

Capítulo 8 - Investigaciones

SUBCAPÍTULO 8.1 - INVESTIGACIONES

8.1 - INVESTIGACIONES

Este Capítulo contiene información específica sobre muchos tipos de investigaciones y cada sección le ofrece orientación adicional sobre cómo investigar asuntos específicos, requisitos para informes especiales, y dónde obtener ayuda adicional. El trabajo de retirada de productos, un tipo especial de investigación, se cubre en el [Capítulo 7](#). Existe un curso de capacitación en línea sobre Investigaciones que abarca muchos tipos de investigaciones y ofrece información adicional.

Una investigación es una actividad de recolección de información que usted lleva a cabo por muchos motivos diferentes. El objeto de cualquier investigación es determinar y documentar hechos concernientes a un asunto en particular de manera que la Agencia pueda tomar decisiones informadas y acertadas. Investigación es un término general y puede aplicar a una actividad muy general o a un tipo específico de proceso de recolección de información. Algunos tipos específicos de investigación incluyen investigaciones de quejas, investigaciones de desastres, investigaciones de fraudes a la salud, e investigaciones sobre adulteraciones de productos. Las investigaciones pueden distinguirse de las inspecciones en que usualmente usted no tendrá que emitir un formulario FDA 482, estará trabajando en un lugar que no sea una planta manufacturera, podrá visitar establecimientos de venta minorista, consumidores, u otras agencias gubernamentales. En raras ocasiones, usted podrá conducir una investigación sin notificar a las personas que es un empleado de la FDA. Tenga en mente que no todas las investigaciones pueden ser categorizadas, y que habrá momentos en los que tenga que emitir un formulario FDA 482, como cuando se encuentra en una localidad manufacturera o realizando trabajo similar a una inspección. La experiencia obtenida en el trabajo le ayudará a determinar el curso de acción apropiado para estas situaciones especiales.

El informe de una investigación casi siempre se hace usando un memorando. El formato no está tan definido en secciones como un informe de inspección. Una buena regla general a seguir es resumir primero lo que hizo, explicar el motivo de la investigación y declarar brevemente los hallazgos. Luego de ello, usted podrá profundizar sobre cómo realizó la investigación y lo que encontró. Reportar el curso de su investigación y sus hallazgos de manera cronológica funciona en muchas situaciones. Para redacciones largas, el uso de encabezados hará más fácil para el lector seguir su informe. Algunos tipos de investigaciones tienen formularios que necesitan ser completados además de la redacción. Su informe será en inglés. Ver [MOI 1.1](#).

SUBCAPÍTULO 8.2 - QUEJAS

[8.2 - QUEJAS](#)

[8.2.1 – Categorías de Quejas](#)

- [8.2.1.1 – Quejas de Lesiones/Enfermedades](#)
- [8.2.1.2 - Quejas No de Lesiones/Enfermedades](#)
- [8.2.2 – Fórmula y Alimentos para Bebés](#)
- [8.2.3 – Quejas Pertinentes a Bebidas Alcohólicas](#)
- [8.2.4 – Orientación de la Oficina de Operaciones de Emergencia](#)
- [8.2.5 - Entrevistas](#)
 - [8.2.5.1 – Información Básica a Obtener](#)
 - [8.2.5.2 - Quejas de Lesiones/Enfermedades](#)
 - [8.2.5.3 – Información Adicional a Obtener](#)
 - [8.2.5.4 – Acceso del Denunciante al Informe o a los Resultados](#)
- [8.2.6 – Expedientes Médicos](#)
- [8.2.7 – Recolección de Muestras](#)
- [8.2.8 – Registro de Quejas / Seguimientos](#)

8.2 - QUEJAS

Una queja es una notificación de que un producto distribuido comercialmente podría estar infringiendo las leyes y reglamentos administrados por la FDA.

Las quejas se reciben de varias fuentes, incluyendo los consumidores, otras agencias gubernamentales, el Congreso en nombre de sus representados, asociaciones comerciales, etc. Ingrese las quejas en el Sistema de Quejas de los Consumidores de FACTS. Las quejas deben ser reconocidas oportunamente en forma escrita, por teléfono o con una visita. Vea la Instrucción de Administración de Campo [FMD-119](#).

Los consumidores que se comuniquen con las oficinas distritales con quejas sobre lesiones o enfermedades deben recibir una respuesta rápida y cortés y aseveraciones de que sus quejas recibirán la debida atención. Un seguimiento inmediato podría estar justificado cuando existen indicaciones de enfermedades o lesiones graves. A menos que se le asigne una visita al denunciante, cualquier y toda información debe obtenerse durante una llamada telefónica con el consumidor. No se confíe de que el consumidor ofrecerá libremente toda la información pertinente. Use sus habilidades de raciocinio crítico y haga preguntas pertinentes para ayudarlo a identificar el problema y dónde puede haber ocurrido. Anote la información en el formulario de queja de los consumidores en FACTS.

Obtenga suficiente información para permitir la evaluación de la queja, la determinación del seguimiento apropiado, y de ser posible, suficientes hechos para permitir más evaluaciones y respuestas de la FDA sin necesidad de contactos subsiguientes con el denunciante. Si una queja no puede resolverse inmediatamente, determine si el denunciante espera ser contactado nuevamente. De ser así, anote la mejor hora para conseguir al denunciante. Para las quejas que involucren productos nutritivos especiales, como fórmula para bebés, alimentos médicos, y suplementos dietéticos, complete el Cuestionario de Eventos Adversos de FACTS, Vea el [Anexo 8-1](#). Para instrucciones adicionales sobre quejas nutritivas especiales vea el [MOI 8.4.5.2.2](#).

La Oficina de Gestión de Crisis / Oficina de Operaciones de Emergencia de la FDA (OCM/OEO) HFA-615, 301-443-1240 debe ser inmediatamente notificada de toda queja

significativa de lesión, enfermedad y sospecha de adulteración. La OCM/OEO también debe ser notificada de todas las quejas sobre fórmula y alimentos para bebés.

Las lesiones/enfermedades significativas incluyen, sin limitaciones, cualquier evento que amenace la vida; convulsiones, síndrome de dificultad respiratoria grave incluyendo broncoconstricción y broncoespasmos; ataques de asma agudos, episodios anafilácticos o hipotensos; pérdida del conocimiento o coma, o cualquier evento que requiera de tratamiento médico. También se han de incluir los trastornos del ánimo o del comportamiento de suficiente intensidad como para alterar las actividades diarias del consumidor. Estas quejas requieren de un seguimiento inmediato y exhaustivo, a menos que la OCM/OEO le instruya específicamente lo contrario. También se deberá mantener a la OCM/OEO al tanto del estatus de todas tales investigaciones de seguimiento. La información sobre quejas a nivel nacional se encuentra disponible en FACTS y de la OCM/OEO, y podría ser útil para determinar el seguimiento apropiado.

Las quejas relacionadas con productos que no presentan un riesgo para la salud pueden ser investigadas por el distrito sede durante la próxima inspección planeada de la empresa responsable.

Si la queja tiene que ver con un asunto que no está bajo la jurisdicción de la FDA, o un asunto que sería mejor abordado por otra agencia, remita al denunciante a la organización correspondiente siempre que sea posible.

8.2.1 – Categorías de Quejas

Las quejas se pueden dividir en dos categorías.

8.2.1.1 – Quejas de Lesiones/Enfermedades

Una queja que indique una lesión o enfermedad grave, hospitalización o muerte, requiere de reacción inmediata. Lo más probable es que requiera de investigación inmediata. Podría incluir la acumulación de datos epidemiológicos y enlaces rápidos con otras agencias federales, estatales y locales correspondientes.

Una queja que indique claramente una enfermedad ocasionada por el consumo de un producto regulado por la FDA, y que se manifiesta con síntomas tales como náusea, vómitos, fiebre o diarrea, deben recibir seguimiento oportuno por la FDA o por los funcionarios cooperantes.

Por otro lado, algunas enfermedades se consideran de naturaleza psicológica, como por ejemplo, un consumidor que encuentra un objeto foráneo en un producto y se enferma porque es asqueroso. Para fines de realizar el seguimiento y emitir el informe a la sede, estas enfermedades deben manejarse como quejas no de lesiones/enfermedades y no necesitan reportarse a la OCM/OEO.

8.2.1.2 - Quejas No de Lesiones/Enfermedades

Éstas no requieren de seguimiento inmediato a nivel del consumidor. El seguimiento puede incluir examinar el lote original, remitir a otro distrito de la FDA, estado, o agencia local, o diferir hasta la próxima inspección programada regularmente. Algunos ejemplos incluyen moho en las bebidas, mugre o insectos obvios en productos enlatados, etc. Es posible que una investigación adecuada implique comunicarse con el comerciante, notificarles de la naturaleza de la queja, y solicitar notificación de cualquier acción que se tome. Las quejas no de lesiones/enfermedades no tienen que ser reportadas a la OCM/OEO a menos que se sospeche adulteraciones de productos o que el producto sea alimento o fórmula para bebés.

8.2.2 - Fórmula y Alimentos para Bebés

Existe sensibilidad permanente a todos los incidentes reportados que involucran fórmula o alimentos para bebés. Todas las quejas que involucren ya sea fórmula o alimentos para bebés deben ser investigadas exhaustivamente con alta prioridad. Esto incluirá seguimiento en el consultorio médico u hospital (si existe alguna lesión/enfermedad involucrada), con la recolección y análisis de las muestras correspondientes. Las quejas que involucren alimentos para bebés que son regulados por el USDA deben remitirse al USDA para el debido seguimiento. Ver el [MOI 8.3.1.3](#) y el [MOI 3.2.1.2](#).

Existen dos excepciones para la recolección de muestras como parte del seguimiento a quejas relacionadas con fórmula/alimentos para bebés:

1. Quejas que involucran productos vencidos en el mercado, sin lesiones o enfermedades asociadas. Estas quejas requieren de investigación para asegurar que todos los productos desactualizados hayan sido removidos de la fuente minorista y/o mayorista identificada.
2. Quejas que involucran una enfermedad asociada con un producto de apariencia normal, pero que investigación de seguimiento revela un diagnóstico médico de que el evento no parece estar relacionado con el producto, o que el evento fue una reacción alérgica a un producto debidamente etiquetado.

Vea también los siguientes:

1. [MOI 8.4.5.2](#)- Suplementos Dietéticos
2. [MOI 8.3.1](#)- Brotes Acarreados por los Alimentos

8.2.3 – Quejas Pertinentes a Bebidas Alcohólicas

Todas las quejas de adulteración que involucren bebidas alcohólicas deben ingresarse en FACTS como una queja de consumidor. La OCM/OEO y la OCI deben ser notificadas de inmediato. Para todas las demás quejas que involucren bebidas alcohólicas, por favor remítase al [MOI 3.2.8.1](#) para más orientación.

8.2.4 - Orientación de la Oficina de Operaciones de Emergencia

La Oficina de Gestión de Crisis/Oficina de Operaciones de Emergencia de la FDA (OCM/OEO) HFA-615, 301-443-1240 debe ser inmediatamente notificada de toda queja significativa de lesión, enfermedad y sospecha de adulteración. También se deberá mantener a la OCM/OEO al tanto del estatus de todas tales investigaciones de seguimiento. La información sobre quejas a nivel nacional se encuentra disponible en FACTS y de la OCM/OEO, y podría ser útil para determinar el seguimiento apropiado.

A medida que surjan situaciones únicas, la OEO provee orientación sobre el tipo de seguimiento a usarse. El coordinador de quejas de los consumidores del distrito debe mantener en expediente esta orientación.

8.2.5 - Entrevistas

La clave para una investigación exhaustiva de las quejas de los consumidores es realizar entrevistas completas con el denunciante y/u otras personas que tengan conocimiento del incidente (otros miembros de la familia, profesionales de la salud, oficiales de policía, etc.). Además, en preparación para cualquier entrevista de queja de los consumidores, debe tener en cuenta su seguridad personal. Para más información, remítase al [MOI 5.2.1.2](#).

8.2.5.1 – Información Básica a Obtener

La información básica a obtener se encuentra en el Informe de Quejas del Consumidor de FACTS, el cual reemplaza al formulario 2516, y en el Informe de Seguimiento de Quejas de los Consumidores, el cual reemplaza al formulario 2516a. Vea los [Anexos 8-2](#) y [8-3](#) del MOI. Obtenga una descripción fidedigna y completa del producto que incluya la marca, el nombre del producto, el sabor o variedad, cómo está empacado, y las condiciones de almacenamiento requeridas (es decir, que necesitan refrigeración, o no perecederos). Ingrese esta descripción en las secciones de Marca y Nombre del Producto del formulario de queja de FACTS.

Es importante determinar exactamente la secuencia de eventos que conllevaron a la queja. Esto incluye un historial de alimentos de 72 horas (para enfermedades relacionadas con alimentos); si el denunciante ya usó el producto antes (productos cosméticos o farmacéuticos); la condición del producto cuando se adquirió o se consumió (quejas de adulteración, moho en los alimentos, posible mala manipulación, abuso del producto en el hogar, etc.); y el almacenamiento de los productos (si el motivo de la queja es mugre).

8.2.5.2 - Quejas de Lesiones/Enfermedades

Existen consideraciones adicionales a tener en cuenta con respecto a quejas de lesiones/enfermedades. La historia médica previa del denunciante puede aportar indicios sobre alergias, efectos secundarios de fármacos, o interacciones de fármacos con alimentos o fármacos con otros fármacos, que pudieran ser responsables por la enfermedad o lesión. En estas situaciones se debe buscar verificación médica. Las enfermedades acarreadas por alimentos son frecuentemente asociadas con los alimentos más recientemente consumidos, alimentos que no

lucían u olían bien, o un alimento consumido sólo por la persona enferma. Es posible que se requiera de entrevistas adicionales para identificar otros alimentos sospechosos, especialmente si el alimento implicado no es un vehículo probable para enfermedades. La familiaridad con los artículos previamente asociados con enfermedades o lesiones es útil al llevar a cabo la investigación; tales como tortugas de mascota o fuentes ocupacionales de Salmonella; incompatibilidad de lentes de contacto blandos con la solución para lentes de contacto u otros productos para los ojos no aprobados específicamente para su uso junto con ellos; la producción de ácido acético por la aspirina cuando se descompone; y el sabor amargo o ardiente de helados contaminados con cloruro de calcio. Tenga en cuenta que los individuos difieren en su sensibilidad a niveles bacterianos o toxinas, y que no todos los que usan o consumen un producto contaminado mostrarán síntomas.

8.2.5.3 – Información Adicional a Obtener

La información adicional a obtenerse para eventos adversos que involucren alimentos, suplementos dietéticos, productos botánicos y cosméticos está incluida en el Cuestionario de Eventos Adversos y el Cuestionario de Cosméticos de FACTS, [Anexos 8-1](#) y [8-4](#) del MOI. Esta información debe ser ingresada en FACTS por el Distrito que recibe la queja antes de enviar la queja al distrito sede del fabricante.

8.2.5.4 - Acceso del Denunciante al Informe o a los Resultados

El denunciante podría solicitar una copia de su informe investigativo o de los resultados de la muestra. Informe al denunciante que, de acuerdo con la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act, “FOIA”), él puede recibir los resultados de cualquier muestra que se recolecte después de que la Agencia haya determinado que no hay consideración de procesamiento criminal, o que tal consideración ya ocurrió y el asunto ha sido cerrado. Infórmele también que podrá haber un cargo nominal por el informe investigativo tal y como lo requieren los Reglamentos del FOI. Ver [MOI 1.4.4](#).

8.2.6 – Expedientes Médicos

Al investigar las quejas donde el denunciante ha sido examinado por un profesional de la salud, comuníquese con el profesional de la salud sobre la naturaleza de la supuesta enfermedad/lesión, y la relación con el producto. Ocasionalmente encontrará que el denunciante no ha mencionado al producto como una causa potencial de la enfermedad o lesión al profesional de la salud. Use su juicio en lo que respecta a la utilidad de recopilar expedientes médicos. Ejemplos de expedientes médicos a recopilar incluyen: Historia de Admisión y Examen Físico, Registro del evento por la Sala de Emergencias/Clínica si el paciente no es admitido; Resumen de Dada de Alta; Informe de Autopsia; y Certificado de Defunción. Vea también el [MOI 5.3.8.6](#).

Si es necesario recopilar expedientes médicos, use el formulario FDA 461, Autorización para la Divulgación de Expedientes Médicos, firmado por el paciente o alguien autorizado a actuar en nombre del paciente. Vea el [Anexo 8-5](#) del MOI. Podría ser necesario usar múltiples formularios si los expedientes médicos se encuentran en distintos lugares. Tenga por lo menos tres formularios FDA 461 disponibles para la firma del paciente. Si encuentra resistencia de parte de

los profesionales médicos para facilitar los expedientes, puede remitirlos al Título 45 del Código de Reglamentos Federales (CFR) Sección 164.512(b), el cual explica las excepciones que permiten a la FDA acceso a expedientes médicos.

El formulario FDA 461 no se requiere para obtener expedientes en instalaciones médicas del Departamento de Defensa (Department of Defense, “DOD”). Identifíquese al Comandante de la instalación o su representante y solicite autorización para examinar y copiar los expedientes. La Instrucción 6040.2 del DOD, Divulgación de Información de Expedientes Médicos, autoriza la divulgación de información médica a agencias gubernamentales.

NOTA: Muchos estados requieren declaraciones concernientes a otros asuntos, además de aquellos cubiertos en el formulario FDA 461. Si el hospital no acepta la versión de la FDA de la Autorización para Divulgación de Expedientes Médicos, obtenga y complete uno de sus formularios para uso en sus instalaciones.

Reúna todos los expedientes médicos pertinentes a la investigación.

8.2.7 – Recolección de Muestras

El poder de recolección de muestras, las definiciones y los procedimientos se discuten en detalle en el [Capítulo 4 del MOI](#).

Antes de iniciar la recolección de muestras, quizás deba considerar comunicarse con el distrito sede de la planta manufacturera. Es posible que ellos estén al tanto de un asunto existente relacionado con el producto y el problema.

Una investigación exhaustiva proveerá información para formar una hipótesis sobre la causa de la enfermedad, lesión, o problema del producto y ayudará a determinar cuál(es) muestra(s) recolectar. Se deben recolectar muestras adecuadas inmediatamente, mientras aun están disponibles. No pase por alto muestrear cualquier producto que pudiera estar remotamente implicado en el incidente. Consulte con su laboratorio para orientación sobre tamaños específicos de las muestras. Para orientación sobre cómo muestrear suplementos dietéticos, vea el [MOI 8.4.5.2](#).

Además de la porción del consumidor, se deben recolectar contenedores intactos de productos del mismo lote a nivel minorista y mayorista. Estas muestras aportan información más útil sobre el producto en los canales de distribución, y pueden ser útiles para cualquier futura acción legal. Para información sobre la recolección de las porciones del consumidor, remítase al [MOI 4.3.5.1](#).

