Personal Estatal Comisionado por la FDA**

Los funcionarios reguladores estatales calificados pueden ser comisionados para conducir exámenes, inspecciones, investigaciones, recolectar muestras y copiar y verificar registros según la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Para más información, vea el [Capítulo 3 del Manual de Procedimientos Reguladores \(RPM, por sus siglas en inglés\)](#).

### **3.3.2 - MEMORANDOS DE ENTENDIMIENTO ESTATALES**

La FDA ha celebrado acuerdos con varias agencias estatales y locales que abarcan una diversidad de asuntos y acuerdos de compartimiento de trabajo. Por el momento no todos los estados han celebrado acuerdos con la FDA. El texto completo de los MDE se encuentra en el Manual Federal de Acuerdos Cooperativos. Una lista de los MDE actuales para los estados, el Distrito de Columbia, y el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se encuentran en el sitio Intranet de OE.

### **3.3.3 - AUTORIDADES ESTATALES Y NÚMEROS TELEFÓNICOS DE CONTACTO**

Esta sección contiene información sobre varias autoridades estatales de aplicación/ejecución de normas. Algunos estados operan bajo leyes estatales estructuradas según un patrón que se basa en la Ley FD&C de 1906 o la Ley FD&C actual. Sin embargo, la mayoría de los estados operan según una “Ley Uniforme de FD&C” desarrollada por la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Fármacos (Association of Food and Drug Officials, AFDO).

Los estados que han adoptado la Ley Uniforme de FD&C como su directriz legal en la mayoría de los casos han adoptado la ley completa. En la mayoría de los casos la autoridad de alimentos

incluye entre otras cosas, la adopción de las disposiciones sobre aditivos y colorantes de alimentos, enmiendas de residuos de pesticidas, orientación sobre enriquecimiento, etc. La Ley Uniforme de FD&C también incluye una disposición para la adopción automática de cambios en la Ley FD&C. Algunas legislaturas estatales también han incluido esta disposición en sus leyes. Algunas otras disposiciones de la Ley Uniforme adoptada por los estados incluyen las nuevas disposiciones sobre fármacos, leyes sobre dispositivos médicos, y requisitos sobre cosméticos.

Algunos estados también han adoptado el modelo de proyecto de ley de la Asociación de Funcionarios Americanos de Control de Alimentos para Animales (Association of American Feed Control Officials - AAFCO) como su directriz legal para inspecciones de alimentos para animales.

En la mayoría de los casos la persona contacto para “Asuntos de Protección al Consumidor” estaría ubicada en la Oficina del Procurador General del Estado y normalmente cubriría fraude al consumidor y otros asuntos de protección del consumidor. El personal del Procurador General del Estado por lo general tiene mecanismos para ocuparse de asuntos de fraudes de la salud que no son tratados eficientemente por métodos tradicionales de la FDA. Comuníquese con su Vigilante Distrital de Fraudes de la Salud para recibir orientación sobre esfuerzos cooperativos con el personal del Procurador General del Estado.

Una lista completa del personal y los programas a nivel estatal y local se puede encontrar en el Directorio de la FDA en Internet de Funcionarios Estatales y Locales, preparada por la División de Relaciones Federales-Estatales (DFSR, por sus siglas en inglés) (HFC-150) en [http://www.fda.gov/ora/fed\\_state/default.htm](http://www.fda.gov/ora/fed_state/default.htm). o <http://www.afdo.org/dso/map.cfm>.

### **3.3.3.1 - Alabama (AL)**

Alabama ha adoptado la Ley FD&C de 1906 y la AAFCO de 1970 como sus lineamientos legales. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. Ellas no han adoptado las nuevas disposiciones de fármacos, la ley de dispositivos médicos, ni las disposiciones de adopción automática.

### **3.3.3.2 - Alaska (AK)**

Alaska ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C sin la adopción automática de disposiciones ni el proyecto de ley de alimentos para animales de AAFCO. Las agencias controladoras son Salud, Servicios Sociales y Conservación Ambiental. Alaska ha adoptado las diversas disposiciones del proyecto de ley Uniforme.

