



Administración de Alimentos y
Medicamentos de los Estados Unidos

Protección del suministro de alimentos en los Estados Unidos



Departamento de Salud y Servicios
Humanos de los Estados Unidos

Lo que usted necesita saber sobre el establecimiento y el mantenimiento de registros

Información sobre seguridad de alimentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
para personas nacionales que:

- ▶ realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos

Y personas nacionales y extranjeras que:

- ▶ transportan alimentos en los Estados Unidos



Ley de Seguridad de la Salud Pública y
Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002

diciembre de 2004

INTRODUCCIÓN

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002 (la Ley de Bioterrorismo) se encarga de que la Secretaría de Salud y Servicios Humanos emita las normas finales que establecen los requisitos con respecto al establecimiento y mantenimiento de registros, durante un período no mayor de dos años, por parte de las personas (excluyendo explotaciones agrícolas, restaurantes y otros) que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos. Los registros que se deben mantener, según estas normas, son aquellos que la Secretaría necesita para fines de inspección, para permitirle a la Secretaría identificar las fuentes inmediatamente anteriores y los receptores inmediatamente subsiguientes de los alimentos, incluyendo su empaque. Esto, a su vez, ayudará a tratar las amenazas creíbles de graves consecuencias negativas para la salud o la muerte para personas o animales. Esta norma implementa la potestad de mantenimiento de registros que figura en la Ley de Bioterrorismo.

Objetivo de este folleto

Este folleto se creó para informar a las personas nacionales de los Estados Unidos que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos para humanos o animales, y a las personas extranjeras que transportan alimentos en los Estados Unidos, acerca de las normas finales que establecen los requerimientos sobre el establecimiento y mantenimiento de registros. Contiene información importante que puede afectar a su empresa.

La información de este folleto también aparece en Internet en <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.



Administración de Alimentos y
Medicamentos de los Estados Unidos



Departamento de Salud y Servicios
Humanos de los Estados Unidos

Esta guía es un replanteamiento de los requisitos actuales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el establecimiento y mantenimiento de registros, y se presenta en formato y lenguaje simplificado. Como guía, no es obligatoria ni para la FDA ni para el público. No obstante, la FDA advierte que la norma que constituye la base de este folleto establece requisitos para todas las actividades cubiertas. Por esta razón la FDA recomienda encarecidamente que las partes afectadas, además de leer este folleto, consulten la norma 21 del Código Federal de Regulaciones, parte 1, subparte J.

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha preparado esta guía para replantear los requisitos legales expuestos en la norma 21 del Código Federal de Regulaciones Parte 1.326-1.368 con respecto al establecimiento y mantenimiento de registros bajo la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002. El objetivo de esta guía es ayudar a cualquier entidad, sin importar su tamaño, a cumplir con las normas que exigen que las personas nacionales de los Estados Unidos que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos para el consumo humano o animal, o las personas extranjeras que transportan alimentos dentro de los Estados Unidos, establezcan y mantengan los registros necesarios para identificar las fuentes inmediatamente anteriores y los receptores inmediatamente subsiguientes de los alimentos. Este documento también sirve como Guía de Cumplimiento de Pequeñas Entidades (SECG) de la FDA, conforme a la sección 212 de la Ley de Igualdad en la Aplicación de Regulaciones para las Pequeñas Empresas (Ley pública 104-121).

¿Quién debe establecer y mantener los registros?

Personas nacionales de los Estados Unidos que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos, personas extranjeras que transportan alimentos, y personas que colocan los alimentos directamente en contacto con su envase final. Para estas normas, el término personas incluye individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones.

¿Cómo se define a los alimentos para esta norma?

Definimos “Alimentos” según la sección 201(f) de la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos. La sección 201(f), define como “alimentos” a “(1) los artículos usados como comida o bebida para humanos u otros animales, (2) la goma de mascar y (3) los artículos usados como ingredientes de dichos artículos”. Como ejemplos de “alimentos” se incluyen:

- Suplementos e ingredientes dietéticos
- Fórmula para infantes
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y hortalizas
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos y huevos
- Productos agrícolas crudos para usar como alimentos o componentes de alimentos
- Alimentos enlatados y congelados
- Productos de panadería, bocadillos y dulces (incluyendo goma de mascar)
- Animales vivos para el consumo
- Alimentación animal y comida para mascotas

¿Quién está completa o parcialmente excluido de estas normas?