8.2.8 - Registro de Quejas / Seguimientos

A menos que se haya reportado previamente por medio de uno de los otros sistemas de vigilancia post-mercadeo de la FDA, el Informe de Quejas del Consumidor y el Informe de Seguimiento de FACTS se usan para anotar e investigar todas las quejas (excepto reacciones a fármacos – ver [MOI 8.4.2.1](#)). Ver [Anexos 8-2](#) y [8-3](#) del MOI.

SUBCAPÍTULO 8.3 - INVESTIGACIÓN DE BROTOS ACARREADOS POR LOS ALIMENTOS

8.3 - INVESTIGACIÓN DE BROTOS ACARREADOS POR LOS ALIMENTOS

8.3.1 - BROTOS ACARREADOS POR LOS ALIMENTOS

8.3.1.1 – Brotes en Navíos de Bandera Extranjera

8.3.1.2 – Brotes que Involucran Transportes Interestatales

8.3.1.3 - Cooperación con Otras Agencias

8.3.1.4 – Brotes Asociados con la Salmonella Enteritidis (SE) en Huevos

8.3.2 – ORIENTACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO

8.3.2.1 - Preparación

8.3.2.2 - Entrevistas

8.3.2.2.1 – Cómo Contactar al Denunciante

8.3.2.2.2 – Cómo Establecer Niveles de Comunicación

8.3.2.2.3 – Información a Recopilar

8.3.2.3 – Expedientes Médicos

8.3.3 – PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

8.3.3.1 – Recolección de Muestras

8.3.3.2 – Tamaño de las Muestras

8.3.3.3 – Manipulación de Muestras

8.3.4 – ASOCIACIONES EPIDEMIOLÓGICAS

8.3.4.1 – Determinación de un Brote

8.3.4.2 - Ayuda

8.3.4.3 – Entrevistas Adicionales de la Historia del Caso

8.3.4.4 – Investigación del Establecimiento

8.3.4.5 – Entrevistas a los Manipuladores de Alimentos

8.3.4.6 - Posible Fuente de Contaminación

8.3.4.6.1 - Plagas

8.3.4.6.2 – Carne Cruda

8.3.4.6.3 – Mala Salubridad

8.3.4.6.4 - Trabajadores

8.3.4.7 – Factores de Crecimiento de Patógenos

8.3.5 – ANÁLISIS DE DATOS / FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

8.3.5.1 – Curva Epidémica

8.3.5.2 – Determinación de Síntomas

8.3.5.3 – Periodos de Incubación

8.3.5.4 – Cuadro de Índices de Ataques

8.3.5.5 – Rastreo de Alimentos Implicados en Brotes Acarreados por Alimentos

8.3.6 – EMISIÓN DE INFORMES

8.3.7 - REFERENCIAS

8.3 - INVESTIGACIÓN DE BROTES ACARREADOS POR LOS ALIMENTOS

8.3.1 - BROTES ACARREADOS POR LOS ALIMENTOS

Si usted se entera de un brote acarreado por alimentos, comuníquese con la OCM/OEO llamando inmediatamente al 301-443-1240. Por lo general, las investigaciones epidemiológicas las realizan las autoridades estatales y locales de salud pública. Se han establecido técnicas investigativas epidemiológicas para ayudar a determinar la causa de un brote o enfermedad acarreado por alimentos. La información aquí presentada describe los métodos estándar para reunir y evaluar los datos. De hecho, estas técnicas son útiles para investigar todo tipo de quejas.

8.3.1.1 - Brotes en Navíos de Bandera Extranjera

Si se entera sobre una sospecha de brote que involucra un navío de bandera extranjera, o un navío de bandera americana con un itinerario internacional, repórteselo inmediatamente a su supervisor y a la OCM/OEO al 301-443-1240. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, “CDC”) asumen la jurisdicción primaria por navíos de bandera internacional, y navíos de bandera americana e itinerarios internacionales que ingresan a los Estados Unidos y que viajan por aguas americanas. Vea el [MOI 3.2.4.3](#).

8.3.1.2 - Brotes que Involucran Transportes Interestatales

Reportes de enfermedades atribuidas a viajes en un transporte interestatal (avión, autobús, tren o navío) son de responsabilidad compartida entre la FDA y los CDC. Cuando reciba un reporte de enfermedad, notifique a la OCM/OEO llamando al 301-443-1240 y se le anima a compartir el reporte con los funcionarios estatales y locales de salud pública. Los siguientes procedimientos han de ser coordinados con los oficiales locales/estatales de salud pública:

Entrevistas con el pasajero enfermo, los miembros de su familia (sanos y enfermos), cuidadores, y/o profesionales de la salud (como corresponda) deben proporcionar suficiente prueba como para plantear hipótesis sobre si el alimento, agua, o una transmisión ambiental están relacionados con la enfermedad. La transmisión de enfermedades, especialmente enfermedades virales, por parte de empleados enfermos y superficies ambientales contaminadas pueden ocasionar la transferencia de la enfermedad entre viajes sucesivos y debe ser tomada en cuenta. Factores tales como los síntomas, la hora en que se iniciaron éstos, la historia de alimentos de las últimas 72 horas antes del inicio del primer síntoma, cualquier resultado de laboratorio clínico, y otras exposiciones potenciales deben documentarse. También se debe contactar a la empresa transportadora para determinar si se han recibido otros reportes de enfermedades (por pasajeros y empleados). Obtenga cualquier registro de enfermedades que la transportadora tenga. La información obtenida debe evaluarse para determinar si es necesario dar más seguimiento. En aquellas empresas transportadoras donde se usa un sistema de reservas, obtenga los nombres y números telefónicos de los pasajeros. Es posible que sea necesario que las autoridades sanitarias estatales/locales, los CDC o la FDA se comuniquen con los otros pasajeros para determinar si se enfermaron.

Si se descubren casos adicionales durante estos contactos, notifíquelo inmediatamente a la OCM/OEO y a las autoridades estatales y locales de salud pública en todos los estados afectados. La FDA trabajará cooperativamente con estas autoridades y solicitará su ayuda para realizar una investigación epidemiológica y recolectar especímenes de pacientes. Nota: Si en cualquier momento los funcionarios locales/estatales de salud pública no son capaces de ayudar con la investigación, notifíquese a la OCM/OEO, quien se comunicará con los CDC y solicitará ayuda en la investigación epidemiológica.

8.3.1.3 - Cooperación Con Otras Agencias

Una de las funciones de la FDA es ayudar a agencias locales, Estatales y otras agencias Federales a realizar investigaciones, recolectar muestras, y llevar a cabo inspecciones de plantas si el caso lo justifica.

Además de los departamentos estatales y locales de salud, las siguientes agencias federales pueden verse también involucradas en la investigación de brotes de enfermedades acarreadas por los alimentos:

1. El Departamento de Agricultura de EE.UU. (U.S. Department of Agriculture, “USDA”)
2. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)
3. La Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, “EPA”)

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

1. Productos que contienen carnes de animales de caza, tales como venado, conejos, etc.;
2. Fideos instantáneos con sabor a carne;
3. El producto "cerdo con frijoles" (el cual contiene solo una pequeña cantidad de grasa de cerdo y es regulado por la FDA); y
4. Sándwiches.

Determine por parte del consumidor si hay un “escudo” redondo en la etiqueta con el Número del Establecimiento del 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.

El [MOI 3.2.1](#) y el [MOI 3.2.4.3](#) proveen información sobre como reportar sospechas de brotes al USDA y a los CDC. Además, la FDA y los CDC tienen un acuerdo mediante el cual la FDA será notificada inmediatamente cuandoquiera que los CDC transporten antitoxinas de botulismo a cualquier sitio de los Estados Unidos o sus dependencias.

Cuandoquiera que se sospeche de una fuente de agua como el origen probable del agente de un brote de enfermedad, la Agencia de Protección Ambiental (EPA) debe ser notificada. Por ejemplo, cuando se investigue un brote acarreado por alimentos en un navío de pasajeros, usted podría encontrar que el agua usada en la preparación de los alimentos proviene de una fuente basada en tierra o de una planta de tratamiento de agua a bordo. Ambas fuentes caerían bajo la jurisdicción de la EPA. Ver el [MOI 3.2.11](#).

8.3.1.4 - Brotes Asociados con la Salmonella Enteritidis (SE) en Huevos

Todos los reportes sobre brotes de SE, incluyendo cualquier dato epidemiológico y ambiental asociado con huevos enteros en su cáscara deben remitirse a la OCM/OEO, 301-443-1240, (emergency.operations@fda.gov). La OEO notificará inmediatamente al Personal de Coordinación de Brotes del CFSAN, quienes servirán como contacto líder del CFSAN.

8.3.2 - ORIENTACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO

8.3.2.1 - Preparación

Se deben mantener kits de investigadores con el equipo apropiado en el distrito para facilitar la investigación inmediata de brotes acarreados por los alimentos. Los kits deben ser reabastecidos siguiendo un calendario recomendado por el personal de laboratorio de la FDA para asegurar la esterilidad continua del equipo de muestreo. Un suministro de hisopos de muestreo ambiental comercialmente disponibles que contengan medios de transporte debe estar fácilmente disponible como parte del kit de investigación. Estos tubos proveen un medio de transporte que ayudará a preservar los hisopados ambientales y alimenticios.

Si un alerta o una queja indica un brote de gran envergadura, informe a su laboratorio inmediatamente que probablemente se recolectarán muestras y dé la hora aproximada cuando se espera que lleguen al laboratorio. Esto ayudará a los gerentes del laboratorio a planear los horarios de trabajo, el equipo y los suministros.

Cada distrito puede tener individuos específicamente capacitados en investigaciones epidemiológicas que pueden dar consejos sobre las investigaciones. Si no, consulte con la OCM/OEO llamando al 301-443-1240 y con las autoridades estatales y locales de salud pública.

8.3.2.2 – Entrevistas

Profesionales de la salud, personal de hospitales, o consumidores pueden reportar casos de sospecha de enfermedades acarreadas por los alimentos. Independientemente de la fuente del reporte, el diagnóstico debe verificarse por medio de un historial del caso exhaustivo y, de ser posible, por medio de un examen de muestras apropiadas de alimentos y especímenes clínicos. Esta verificación la hacen los profesionales de salud pública.

8.3.2.2.1 - Cómo Contactar al Denunciante

Tras contactar a la persona afectada, identifíquese y explique el objeto de la visita o llamada. Una vestimenta pulcra, modales placenteros, actitud profesional y confianza al discutir epidemiología y control de enfermedades acarreadas por alimentos son importante para desarrollar un buen entendimiento mutuo con una persona o familia afectada. Muestre preocupación genuina por las personas afectadas y sea sincero cuando solicite información personal y confidencial. Comunique un sentido de urgencia, y enfatice la contribución positiva ya hecha por el denunciante para con el control y la prevención de enfermedades acarreadas por los alimentos.

8.3.2.2.2 - Cómo Establecer Niveles de Comunicación

Establezca sus niveles de comunicación basándose en la persona que está siendo entrevistada. Es primordial tener tacto. Formule sus preguntas de manera que la persona o personas entrevistadas describan su enfermedad, y los alimentos y eventos que ellos creen estuvieron asociados a ella de su propia manera. Utilice preguntas abiertas. Nunca sugiera respuestas en la forma en que formula sus preguntas.

Haga preguntas específicas para clarificar los comentarios de la persona afectada. Comprenda que las personas a veces son sensibles a preguntas sobre la edad, el género, hábitos dietéticos especiales, grupo étnico, eliminación de excrementos y condiciones de vivienda. Formule las preguntas con consideración. Cierta información puede deducirse normalmente de sus observaciones, pero si quedan dudas, confirme su hipótesis haciendo preguntas. Información sobre viajes recientes, reuniones, o visitantes, puede indicar fuentes o eventos comunes.

8.3.2.2.3 - Información a Recopilar

Reúna información sobre todas las comidas y meriendas consumidas en las 72 horas previas al comienzo de la enfermedad. Los alimentos, incluso la comida, que precipitaron la enfermedad, podrían no ser obvios. El tipo de enfermedad a veces dará una pista.

Si los primeros síntomas y síntomas predominantes son náusea y vómitos, concentre sus preguntas en los alimentos recientemente consumidos.

Si los primeros síntomas y síntomas predominantes son diarrea y calambres abdominales, entonces son sospechosos los alimentos consumidos entre seis y veinticuatro horas antes del inicio de la enfermedad.

Si predomina la diarrea, los escalofríos y la fiebre, entonces son sospechosos los alimentos consumidos entre doce y setenta y dos horas antes del inicio de la enfermedad.

Recuerde que estas sugerencias se relacionan con enfermedades comunes acarreadas por los alimentos. Las enfermedades menos comunes a menudo presentan patrones clínicos diferentes. Por ejemplo, algunas enfermedades como la Fiebre Tifoidea y la Hepatitis A, tienen periodos de incubación mayores a 72 horas. Remítase al [Anexo 8-6](#) del MOI.

Use este enfoque de entrevista detallada con cada persona identificada en la queja o alerta inicial, aun cuando algunos pueden no haberse enfermado, hasta que tenga suficiente información para determinar si existe un brote de enfermedad acarreada por alimentos.

8.3.2.3 – Expedientes Médicos

Los expedientes de los médicos y hospitales pueden ser útiles para verificar las señales, los síntomas y otros datos clínicos reportados, y a veces pueden descartar la posibilidad de una enfermedad acarreada por los alimentos. Vea el [MOI 8.2.6](#) y el [Anexo 8-5](#) del MOI.

8.3.3 – PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

PRECAUCIÓN: Nunca pruebe ninguno de los productos alimenticios, y manipule todas las muestras con precaución para evitar la ingestión accidental de inclusive cantidades diminutas del producto contaminado o sospechoso.

8.3.3.1 – Recolección de Muestras

Durante las investigaciones de enfermedades acarreadas por los alimentos, coopere con otros funcionarios de la salud para recolectar muestras de artículos que pudieran estar asociados con el brote.

Use un menú o datos de un cuadro de índice de ataques para determinar cuáles de los alimentos de la comida implicada son los más sospechosos, y recolecte muestras de ellos. Chequee las áreas de almacenamiento para ver si hay artículos que pudieran haberse pasado por alto. Chequee la basura para detectar alimentos o envases descartados. Los alimentos sospechosos a menudo son descartados por un operador si él piensa que alguien puede haberse enfermado como resultado de haber comido en su establecimiento. Debido a que una de las tareas primordiales del investigador es evitar que haya más enfermedades, tome la acción adecuada para evitar que se distribuya o sirva cualquier alimento sospechoso hasta tanto no se haya comprobado que es seguro. Si no sobra ningún alimento de la comida o del lote sospechoso, intente recolectar muestras de artículos preparados subsiguientemente al lote sospechoso, pero de manera similar. Recolecte los ingredientes o artículos crudos usados en el alimento sospechoso. Determine el proveedor, la distribución, y la información de código de los ingredientes y alimentos empacados para ayudar cualquier investigación del mismo lote en los canales de distribución.

Recolecte las muestras asépticamente. Si los alimentos se van a examinar para la detección de pesticidas organofosforados o metales pesados, no use envases de plástico. Utilice frascos de vidrio con tapas forradas con papel de aluminio ya que las sustancias del plástico pueden lixiviarse en los alimentos e interferir con el análisis.

Los siguientes son ejemplos de artículos normalmente recolectados:

1. Porciones sobrantes de todos los alimentos sospechoso;
2. Existencias en el almacén de donde provienen los alimentos sospechosos;

3. Insecticidas, raticidas u otros venenos que pudieran estar involucrados;
4. Envases de los alimentos sospechosos tales como latas, botellas, etc.;
5. Utensilios o materiales usados en la preparación y almacenamiento de los alimentos sospechosos;
6. Raspaduras de la mesa y residuos de alimentos provenientes de equipos tales como rebanadoras, tablas para cortar, etc.

NOTA: Los especímenes clínicos tales como vómito, heces, hisopados de las fosas nasales y la garganta o de llagas abiertas o lesiones de los trabajadores de la alimentación, son recolectados por funcionarios locales o estatales de la salud, o funcionarios de la salud de los CDC, o por médicos privados.

8.3.3.2 – Tamaño de las Muestras

En general, siga el PROGRAMA DE MUESTRAS DEL MOI en los [Gráficos 1](#), [2](#), y [3](#) (MOI, Capítulo 4). Donde sólo sobren pequeñas cantidades de artículos, tales como pedacitos de sobras, envases vacíos con partículas adheridas, etc., recolecte todo o tanto como sea posible raspando los restos de los utensilios, equipos o envases. Es posible también que sea necesario recolectar los envases vacíos. Ver el [MOI 8.3.4.6](#).

8.3.3.3 – Manipulación de Muestras

Anote la temperatura de la habitación, el refrigerador, o el calentador en el que se almacenaron los alimentos, y anote la temperatura del alimento que sobra después de recolectar la muestra.

Informe al laboratorio del tipo y número de muestras, y discuta los métodos para preservar y transportar muestras, hora de llegada, y la persona que recibirá el envío.

Las muestras de productos congelados al momento de la recolección deben mantenerse congeladas hasta ser analizadas. Las muestras de alimentos perecederos, que no estaban congelados al momento de su recolección, deben ser rápidamente enfriadas a una temperatura de 4.4°C (40°F) y mantenidas a esta temperatura si las mismas pueden ser analizadas dentro de 8 horas. Si no se puede comenzar el análisis dentro de ocho horas, y usted sospecha contaminación microbiana, comuníquese con su laboratorio de microbiología para que le indiquen los procedimientos de manipulación adecuados.

Transporte las muestras refrigeradas o congeladas al laboratorio en contenedores aislados, empacados con un refrigerante adecuado para mantener la temperatura deseada durante el tránsito. Envíe muestras al laboratorio por el medio más rápido. Marque claramente: “MUESTRA DE ALIMENTO PERECEDERO PARA EXAMEN MICROBIANO – URGENTE”, “PRIORIDAD”. Rotule los especímenes de acuerdo con los reglamentos aplicables que rigen el transporte de materiales peligrosos. Vea el [MOI 4.5.5.8.6](#).

Si el alimento sospechoso es un producto comercial, examine el paquete o envase original para obtener la información del código para identificar el lugar y hora de procesamiento. Su distrito

podrá notificar a todas las agencias responsables de regular los productos que se presume o sospecha de haber causado la enfermedad. Recolecte paquetes adicionales que lleven el mismo número de código para ser analizados por microorganismos, toxinas, defectos de soldaduras, empaçado al vacío, derrames o fugas, u otras condiciones. Sea tan específico como sea posible al solicitar el tipo de análisis.

8.3.4 – ASOCIACIONES EPIDEMIOLÓGICAS

Realice una evaluación preliminar de sus datos epidemiológicos tan pronto como sea posible. Si sus datos sugieren que ha ocurrido un brote, desarrolle una hipótesis sobre los factores causales. Pruebe su hipótesis obteniendo información adicional para probar o rechazar su validez.