### **3.3.3.3 - Arizona (AZ)**

Arizona opera bajo la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO. Las agencias controladoras son Salud, Farmacia y el Químico del Estado. No han adoptado la ley de dispositivos médicos, la ley de cosméticos, ni las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C.

### **3.3.3.4 - Arkansas (AR)**

Arkansas opera bajo la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO. Las agencias en control son Salud y la Junta de Plantas. No han adoptado las nuevas disposiciones de fármacos ni las disposiciones de adopción automática.

### **3.3.3.5 - California (CA)**

California ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud.

### **3.3.3.6 - Colorado (CO)**

Colorado ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado ninguna de las versiones del Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de AAFCO.

### **3.3.3.7 - Connecticut (CT)**

Connecticut ha adoptado la Ley FD&C, la Ley Uniforme de FD&C, y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Protección al Consumidor.

### **3.3.3.8 - Delaware (DE)**

Delaware ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO, junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Salud y Farmacia. No han adoptado las enmiendas de aditivos y colorantes de alimentos, la enmienda de residuos de pesticidas, la enmienda de enriquecimiento, las nuevas disposiciones de fármacos, la ley de dispositivos médicos, ni la ley de cosméticos.

### **3.3.3.9 - Florida (FL)**

Florida ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud.

### **3.3.3.10 - Georgia (GA)**

Georgia ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia. No han adoptado

las enmiendas de aditivos para alimentos, colorantes de alimentos, ni las enmiendas de residuos de pesticidas.

### **3.3.3.11 - Hawaii (HI)**

Hawaii ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Salud, y la Procuraduría General.

### **3.3.3.12 - Idaho (ID)**

Idaho ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO pero no ha adoptado las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Salud y Farmacia. No han adoptado las enmiendas de aditivos para alimentos, colorantes de alimentos, ni las enmiendas de residuos de pesticidas de la Ley.

### **3.3.3.13 - Illinois (IL)**

Illinois ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento de la Ley.

### **3.3.3.14 - Indiana (IN)**

Indiana ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Salud y el Químico Estatal.

### **3.3.3.15 - Iowa (IA)**

Iowa ha adoptado la Ley FD&C de 1906 y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Salud y Apelaciones, y Farmacia.

### **3.3.3.16 - Kansas (KS)**

Kansas ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO y no ha adoptado las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud.

### **3.3.3.17 - Kentucky (KY)**

Kentucky ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Recursos Humanos, Farmacia, y los Servicios de Inscripción de la Universidad de Kentucky.

### **3.3.3.18 - Louisiana (LA)**

Louisiana ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las disposiciones de la ley de dispositivos médicos.

### **3.3.3.19 - Maine (ME)**

Maine ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia. No han adoptado las enmiendas de aditivos y colorantes de alimentos ni las nuevas disposiciones de fármacos ni la ley de dispositivos médicos.

### **3.3.3.20 - Maryland (MD)**

Maryland ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento de la Ley.

### **3.3.3.21 - Massachusetts (MA)**

Massachusetts ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las nuevas disposiciones de fármacos de la Ley.

### **3.3.3.22 - Michigan (MI)**

Michigan ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Comercio, Acreditación y Registro. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento ni la ley de cosméticos.

### **3.3.3.23 - Minnesota (MN)**

Minnesota ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento, las nuevas disposiciones sobre fármacos, la ley de dispositivos médicos ni la ley de cosméticos.

### **3.3.3.24 - Mississippi (MS)**

Mississippi ha adoptado la Ley FD&C de 1906 y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Comercio, y el Laboratorio de Química del Estado. No han adoptado las enmiendas de aditivos, colorantes, y residuos de pesticidas ni las nuevas disposiciones sobre fármacos ni la ley de cosméticos.

### **3.3.3.25 - Missouri (MO)**

Missouri ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento de la Ley.

### **3.3.3.26 - Montana (MT)**

Montana ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud.

### **3.3.3.27 - Nebraska (NE)**

Nebraska ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las nuevas disposiciones sobre fármacos ni las leyes de dispositivos médicos y cosméticos.

### **3.3.3.28 - Nevada (NV)**

Nevada ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. No han adoptado ninguna de las versiones del Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de AAFCO. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento de la Ley.

### **3.3.3.29 - New Hampshire (NH)**

New Hampshire ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud.