Completamente excluidos

- Explotaciones agrícolas
- Personas extranjeras, *excepto* personas extranjeras que transportan alimentos en los Estados Unidos
- Los restaurantes están excluidos completamente. Una combinación de restaurante/instalación de venta al menudeo está excluida completamente si la venta de alimentos que prepara y vende a los consumidores para su consumo inmediato asciende a más del 90 por ciento de su total de venta de alimentos.
- Personas que realizan actividades con alimentos cubiertas *hasta el punto* que el alimento se encuentre dentro de la jurisdicción *exclusiva* del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
- Personas que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos para su consumo personal
- Personas que reciben o almacenan alimentos en nombre de consumidores individuales específicos y que tampoco son una parte de la transacción y que no se encuentran en el negocio de la distribución de alimentos (por ejemplo, el conserje en un edificio de apartamentos)
- Personas que fabrican, procesan, empaquetan, transportan, distribuyen, reciben, almacenan o importan embalajes para alimentos (el empaque externo de los alimentos que posee la etiqueta y no está en contacto con los alimentos), *excepto* aquellas personas que también realizan una actividad cubierta con relación a los alimentos (vea la página siguiente)

Excluidos del requisito de establecer y mantener registros pero no de los requisitos de disponibilidad de registros para los registros existentes

- Naves pesqueras no involucradas en el procesamiento
- Establecimientos de venta al menudeo de alimentos que tengan 10 o menos empleados equivalentes a tiempo completo
- Establecimientos de alimentos sin fines de lucro
- Las personas que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de alimentos están sujetas a los requisitos de disponibilidad de alimentos con respecto a su paquete (el paquete externo de los alimentos que posee la etiqueta y no está en contacto con los alimentos)
- Personas que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de sustancias que entran en contacto con los alimentos excepto el envase final que tiene contacto directo con los alimentos
- Personas que realizan actividades de fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación del envase final que tiene contacto directo con los alimentos excepto aquellas personas que ponen los alimentos directamente en contacto con su envase final

Exclusiones parciales adicionales

- Las personas que distribuyen alimentos directamente a los consumidores (el término *consumidores* no incluye los negocios) están excluidos de los requisitos de establecer y mantener registros para identificar a los receptores inmediatamente subsiguientes (*están* sujetos a los requisitos para identificar las fuentes inmediatamente anteriores)
- Las personas que manejan establecimientos de venta al menudeo de alimentos que distribuyen alimentos a personas que no son consumidores deben establecer y mantener registros para identificar los receptores inmediatamente subsiguientes sólo si la información es razonablemente fácil de conseguir

¿Qué registros deben establecer y mantener aquellos que no son transportistas de alimentos?

Para aquellos que no son transportistas (es decir, personas que son propietarias de alimentos o que realizan actividades de almacenamiento, fabricación, procesamiento, empaque, importación, recepción o distribución de alimentos con fines que no sean los de transporte), los registros deben:

1. Identificar las *fuentes* inmediatamente anteriores que no sean transportistas, ya sean nacionales o extranjeras, de todos los alimentos recibidos, incluyendo:
 - El nombre de la empresa, la dirección, el número de teléfono, el número de fax y, si estuviera disponible, la dirección de correo electrónico;
 - Tipo de alimento, que incluye el nombre de la marca y la variedad específica (por ejemplo, Marca X de queso cheddar, no sólo queso; lechuga romana, no sólo lechuga);
 - Fecha en la que se recibió;
 - Cantidad y tipo de paquete (por ejemplo, botellas de 12 onzas);
 - Identifique las fuentes inmediatamente anteriores que sean transportistas, incluyendo el nombre, la dirección, el número de teléfono y, si estuviera disponible, el número de fax y la dirección de correo electrónico. *Las personas que realizan actividades de fabricación, procesamiento o empaque de alimentos también tienen que incluir el número de lote o código u otro identificador, si dicha información existe.*
2. Identificar a los *receptores* inmediatamente subsiguientes que no sean transportistas de todos los alimentos enviados, incluyendo:
 - El nombre de la empresa, la dirección, el número de teléfono y, si estuviera disponible el número de fax y la dirección de correo electrónico;
 - Tipo de alimento, incluyendo el nombre de la marca y la variedad específica;
 - Fecha de envío;
 - Cantidad y tipo de paquete;
 - Identificación de los receptores inmediatamente subsiguientes que sean transportistas, incluyendo el nombre, la dirección, el número de teléfono y, si estuviera disponible, el número de fax y la dirección de correo electrónico. *Las personas que realizan actividades de fabricación, procesamiento o empaque de alimentos deberán incluir el número de lote o código u otro identificador, si dicha información existe.*
 - Información que se encuentre razonablemente disponible para identificar la fuente específica de cada ingrediente que se utilizó para fabricar cada lote de producto terminado.

¿Qué registros deben establecer y mantener los transportistas de alimentos?