8.3.4.1 - Determinación de un Brote

Un brote es un incidente en el cual dos o más individuos tienen la misma enfermedad, tienen síntomas similares, o excretan los mismos patógenos; y existe una asociación de tiempo, lugar y/o persona entre estos individuos. Un brote de enfermedad acarreada por los alimentos es ocasionado por la ingestión por esos individuos de un alimento en común. Sin embargo, un caso único de sospecha de botulismo, intoxicación por hongos, intoxicación parálitica por mariscos, enfermedad inusual, o una enfermedad que puede ser definitivamente vinculada con la ingestión de un alimento, pueden considerarse como un incidente de enfermedad acarreada por los alimentos que justifica una investigación.

Algunas veces será obvio desde el reporte inicial que un brote de enfermedad acarreada por los alimentos ha ocurrido, simplemente debido el número de individuos que presentan ciertos síntomas al mismo tiempo o aproximadamente al mismo tiempo. Sin embargo, muchas quejas involucran enfermedades en sólo uno o dos individuos, y determinar que un alimento en particular fue responsable, o que su consumo y el inicio de la enfermedad fue pura coincidencia, es a menudo difícil. Ciertas enfermedades que son altamente contagiosas de persona a persona, como una epidemia de gastroenteritis viral, o aquellas enfermedades asociadas con un lugar en común, tales como envenenamiento por monóxido de carbono, pueden simular una enfermedad acarreada por los alimentos.

Si se reciben quejas adicionales asociadas con el mismo alimento o establecimiento dispensador de comida, es casi cierto que hay un alimento involucrado. Un registro de alertas/quejas de enfermedades entéricas o relacionadas con los alimentos ayuda a determinar si se han recibido quejas similares.

Las asociaciones de tiempo principalmente se refieren al inicio de enfermedades similares dentro de unas pocas horas o días una de otra. Las asociaciones de lugar tienen que ver con la compra de alimentos del mismo sitio, comer en el mismo establecimiento, vivir en el mismo lugar, o asistir al mismo evento. Las asociaciones de personas tienen que ver con experiencias comunes tales como comer los mismos alimentos o ser de la misma edad, género, grupo étnico, tener la misma ocupación, pertenecer al mismo club social o practicar la misma religión. Una vez que algunas de estas asociaciones se vuelven obvias, verifique el brote identificando y entrevistando a otros individuos que estuvieron en riesgo debido a sus asociaciones con las personas enfermas.

8.3.4.2 - Ayuda

Si el brote afecta a un gran número de individuos o establecimientos de comida, consulte con su supervisor sobre la necesidad de buscar ayuda de otros profesionales de la salud. Se puede requerir un equipo que consista de un epidemiólogo, microbiólogo o químico, sanitario, y otros para poder realizar una investigación de enfermedad acarreada por los alimentos lo suficientemente detallada. Tal personal podrá ser aportado por agencias locales, estatales o provinciales, o nacionales que se ocupan de la salud, los alimentos y fármacos, el medio ambiente, la pesca o la agricultura.

8.3.4.3 - Entrevistas Adicionales de la Historia del Caso

Busque y entreviste a individuos adicionales, tanto enfermos como sanos, que tuvieron asociaciones de tiempo, lugar o persona con los casos identificados. Si la comida sospechosa se sirvió durante una ocasión en particular, determine el nombre de la persona a cargo. Esta persona podría tener una lista de nombres, direcciones, y números telefónicos de las personas que asistieron. Obtenga los menús de comidas sospechosas tan pronto como sea posible. Se pueden identificar casos adicionales verificando los libros de reservaciones y recibos de tarjetas de crédito. Revise los registros de alertas/quejas de enfermedades entéricas o relacionadas con los alimentos de los distritos para identificar quejas recientemente recibidas que pudieran estar relacionadas con el brote. Consulte con su supervisor en lo que se refiere a contacto adicional con otras agencias de salud, salas de emergencia de hospitales, centros de control de sustancias tóxicas, y consultorios médicos locales para encontrar casos adicionales. En esta etapa de la investigación, las entrevistas pueden acelerarse revisando el evento mismo para estimular la memoria de cada individuo. Averigüe sobre síntomas específicos que se saben son comunes del síndrome sospechado, y mencione cada alimento servido en el evento o comida.

El número de individuos a ser entrevistado depende de la proporción de asistentes que fueron probablemente afectados. Como regla general, si no más de 100 personas asistieron a la comida, se debe hacer un esfuerzo por entrevistar a todos. Si varias centenas estuvieron presentes, se debe entrevistar un número aleatorio representativo de personas.

Prepare un formulario FDA 3042, Informe de Investigación de Enfermedad acarreada por Alimentos, para cada persona entrevistada. Vea el [Anexo 8-7](#) del MOI. El formulario FDA 3042 está diseñado como una guía para complementar un informe narrativo completo. No se limite a este formulario cuando obtenga detalles durante las investigaciones. Se puede extraer información de este formulario para compilar un Cuadro de Índice de Ataques para localizar con precisión el alimento sospechoso. Vea el [Anexo 8-8](#) del MOI.

8.3.4.4 – Investigación del Establecimiento

Cuando se reporta botulismo u otro brote acarreado por los alimentos, y se inspecciona un establecimiento, el impacto inicial del incidente puede causar confusión en la planta, e instrucciones conflictivas si hay muchos individuos involucrados.

Para reducir la confusión, se debe designar a un investigador como líder del equipo. Un supervisor debe ser el coordinador para las actividades distritales en general, y la persona contacto del distrito para el personal de la sede. Todas las comunicaciones de las oficinas de campo y otras oficinas de la FDA a la gerencia de la empresa deben canalizarse a través del supervisor. El investigador líder debe ser responsable de todas las fases de la inspección física de las instalaciones, y de informar al supervisor sobre su progreso. Ver el [MOI 5.1.2.5.2](#).

Tras la llegada al establecimiento donde el alimento sospechoso fue procesado o preparado, o se sirvió la comida implicada, identifíquese con la persona a cargo y declare su objetivo. Enfatice que el objeto de la investigación es determinar lo que contribuyó al brote, de manera que se puedan adoptar medidas preventivas. Intente crear un espíritu de cooperación. Considere la posición, los sentimientos y las preocupaciones del gerente y su personal; las reacciones defensivas son comunes.

Muchos factores pudieron haber contribuido a la contaminación antes de que los alimentos llegaran a estar bajo el control del gerente. Asegúrele que estas posibilidades también serán investigadas. Informe al gerente de las actividades propuestas y los beneficios que se pueden ganar al educar a sus trabajadores.

La revisión de los registros de distribución y el examen del inventario en el depósito son dos aspectos importantes de una inspección de seguimiento de botulismo. Cada una de estas operaciones debe ser supervisada por un investigador que reporte directamente al líder del equipo. Estos dos investigadores de supervisión son responsables por todos los reportes desde sus áreas asignadas, independientemente del número de investigadores que los asistan. El examen de campo también debe incluir un conteo de inventario por código de todo el inventario en existencia. Cuando realice exámenes de campo, siga las instrucciones en el Recuadro de Programa de Muestras 2 (MOI, Capítulo 4).

Cuando prepare el informe, siga las instrucciones en el [MOI 5.1.2.5.1](#).

8.3.4.5 - Entrevistas a los Manipuladores de Alimentos

Si un alimento ya es sospechoso, entreviste por separado a todas las personas que estuvieron directamente involucradas en su procesamiento, preparación, o almacenamiento, y a otros que pudieron haber observado la preparación y el almacenamiento. Haga preguntas en una secuencia que revele el flujo del alimento desde el momento que fue recibido hasta que se sirvió o distribuyó. Averigüe especialmente sobre alimentos que fueron preparados varias horas o días antes de ser servidos con la comida sospechosa. Haga preguntas similares, modificadas como corresponda, a los gerentes o trabajadores que estuvieron involucrados en la producción, el transporte, procesamiento, preparación, o almacenamiento de alimentos en otros niveles de la cadena alimenticia, así como también a individuos que prepararon el alimento en casa.

Los trabajadores de la alimentación que temen crítica o acción punitiva debido a su posible papel en el brote no siempre describen fielmente la manipulación de los alimentos de la manera en que en realidad ocurrió. Sus descripciones deben ser plausibles, deben corresponder con posibles fuentes de contaminación, e indicar las posibilidades de supervivencia y potencial de crecimiento

de patógenos. Si la descripción no contiene toda la información deseada, reformule la pregunta y continúe la averiguación. Busque confirmación de la anécdota de una persona hablando con otros que tengan conocimiento de la operación alimenticia, u observando las prácticas de preparación o procesamiento de alimentos. Esté alerta a discrepancias entre las anécdotas, tal y como las narren diferentes individuos.

8.3.4.6 – Posible Fuente de Contaminación

Es importante tener un entendimiento del patógeno y los factores que contribuyen a la contaminación que ocasionó la enfermedad acarreada por alimentos. Algunos patógenos, tales como la Shigella, están asociados con contaminación fecal humana, mientras que otros patógenos podrían estar más comúnmente asociados con una fuente alimenticia en particular (como por ejemplo, carne cruda y E. coli O157:H7). El [Anexo 8-6](#) y microbiólogos pueden ayudar a proveer información útil sobre fuentes y factores contribuyentes.

8.3.4.6.1 - Plagas

Las plagas son una posible fuente de contaminación y pueden ser un indicativo de prácticas deficientes de higiene, sanidad, almacenamiento, manipulación y preparación de alimentos. Estas plagas incluyen ciertos roedores, moscas, cucarachas u otras plagas que:

1. Ocurren alrededor de asentamientos humanos.
2. Ocurren en ambientes tanto interiores como exteriores.
3. Son atraídas a fuentes potenciales de patógenos (basura, drenajes, excrementos, etc.) y a alimentos humanos.
4. Se trasladan entre las posibles fuentes de patógenos y los alimentos o las superficies que están en contacto con los alimentos.

Evalúe si una plaga es un posible factor contribuyente del brote comparando sus observaciones directas de la actividad de plaga en combinación con otras evidencias de actividad de plaga (excrementos, orina, roeduras, etc.) con los criterios anteriores. Una especie de plaga que parece cumplir con todos los cuatro criterios anteriores es una posible fuente de contaminación patógena. Es útil recolectar especímenes de cualquier plaga de insectos que cumpla con estos criterios para determinar si la especie de plaga es una que se sabe transmite patógenos acarreados por los alimentos. Vea el [Apéndice A](#).

8.3.4.6.2 – Carne Cruda

La carne cruda de aves de corral, cerdo, y otras carnes a menudo están contaminadas cuando vienen a las cocinas. Si tiene sospecha de cualquiera de estos agentes en un brote, las muestras de carnes rojas y de aves de corral, restos de carne, grasa en el piso de los refrigeradores, y depósitos en serruchos y otros equipos a veces pueden ser útiles para rastrear la fuente principal. Pasar un hisopo sobre las superficies de contacto con los alimentos de los equipos (es decir, mesas, tablas para cortar, máquinas rebanadoras) que tuvieron contacto con el alimento sospechoso podría establecer vínculos en la transmisión de la contaminación. Esto es

especialmente cierto si se usa un utensilio o equipo en común para alimentos tanto crudos como cocidos. Pase un hisopo estéril sobre estas superficies, humedecido con una solución estéril (como agua peptonada esterilizada al 0.1% o agua destilada tamponada). Rompa la punta del hisopo dentro de un tubo que contenga de 5 a 10 ml de esta solución o dentro de un tubo de caldo enriquecedor para patógenos específicos. Las muestras o hisopados de filtros de aire, drenajes, barreduras aspiradas, pilas de restos de comida, depósitos secos en los equipos, y los extremos cerrados de tuberías pueden reflejar la presencia de organismos que estaban anteriormente en el establecimiento.

8.3.4.6.3 – Mala Salubridad

Evalúe la limpieza, y la manera y frecuencia de limpieza del equipo. Busque posibles rutas de contaminación cruzada entre los alimentos crudos y cocidos. Ya que los ingredientes pueden ser la fuente inicial de patógenos, determine cuáles fueron añadidos antes, y cuáles fueron añadidos después de la cocción o procesamiento con calor.

8.3.4.6.4 - Trabajadores

Los trabajadores pueden ser una fuente de patógenos acarreados por los alimentos. Cepas de Enterotoxigenic Staphylococcus aureus son acarreadas en las fosas nasales de una gran proporción de las personas sanas. También se encuentran en la piel, y ocasionalmente en las heces. El Clostridium perfringens se puede recuperar de las heces de la mayoría de las personas sanas. A veces los trabajadores están infectados con otros patógenos entéricos. Se debe investigar la capacitación y el conocimiento de los empleados en seguridad de los alimentos. Prácticas higiénicas deficientes entre los trabajadores de la industria alimenticia (por ej., no lavarse las manos) continúa siendo un factor contribuyente importante para las enfermedades acarreadas por los alimentos. Vea el [Anexo 8-6](#) del MOI. Si el mismo tipo de organismo patogénico se recupera de un espécimen fecal de un trabajador y del alimento sospechoso, no concluya inmediatamente que el trabajador fue la fuente. Un trabajador que comió un poco del alimento implicado podría ser una de las víctimas. Una historia que incluya infección de la piel (forúnculo o carbúnculo) o un trastorno gastrointestinal o respiratorio que preceda la preparación del alimento sospechoso sería más incriminador. Los registros de asistencia y baja laboral por enfermedad de los empleados podrían aportar información adicional.

Preste atención a espinillas, pequeñas inflamaciones cutáneas, forúnculos y cortadas y quemaduras infectadas en áreas sin vestir del cuerpo; pregunte si hay infecciones en otras áreas.

8.3.4.7 - Factores de Crecimiento de Patógenos

Además de rastrear las fuentes de contaminación, se deben identificar las circunstancias que permitieron la supervivencia y el crecimiento de los patógenos acarreados por los alimentos en los alimentos implicados. Esta información es vital para desarrollar medidas preventivas. Los factores que usualmente contribuyen a brotes de enfermedades específicas acarreadas por los alimentos se citan en el [Anexo 8-6](#) del MOI. Identifique estos factores por medio de entrevistas cuidadosas y diligentes con los trabajadores de la alimentación; observación atenta de las prácticas de manipulación de alimentos de los empleados; verificación de las temperaturas de los

alimentos durante el procesamiento, y equipos donde se mantuvieron los alimentos; y la realización de estudios para determinar las relaciones tiempo-temperatura durante el procesamiento y almacenamiento. Considere los tiempos y las temperaturas que estuvieron involucrados en el congelamiento, descongelamiento, cocción o procesamiento térmico, mantenimiento de los alimentos a temperaturas calientes o frías, enfriamiento, recalentamiento, y cualquier otro paso en las operaciones de procesamiento. Es importante conocer las características de supervivencia y crecimiento del patógeno que causó el brote de enfermedad. Por ejemplo, los virus no se multiplican fuera del cuerpo y por lo tanto no “crecerán” independientemente de la temperatura. Sin embargo, deben considerarse sus características de supervivencia. Debe consultar con un microbiólogo o con la OCM/OEO antes de su investigación para poder entender las características del patógeno y enfocarse en los factores contribuyentes relevantes.

8.3.5 - ANÁLISIS DE DATOS / FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

Organice y agrupe los datos obtenidos de las entrevistas a individuos tanto enfermos como sanos. A partir de los cálculos y análisis correspondientes, se puede clasificar la enfermedad, probar las hipótesis sobre si el brote estuvo asociado con una fuente común, determinar un vehículo, y decidir sobre la necesidad de realizar más investigaciones de campo o laboratorio.

8.3.5.1 – Curva Epidémica

Una curva epidémica es un gráfico que muestra la distribución de las horas de inicio para los primeros síntomas de todos los casos que ocurrieron en un brote de enfermedad. La unidad de tiempo usada en la construcción del gráfico depende de la enfermedad, o del periodo cubierto por el brote. Por ejemplo, use una escala en días o semanas para la Hepatitis A; y una escala en horas para intoxicación por estafilococos en alimentos.

La curva epidémica ayuda a determinar si el brote se originó de una fuente común, tal como un alimento, o por transmisión de persona a persona. Una curva epidémica de fuente común se caracteriza por un aumento pronunciado hasta alcanzar un pico; seguido por una caída normalmente menos abrupta. La curva continúa por un periodo aproximadamente igual a la duración de un periodo de incubación de la enfermedad. Una curva de contagio persona a persona se caracteriza por un crecimiento relativamente lento y progresivo. La curva continuará por un periodo equivalente a la duración de varios periodos de incubación de la enfermedad. ([Anexo 8-9](#))

8.3.5.2 – Determinación de Síntomas

Determine los síntomas predominantes construyendo un recuadro tal y como se ilustra a continuación:

Frecuencia de los Síntomas

Síntomas	Número de Casos	Porcentaje con Síntomas (N = 20)
Vómitos	17	85
Náusea	12	60
Diarrea	12	60
Calambres Abdominales	6	30
Dolor de Cabeza	3	15
Fiebre	2	10

El porcentaje de personas enfermas que manifiestan cada síntoma se obtiene dividiendo el número de individuos que reportan un síntoma dado por el número de individuos que reportan cualquiera de los síntomas (veinte en este ejemplo), y multiplicándolo por cien.

Esta información ayuda a determinar si el brote fue causado por un agente que produce una enfermedad neurológica, entérica, o generalizada. Tanto infecciones como intoxicaciones serán sugeridas. Tal información puede identificar alimentos sospechosos e indicar los correspondientes análisis de laboratorio.

8.3.5.3 – Periodos de Incubación

El periodo de incubación es el intervalo de tiempo entre la ingestión de un alimento contaminado con suficientes patógenos como para causar la enfermedad y la aparición de los síntomas iniciales de la enfermedad. Calcule este intervalo para cada caso. Los periodos individuales de incubación variarán debido a las resistencias individuales a la enfermedad, cantidades diferentes de alimento ingerido, distribución irregular del agente infeccioso o toxina en el alimento, y otros factores.

El periodo más corto de incubación y el más largo proveen un rango. Calcule el periodo mediano de incubación, que es el valor medio de una lista de periodos individuales de incubación cuando se ordena en una serie del más corto al más largo, o el promedio de los dos valores medios si tal serie contiene un número par de valores. Se usa la mediana en vez de la media porque la misma no está influenciada por periodos de incubación excepcionalmente cortos o largos que a veces se reportan en los brotes de enfermedades acarreadas por los alimentos.

La mediana y el rango de periodos de incubación, junto con la información sobre los síntomas predominantes, forman las bases sobre las cuales juzgar si la enfermedad en cuestión es una infección o una intoxicación, y a partir de ello determinar cuáles análisis de laboratorio deben realizarse. Vea el [Anexo 8-6](#).

8.3.5.4 - Cuadro de Índices de Ataques

Complete el Cuadro de Índices de Ataques para el Alimento Específico. El mismo proporciona una forma fácil de comparar el porcentaje de personas enfermas que comieron cada alimento con el porcentaje de personas enfermas que no comieron cada alimento. El cuadro de índices de ataques es útil para identificar el alimento responsable por un brote o enfermedad. Este alimento usualmente tendrá el índice de ataque más alto, porcentaje de enfermos, en la columna para personas que consumieron el alimento y el índice de ataque más bajo en la columna para personas que no consumieron el alimento; dicho alimento también tendrá la diferencia más grande entre los dos índices. Ver el [Anexo 8-8](#) del MOI.