### **3.3.3.30 - New Jersey (NJ)**

New Jersey ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado la enmienda de residuos de pesticidas.

### **3.3.3.31 - New Mexico (NM)**

New Mexico ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Medio Ambiente, Salud, y Farmacia. No han adoptado las enmiendas de aditivos o colorantes de alimentos .

### **3.3.3.32 - New York (NY)**

New York ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Mercados, Salud, y Farmacia. No han adoptado la ley de cosméticos.

### **3.3.3.33 - North Carolina (NC)**

North Carolina ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y ambas versiones del Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. La agencia controladora es Agricultura. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento de la Ley.

### **3.3.3.34 - North Dakota (ND)**

North Dakota ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y ninguna versión del Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Laboratorios Consolidados, Salud y Farmacia.

### **3.3.3.35 - Ohio (OH)**

Ohio ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia.

### **3.3.3.36 - Oklahoma (OK)**

Oklahoma ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C pero ninguna de las versiones del Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de AAFCO ni las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las enmiendas de aditivos o colorantes de alimentos, las disposiciones de enriquecimiento, ni las nuevas disposiciones sobre fármacos.

### **3.3.3.37 - Oregon (OR)**

Oregon ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia. No han adoptado la ley de cosméticos.

### **3.3.3.38 - Pennsylvania (PA)**

Pennsylvania ha adoptado la Ley FD&C de 1906 y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las enmiendas de aditivos de alimentos, colorantes de alimentos y residuos de pesticidas, ni las disposiciones de enriquecimiento.

### **3.3.3.39 - Rhode Island (RI)**

Rhode Island ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Gestión Ambiental y Salud.

### **3.3.3.40 - South Carolina (SC)**

South Carolina ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud.

### **3.3.3.41 - South Dakota (SD)**

South Dakota ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley

Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Comercio y Regulaciones. No han adoptado las nuevas disposiciones sobre fármacos, la ley de dispositivos médicos, ni la ley de cosméticos

### **3.3.3.42 - Tennessee (TN)**

Tennessee ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. La agencia controladora es Agricultura.

### **3.3.3.43 - Texas (TX)**

Texas ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Salud y el Químico del Estado.

### **3.3.3.44 - Utah (UT)**

Utah ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las nuevas disposiciones sobre fármacos.

### **3.3.3.45 - Vermont (VT)**

Vermont ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Salud. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento.

### **3.3.3.46 - Virginia (VA)**

Virginia ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia.

### **3.3.3.47 - Washington (WA)**

Washington ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia.

### **3.3.3.48 - West Virginia (WV)**

West Virginia ha adoptado la Ley FD&C de 1906 y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura, Salud y Farmacia. No han adoptado las enmiendas de aditivos de alimentos o colorantes de alimentos, las nuevas disposiciones sobre fármacos, la ley de dispositivos médicos, ni la ley de cosméticos.

### **3.3.3.49 - Wisconsin (WI)**

Wisconsin ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1958 de AAFCO junto con las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. Las agencias controladoras son Agricultura y Farmacia. No han adoptado las disposiciones de enriquecimiento, las nuevas disposiciones sobre fármacos, la ley de dispositivos médicos, ni la ley de cosméticos.

### **3.3.3.50 - Wyoming**

Wyoming ha adoptado la Ley Uniforme de FD&C y el Proyecto de Ley de Alimentos para Animales de 1970 de AAFCO pero no las disposiciones de adopción automática de la Ley Uniforme de FD&C. La agencia controladora es Agricultura.

## **SUBCAPÍTULO 3.4 – ACUERDOS INTERNACIONALES**

### [3.4 – ACUERDOS INTERNACIONALES](#)

#### [3.4.1 – Memorandos de Entendimiento](#)

#### [3.4.2 – ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO](#)

##### [3.4.2.1 – Comunidad Europea](#)

##### [3.4.2.2 – Productos Alimenticios](#)

## **3.4 – ACUERDOS INTERNACIONALES**

### **3.4.1 – Memorandos de Entendimiento**

A lo largo de los años la Agencia ha celebrado acuerdos con gobiernos extranjeros sobre la calidad de los alimentos, fármacos, y otros productos exportados a los Estados Unidos. El texto completo de los acuerdos se encuentra en el Manual de Acuerdos Cooperativos Internacionales. El listado es por país y orden de CPG. Para más información, remítase al sitio Web de la FDA en <http://www.fda.gov/oia/default.htm>.