El término *transportistas* incluye a las personas que tienen posesión, custodia o control de un artículo alimenticio en los Estados Unidos con el *único* propósito de transportar los alimentos, ya sea por carretera, tren, vía marítima o aérea. El término *transportistas* también incluye a las personas extranjeras que transportan alimentos en los Estados Unidos, sin importar si estas personas extranjeras tienen posesión, custodia o control de los alimentos con el único propósito de transportarlos.

Para los transportistas, los registros deben incluir los nombres de las fuentes inmediatamente anteriores de los transportistas y de los receptores inmediatamente subsiguientes de los transportistas, los puntos de origen y destino, la fecha en que se recibió el envío y la fecha en la que se entregó, la cantidad de embalajes, la descripción de la carga, la ruta de desplazamiento durante el tiempo en el que se transportaron los alimentos y el(los) punto(s) de transferencia a través de los cuales se desplazó el cargamento.

¿Tienen los transportistas métodos alternativos para cumplir con los requisitos de la norma?

Las personas que tienen posesión, custodia o control de alimentos en los Estados Unidos, con el solo propósito de transportar los alimentos, o las personas extranjeras que transportan alimentos en los Estados Unidos, *independientemente* de si tienen posesión, custodia o control de los alimentos, con el solo propósito de transportar dichos alimentos, tienen cinco métodos alternativos (dependiendo del medio de transporte) de cumplir con los requisitos de la norma final.

Métodos alternativos para transportistas de alimentos

1. Establecimiento y mantenimiento de los registros descritos anteriormente
2. Establecimiento y mantenimiento de la información específica que se encuentra en los registros exigidos para los transportistas interestatales por carretera por parte de la Administración Federal de Seguridad de Transporte Motorizado del Departamento de Transporte en la norma 49 del Código Federal de Regulaciones 373.101 y 373.103 desde el 9 de diciembre del año 2004
3. Establecimiento y mantenimiento de la información específica que se encuentra en los registros exigidos para los transportistas marítimos y ferroviarios interestatales por parte de la Comisión de Transportes de Superficie del Departamento de Transportes en la norma 49 del Código Federal de Regulaciones 1035.1 y 1035.2 desde el 9 de diciembre del año 2004
4. Establecimiento y mantenimiento de la información específica que se encuentra en los registros exigida para los transportistas aéreos internacionales por la Convención de Varsovia
5. Celebración de un acuerdo con una fuente inmediatamente anterior o un receptor inmediatamente subsiguiente que no sea transportista (si se encuentra en los Estados Unidos) para establecer, mantener o establecer y mantener los registros exigidos en las opciones 1, 2, 3 ó 4. La Sección 1.352 de la norma final especifica aquello que se debe incluir en dichos acuerdos.

¿Cómo se deben mantener los registros?

La FDA especifica la información que una entidad cubierta debe mantener, pero no especifica la forma en la que debe mantener dichos registros. Los registros se pueden mantener en cualquier formato, ya sea en papel o electrónico, siempre que contengan toda la información exigida.

¿Pueden utilizarse los registros existentes para satisfacer los requisitos de estas normas?

Las normas no exigen que se dupliquen los registros existentes *si* estos registros contienen toda la información exigida.

¿Cuánto tiempo se deben guardar los registros?

La norma exige que los registros se creen cuando los alimentos se reciben, envían o transportan *excepto* en el caso de que la información ya se encuentre en los registros existentes. El período por el cual los registros deben guardarse depende de lo perecedero del alimento:

Tipos de alimentos	Período de retención de los registros para aquellos que no son transportistas	Período de retención de los registros para transportistas o personas que llevan registros en su nombre
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor dentro del período de 60 días	6 meses	6 meses
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor después de un mínimo de 60 días, pero dentro de los 6 meses	1 año	1 año
Alimentos que poseen un riesgo importante de arruinarse, perder su valor o perder su buen sabor en no menos de 6 meses	2 años	1 año
Alimento animal, incluyendo alimentos para mascotas	1 año	1 año

¿En dónde se deben guardar los registros?

En el establecimiento en donde se realizan las actividades cubiertas en los registros (lugar de trabajo) o en una ubicación razonablemente accesible.

¿Cuáles son los requisitos de disponibilidad de registros?

Cuando la FDA posee una noción razonable de que un artículo alimenticio está adulterado y representa una amenaza de graves consecuencias negativas para la salud o la muerte de personas o animales, cualquier registro u otra información a la que la FDA tenga acceso deberá estar disponible para su inspección y se fotocopiará o se utilizarán otros medios de reproducción lo antes posible (no deben superarse las 24 horas posteriores al momento de recepción de la notificación oficial). Los registros solicitados pueden estar relacionados con la fabricación, procesamiento, empaque, transporte, distribución, recepción, almacenamiento o importación de dicho artículo alimenticio que se mantienen por parte de, o en nombre de, una entidad sujeta a la norma de mantenimiento de registros, y en cualquier ubicación.