8.3.5.5 - Rastreo de Alimentos Implicados en Brotes Acarreados por Alimentos

Las investigaciones de rastreo son herramientas epidemiológicas importantes que se usan para determinar la fuente del alimento implicado en brotes de enfermedades acarreadas por alimentos. Las investigaciones de rastreo pueden prevenir la subsiguiente venta y distribución de alimentos contaminados. Por lo común, las agencias gubernamentales estatales o locales realizan la investigación epidemiológica inicial de los brotes de enfermedades acarreadas por alimentos e identifican producto(s) sospechoso(s) (interestatales) que requieren de rastreos. En algunos casos, se podrá solicitar a la FDA que ayude a otra agencia con una investigación de rastreo.

Si una Oficina de Distrito recibe una solicitud de investigación de rastreo interestatal, la misma debe remitirse a la OCM/OEO, 301-443-1240. La OCM/OEO y el CFSAN revisarán los datos epidemiológicos y análisis de riesgos o evaluaciones ambientales antes de iniciar una investigación de rastreo. La OCM/OEO emitirá asignaciones de rastreo a los distritos correspondientes. La tarea de desarrollar y emitir asignaciones para investigaciones de rastreo relacionados con brotes se puede delegar de la OCM/OEO al CFSAN/OC en la medida en que sea necesario. La OCM/OEO coordinará las asignaciones interdistritales para investigaciones de rastreo. A menos que la DFI o la OCM/OEO dispongan lo contrario, el campo debe usar la [FDA Guide to Tracebacks of Fresh Fruits and Vegetables Implicated in Epidemiological Investigations](#) (Guía de la FDA para el Rastreo de Frutas Frescas y Vegetales Implicados en Investigaciones Epidemiológicas), con fecha de abril de 2001.

8.3.6 - EMISIÓN DE INFORMES

Su distrito seguirá la Instrucción de Administración de Campo [FMD-119](#) para la emisión apropiada de reportes de investigaciones epidemiológicas. Envíe prontamente una redacción completa de la investigación en inglés ([MOI 1.1](#)), incluyendo referencias a anexos, muestras, expedientes médicos e informes de laboratorio. No hay un formato de informe prescrito, pero debe seguir un orden lógico. Con la inclusión de memos investigativos en Turbo EIR, se puede utilizar Turbo para preparar estos memos. Para información detallada, vea la Guía de Referencia Rápida de Turbo EIR. Vea también el [MOI 8.10](#).

Envíe copias de cualquier informe escrito y documentos para todas las quejas de LESIONES o ENFERMEDADES que involucren a todos los productos del CFSAN (ver la sección [MOI 8.2](#) y [MOI 8.4.5](#)) a:

Food and Drug Administration
CFSAN/OSAS
CAERS Staff (HFS-700)
5100 Paint Branch Pkwy
College Park, MD 20740
Attn: CAERS Monitor

Cuando se envíen al CFSAN, las quejas de enfermedades/lesiones que involucren productos nutritivos especiales (remítase al [MOI 8.4.5.2](#)) deben estar acompañadas por un Cuestionario de Eventos Adversos de FACTS completado ([Anexo 8-1](#)).

Si es necesario realizar seguimiento adicional a cualquier queja que involucre a un producto de CFSAN, la División de Planificación y Evaluación de Programas (HFS-635) emitirá una asignación.

8.3.7 - REFERENCIAS

1. "Procedures to Investigate Foodborne Illness" (Procedimientos para Investigar Enfermedades Acarreadas por los Alimentos) Int'l Assoc. of Milk, Food and Environmental Sanitarians, Inc., Ames, Iowa 50010.
2. "Diseases Transmitted by Foods" (Enfermedades Transmitidas por los Alimentos) CDC, Atlanta, GA. 30333.
3. "Procedures to Investigate Waterborne Illness" (Procedimientos para Investigar Enfermedades Acarreadas por el Agua) Int'l Assoc. of Milk, Food and Environmental Sanitarians, Inc., Ames, Iowa 50010.
4. "Epidemiology: Man and Disease" (Epidemiología: Hombre y Enfermedad) J.P. Fox, M.D., and L.R. Elveback, PhD, MacMillan Publishing Co., N.Y., N.Y. - 1970.
5. [FMD 119](#) – Sistema de Quejas de Productos de Consumo Masivo.
6. [Manual de Procedimientos Reguladores](#) Capítulos 5 - 10.
7. "Control of Communicable Diseases Manual" (Manual de Control de Enfermedades Contagiosas), American Public Health Association, Washington, D.C. 20001-3710.

SUBCAPÍTULO 8.4 - INVESTIGACIÓN - LESIONES Y REACCIONES ADVERSAS

[8.4 - INVESTIGACIÓN - LESIONES Y REACCIONES ADVERSAS](#)

[8.4.1 - INVESTIGACIONES](#)

[8.4.1.1 - Procedimientos](#)

8.4.2 – FÁRMACOS – LESIONES O REACCIONES

8.4.2.1 – Procedimientos Investigativos

8.4.3 - DISPOSITIVOS - LESIONES

8.4.3.1 – Dispositivos Mecánicos, Eléctricos, o Electromecánicos

8.4.3.2 - Dispositivos para Implantes

8.4.3.3 - Dispositivos de Diagnóstico in Vitro

8.4.3.4 - Procedimientos Investigativos

8.4.3.4.1 - Dispositivos

8.4.3.4.2 - Diagnósticos in Vitro

8.4.3.4.3 – Lesiones o Muerte por Diálisis

8.4.4 – PRODUCTOS BIOLÓGICOS - LESIONES, REACCIONES O DECESOS

8.4.4.1 – Sistema Profesional de Reporte para Reacciones Adversas a Vacunas

8.4.4.2 - Investigación/Emisión de Informes

8.4.5 – ALIMENTOS, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS Y COSMÉTICOS – LESIONES O REACCIONES

8.4.5.1 - Cosméticos

8.4.5.2 – Suplementos Dietéticos

8.4.5.2.1 - Causas

8.4.5.2.2 - Procedimientos

8.4.5.3 – Requisitos de Investigación para Eventos Adversos Graves de Productos Regulados por el CFSAN

8.4.5.4 – Alérgenos / Reacciones Alérgicas No Declarados

8.4.6 – PRODUCTOS VETERINARIOS - QUEJAS/REACCIONES ADVERSAS

8.4.7 – RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

8.4.7.1 – Muestras de Dispositivos

8.4.7.2 – Muestras Biológicas

8.4.7.3 – Muestras de Cosméticos

8.4.7.4 – Contaminación Microbiológica

8.4.7.5 – Muestras de Alérgenos

8.4.8 – EMISIÓN DE INFORMES

8.4.8.1 – Formularios para Informes

8.4.8.2 – Canalización de Informes

8.4.8.2.1 - Fármacos

8.4.8.2.2 – Dispositivos Médicos y Productos Radiológicos

8.4.8.2.3 – Alimentos y Cosméticos

8.4.8.2.4 – Productos Veterinarios

8.4.8.2.5 – Productos Biológicos con Licencia

8.4.8.2.6 - Productos Biológicos sin Licencia

8.4.8.2.7 – Reportes de Lesión/Reacción Adversa por Productos Biológicos

8.4 - INVESTIGACIÓN - LESIONES Y REACCIONES ADVERSAS

8.4.1 - INVESTIGACIONES

El objeto de investigar las lesiones y reacciones adversas ocasionadas por fármacos, dispositivos, productos biológicos, alimentos, suplementos dietéticos y cosméticos es determinar la causa de

la lesión o reacción adversa y evitar lesiones o reacciones adversas adicionales al público consumidor.

Los denunciantes de lesiones y reacciones adversas deben recibir una respuesta oportuna y cortés, y seguridad de que sus quejas recibirán la debida atención. Se debe dar seguimiento inmediato cuando existan indicaciones de lesiones o reacciones adversas graves.

Cuando investigue lesiones o reacciones adversas, no haga comentarios ni discuta con las empresas en lo que respecta a la participación de productos determinados, a menos que se le instruya específicamente hacerlo. Muchas reacciones adversas se hacen del conocimiento de la FDA por consumidores o profesionales de la salud, por medio de la sección de reporte voluntario del sistema MedWatch. Estos reportes deben mantenerse confidenciales. Es incorrecto divulgar información antes de que los reportes sean confirmados o negados, y no debe hacerse.

Cuandoquiera que la prensa haya sido informada sobre una queja, siga las instrucciones contenidas en la Sección [1.6.1](#) del MOI. Cuando la empresa responsable invite a los medios noticiosos a observar el proceso de inspección, siga las instrucciones contenidas en la Sección [5.1.4.3](#) del MOI.

El personal que rutinariamente recibe quejas debe ser particularmente sensible a aquellas que involucren fármacos, dispositivos y productos biológicos recientemente aprobados. Los ensayos clínicos pueden no haber identificado todas las posibles reacciones adversas, y es posible que el Centro de aprobación de la FDA desee reconsiderar el etiquetado actual, modificar las instrucciones de uso, establecer registros para monitorear la distribución, o retirar la aprobación basándose en la información más reciente.

8.4.1.1 - Procedimientos

Cuando investigue todas las lesiones y reacciones adversas:

1. Complete un Informe de Queja de los Consumidores de FACTS y un Informe de Seguimiento de FACTS (reemplazan a los formularios FDA 2516 y 2516a) para registrar e investigar todas las quejas, a menos que se haya reportado previamente por medio de uno de los otros sistemas de vigilancia post-mercado de la FDA, tales como MedWatch. Para nutrientes especiales, complete el Cuestionario de Eventos Adversos de FACTS. Para cosméticos, complete el Informe de Eventos Adversos por Cosméticos. Vea los [Anexos 8-1, 8-2, 8-3, 8-4](#) del MOI.
2. Suministre detalles completos sobre el producto involucrado, incluyendo la marca y la declaración de identidad con todos los calificadores que aparecen en la etiqueta y marcas de código. En el caso de dispositivos, obtenga un diagrama del cableado o suministre una descripción completa. Si corresponde, tome fotografías.
3. Identifique la fuente del artículo ofensivo.
4. Suministre detalles sobre cómo se usó el producto, incluyendo frecuencia, en cuántas cantidades, otros tratamientos en curso, cualquier reacción adversa previa conocida o alergias pre-existentes, y si fue aplicado por el usuario o por alguien más. Determine si se siguieron las instrucciones en la etiqueta. Obtenga copias de todos los

etiquetados/encartes. También, esté alerta de cualquier investigación médica o revisión de literatura que el denunciante pueda haber realizado o en la que pueda haberse apoyado, y recolecte copias de ellas. La comunidad de dispositivos tiene varias publicaciones sobre la frecuencia y tipos de eventos adversos investigados y los hallazgos.

5. Obtenga una descripción completa del incidente (secuencia de eventos) y la naturaleza de la lesión o reacción adversa, incluyendo la fecha, hora, lugar, y síntomas o descripción de la lesión.
 - a. Incluya cualquier expediente disponible, hospitalario o de consultorio médico, e identifique condiciones pre-existentes que puedan tener alguna influencia en la lesión o reacción adversa.
 - b. Si las lesiones de la víctima son significativas, obtenga fotografías de las mismas. Para los procedimientos que se usan para obtener expedientes médicos, vea el [MOI 8.2.6](#).
6. Indique los nombres de otras personas involucradas, tales como operadores de salones de belleza, personal médico, abogados, agentes de seguro. Obtenga sus opiniones sobre la lesión o reacción adversa. Las opiniones del médico tratante son importantes porque pueden variar marcadamente de aquellas sostenidas por el paciente.
7. Pregunte al consumidor si se ha hecho algún intento por reportar la reacción adversa al fabricante del producto, y la naturaleza de la respuesta del fabricante, si la conoce.
8. Cualquier otra queja de los consumidores, lesiones o supuestas reacciones adversas reportadas al fabricante con respecto al producto.
9. De ser necesario, obtenga del fabricante la información de distribución del lote o los lotes implicados.

8.4.2 - FÁRMACOS – LESIONES O REACCIONES

Lesiones o reacciones ocasionadas por fármacos, ya sean para uso humano o veterinario, son el resultado del uso de productos que pueden:

1. Desviarse significativamente de la potencia declarada.
2. Contener sustancias nocivas.
3. Estar mal etiquetados en lo que se refiere a identidad, advertencias o instrucciones.
4. Haber sido confundidos con otros fármacos a pesar de tener el etiquetado correcto.
5. Haber cambiado de composición, o haberse contaminado después del embarque.
6. Ser peligrosos cuando se usan de acuerdo a las instrucciones.
7. No haber sido usados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta o las instrucciones del que lo recetó.
8. Haber sido indebidamente administrados, o administrados sin las precauciones necesarias.
9. Haber sido contaminados con microorganismos, jabones, o soluciones de limpieza objetables.
10. Haber sido erróneamente identificados.
11. Estar etiquetados como fármacos estériles, pero se descubre que no lo son.
12. Tener efectos adversos que no fueron identificados antes de su comercialización.

8.4.2.1 – Procedimientos Investigativos

Los siguientes procedimientos deben seguirse para investigar sospechas de reacciones adversas a fármacos, incluyendo defectos de nacimiento inducidos por fármacos:

1. Si está entrevistando al consumidor, realice la investigación normal de la queja y reúna toda la información pertinente sobre el producto, el paciente, el evento adverso, etc. Si el consumidor recibió tratamiento médico, obtenga una liberación de expedientes médicos ([Anexo 8-5](#)). Reportar experiencias adversas ocasionadas por fármacos es voluntario y usted debe alentar y ayudar a los denunciantes y proveedores de atención de la salud a completar el [formulario 3500 de la FDA](#) (ver [Anexo 8-10](#)) y enviarlo a MedWatch. Reporte sus hallazgos en las pantallas de Seguimiento a las Quejas de los Consumidores en FACTS y en un memo de investigación.
2. Si está investigando una reacción adversa en las instalaciones del fabricante, realice su investigación en un intento por determinar si el evento adverso fue causado por un defecto de calidad del fármaco. Determine si el fabricante tenía conocimiento de la queja, si ha llevado a cabo una investigación y si, de acuerdo con el [MOI 5.5.7](#) Reporte de Eventos Adversos, ha enviado el evento reportable a la FDA. Sus hallazgos serán reportados por medio de las pantallas de Seguimiento a las Quejas de los Consumidores en FACTS y en un memo de investigación o en un Informe de Inspección de Establecimiento.
3. También se le podrá instruir a llevar a cabo investigaciones en otros establecimientos, tales como farmacias o distribuidores. Lleve a cabo su investigación normal de la queja determinando el papel y participación de cada parte. Si los individuos entrevistados no están obligados a reportar reacciones adversas a los fármacos, aliéntelos y ayúdelos a completar y enviar el formulario FDA 3500 a MedWatch.

En todos los casos de sospecha de reacciones adversas inducidas por fármacos, el Centro revisará la información en el formulario FDA 3500 y emitirá asignaciones al campo si se necesita información adicional.

8.4.3 - DISPOSITIVOS - LESIONES

La causa de lesiones por dispositivos médicos podría tener su origen en el fabricante, el operador, el usuario, o en otros factores incluyendo, sin limitación, el transporte o la instalación del dispositivo.

8.4.3.1 – Dispositivos Mecánicos, Eléctricos, o Electromecánicos

Las lesiones causadas por dispositivos mecánicos, eléctricos o electromecánicos podrían ser el resultado de dispositivos que:

1. No se conforman a las especificaciones debido a:
 - a. Maltrato (por ejemplo, daño en tránsito), o
 - b. No cumplir con buenas prácticas de manufactura.
2. Presentan mal funcionamiento debido a:

- a. Instalación incorrecta,
 - b. No se han usado de acuerdo a las instrucciones en la etiqueta,
 - c. Se han usado/instalado con accesorios o partes que no son compatibles,
 - d. Se han usado bajo condiciones que interfieren con su capacidad para funcionar (por ej., interferencia electromagnética (EMI, por sus siglas en inglés), filtración de fluidos a los circuitos eléctricos, etc.),
 - e. Han sido dañados durante su uso, o
 - f. Fallas aleatorias.
3. No han sido adecuadamente diseñados para el uso al que está destinado (por ej., integridad estructural inestable, deficiente, superficies afiladas o punzantes, fuga eléctrica, etc.).
 4. No contienen instrucciones o advertencias adecuadas.
 5. Están diseñadas para ser estériles, pero no lo son.
 6. Fallan o se deterioran por cualquier motivo.

8.4.3.2 – Dispositivos para Implantes

Las causas de lesiones que pueden resultar de dispositivos implantados incluyen aquellas enumeradas en el [MOI 8.4.3.1](#). El termino instalación, tal y como se usa arriba, no incluye el implante. También pueden ocurrir lesiones debido a que los materiales usados en el implante no son biocompatibles, causando así una reacción de tejido adversa y/o deterioro del implante.

8.4.3.3 – Dispositivos de Diagnóstico in Vitro

Ciertos medios Diagnósticos In Vitro (In Vitro Diagnostics, o “IVD”) son instrumentos, tales como cromatografías gaseosas y analizadores automatizados de sangre, y gran parte de la información bajo el [MOI 8.4.3.1](#) aplica al caso.

Las lesiones a pacientes debido a productos IVD pueden, en muchos casos, considerarse como indirectas, ya que son el resultado de complicaciones resultantes de un diagnóstico erróneo o retrasos en el tratamiento del paciente debido a resultados incorrectos de las pruebas. Ejemplos de fallas de IVD incluyen resultados falsos positivos, falsos negativos, y resultados erráticos. El desempeño deficiente o la falla pueden deberse a prácticas de manufactura deficientes o a error del usuario.

Los problemas de manufactura incluyen:

1. Errores de procesos y confusiones (por ej., llenado variable en los componentes del kit, adición errónea de ingredientes, etc.).
2. El etiquetado no contiene instrucciones o advertencias adecuadas, o contiene información incorrecta.
3. Confusiones de etiquetados.
4. Contaminación, que hace el producto inusable o que causa malos diagnósticos.

Los errores del usuario incluyen:

1. No seguir las instrucciones de la etiqueta
2. Usar equipos de laboratorio sucios o no bien calibrados.
3. Almacenamiento inadecuado de reactivos.

8.4.3.4 – Procedimientos Investigativos

Cuando investigue incidentes que impliquen un dispositivo médico, primero debe confirmar si el dispositivo era o no un factor contribuyente. Podría ser necesario un seguimiento apropiado, como una inspección en las instalaciones del fabricante.

La política actual de la agencia es ceder la regulación de equipos adaptativos automotrices que son dispositivos médicos al Departamento de Transporte (Department of Transportation, “DOT”). Las quejas de los consumidores u otros reportes relacionados con estos dispositivos deben remitirse al DOT.

Copias del Informe de Inspección de Establecimiento, y el Informe de Quejas del Consumidor e Informe de Seguimiento de FACTS, incluyendo documentación y materiales relacionados, para todas las quejas de los consumidores relacionadas con dispositivos deben enviarse a HFZ-343.