## **3.4.2 – ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO**

### **3.4.2.1 – Comunidad Europea**

Cambios en la Ley de Modernización de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration Modernization Act – FDAMA) han obligado a la FDA a comenzar el proceso de aceptación de acuerdos de reconocimiento mutuo relacionados con la regulación de productos básicos regulados por la FDA, facilitar el comercio de dispositivos entre los Estados Unidos y países extranjeros y otras actividades para reducir la carga de regulación y para armonizar los requisitos reguladores. Ver [Sección 410 de FDAMA](#). Hay información específica adicional disponible en <http://www.fda.gov/oia/homepage.htm>.

### **3.4.2.2 – Productos Alimenticios**

En julio de 1999, los Estados Unidos y la CE firmaron el “ACUERDO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE MEDIDAS SANITARIAS PARA PROTEGER LA SALUD PÚBLICA Y LA SANIDAD ANIMAL EN EL COMERCIO DE ANIMALES VIVOS Y DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL”. Este acuerdo es muy similar a un acuerdo de reconocimiento mutuo y se basa en el proceso de equivalencia. El mismo abarca una muy amplia variedad de productos alimenticios para humanos, todos de origen animal, tales como la leche y los productos lácteos, alimentos marinos, miel, animales de caza, caracoles, ancas de rana y alimentos enlatados para mascotas. Para efectos de este acuerdo, la CE se considera una “parte” y no 15 Estados Miembros. Las actividades para comenzar a evaluar la equivalencia están en marcha.

## **SUBCAPÍTULO 3.5 – ACUERDOS NO GUBERNAMENTALES**

### [3.5 – ACUERDOS NO GUBERNAMENTALES](#)

#### [3.5.1 – Asociación de Químicos Analíticos Oficiales \(AOAC\)](#)

#### [3.5.2 – Conferencia Nacional sobre Embarques Interestatales de Leche \(NCIMS\)](#)

#### [3.5.3 – Conferencia Interestatal de Saneamiento de Mariscos \(ISSC\)](#)

#### [3.5.4 – Convención de Farmacopea de Estados Unidos \(USP\)](#)

#### [3.5.5 – Conferencia para la Protección de los Alimentos \(CFP\)](#)

## **3.5 – ACUERDOS NO GUBERNAMENTALES**

La Agencia ha celebrado acuerdos con varios grupos no gubernamentales para formular varios programas y orientaciones. El texto completo de estos acuerdos aparece en el Manual Federal de Acuerdos Cooperativos. Estos acuerdos se describen a continuación.

### **3.5.1 – ASOCIACIÓN DE QUÍMICOS ANALÍTICOS OFICIALES (AOAC)**

MDE con la AOAC Concerniente a Métodos Analíticos.

### **3.5.2 - CONFERENCIA NACIONAL SOBRE EMBARQUES INTERESTATALES DE LECHE (NCIMS)**

MDE con la NCIM para Fortalecer el Programa de Transportistas Interestatales de Leche. Vea [MOI 5.4.9.3](#) sobre la inspección en plantas lácteas cubiertas bajo el Programa de Transportistas Interestatales de Leche.

### **3.5.3 - CONFERENCIA INTERESTATAL DE SANEAMIENTO DE MARISCOS (ISSC)**

MDE con la ISSC para Mejorar el Saneamiento y la Calidad de los Mariscos por Medio de la Delineación de Responsabilidades.

### **3.5.4 - CONVENCIÓN DE FARMACOPEA DE ESTADOS UNIDOS (USP)**

Acuerdo con la Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) Sobre la Revisión de las Enmiendas a los Requisitos de Inclusión en la Farmacopea para los Fármacos.

### **3.5.5 - CONFERENCIA PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS (CFP)**

MDE con la Conferencia para la Protección de los Alimentos (CFP, por sus siglas en inglés) para promover aportes de todas las partes interesadas hacia el mejoramiento de la seguridad de los alimentos.