¿Qué registros están excluidos del acceso a los registros?

Las recetas, los datos financieros, los datos de precios, los datos del personal, los datos de investigación y los datos de ventas están excluidos de estos requisitos. Una receta se define como la fórmula, e incluye los ingredientes, cantidades e instrucciones necesarios para fabricar un producto alimenticio. Por lo tanto, los registros con respecto sólo a los ingredientes de un producto alimenticio y no los otros dos componentes de una receta *no están* excluidos.

¿Qué procedimientos seguirá la FDA antes de solicitar el acceso a los registros?

La FDA ha realizado una guía para la industria y el personal de la FDA con respecto al acceso a los registros, que detalla los procedimientos externos que la agencia tiene la intención de seguir (consulte <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui12.html>). Las copias se encuentran disponibles en: Division of Compliance Information and Quality Assurance (HFC-240), Office of Enforcement, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, Tel: (240) 632-6860, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm>). Se pueden realizar comentarios acerca de esta guía en cualquier momento.

¿Cómo realizará la FDA la solicitud de acceso y la copia de los registros según la Ley de Bioterrorismo?

De acuerdo con la guía, una vez que la FDA realiza la determinación necesaria siguiendo los procedimientos especificados en su guía, un investigador u otro miembro del personal de la FDA, una vez presentadas sus credenciales, enviará una notificación por escrito (FDA 482 - Notificación de inspección) al propietario, operador o agente a cargo. El investigador de la FDA o el miembro del personal de la FDA informará a la persona sobre los registros solicitados y sobre la autoridad legal que posee la FDA para obtener dichos registros. La FDA podrá solicitar registros adicionales relacionados con los artículos alimenticios implicados, en una fecha posterior en virtud de la misma autoridad.

¿Cómo mantendrá la FDA la confidencialidad de cualquier información protegida que se encuentre en los registros que obtiene?

La información obtenida por medio de las disposiciones de acceso a los registros de las secciones 414(a) y 704(a) puede incluir, pero no está limitada a, la información comercial no pública de una empresa o secretos comerciales. Varios estatutos [por ejemplo, la Ley de Secretos Comerciales (Título 18 del Código de los Estados Unidos de 1905), la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos [Título 21 del Código de los Estados Unidos sección 331(j)], y la Ley de Libertad de Información (Título 5 del Código de los Estados Unidos sección 552) y las normas de divulgación de la información de la agencia en la norma 21 del Código Federal de Regulaciones partes 20 y 21 gobiernan la divulgación de la información de la agencia al público. El personal de la FDA cumplirá con todas las protecciones, procedimientos y requisitos legales aplicables contra la divulgación no autorizada de información no pública, como por ejemplo, cualquier secreto comercial o información comercial confidencial.

¿Qué sucederá si no se establecen y mantienen los registros exigidos?

La Ley de Bioterrorismo determina que no establecer y mantener los registros exigidos o no ponerlos a disposición de la FDA es un acto prohibido. El gobierno Federal puede entablar una demanda civil ante un tribunal Federal contra aquellas personas que cometan actos prohibidos o puede entablar demanda penal ante el tribunal Federal para procesar a aquellas personas que cometan actos prohibidos.

¿Cuándo se exige el cumplimiento de la norma de mantenimiento de registros?

Todas las empresas cubiertas por esta norma deben encontrarse en cumplimiento de la misma el 9 de diciembre de 2005, *excepto* las empresas pequeñas y las muy pequeñas. Las empresas pequeñas [con 11 a 499 empleados equivalentes a tiempo completo (FTE, por su sigla en inglés)] deben encontrarse en cumplimiento de la misma el 9 de junio de 2006, y las empresas muy pequeñas (con 10 o menos empleados equivalentes a tiempo completo) deben encontrarse en cumplimiento el 11 de diciembre de 2006. El término empleados equivalentes a tiempo completo o FTE se refiere a todos los individuos empleados por la persona que reclama la exención. La cantidad de empleados equivalentes a tiempo completo se determina dividiendo la cantidad total de horas de salarios o sueldos que se pagan directamente a los empleados de la persona y de todas sus filiales entre el número de horas de trabajo durante 1 año, 2,080 horas (es decir, 40 horas x 52 semanas).

Para obtener más información sobre los requisitos específicos en esta norma final, consulte la norma final misma. Esta norma final se puede encontrar en Internet en <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr04d09a.html>.

Para obtener más información, vaya a:
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



Administración de Alimentos y
Medicamentos de los Estados Unidos



Departamento de Salud y Servicios
Humanos de los Estados Unidos