Los reportes recibidos a través del sistema de Reporte de Dispositivo Médico no se consideran quejas de los consumidores y se rastrean por medio de un sistema mantenido por el CDRH. No se debe completar un Informe de Quejas del Consumidor de FACTS para ningún incidente para el cual el CDRH haya solicitado seguimiento vía MDR, a menos que usted fuera originalmente notificado del incidente por un consumidor e iniciado el Informe de Quejas del Consumidor de FACTS en aquel entonces. Para información adicional sobre los informes MDR, vea el Programa de Cumplimiento correspondiente en el CPGM.

Entreviste a la víctima, al médico o médicos, y a cualquier otro individuo que haya presenciado o tenga conocimiento del incidente. Cuando realice una investigación en el hospital, asegúrese de comunicarse con el administrador e informarle del objeto de la investigación.

8.4.3.4.1 - Dispositivos

Obtenga la siguiente información para dispositivos:

1. Una descripción completa del incidente (secuencia de eventos) y de la lesión, incluyendo:
 - a. Tipo, modelo, número de serie, y fabricante del dispositivo.
 - b. Detalles del supuesto incidente, incluyendo: número de personas involucradas; síntomas, hora de inicio del incidente, duración y su resultado; fecha y hora de la ocurrencia; reportes de otras agencias que están investigando el incidente y sus conclusiones, por ej., informes del jefe de bomberos o de la OSHA; incidentes similares que pudieron haber resultado en lesiones; todos los procedimientos estándares de trabajo operacionales, escritos o no.
2. Copias de expedientes médicos y/o registros de laboratorio. Cuando obtenga estos expedientes, use un formulario FDA 461, Autorización para Divulgación de Expedientes Médicos, [Anexo 8-5](#) del MOI, firmado por el paciente o por otra persona autorizada.

3. Causa oficial de defunción, certificado de defunción y/o informe de autopsia, si así se indica.
4. Determine si el dispositivo tuvo una falla de funcionamiento, y la causa de la falla.
5. La condición del dispositivo en el momento de usarlo. Revise su historial de mantenimiento, incluyendo responsabilidad por el mantenimiento (pasada y presente), llamadas de servicio especiales, reparaciones, si los componentes de advertencia o sistemas de seguridad estaban en funcionamiento, registros de mantenimiento, cambios o correcciones realizados justo antes de o inmediatamente después del incidente, y quién realizó la actividad. Podría ser conveniente realizar una entrevista con el personal del departamento de bioingeniería.
6. Quién tiene acceso al dispositivo, y si los individuos que usaban el dispositivo estaban familiarizados con su operación.
7. Los resultados de cualquier examen o inspección del dispositivo realizado por el hospital u otra parte para determinar la causa del incidente.
8. Si hay otros dispositivos del mismo número de modelo o número de lote en el edificio.

8.4.3.4.2 – Pruebas Diagnósticas In Vitro

Para Pruebas Diagnósticas In Vitro, determine:

1. ¿Para qué se usan los resultados de la prueba? (evaluación, monitoreo de fármaco terapéutico, información epidemiológica, monitoreo del curso de una enfermedad, pruebas de susceptibilidad, etc.).
2. El valor clínico o valor de la prueba (es una prueba diagnóstica o simplemente una ayuda para el diagnóstico).

El informe de la investigación y la documentación relacionada es extremadamente importante y debe enviarse con prontitud. El informe será usado por el Personal Médico y Científico de Revisión de CDRH en su evaluación de riesgos para la salud.

8.4.3.4.3 - Lesiones o Muertes por Diálisis

Para las Lesiones o Muertes por Diálisis, además de los procedimientos investigativos para dispositivos en general,

1. Obtenga la siguiente información:
 - a. Determine la hora del incidente, es decir, al principio del procedimiento, o después de varias horas de operación.
 - b. Acciones adoptadas por el personal, el número de pacientes normalmente tratados, medicamentos administrados, etc.
 - c. Si se practica o no el reúso del dializador (manual o automático).
 - d. Comuníquese con y entreviste al personal de mantenimiento, cuando corresponda. Verifique que haya un programa de mantenimiento.
 - e. Verifique si se realizaron chequeos de los sistemas de alarma antes de cada arranque y en cualquier otra etapa crítica en la operación, y qué tan a menudo se

realizaron. Determine la última vez que se calibró la temperatura y/u otros sistemas de alarma.

2. Verifique cuándo la instalación de diálisis presentó un Informe de Instalación de Usuario (User Facility Report, “UFR”) de conformidad con la Ley de Dispositivos Médicos Seguros de 1990 (Safe Medical Devices Act of 1990).
3. Describa el tipo de dispositivos de tratamiento de agua para hacer el dializado. Verifique quién presta servicios o mantiene el sistema de tratamiento de aguas, incluyendo los sistemas de regeneración fuera del sitio. Determine cuándo se realizaron y registraron (nombre y horas) estas actividades, en relación con el incidente. Para los sistemas de regeneración fuera del sitio, reporte si la regeneración con cama de resina era “sólo para uso médico” o estaba mezclada con otros usos.
4. Cuando un centro de diálisis practique el reúso de dializadores, determine el tipo de método de desinfección usado (manual o automático), el tipo de desinfectante usado (formaldehído, renalina, glutaraldehído, etc.) y revise los registros de servicio y mantenimiento para el debido procedimiento incluyendo nombres, fechas y horas.

8.4.4 – Productos Biológicos – Lesiones, Reacciones o Defunciones

Pueden ocurrir reacciones o síntomas de enfermedad asociados a la administración de vacunas y otros productos biológicos. El Centro para Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (Center for Biologics Evaluation and Research, “CBER”) se interesa en todas las respuestas clínicas inesperadas a productos biológicos, así como también en cualquier respuesta esperada de frecuencia o gravedad inusual. En algunos casos, una reacción o enfermedad puede ocurrir debido a que el producto puede:

1. Tener potencia diferente a la declarada.
2. Haber sido contaminado durante la fabricación, transporte, o después del transporte.
3. Estar mal rotulado.
4. No haber sido administrado de acuerdo con las instrucciones.
5. No haber sido almacenado bajo las debidas condiciones.
6. Haber sido suministrados a la persona equivocada.
7. Contener sustancias inocuas para la mayoría de las personas, pero que el recipiente no es capaz de tolerar (anticuerpos anti-Kidd y anti-Duffy), o puede contener sustancias normalmente no presentes en tal producto las cuales estimulan una respuesta adversa en el receptor (anticuerpos HLA).

8.4.4.1 - Sistema Profesional de Reporte para Reacciones Adversas a Vacunas

La Ley Nacional de Lesiones por Vacunas de la Infancia de 1986 (National Childhood Vaccine Injury Act of 1986), Título 42 del Código de Estados Unidos (USC) Sección 201, fue aprobada para lograr la prevención óptima de las enfermedades infecciosas de la infancia por medio de la inmunización. Al mismo tiempo, fue diseñada para minimizar el número y la severidad de las reacciones adversas a las vacunas administradas rutinariamente a los niños. Esta ley requiere que los proveedores de atención a la salud y fabricantes de vacunas reporten ciertos eventos adversos que ocurren luego de la administración de vacunas específicas. Las vacunas y eventos reportables están enumerados en el [Cuadro de Lesiones por Vacuna de la Ley Nacional de](#)

[Lesiones por Vacunas de la Infancia](#). El Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, “DHHS”) ha establecido un Sistema de Reporte de Eventos Adversos por Vacunas (Vaccine Adverse Events Reporting System, “VAERS”) para aceptar todos los reportes de sospechas de eventos adversos después de la administración de cualquier vacuna, en todos los grupos etarios, incluyendo, sin limitación, aquellos que aparecen en el cuadro.

El Sistema de Reporte de Eventos Adversos por Vacunas (VAERS) es administrado bajo un contrato conjunto de la FDA/CDC. El sistema utiliza un formulario con la dirección pre impresa y el franqueo postal pre pagado (Formulario VAERS-1) para reportar los eventos adversos que ocurren luego de la administración de vacunas. Vea el [Anexo 8-11](#) del MOI.

8.4.4.2 - Investigación/Emisión de Informes

Cuando la oficina de distrito recibe una queja de reacción/lesión debida a un producto biológico, se debe realizar una investigación preliminar. Antes de iniciar cualquier seguimiento que se extienda más allá del denunciante, y en algunos casos aun antes de realizar la entrevista del denunciante, se debe consultar con el CBER.

Todas las quejas recibidas inicialmente por la Oficina de Distrito deben registrarse en el Informe de Quejas del Consumidor de FACTS. Cuando entreviste al denunciante sobre la queja/lesión por productos biológicos, obtenga:

1. Una descripción completa de la queja/lesión.
2. El inicio y la duración de la reacción/lesión.
3. El nombre del producto administrado, incluya la fecha y hora de administración.
4. El fabricante y número de lote del producto, si están disponibles.

En este punto, generalmente es innecesario realizar entrevistas más allá de la del denunciante, u obtener registros, hasta que se haya realizado una revisión preliminar. Es importante comunicar rápidamente a la persona contacto del Centro y de la OCM/OEO la información básica sobre el incidente, el producto implicado, el lote, el número de licencia, el fabricante, y la presencia de unidades intactas. Las oficinas del CBER notificarán inmediatamente si las reacciones son esperadas o inesperadas, y el nivel de investigación necesario, incluyendo recolección y análisis de muestras. Es innecesario llevar a cabo más seguimiento hasta que se haya determinado que la reacción/lesión no es inesperada, o que no ha sido ya reportada por otros medios.

Productos de Vacunas – Si la queja tiene que ver con una reacción adversa de cualquier tipo, entonces se debe enviar un Formulario VAERS-1 ([Anexo 8-11](#) del MOI) al denunciante. En la medida de lo posible, el formulario debe ser completado por el médico del denunciante, o por el denunciante si el médico no coopera. El Formulario de Reporte VAERS completado debe enviarse por correo directamente a la dirección que aparece en el formulario. Cuando envíe un formulario VAERS a un denunciante, anote ese hecho en la Sección de Observaciones del Informe de Quejas del Consumidor de FACTS.

Si la queja no involucra a una reacción adversa, obtenga la información necesaria para permitir que el Centro tome una decisión informada sobre el seguimiento en las instalaciones del fabricante.

Productos Biológicos – Si la queja es una reacción adversa a un producto, también se debe completar un formulario FDA 3500, Formulario de MedWatch (ver [Anexo 8-10](#) del MOI) y enviarlo al denunciante para ser completado por su médico. Si el médico no coopera completando el formulario FDA 3500, solicite al denunciante que lo haga. Si es necesario, ayude al denunciante a completar el formulario FDA-3500. Anote en la sección de “Observaciones” del Informe de Quejas del Consumidor de FACTS que el formulario FDA 3500 fue enviado al denunciante.

Si la queja no involucra una reacción adversa, obtenga la información necesaria para permitir que el Centro o distrito sede tomen una decisión informada sobre el seguimiento en las instalaciones del fabricante. Si un denunciante desea recibir más información, remítalo a la Oficina de Bioestadísticas y Epidemiología del CBER al 301-827-3974.

Si la queja es un fallecimiento, donde está implicada sangre o un componente de la sangre, notifique a la Oficina de Bioestadísticas y Epidemiología del CBER tan pronto como sea posible ([21 CFR 606.170](#)). Esto es obligatorio para la instalación recolectora, en el caso de una reacción de un donante, y para la instalación que realizó las pruebas de compatibilidad, en caso de una reacción de transfusión. Ya sea la HCFA o la FDA llevarán a cabo una investigación del incidente, basándose en el tipo de instalación involucrada, por ejemplo, servicio de transfusión, banco de sangre, centro de plasma, u hospital.

8.4.5 - ALIMENTOS, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS Y COSMÉTICOS – LESIONES O REACCIONES

El CFSAN regula una amplia variedad de productos, incluyendo alimentos, mariscos, bebidas de vino con menos de 7% de alcohol (incluyendo refrescos de vino), agua embotellada, aditivos para alimentos, fórmulas para bebés, suplementos dietéticos, y cosméticos. Cada uno de estos productos se usa de diferentes maneras y está regulado en diferentes partes de la Ley y por lo tanto tienen diferentes requisitos investigativos. A continuación se proporciona antecedentes y causas comunes de eventos adversos para ciertos productos.

El monitoreo de quejas sobre productos de CFSAN es realizado por el personal del CAERS. Las investigaciones del CFSAN generalmente se limitan a eventos adversos graves. Por lo tanto, para eventos adversos graves (definidos anteriormente en el [MOI 8.2.1.1](#)) siga los requisitos específicos de investigación a continuación, además de los requisitos generales de investigación anteriores.

NOTA: Para todas las preguntas relacionadas con solicitudes de seguimiento de campo u orientación médica sobre investigaciones de reacciones adversas asociadas con productos monitoreados por el CFSAN, comuníquese con el Personal del Sistema de Reporte de Eventos Adversos del CFSAN (CFSAN Adverse Events Reporting System, “CAERS”),

HFS-845, 301-436-2405, Fax: 301-436-2452, o email CAERS@fda.hhs.gov. CAERS coordinará con los expertos de la oficina.

8.4.5.1 - Cosméticos

Es importante que la FDA realice las investigaciones y seguimiento correspondientes sobre eventos adversos atribuidos a productos cosméticos.

Confusión sobre el estatus legal de un producto como cosmético, fármaco, o una combinación de ambos puede impedir el uso investigativo de la información del sistema de quejas. Para obtener clarificación sobre la distinción entre cosméticos y fármacos, remítase al documento “Is it a cosmetic, a drug or both? (or is it soap?)” [“¿Es un cosmético, un fármaco, o ambos? (¿o es jabón?)”] en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.htm>. También puede dirigir sus preguntas a la Oficina de Cosméticos y Colores llamando al (301) 436-1130.

Lesiones o reacciones adversas pueden surgir de cosméticos que:

1. Son inherentemente peligrosos o que pueden resultar dañinos o perjudiciales para un consumidor;
2. Causan irritación primaria de la piel, ojos, o membranas mucosas (incluyendo los pulmones y el tracto urinario) o que pueden ser producto de una reacción de sensibilización o respuesta alérgica; o debido a ingestión;
3. Han sido sometidos a cambios de formulación, o han sido químicamente o microbiológicamente contaminados mientras estaban en posesión del fabricante, comerciante, distribuidor, o usuario final;
4. Están indebidamente rotulados porque contienen ingredientes no listados, les faltan instrucciones para el uso seguro de ciertos productos de alto riesgo (como cremas depilatorias y tintes para el cabello), o no tienen las declaraciones de advertencia requeridas;
5. Han sido mal usados.

8.4.5.2 – Suplementos Dietéticos

La Ley de Salud y Educación de Suplementos Dietéticos de 1994 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994) ([Ver DSHEA](#)) definió el término “suplemento dietético” como un producto diseñado para complementar la dieta, que contiene uno o más ingredientes dietéticos, es decir, vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos, y sustancias dietéticas para uso humano para aumentar el consumo dietético total, así como un concentrado, metabolito, constituyente, extracto, o combinación de cualquiera de los ingredientes dietéticos. Según la DSHEA, un suplemento dietético es un alimento que debe ser etiquetado como “suplemento dietético”, y no puede calificarse para uso como un alimento convencional o como el único artículo de una comida o dieta.

La DSHEA también remueve los ingredientes dietéticos de cobertura según las disposiciones de aditivos para alimentos de la Ley FD&C. En vez de ello, la DSHEA coloca sobre la Agencia la carga de probar que un suplemento dietético o ingrediente dietético está adulterado antes de que el producto pueda ser retirado del mercado.

Por lo tanto, una fuente crucial de información sobre productos potencialmente inseguros es el sistema de quejas del consumidor de la Agencia. Es extremadamente importante que la FDA realice las investigaciones y seguimiento correspondientes sobre eventos adversos atribuidos a productos de suplementos dietéticos.

Cuando realice un seguimiento de quejas que involucren reacciones adversas a productos nutritivos especiales, se deben seguir las instrucciones y orientación proporcionadas en el [MOI 8.4.5.2.1/2](#).

8.4.5.2.1 - Causas

Las lesiones u otras reacciones adversas pueden estar asociadas con el uso de productos que:

1. Difieren marcadamente de la potencia o concentración declaradas.
2. Contienen sustancias nocivas accidentalmente incluídas en su fabricación.
3. Han cambiado de composición o se han contaminado luego de su despacho.
4. Están mal rotulados en cuanto a identidad, advertencias o instrucciones de uso.
5. No han sido usados de acuerdo a las instrucciones en la etiqueta o a las instrucciones del fabricante o recetante.
6. Son peligrosos cuando se usan de acuerdo a las direcciones.

8.4.5.2.2 - Procedimientos

Cuando investigue eventos adversos atribuidos a productos nutritivos especiales, dirija su atención a, y documente:

1. Detalles completos del producto involucrado, incluyendo marcas de códigos.
2. La fuente del artículo ofensor.
3. Detalles sobre cómo se usó el producto, incluyendo frecuencia, en qué cantidades, tratamientos concomitantes, y si fue administrado por el usuario o alguien más. Determine si se siguieron las instrucciones en la etiqueta. Obtenga copias de todos los etiquetados/encartes.
4. Naturaleza de la lesión. Incluya cualquier registro de hospital o consultorio médico disponible, e identifique condiciones pre-existentes que pudieran tener alguna influencia en la lesión. Si las lesiones de la víctima son significativas, obtenga fotografías de las mismas. Para los procedimientos usados para obtener expedientes médicos, vea el [MOI 8.2.6](#).
5. Nombres de otras personas involucradas, tales como personal médico, abogados, agentes de seguro, etc. Obtenga sus opiniones sobre la lesión. Las opiniones del médico tratante son importantes ya que las mismas pueden variar marcadamente de las sostenidas por el paciente.
6. Una descripción completa del incidente (secuencia de eventos) y la lesión.

Complete el Cuestionario de Evento Adverso de FACTS (Ver el [Anexo 8-1](#) del MOI) ya sea durante el contacto inicial con el consumidor, por ej., reporte telefónico de la queja, o poco después. El Cuestionario de Evento Adverso contiene información adicional que debe obtenerse

y enviarse al CFSAN. La información ya contenida en el Informe de Quejas del Consumidor de FACTS no necesita ser duplicada en el cuestionario.

NOTA: Para todas las preguntas relacionadas con solicitudes de seguimiento de campo relacionado con alimentos, mariscos, aditivos para alimentos, suplementos dietéticos, fórmulas para bebés, y alimentos médicos, comuníquese con el Personal del Sistema de Reporte de Eventos Adversos del CFSAN (CFSAN Adverse Events Reporting System, “CAERS”), HFS-845, 301-436-2405, Fax: 301-436-2452, o email CAERS@fda.hhs.gov. El personal de CAERS coordinará con los expertos de CFSAN la orientación de campo relacionada con estos productos.

Las preguntas sobre cumplimiento u otros asuntos de regulación deben dirigirse a la Oficina de Cumplimiento, División de Aplicación, HFS-605, 301-436-2417.

