

LA ORIENTACIÓN PARA LA INDUSTRIA SOBRE EL REGISTRO DE INCIDENTES SANITARIOS EN PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, PUEDE ENCONTRARSE EN

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

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

El Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR, Reportable Food Registry) se estableció en la Sección 1005 de la Ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos de 2007 (Pub. L. 110085), a fin de proporcionar un mecanismo confiable para detectar patrones de adulteración de alimentos, con el propósito de apoyar los esfuerzos realizados por la Administración de Medicamentos y Alimentos para dirigir los limitados recursos de inspección destinados a proteger la salud pública.

El Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios cubre todos los alimentos regulados por la Administración de Medicamentos y Alimentos, excepto la fórmula para lactantes y los suplementos alimenticios.

A partir del 8 de septiembre de 2009, el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios exige que una parte responsable presente un informe a través del portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios en <http://rfr.fda.gov>, cuando exista una probabilidad razonable que el uso o la exposición a un producto alimentario causará graves consecuencias para la salud o la muerte en humanos o animales. Dichos alimentos se consideran "incidentes sanitarios".

La "parte responsable" se define como la persona que envía la información de registro a la Administración de Medicamentos y Alimentos sobre una instalación de alimentos que fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos para consumo humanos o animal, en los Estados Unidos. Los funcionarios de salud pública federales, estatales y locales también pueden usar el portal para entregar información que puedan conocer sobre incidentes sanitarios en productos agroalimentarios.

A partir del 24 de mayo de 2010, el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR, por sus siglas en inglés) forma parte del Safety Reporting Portal (Portal de informes de seguridad [SRP, por sus siglas en inglés]) del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Para obtener más información sobre el cambio, visite <http://www.fda.gov/ReportableFoodRegistry>. Se puede acceder directamente al SRP, en www.safetyreporting.hhs.gov.

Partes responsables:

- Deben enviar los informes tan pronto como sea posible, pero en ningún caso después de 24 horas luego de que la parte responsable determine que un producto alimentario constituye un incidente sanitario.
- Deben enviar ciertos elementos de información en el informe inicial.
- Deben investigar la causa de la adulteración, si el incidente sanitario se originó en la parte responsable.
- Se les puede exigir que notifiquen a las fuentes anteriores inmediatas o los destinatarios posteriores inmediatos sobre un incidente sanitario después de consultar con la Administración de Medicamentos y Alimentos.



- Deben proporcionar informes modificados, según sea necesario.
- Deben consultar con la Administración de Medicamentos y Alimentos como medida de seguimiento, según sea necesario.
- Deben mantener durante 2 años los registros relacionados con cada informe recibido, notificación realizada e informe enviado a la Administración de Medicamentos y Alimentos.

No reportar un incidente sanitario es un acto prohibido según la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (FD&C; Federal Food, Drug, and Cosmetic Act).

Una parte responsable no debe informar si la adulteración se originó en la parte responsable y dicha parte detectó la adulteración antes de cualquier transferencia de dicho producto alimentario a otra persona; y la parte responsable corrigió dicha adulteración, destruyó o causó la destrucción de dicho producto alimentario.

Los elementos de información que una parte responsable puede incluir en los informes iniciales y de seguimiento del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos, son:

- número de registro de la instalación de alimentos;
- fecha en la que se determinó que el producto alimentario era un incidente sanitario;
- descripción del alimento, incluida la cantidad y número;
- alcance y la naturaleza de la adulteración;
- los resultados de cualquier investigación de la causa de la adulteración, si pudo ser originada por la parte responsable, cuando se conozcan;
- la disposición del producto alimentario, cuando se conozca;
- información del producto que se encuentra normalmente en los envases y que es suficiente para identificar el producto alimentario.

Un informe presente en el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios está sujeto a las normas de la Ley de libertad de información (FOIA, Freedom of Information Act), con las redacciones apropiadas para proteger la información confidencial e informar el número de registro de instalación de alimentos de dicho establecimiento.

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

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

El **Centro del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR Center)** responde las preguntas sobre las políticas, procedimientos e interpretaciones de dicho registro. Envíe las preguntas por correo electrónico a: RFRSupport@fda.hhs.gov

El **Mesón de ayuda del Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios** responde preguntas técnicas y relacionadas con la computación sobre el portal electrónico de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios. Envíe las preguntas por correo electrónico a: support.srp@jbsinternational.com