8.4.5.3 - Requisitos de Investigación para Eventos Adversos Graves de Productos Regulados por el CFSAN

Si el producto sospechoso es un Cosmético, entreviste a la persona lesionada y/o al denunciante del evento y complete el Informe de Quejas del Consumidor de Cosméticos de FACT ([Anexo 8-4](#) del MOI).

Si el producto sospechoso no es un cosmético, entreviste a la persona lesionada y/o al denunciante del evento y complete el Cuestionario de Evento Adverso ([Anexo 8-1](#) del MOI)

Si el producto sospechoso es una Fórmula o Alimento para Bebé, infórmelo inmediatamente a la OCM/OEO llamando al 301-443-1240, e investigue el caso con alta prioridad debido a la continua sensibilidad a estos incidentes. Esto incluirá seguimiento con el doctor u hospital, recolección de muestra y análisis del producto correspondiente. Remita al USDA las quejas que involucren alimentos para bebés regulados por el USDA para su debido seguimiento. Vea el [MOI 8.3.1.3](#) y el [MOI 3.2.1.2](#).

Obtenga los formularios de Liberación de Expedientes Médicos ([FDA-461](#)) de la persona lesionada o su tutor legal.

Si el evento adverso es una muerte, se debe considerar recolectar los siguientes expedientes médicos:

1. La Historia de Admisión y Examen Físico o el registro del evento de la Sala de Emergencias/Clínica, si el paciente no fue admitido
2. Resumen de Egreso
3. Informe de Autopsia
4. Certificado de Defunción

Muestras – Si usted cree que un producto sospechoso debe ser muestreado, discútalos con su Supervisor. Para orientación, vea el [MOI 8.2.7](#).

Se completará un memo de investigación para todos los eventos. Envíe al Personal de CAERS una copia completa, incluyendo copias de todas las etiquetas y etiquetados, la Liberación de Expedientes Médicos ([FDA 461](#)) y los expedientes médicos recolectados.

8.4.5.4 - Alérgenos / Reacciones Alérgicas No Declarados

A menudo recibimos quejas que tienen que ver con reacciones alérgicas a productos alimenticios que se sospecha contengan alérgenos no declarados. Es importante obtener información específica única de estas quejas. Las quejas de sospechas de alérgenos no declarados deben recibir alta prioridad. Los alérgenos no declarados en producto alimenticios a menudo resultan en retiradas de productos del mercado.

Los siguientes puntos deben abordarse con el consumidor y anotarse en la sección de “Descripción de la Queja” del informe de quejas del consumidor de FACTS.

1. Indique todos los alimentos a los cuales la persona es alérgica.
2. Indique todos los alimentos consumidos dentro de aproximadamente una hora antes de la reacción.
3. Indique cuánto se comió del producto o productos sospechosos.
4. Anote la hora de inicio de la reacción.
5. Indique todos los síntomas experimentados en el orden en que ocurrieron.
6. Indique el tratamiento suministrado.
7. Anote la declaración de ingredientes del empaque del producto en el formulario de quejas (“observaciones” – página 1). (Busque a ver si encuentra alérgenos escondidos dentro de la declaración de ingredientes).
8. Indique si la etiqueta incluye una declaración de “podría contener” y anote tal declaración.
9. Indique si el consumidor tiene una alergia alimentaria documentada. (Podría ser necesario recolectar los expedientes médicos a medida que la investigación de la queja progresa).

Podría justificarse una inspección de seguimiento en la planta manufacturera para determinar si algún ingrediente alérgico sospechado se añade al producto; o si existe la posibilidad de contacto cruzado.

La Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimenticios y Protección del Consumidor (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, “FALCPA”) entró en vigor el 1/1/2006. Para ver antecedentes adicionales relacionados con la ley, visite el sitio Web de la FDA.

8.4.6 - PRODUCTOS VETERINARIOS - QUEJAS/REACCIONES ADVERSAS

Las quejas y reacciones adversas asociadas con productos veterinarios incluyendo fármacos para animales, alimentos medicados para animales, y dispositivos médicos para animales, son manejadas por medio de la División de Vigilancia (HFV-210). Los Veterinarios, dueños de animales y empresas pueden reportar problemas a sus oficinas locales de la FDA, a la

OCM/OEO, o directamente al Centro para Medicina Veterinaria. El Distrito y la OCM/OEO completarán un Informe de Quejas del Consumidor de FACTS y pedirán al denunciante que complete un formulario [FDA 1932a](#) “Informe de Experiencia Adversa, Falta de Efectividad o Defecto de Producto de Fármaco Veterinario”. El formulario y las instrucciones están disponibles en <http://www.fda.gov/cvm/adetoc.htm>.

8.4.7 – RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Recolecte una muestra del producto que causó la lesión y una muestra oficial del mismo lote. Recolecte el código del mismo lote y de otros lotes, si están disponibles. Verifique con su supervisor si tiene alguna duda con respecto a lo apropiado de recolectar una muestra en particular.

Para información sobre el envío de muestras de lesión y quejas al laboratorio, ver el [MOI 4.5.5.3](#).

8.4.7.1 – Muestras de Dispositivos

Obtenga el acuerdo del Centro antes de recolectar cualquier muestra de dispositivo.

8.4.7.2 - Muestras Biológicas

No recolecte muestras del producto sospechoso hasta que el CBER (para productos con licencia) o el Distrito Sede (para productos sin licencia, plasma o productos sanguíneos) hayan hecho una evaluación de la información preliminar sobre la lesión/reacción.

8.4.7.3 - Muestras de Cosméticos

Es sabido que productos tales como cremas depilatorias, tintes permanentes para el cabello, permanentes caseras, desodorantes, alisadores para el cabello, etc., causan reacciones adversas. No se deben recolectar muestras de estos productos excepto en casos de supuestas lesiones graves o inusuales, como por ejemplo, múltiples quejas. En caso de reacciones obvias tipo alergia, no se deben recolectar muestras. La mayoría de los productos cosméticos que caen dentro de los ojos causarán irritación temporal del ojo, y en tales casos, por lo general no se debe recolectar una muestra.

8.4.7.4 – Contaminación Microbiológica

Recolecte muestras asociadas con las quejas de los consumidores en las cuales se sospeche contaminación microbiológica.

8.4.7.5 – Muestras de Alérgenos

Haga un muestreo si el alérgeno es visible (como nueces) y no está declarado en la etiqueta (y si la gerencia de Distrito lo estima necesario). En todos los demás casos, recolecte la muestra

sólo después de consultar con la OEO (es decir, el Coordinador Nacional de Quejas de los Consumidores) y el CFSAN. Para orientación sobre el tamaño de la muestra, vea el [MOI Cuadro de Programa de Muestras 13 del MOI](#). Nota: el tamaño de la muestra puede ser modificado dependiendo de la disponibilidad del producto.

8.4.8 – EMISIÓN DE INFORMES

Es esencial emitir informes de manera oportuna. Usted podría salvar las vidas de otros. Vea el requisito de idioma inglés en el [MOI 1.1](#).

8.4.8.1 - Formularios para Informes

El personal de campo debe reportar todas las quejas de los consumidores en FACTS. Además, para reacciones adversas o lesiones asociadas con fármacos, dispositivos médicos, cosméticos, y productos biológicos (excepto vacunas), suministre a los denunciantes el sitio Web de MedWatch: www.fda.gov/medwatch o el [formulario FDA 3500 MedWatch](#) ([Anexo 8-10](#) del MOI). Antes de enviar un formulario de MedWatch al denunciante, ingrese el número de queja de consumidor FACTS de la FDA en la casilla debajo del # de Secuencia de Unidad de Triage en la esquina superior derecha del formulario FDA 3500.

Para quejas relacionadas con productos veterinarios, suministre a los denunciantes un formulario FDA 1932a "Informe de Experiencia Adversa, Falta de Efectividad o Defecto de Producto de Fármaco Veterinario" disponible en <http://www.fda.gov/cvm/adetoc.htm>.

Para reacciones adversas a productos de vacunas, suministre a los denunciantes el formulario VAERS-1 ([MOI 8.4.4.2](#), [Anexo 8-11 del MOI](#)).

8.4.8.2 – Envío de Informes

Su distrito debe suministrar a la oficina correspondiente una copia del informe de quejas del consumidor y su informe o informes redactado(s), incluyendo cualquier copia obtenida de informes médicos o de lesiones. Se pueden usar transmisiones vía fax.

8.4.8.2.1 - Fármacos

Dirija las quejas y lesiones relacionadas con fármacos a:

MedWatch
The FDA Medical Products Reporting Program (HFD-410)
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
Número de Fax: 301-827-7241

8.4.8.2.2 – Dispositivos Médicos y Productos Radiológicos

Dirija las quejas y lesiones relacionadas con Dispositivos Médicos y Productos Radiológicos a:

Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Division of Surveillance Systems (HFZ-530)
1350 Piccard Drive
Rockville, MD 20850

8.4.8.2.3 – Alimentos y Cosméticos

Si no se usa el formulario MedWatch en línea para reportar eventos adversos, envíe tanto eventos adversos como problemas con el producto para productos regulados por el CFSAN, incluyendo cosméticos, fórmulas para bebés, suplementos dietéticos y todos los demás alimentos a:

Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
CAERS Staff (HFS-845)
Attn: CAERS Monitor
5100 Paint Branch Pkwy
College Park, MD 20740

8.4.8.2.4 - Productos Veterinarios

Dirija los reportes de lesiones o reacciones adversas veterinarias a:

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Division of Surveillance (HFV-210)
7500 Standish Place
Rockville, MD 20857

8.4.8.2.5 – Productos Biológicos con Licencia

Para productos biológicos con licencia (incluyendo vacunas), con excepción de plasma fuente y productos sanguíneos, el distrito receptor completará el informe de quejas del consumidor de FACTS y enviará una copia vía fax a HFM-650 al 301-443-3874, seleccionará HFM-650 en la casilla de remisiones y luego lo enviará electrónicamente al distrito sede. El distrito sede seleccionará “Vigilancia para el Próximo EI” como la resolución final y cerrará la queja. Si se necesita seguimiento, el CBER emitirá una asignación.

8.4.8.2.6 - Productos Biológicos sin Licencia

Para productos biológicos sin licencia, plasma, sangre, y productos sanguíneos, el distrito receptor completará y enviará electrónicamente la queja del consumidor de FACTS al distrito

sede y enviará una copia impresa a HFM-650. El distrito sede determinará si se necesita un seguimiento y emitirá la asignación correspondiente. Hay asesoría disponible de HFM-650 llamando al 301-594-1911.

8.4.8.2.7 - Informes de Lesiones/Reacciones Adversas por Productos Biológicos

Los informes redactados de lesiones/reacciones adversas por productos biológicos se envían a:

Food and Drug Administration
Center for Biologic Evaluation and Research
Office of Compliance
1401 Rockville Pike, Suite 400S
Rockville, MD 20852

NOTA: Además, marque la casilla "¿Notificar a la EO/EMOPS?" en FACTS para todas las quejas de lesiones y reacciones adversas. Para reportes de lesiones/enfermedades graves, notifique inmediatamente a la OCM/OEO llamando al 301-443-1240.

SUBCAPÍTULO 8.5 – PROCEDIMIENTOS PARA DESASTRES

[8.5 - PROCEDIMIENTOS PARA DESASTRES](#)

[8.5.1 – TIPOS DE DESASTRES](#)

[8.5.2 – RESPONSABILIDAD Y COORDINACIÓN](#)

[8.5.3 - PREPARACIÓN](#)

[8.5.4 – INVESTIGACIÓN PRELIMINAR](#)

[8.5.5 – OPERACIONES DE CAMPO](#)

[8.5.5.1 - Embargos](#)

[8.5.5.2 – Exámenes de Campo y Muestras](#)

[8.5.5.3 - Inundaciones](#)

[8.5.5.4 - Huracanes y Tornados](#)

[8.5.5.5 – Incendios, Explosiones, Disturbios](#)

[8.5.5.6 – Derrames Químicos, Sitios de Desechos Peligrosos, Accidentes](#)

[8.5.5.7 - Terremotos](#)

[8.5.6 - BIOTERRORISMO](#)

[8.5.7 – DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS](#)

[8.5.7.1 - Segregación](#)

[8.5.7.2 - Destrucción](#)

[8.5.7.3 - Reacondicionamiento](#)

[8.5.7.4 – Re-etiquetado](#)

[8.5.7.5 – Derrames de Amoníaco](#)

[8.5.7.6 – Productos Perecederos](#)

[8.5.7.7 – Reacondicionamiento de Contenedores de Plástico, Papel, Cartón, Tela y Similares](#)

[8.5.7.8 - Reacondicionamiento de Contenedores con Tapas de Rosca, Tapas Corona, y Similares](#)

[8.5.7.9 - Reacondicionamiento de Latas Herméticamente Selladas \(Doble Soldadura Superior e Inferior\)](#)

[8.5.7.10 - Reacondicionamiento de Dispositivos](#)

[8.5.8 – EMISIÓN DE INFORMES](#)

8.5 - PROCEDIMIENTOS PARA DESASTRES

El objetivo de las investigaciones de la FDA tras la ocurrencia de desastres no relacionados con ataques es determinar si los alimentos, fármacos (incluyendo productos biológicos), cosméticos y dispositivos afectados por la catástrofe son seguros para el uso humano y animal; y si no lo son, entonces retirarlos efectivamente del mercado.

La FDA asistirá a agencias estatales y locales y otras agencias federales en las operaciones de desastres removiendo del mercado mercancías contaminadas o no aptas.

8.5.1 – TIPOS DE DESASTRES

Los tipos de desastres naturales y hechos por el hombre que afectan las operaciones de la FDA son:

Inundaciones	Terremotos
Huracanes	Volcanes
Tornados	Derrames Químicos
Accidentes	Alzamientos y Disturbios
Explosiones de Incendios	Bioterrorismo

8.5.2 – RESPONSABILIDAD Y COORDINACIÓN

Los funcionarios estatales y locales usualmente asumen responsabilidad directa, ya que sus leyes y reglamentos pueden ser invocados inmediatamente; sin embargo, a menudo se solicita ayuda de la FDA. Excepto por circunstancias inusuales, las responsabilidades de la FDA consisten en ayudar a las agencias de salud estatales y locales a remover, destruir o reacondicionar mercancías afectadas.

En situaciones que involucran movimiento interestatal de mercancía, empresas interestatales grandes, áreas en las cuales se anticipan ramificaciones políticas estatales o locales, o cuando los funcionarios de salud estatales o locales así lo soliciten, la FDA podrá asumir el papel principal en la operación.

8.5.3 - PREPARACIÓN

Seguridad Personal – En un desastre o en un desastre inminente, su protección personal y la de su familia es su principal preocupación. Asegure su propia seguridad mientras realiza sus deberes

de la FDA en áreas de desastres. Se deben considerar las inoculaciones y ropas protectoras. Vea el [MOI 1.5.1](#) y el [MOI 1.5.1.3](#).

Los desastres producen situaciones peligrosas, como niveles de agua elevados, escapes de gases, caídas de líneas eléctricas, edificios dañados, caídas de escombros, etc., por lo que se debe tener cuidado y observar precauciones extra de seguridad. Si usted se enferma o lesiona, entonces se vuelve un problema más para los funcionarios de salud ya sobrecargados.

PRECAUCIÓN: En situaciones donde no ha habido electricidad por un periodo de tiempo largo, y las empresas intentan rescatar productos congelados o refrigerados usando hielo seco, no entre a estas áreas sin primero asegurarse de que haya ventilación adecuada y/u obtener un aparato de respiración de oxígeno.

Preparación para Inspecciones e Investigaciones – Después de cuidarse de usted mismo y de su familia, y de estar adecuadamente equipado y abastecido, usted está listo para comenzar las operaciones de desastre. Abastezca su vehículo de la misma manera que para cualquier actividad de inspección; sin embargo, considere las cantidades adicionales de materiales que se necesitan en la situación particular.

Si las instalaciones de energía y los canales normales de distribución están interrumpidos, se deben proveer cantidades adicionales de gasolina y aceite, agua potable, equipos de comunicación (teléfonos celulares y satelitales, correo electrónico, etc.), radios con baterías, equipos de iluminación (linternas a baterías, lámparas de propano o gasolina, etc.), rollos de fotografía adicionales, suministros médicos y materiales de emergencia. También se debe dar consideración a sus propias necesidades de sueño y alimentación.

Para orientación, revise el Código Modelo de Rescate de Alimentos (Model Food Salvage Code), 1984 Recomendación de la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Fármacos y del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU (Recommendation of the Association of Food and Drug Officials and the U.S. Department of Health and Human Services for guidance).

8.5.4 – INVESTIGACIÓN PRELIMINAR

Información Inicial – La FDA usualmente se entera de desastres, o desastres inminentes por medio de las agencias meteorológicas, medios noticiosos, agencias de salud pública, unidades de defensa civil, u organizaciones policiales. Inicialmente, hay muy poco que nadie pueda hacer que no sea monitorear el curso y la gravedad del desastre, hasta que la situación se vuelva lo suficientemente estable para que el personal pueda ingresar al área a estimar el daño.

Procedimientos Iniciales – El curso inicial de acción de la FDA es contactar a los funcionarios estatales y locales, ofrecer ayuda, y comenzar a coordinar la movilización del personal y los recursos necesarios para manejar la emergencia.

Si usted está en un área cuando ocurre un desastre o el mismo es inminente, avise a su supervisor de la situación por el medio más rápido posible. En la fase inicial de la operación usted podría ser el único representante de la FDA en escena. Si ese es el caso, comuníquese con los

funcionarios estatales o locales y ofrezca sus servicios, dejándoles saber que usted ha alertado o alertará a su distrito tan pronto como sea posible. Mantenga informado a su supervisor.

Cada distrito tiene un plan de desastres que será implementado en situaciones aplicables. A medida que la situación se desarrolla, usted recibirá instrucciones de su supervisor.

8.5.5 – OPERACIONES DE CAMPO

Las actividades de inspección e investigación normalmente se conducirán con otros empleados de la FDA o con contrapartes estatales o locales.

Una vez el personal es movilizado y las tareas han sido asignadas, sus procedimientos operacionales serán similares, independientemente del tipo de desastre. Usted estará buscando, identificando e investigando contaminación real o posible en alimentos, fármacos, dispositivos, y cosméticos, tomando los pasos necesarios para impedir su uso hasta que sean liberados, reacondicionados o destruidos.

Se debe hacer primero una evaluación física rápida del área del desastre para determinar el grado del daño, y las cantidades y tipos de mercancías involucradas.

PRECAUCIÓN: Aunque los procedimientos en este subcapítulo no abarcan desastres resultantes de ataques nucleares, es posible que usted descubra productos en el área del desastre que se sospeche estén contaminados con materiales radioactivos. Si sospecha la presencia de materiales radioactivos, no tome ninguna acción sobre los materiales usted mismo, sino más bien haga que se coloque un cordón de seguridad de inmediato alrededor del área. Notifique al oficial al mando y comuníquese inmediatamente con su supervisor para alertar al representante regional de salud radiológica y a la agencia estatal de control de radiación. Siga sus instrucciones.

Cuando tenga dudas sobre la condición de cualquier material afectado, solicite retenciones o embargos pendientes del resultado final de exámenes más a fondo. Vea el [MOI 8.5.5.2](#).

8.5.5.1 - Embargos

Ver el [MOI 3.3.1](#) y el [MOI 2.7.1](#).

La FDA no tiene poder de embargo excepto como se especifica en:

1. [La Ley Federal de Inspección de Carnes \(Federal Meat Inspection Act\)](#)
2. [La Ley de Inspección de Productos Avícolas \(Poultry Products Inspection Act\)](#)
3. [La Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo \(Egg Products Inspection Act\)](#)
4. Ciertas parte de la Ley FD&C, a saber la [Sección 304\(g\)](#)[21U.S.C.334(g)]

En situaciones de emergencia, los embargos estatales y locales son una herramienta eficaz. Los embargos se pueden emplear de inmediato y la mercancía retenida puede ser destruida o reacondicionada sin retrasos ni pérdidas de tiempo. Algunos poderes estatales y locales de embargo son limitados en cuanto a tiempo y/o cantidades. En tales casos no se debe pasar por

alto el uso de una medida cautelar federal y decomiso. Las agencias estatales o locales pueden también delegar su poder de embargo al personal de la FDA mientras dure la emergencia.

8.5.5.2 - Exámenes de Campo y Muestras

Durante todas sus actividades investigativas examine los lotes afectados para detectar adulteración, descomposición, contaminación, o daño físico obvios. Use su cámara extensivamente y recolecte muestras cuandoquiera que ello sea lo indicado. Juzgue la magnitud del examen de campo y la recolección de muestras necesarios, basándose en la naturaleza y magnitud del desastre.

En catástrofes de gran envergadura es posible que no sea necesario obtener grandes cantidades de muestras debido a contaminación visible obvia y a los poderes de disposición de emergencia invocados por los funcionarios estatales y locales. En desastres locales menores, tales como incendios, alzamientos, o accidentes de ferrocarril, camiones o naufragios, los lotes pueden ser retenidos en espera de los resultados de los exámenes, por lo que podría requerirse un muestreo amplio.

Examine las latas o frascos en busca de daños físicos (oxidados, soldaduras rotas, agujeros, desgarrados, etc.), y en busca de adulteración visible a causa de mugre, aceite o químicos, y etiquetas destruidas. Además, examine los frascos y botellas en busca de sedimentos u otras mugres por debajo de los pliegues y arandelas de las tapas. Cuando una tapa es removida, el vacío interno puede atraer sedimentos o micro-contaminación adentro del envase. Descarte cualquier frasco que abra para ser examinado. Puede fotografiar la contaminación visible debajo de las tapas, o puede usar las tapas como evidencias, dependiendo de las condiciones.

Se deben examinar los contenedores de plástico, papel, tela y cartón para detectar cualquier daño físico y contaminación.

Los inventarios de dispositivos deben examinarse para detectar cualquier daño por contaminación, agua, calor, mecánico, físico, eléctrico, o químico. Si existe cualquier duda sobre si los dispositivos han sido o no afectados, se debe consultar o utilizar expertos.

Examine los contenedores a granel y sus contenidos, incluyendo tanques de almacenamiento bajo tierra. Examine el material en los vagones de ferrocarril, remolque de camiones, y silos de almacenado. Esté especialmente alerta a los movimientos de vagones y camiones. Estos desaparecen rápidamente en lo que los equipos de limpieza llegan.

8.5.5.3 - Inundaciones

Todas las aguas provenientes de inundaciones, independientemente de su fuente, deben considerarse como un medio contaminante debido a los desbordes de cloacas, letrinas, ganado en descomposición, agua de escorrentía de las calles, etc.

Dependiendo de la magnitud de la inundación, determine primero las ubicaciones de los inventarios importantes de productos regulados. Los alimentos y fármacos normalmente reciben

la primera prioridad. A medida que se ubican los inventarios de bienes, evalúe rápidamente la magnitud del daño y luego concéntrese en los materiales afectados. Use su cámara extensivamente. Examine las paredes de los edificios y áreas de depósito y las partes superiores y laterales de los bienes apilados o en niveles para detectar residuos de agua, escombros, y la comúnmente bien definida marca del nivel máximo de agua. La mercancía que está apilada por encima de este nivel todavía es de interés porque probablemente existan otros problemas, como contaminación por roedores, falta de refrigeración, descongelamiento de artículos congelados, etc.

Haga arreglos para que cualquier material sospechoso sea embargado por los funcionarios locales, o retenido en espera de su disposición final. La gerencia usualmente coopera y está dispuesta a hacer cosas que normalmente no haría para volver a las operaciones normales tan pronto como sea posible. Coopere con la gerencia, pero evite tomar decisiones apresuradas.

Muchas mercancías se vuelven no aptas para el consumo humano por causa de la acción del agua. Artículos tales como panes, tortas, galletas, dulces, harina a granel, azúcar, líquidos a granel, y artículos similares que no estén en frascos o contenedores herméticamente sellados, a menudo pueden ser inmediatamente trasladados a áreas de desechos y destruidos.

Determine las áreas que han perdido la electricidad. En instalaciones tales como empresas de alimentos congelados, almacenes congelados o refrigerados, etc., chequee los sitios para determinar la duración de la falta de electricidad y la condición de la mercancía. Si la electricidad es restaurada a tiempo para evitar la descongelación, o para prevenir cualquier deterioro de los artículos refrigerados, y si los productos no estuvieron inundados, o fueron de otra forma afectados, no hay necesidad de realizar más exámenes.

Aun cuando las aguas de la inundación pueden no haber inundado la empresa, la situación podría haber provocado reflujo en las cloacas y tuberías de desperdicios en dirección inversa hacia los sótanos, drenándose luego de inmediato. Escombros o residuos cloacales a lo largo de las paredes y superficies bajas del suelo, o la presencia de olores a cloaca son evidencia de reflujo.

Los granos, semillas de algodón, soja, productos de frijol seco, cacahuates, y productos similares pueden haberse dañado por la inundación en los elevadores de terminales, en granjas, y en instalaciones de almacenamiento de un solo nivel. Además de la contaminación por aguas de inundaciones, los productos con moho pueden desarrollar contaminación con micotoxinas. Examine los productos y las instalaciones susceptibles para detectar cualquier daño, inundación y moho.

Las actividades de roedores pueden aumentar en las áreas inundadas a medida que los roedores buscan comida y refugio. Esté alerta a la contaminación de los productos por roedores.

A medida que los lotes de bienes son examinados, embargados o liberados y la situación inmediata vuelve a la normalidad, las empresas querrán comenzar a operar. Antes de que puedan comenzar sus operaciones, examine el equipo y las instalaciones de procesamiento para detectar cualquier contaminación y sus secuelas. No se debe permitir la operación de la planta a menos que se haya realizado la debida limpieza y saneamiento.

8.5.5.4 – Huracanes y Tornados

Investigue siguiendo los lineamientos que aparecen en el [MOI 8.5.5.3](#). Además, examine la mercancía en busca de evidencia de daño físico causado por partículas volantes y aplastamiento por escombros. El daño físico a los envases de productos puede ser extenso. Envases rotos o con derrames de materiales tales como químicos, aceites, fertilizantes, etc., pueden haber contaminado materiales sujetos a cobertura por la FDA. Vea también el [MOI 8.5.5.6](#) sobre la contaminación química proveniente de varias fuentes.

8.5.5.5 - Incendios, Explosiones, Disturbios

Las operaciones de la FDA después de estos desastres son generalmente localizadas y normalmente no involucran un gran número de empleados o recursos extendidos.

Examine los inventarios en busca de exposición a exceso de calor, daño físico causado por partículas volantes y caída de escombros, y falta de refrigeración en áreas sin electricidad. Examine para detectar daño por agua causado por las actividades de extinción del fuego y trátelo como si fuera una situación de inundación. Esté alerta también a la posible contaminación por el uso de agua no potable en la extinción del fuego.

La extinción del fuego a menudo involucra el uso de químicos, así que examine la mercancía en busca de residuos de posibles materiales tóxicos para la extinción de fuegos, e interrogué a los bomberos sobre este asunto.

Además, la contaminación química en incendios también pueden estar presentes de otras fuentes, incluyendo:

1. Químicos almacenados que se rompen a causa del calor o por el impacto de caídas de escombros.
2. Químicos rociados o derramados (líquidos, polvos, gránulos) a medida que los envases dañados son removidos o rescatados del área del incendio.
3. Arrastre de materiales químicos de las áreas contaminadas a otras áreas por los equipos de bomberos y otros.
4. Contenedores plásticos y/o aislantes y otros materiales de construcción quemados o derretidos.
5. Derrames de combustibles, baterías de almacenamiento, anticongelantes, etc., provenientes de equipos quemados, dañados o sobrecalentados.
6. Químicos provenientes de aislamiento eléctrico derretido o vaporizado y, en particular, químicos enfriadores provenientes de transformadores eléctricos con derrames o que explotan. A menudo transformadores comerciales grandes se ven involucrados en el área de incendio y pueden presentar derrames o explotar debido al calor, esparciendo líquidos químicos tóxicos (algunos aceites de transformadores contienen concentraciones de PCB) sobre una gran área, contaminando inclusive productos que se encuentran en áreas no afectadas por el incendio.

8.5.5.6 - Derrames Químicos, Sitios de Desechos Peligrosos, Accidentes

Para información, ver el [MOI 3.2.11](#).

Los derrames químicos que ocurren en tierra o mar pueden representar una grave amenaza para el medio ambiente y contaminar productos regulados por la FDA tanto directa como indirectamente.

En los accidentes, el impacto físico usualmente causa la mayor parte del daño. Artículos tóxicos en el mismo cargamento pueden romperse y contribuir a la contaminación. En los accidentes ferroviarios, vagones cargados con químicos, aceites u otros materiales contaminantes pueden romperse y contaminar productos alimenticios y farmacéuticos en vagones que no presentan ningún otro daño. La remoción de los destrozos puede causar más daños físicos o contaminación química. La exposición a los elementos también puede afectar adversamente los productos.

No ignore la posibilidad de que la escorrenría de químicos tóxicos de los vagones accidentados y rotos pueda contaminar arroyos adyacentes o cercanos que abastecen de agua a empresas río abajo bajo la jurisdicción de la FDA.

Los sitios de desechos peligrosos también representan un peligro tanto para el medio ambiente inmediato, como para el ambiente fuera del sitio, si la escorrenría contamina las aguas superficiales cercanas o si el lixiviado contamina las fuentes de aguas subterráneas.

8.5.5.7 - Terremotos

Se debe ejercer extremo cuidado cuando trabaje en áreas de terremotos. No entre a edificios severamente dañados.

La mayoría del daño en un terremoto proviene de las réplicas, caídas de escombros, e incendios e inundaciones resultantes. Los artículos bajo la jurisdicción de la FDA tienen mayor probabilidad de sufrir daño físico, deterioro por falta de refrigeración, y/o daño por incendio o inundación.

8.5.6 - BIOTERRORISMO

Orientación al Campo sobre el Bioterrorismo (17/10/2001)

Cuando un Distrito es notificado de un evento sospechado de bioterrorismo (incluyendo eventos con ántrax) que involucren un producto regulado por la FDA, ellos notificarán a la Oficina de Gestión de Crisis/Oficina de Operaciones de Emergencia (OCM/OEO) (301-443-1240) y a la oficina OCI local inmediatamente. La OCM/OEO notificará entonces al Centro de la FDA correspondiente, a la Oficina de Preparación de Emergencias (Office of Emergency Preparedness, "OEP") del HHS y a la sede de la OCI. La OCI notificará entonces al FBI y/o a la policía local. Si la OCM/OEO o cualquier otra oficina de la FDA recibe un reporte, la OCM/OEO notificará a las oficinas arriba indicadas así como también a la Oficina de Distrito involucrada. La notificación a los funcionarios estatales ocurrirá a instrucción de la OCM/OEO o la OCI.

Es vital que la persona que toma el reporte inicial obtenga la información de contacto del denunciante así como información detallada sobre el evento. Esta es la misma información que se recolecta regularmente para las quejas de los consumidores y que se usa para registrar la queja en FACTS. Los denunciantes deben ser instruidos a llamar a la policía (911) y seguir las instrucciones de la policía.

Si se sospecha un acto de bioterrorismo, el personal de la FDA no debe recolectar o aceptar muestras de ninguna agencia estatal, local, o de aplicación de las leyes ya que tales acciones serán coordinadas por la OCI y el FBI, como corresponda. Si se sospecha la adulteración de un producto de la FDA, llame inmediatamente a la OCM/OEO. En caso que el FBI/la OCI determine que el producto no es sospechoso, la OCM/OEO emitirá más lineamientos a la Oficina de Distrito.

8.5.7 - DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS

En cada situación de desastre la disposición ordenada de las mercancías afectadas presenta problemas. Los lotes bajo embargo o retenidos voluntariamente en espera de exámenes o análisis, deben ser asegurados hasta que se complete el examen o análisis, y se tome una decisión de liberarlos. Si el material puede ser liberado, entonces es devuelto al propietario. Si hay contaminación obvia y los funcionarios estatales o locales condenan los lotes, se deben hacer las gestiones necesarias para su disposición. Materiales adulterados y no adulterados mezclados deben retenerse para su segregación y disposición.

Dependiendo de las circunstancias y de la magnitud del desastre, la segregación, destrucción o reacondicionamiento de los bienes afectados puede lograrse en el área inmediata. Sin embargo, los materiales pueden trasladarse a sitios distantes para manipulación adicional.

La FDA normalmente se opone al traslado de los bienes afectados ya que el control de los lotes es difícil. Sin embargo, en casos de desastres generalizados, unos centros de reacondicionamiento establecidos en áreas no afectadas por el desastre pueden constituir la forma más eficiente de manejar el problema. Las decisiones de esta naturaleza las tomarán los funcionarios de comando o de la sede. Si los materiales llegan a ser trasladados, se deben hacer las gestiones necesarias para su control. Los traslados cortos podrían necesitar de guardias en los vehículos para prevenir desvíos, mientras que traslados más largos pueden hacerse por medio de transportistas regulares controlados por registros de embarque, vagones ferroviarios sellados, camioneros afianzados, etc.

Una situación que usualmente no se encuentra durante nuestras operaciones normales es el problema de los pordioseros o pepenadores. Lidiar con los pepenadores y evitar sus actividades es un asunto de la policía. Sin embargo, se relaciona muy de cerca con sus operaciones en desastres, y se deben formular planes para la protección de la mercancía detenida, liberada o en espera de disposición en el sitio de disposición.

En desastres, las fuerzas policiales locales usualmente se ven aumentadas por la Policía Estatal y del Condado, la Guardia Nacional, la Milicia Estatal, o fuerzas privadas de seguridad. Los

funcionarios de comando de desastre deben hacer los arreglos necesarios para resguardar la mercancía afectada. Si esto no se ha hecho, usted debe dar la recomendación.

8.5.7.1 - Segregación

La condición de ciertos bienes puede ser difícil de establecer ya que uno a menudo no tiene forma de determinar cómo el calor excesivo, la humedad o las condiciones del desastre afectaron los contenidos de los paquetes. Los contenedores dañados por humo de un material, pueden no ser preocupantes, mientras que para otros materiales, puede ser motivo de condena. Tener reglas para cada producto en cada situación es imposible. Sus decisiones en áreas de desastre deben basarse en la experiencia, en la revisión de resultados de laboratorio de ser posible, y en aportes de sus contrapartes estatales/locales y superiores.

El proceso de segregación a menudo crea una multitud de problemas, especialmente cuando se involucran los agentes de reclamos de seguros y empresas de rescate. Usted no deberá segregar los materiales usted mismo. Esta es responsabilidad del propietario o su agente. Usted debe explicarles las que constituyen condiciones de liberación. Después de la segregación, usted podría ser instruido a notificarles lo que se puede liberar y lo que no se puede liberar con base en su examen y/o los resultados de laboratorio.

8.5.7.2 – Destrucción

No es su responsabilidad decir cómo se deben destruir los bienes condenados. Esto es asunto del dueño y las agencias estatales o locales de salud que condenaron los lotes. Sin embargo, muchas veces le solicitan a la FDA ayuda o recomendación sobre métodos de destrucción. El método de destrucción más común es triturarlos y verterlos en un relleno sanitario en áreas aprobadas. Vea el [MOI 2.6.1](#). Los métodos de destrucción usualmente se deciden junto con los funcionarios estatales o locales. Es posible que se requiera que la decisión definitiva la tomen los funcionarios de comando o la sede, especialmente si el impacto ambiental es de importancia.

Controle los materiales a ser destruidos y protéjalos de pillaje en los sitios de destrucción.

8.5.7.3 - Reacondicionamiento

A menudo, la mercancía afectada puede ser reacondicionada dependiendo de la condición del producto, su contenedor, el tipo de producto, el uso para el cual está destinado, y la magnitud y tipo de contaminación.

Todo reacondicionamiento debe ser supervisado muy de cerca, con las debidas salvaguardas para responder por la mercancía. Los procedimientos deben ser tales que el control sobre la operación sea total, con la debida disposición de la porción rechazada, y el material reacondicionado a satisfacción de todos los funcionarios de salud.

Ciertos artículos que no pueden ser rescatados para uso humano o animal podrían ser útiles en industrias no alimenticias (humanos o animales). Ejemplos de tales productos son:

1. Mantequilla para base para jabones
2. Productos de carne y aves de corral para producción técnica de aceite
3. Aceites y frutos secos para producción técnica de aceite
4. Harina para goma de pegar o construcción de tablas de material para tabicar
5. Granos y frutas (especialmente secas) para alcohol industrial
6. Pescado para fertilizante
7. Huevos para uso en curtiduría

Sin embargo, estos deben ser desnaturalizados para hacerlos no aptos para uso como alimento o forraje. Se debe requerir que las empresas den cuenta de las cantidades desnaturalizadas y mantengan registros de a quién se les vendieron y para qué uso final. Es posible que se requiera un examen del producto en su destino final y/o una inspección al azar para asegurar que sea utilizado en productos no alimenticios para humanos o animales.

8.5.7.4 – Re-etiquetado

Si las siguientes condiciones se cumplen se permitirá el re-etiquetado.

1. La nueva etiqueta contiene toda la información obligatoria, no es engañosa de manera alguna, y se ajusta a la Ley en todos los demás aspectos;
2. Los códigos de la etiqueta son traspasados a la nueva etiqueta;
3. El producto no está contaminado; y
4. El envase preserva su integridad original.

8.5.7.5 – Derrames de Amoniaco

Para orientación antes de entrar a cualquier área donde haya ocurrido un derrame de amoniaco, remítase al [MOI 1.5.4.2.2](#).

Si los productos involucrados en el derrame de amoniaco van a ser rescatados/reacondicionados, cubra los siguientes puntos:

1. Las cajas de alimentos deben ser removidas de salas con derrames de amoniaco tan pronto como sea posible.
2. Los paquetes de alimentos deben ser removidos de las cajas corrugadas tan pronto como sea posible. El amoniaco parece ser absorbido por las cajas corrugadas.
3. Los productos alimenticios deben ser colocados en una nueva caja y trasladados a áreas de depósito libres de amoniaco y otros productos.
4. Cuando muestree productos contaminados con amoniaco, use el [Cuadro de Programa de Muestras 3](#) del MOI para más orientación.

Las siguientes propiedades de permeabilidad de los materiales de empaque expuestos a amoniaco ayudará decidir si los productos alimenticios pueden ser rescatados o reacondicionados.

1. Papel de kraft y otros tipos de papel son muy permeables.

2. Las láminas plásticas (polietileno, sarán, criovac, etc.) son barreras bastante buenas.
3. El glaseado de agua (hielo) sobre los alimentos absorberá el amoníaco y la acción de lavado al derretirse el hielo puede eliminar el amoníaco.
4. Envolturas de papel encerado y cajas de cartón encerado son muy permeables.
5. Alimentos Congelados Individualmente y empacados holgadamente son más susceptibles que los alimentos congelados en bloque.
6. Los paquetes de vidrio, metal y papel de aluminio grueso son excelentes barreras.

8.5.7.6 – Productos Perecederos

La leche es extremadamente perecedera, y es altamente susceptible a contaminación bacteriana. Cualquier intento de rescate es riesgoso. No se deben rescatar los cartones de leche para venta minorista. Los barriles de depósito o tanques sellados de leche en las plantas procesadoras deben ser examinados y analizados minuciosamente antes de la liberación. Si la leche ha sido afectada por aguas de inundaciones, debe ser condenada.

Las frutas y los vegetales frescos que han sido inundados por aguas de inundaciones no pueden ser limpiados adecuadamente. La mayoría de ellos están sujetos a deterioro rápido.

La mercancía que requiere de refrigeración o congelamiento que ha sido sumergida en aguas de inundaciones no puede ser reacondicionada. Lo mismo aplica para carnes rojas o de aves de corral que han estado sin refrigeración y pudieran estar en estado de descomposición.

Los siguientes son lineamientos generales para determinar cuando los productos congelados o refrigerados no pueden ser reacondicionados.

1. El producto está contaminado.
2. Productos que se han descongelado y existe evidencia de descomposición.
3. Productos que se han descongelado y representan un posible peligro a la salud pública.
4. Productos que no se han mantenido a las temperaturas adecuadas a los requisitos individuales del producto.
5. Productos que cumplen con los criterios en las siguientes secciones sobre los tipos de contenedores.

8.5.7.7 - Reacondicionamiento de Contenedores de Plástico, Papel, Cartón, Tela y Similares

Los bienes empacados en estos contenedores que han sido dañados por el agua usualmente no pueden ser reacondicionados. (En algunas instancias se ha permitido devolver azúcar a la refinería para su reprocesamiento, pero cada caso debe decidirse individualmente). Es posible que se permita re-etiquetar a materiales dañados por fuego y/o humo si sus contenidos no han sido afectados.

Las normas generales para el reacondicionamiento de productos en estos tipos de contenedores son:

1. El producto no está contaminado y no es altamente susceptible de sufrir contaminación bacteriológica.
2. Si el contenedor externo está rasgado, el recubrimiento interno debe estar intacto, y el contenedor externo debe ser reparado o reemplazado para eliminar la posibilidad de contaminación del producto.
3. Los contenedores sucios deben ser limpiados, si el producto no está dañado y el contenedor puede limpiarse.
4. Los alimentos provenientes de paquetes rasgados, donde el producto ha sido expuesto, más no obviamente sujeto a contaminación, pueden ser re-empacados.
5. Los daños por agua, químicos u otros líquidos, donde el paquete exterior puede ser reemplazado, siempre y cuando los contenedores internos no hayan sido afectados y los contenedores externos puedan ser reemplazados sin contaminar el producto.
6. Los bienes dañados por incendios (mojados, quemados, fuerte contaminación de humo, o vapores tóxicos) generalmente no son reacondicionables.

NOTA: Los alimentos para bebés, personas de edad avanzada o personas enfermas, y los productos farmacéuticos deben ser estrictamente controlados para asegurar que el producto sea aceptable.

8.5.7.8 - Reacondicionamiento de Contenedores con Tapas de Rosca, Tapas Corona, y Similares

Los productos en contenedores con tapas de rosca, tapas a presión, tapas corona (de botellas de refrescos), tapas de rosca a presión, tapas abatibles, tapas abiertas a presión, y tipos similares de cerraduras no deben ser reacondicionados. Los sedimentos y escombros de las aguas de inundaciones quedan atrapados bajo los bordes, roscas, arandelas, arrugas, anillos elásticos, etc., de las tapas y son imposibles de remover, especialmente después de que se ha secado. Si estos contenedores/sistemas de cerrado son afectados únicamente por fuego o humo, pero los contenidos no son afectados por el calor, ellos pueden ser re-etiquetados.

Las normas generales para el reacondicionamiento son:

1. El producto no ha sido contaminado o vuelto no apto para alimento.
2. Los contenedores sucios pueden ser reacondicionados si se logra remover la suciedad y no involucra al cierre o a los contenidos.
3. Oxido en la cerradura: No se permite ningún óxido; se puede remover el óxido de la superficie lijándolo o por otros medios adecuados.
4. Abolladuras de la tapa o corona: mellas ligeras que obviamente no afecten el sello del borde serían reacondicionables.
5. Si existe evidencia de exposición a temperaturas o presiones extremas (huracanes, tornados), los productos no son reacondicionables.
6. Si hay suciedad alrededor del cierre, los productos no son reacondicionables.
7. Si han sido sumergidos en agua, químicos u otros líquidos, los productos no son reacondicionables.
8. Si el contenedor/cierre están defectuosos o no debidamente sellados, los productos no son reacondicionables.

8.5.7.9 - Reacondicionamiento de Latas Herméticamente Selladas (Doble Soldadura Superior e Inferior)

Los productos en este tipo de contenedores que han sido expuestos a fuego y humo, y que no son dañados por el calor ni han sido expuestos a contaminación por agua, pueden ser re-etiquetados.

Este tipo de contenedores, una vez que han sido sumergidos en agua, pueden ser reacondicionados y re-etiquetados bajo condiciones controladas y supervisión como sigue:

1. Inspeccione las latas;
2. Remueva las etiquetas;
3. Lave los contenedores en una solución de jabón o detergente, cepillando si es necesario;
4. Enjuague en agua potable;
5. Pula para remover el polvo. Las latas fuertemente oxidadas deben descartarse.
6. Desinfecte:
 - a. Sumergiendo en una solución de hipoclorito de sodio que contenga no menos de 100 ppm de cloro u otro desinfectante equivalente, o
 - b. Si el producto lo soporta, sumergiendo en agua a 212°F, suba la temperatura del agua a 212°F y mantenga la temperatura a 212°F por al menos cinco minutos, luego remueva y enfríe a 95°F.
7. Seque completamente, y
8. Re-etiquete.

Las normas generales para el reacondicionamiento de alimentos enlatados son:

1. El producto no está contaminado.
2. No se permiten oxidaciones. El oxido de la superficie puede removerse lijándolo, con electrolisis, u otros medios adecuados.
3. Las latas sucias con tierra, humo, etc., pueden ser reacondicionadas si el producto no está contaminado y el contenedor se puede limpiar usando un método aceptable.
4. Las latas contaminadas con agua pueden ser reacondicionadas si se someten a un tratamiento bactericida aprobado y se secan rápidamente.
5. Si las mellas de las latas consisten de abolladuras o mellas ligeras que no afecten la soldadura doble, o agrieten la corrugación de la lata, y que no causen que el extremo de la lata se abulte, el reacondicionamiento es posible.
6. Las latas con derrames, latas con soldaduras abiertas, soldaduras severamente dañadas, latas anormales (es decir, abultadas o “flipper”), y latas con cierres defectuosos no son reacondicionables.
7. Las latas expuestas a temperaturas extremas no son reacondicionables.
8. Las latas aplastadas hasta el punto que el cuerpo de la lata está extensamente arrugada, abollado o mellado en las soldaduras no pueden ser reacondicionadas.

8.5.7.10 - Reacondicionamiento de Dispositivos

Dispositivos de Radiación - Los productos que producen radiación tales como equipos de rayos x, aparatos de televisión, y hornos de microondas son dispositivos relativamente complejos,

caros y sensibles. Cualquiera de estos tipos de dispositivos que hayan sido inundados por aguas de inundaciones, expuestos a incendios, calor, daño mecánico o físico como caída de escombros, corroídos químicamente, o dañados eléctricamente deben ser chequeados por personal experto. Ellos decidirán si el fabricante puede reparar o reacondicionar el dispositivo y/o si se puede volver a probar para efectos de cumplimiento.

No libere ninguno de estos tipos de dispositivos, sino que reporte la situación a su supervisor para que se puedan hacer las gestiones necesarias para su evaluación. El representante regional de salud radiológica será normalmente el individuo que su distrito contacte en este tipo de situación.

Dispositivos Médicos y Productos para Diagnósticos – No intente realizar ningún reacondicionamiento en estos tipos de productos.

Ningún dispositivo médico o producto para diagnóstico que haya sido afectado por las fuerzas del desastre debe ser liberado. Notifique a su supervisor sobre los hechos de manera que los funcionarios de distrito puedan obtener la asesoría y orientación necesarias de parte del Centro para Dispositivos y Salud Radiológica.

8.5.8 – EMISIÓN DE INFORMES

Vea el requisito sobre el idioma inglés en el [MOI 1.1](#). No existe un formato prescrito para la redacción del informe en operaciones de desastres. Consulte con su supervisor sobre la preferencia de su distrito. El informe debe describir brevemente el inicio del desastre, su magnitud, y sus actividades. Incluya la cooperación con funcionarios, operaciones de planificación, y la secuencia lógica de sus actividades.

Su informe debe contener pruebas consistentes de fotografías, diagramas, registros, referencias a muestras, y cualquier otro artículo necesario para la debida presentación de la operación. Para orientación sobre cómo emitir informes sobre desastres naturales y desordenes civiles, remítase al [Capítulo 8 del RPM](#) "Procedimientos de Emergencia". Adjunte copias de cualquier formulario de la FDA emitido, especialmente el uso del formulario FDA-2809 ([Anexo 8-12](#)), Informe de Desastres Naturales, indicando las cantidades de materiales destruidos y el método de destrucción. Vea el [MOI 2.6.4](#). Prepare gráficos y listas en la medida que sea necesario para suministrar documentación de todos los lotes afectados que fueron destruidos, reacondicionados, o liberados. Incluya los tipos y cantidades de materiales segregados, liberados, reacondicionados y destruidos, y el método de reacondicionamiento y/o destrucción.

Registre la operación y la hora en FACTS.

SUBCAPÍTULO 8.6 - VIGILANCIA

8.6 - VIGILANCIA

8.6.1 – PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

8.6.2 – PREPARACIÓN DEL FORMULARIO FDA 457

8.6.3 – ENVÍO DEL FORMULARIO FDA 457

8.6 - VIGILANCIA

8.6.1 - PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

Las instrucciones para actividades de vigilancia planeadas se encuentran en su Manual de Orientación de Programas de Cumplimiento. Durante sus actividades de inspección, investigación, y otras actividades, esté alerta a cualquier cosa que pueda ser nueva o inusual o interesante desde el punto de vista de la FDA, como:

1. Nuevas empresas;
2. Nuevos productos;
3. Nuevas prácticas de producción y distribución;
4. Nuevos equipos y procesos industriales;
5. Prácticas estacionales;
6. Tendencias industriales;
7. Construcciones recientes o continuas y planes para futura expansión;
8. Productos propuestos;
9. Nuevas ideas contempladas por la empresa;
10. Nuevos productos en etapa de desarrollo;
11. Actividades sobre un competidor de la empresa;
12. Planes de consolidación, fusiones, diversificación, etc.;
13. Fallas o mal funcionamiento de equipos que posiblemente afecten otras firmas, diseño defectuoso del equipo, incompatibilidad de ingredientes, diseño defectuoso del proceso, recomendaciones del fabricante de los equipos que infringen las debidas precauciones de manufactura, fraude de salud (charlatanería), etc.
14. El Fraude de Salud (Charlatanería) se define como “la promoción, publicidad, distribución, o venta engañosa de artículos destinados al uso humano o animal, que son presentados como efectivos para diagnosticar, prevenir, curar, tratar o mitigar enfermedades, o proveer un efecto beneficioso sobre la salud, pero que no han sido comprobados científicamente como seguros y efectivos para tales fines”. Ver el [CPG: Capítulo 1](#).

Use el formulario FDA-457, Informe de Vigilancia de Producto/Establecimiento, para reportar cualquiera de los puntos arriba indicados. Incluya cualquier otra idea/observación que pueda considerar que valga la pena reportar. La FDA debe mantenerse al tanto de nuevas ideas, tendencias, o cambios contemplados en las industrias que regulamos así como también de problemas con posibles impactos de amplio alcance.

8.6.2 - PREPARACIÓN DEL FORMULARIO FDA 457

Informe las actividades de vigilancia de producto o establecimiento en el FDA 457, Informe de Vigilancia de Producto/Establecimiento, y envíeselo a su supervisor. Ver [Anexo 8-13](#) del MOI. Se deben verificar todos los posibles establecimientos nuevos para asegurar que sean apropiados antes de incluirlos en la lista activa de Identificadores de Establecimientos de la FDA (FDA Establishment Identifier, "FEI"). Ver la [Instrucción de Administración de Campo \(FMD\) 130](#).

Para la vigilancia de productos, complete los bloques del 1 al 18 y del 22 al 26 del formulario FDA 457, o para la vigilancia de establecimientos, complete los bloques 1,6, 8 y hasta 10, y del 18 hasta el 26 del formulario FDA 457. Su supervisor o el funcionario que realiza la revisión completarán los bloques del 27 al 30. En el caso de un producto farmacéutico de consumo humano que aun no se ha lanzado al mercado, o de la empresa que lo produce, ingrese la información en la Sección de OBSERVACIONES.

La siguiente numeración corresponde a los bloques idénticamente enumerados del formulario FDA 457.

1. "DISTRITO SEDE" – Ingrese el nombre del distrito sede de la nueva empresa o de la empresa que produce el producto reportado. Para la definición de distrito sede, ver el [MOI 2.2.5.6](#).
2. "SÍMBOLO DE LA UNIDAD REPORTANTE" – Ingrese el símbolo de su distrito aquí, por ej., "ATL-DO", "BOS-DO", "LOS-DO", etc. Si otras unidades diferentes a las unidades de campo usan el formulario para su reporte, entonces su símbolo de correo va en este casillero.
3. "NO. DE ARCHIVO CENTRAL" – Ingrese en número de archivo central si se encuentra fácilmente disponible. Si no, déjelo en blanco.
4. "J.D./T.A." - Déjelo en blanco.
5. "CONDADO" - Déjelo en blanco.
6. "FECHA" – Ingrese la fecha en que prepare el formulario FDA 457.
7. "CÓDIGO DE PRODUCTO" - Ingrese el código de producto de 7 caracteres obtenido del Manual de Códigos de Datos.
8. "OPERACIÓN" - Ingrese el código de la operación obtenido del Manual de Códigos de Datos. El código es 13 para vigilancia.
9. "CÓDIGO DE PROGRAMA/ASIGNACIÓN" – Ingrese el Código de Programa/Asignación (Program/Assignment Code – "PAC") obtenido del Manual de Códigos de Datos.
10. "HORAS" – Ingrese el tiempo empleado en esta operación, incluyendo el tiempo empleado en preparar el informe, a través de FACTS. Reporte el tiempo redondeando hasta el ¼ de hora más cercano en fracciones, no en decimales. No reporte el tiempo en tránsito.
11. "IDENTIFICACIÓN" – Ingrese el nombre genérico del producto y cite una porción de la etiqueta lo suficientemente amplia, incluyendo el nombre y la dirección de la empresa, como para identificar adecuadamente al artículo.
12. "CÓDIGOS DE CONTROL DEL FABRICANTE" – Ingrese todos los códigos, números de lotes, códigos de serie, etc., que se encuentren en los contenedores, etiquetas,

envolturas, paquetes, cajas, etc., e indique si el número se encuentra ubicado en la etiqueta, los contenedores, la caja, etc.

13. "CANTIDAD A MANO" – Indique el tamaño del lote (cantidad de productos) a la mano o disponible. Si no se puede hacer un conteo, haga una estimado e indique que se trata de un estimado.
14. "FECHA EN QUE SE RECIBIÓ EL LOTE" - Determine e ingrese la fecha en que el comerciante recibió el o los lotes.
15. "VALOR ESTIMADO" – Este es el valor que aparece en la factura de la cantidad a la mano en el momento en que usted lo observó. Si no se encuentra inmediatamente disponible, haga un estimado.
16. "NO(s). DE MUESTRA" – Ingrese el o los números de muestra de cualquier muestra relevante recolectada. Si no se recolecta ninguna muestra, ingrese “Ninguno”.
17. "COMERCIANTE" – Indique el nombre y dirección completa, incluyendo el código postal, del comerciante dueño de los productos o que tiene custodia de ellos.
18. "DISTRIBUIDOR FABRICANTE TRANSPORTISTA OTRO" – Marque la casilla o casillas aplicables e indique el nombre, la dirección completa, el código postal y el número de teléfono, incluyendo el código de área.
19. "TIPOS DE ESTABLECIMIENTO / CÓDIGOS INDUSTRIALES" – Ingrese hasta tres tipos de establecimiento con hasta seis códigos industriales cada uno para el establecimiento.
20. "TAMAÑO DEL ESTABLECIMIENTO" - Ingrese el valor bruto en dólares de la producción anual de todos los productos regulados por la FDA hechos o manipulados en el establecimiento.
21. "INFORMACIÓN OBTENIDA POR" – Marque la casilla aplicable para indicar cómo se obtuvo la información de FEI.
22. "OBSERVACIONES" – Ingrese información explicativa en esta sección.
23. "INFORME PREPARADO POR" – Escriba su nombre y título a máquina o en letra de imprenta.
24. "EMPLEADO NO." - Ingrese su número de empleado.
25. "PC" – Ingrese su código de Clasificación de Posición.
26. "FIRMA" - Ingrese su firma habitual.
27. "ACCIÓN DE LA UNIDAD REPORTANTE" - Su supervisor o el funcionario que realiza la revisión completa esta sección marcando la casilla aplicable.
28. "NOMBRE DEL FUNCIONARIO REVISOR" – Nombre de la persona que revisa el informe, escrito a máquina o en letra de imprenta.
29. "TÍTULO" – Título del funcionario revisor.
30. "FECHA DE REVISIÓN" – El funcionario revisor ingresa la fecha en que se revisó el informe.

Complete el dorso del formulario FDA 457 marcando las casillas correspondientes.

8.6.3 - ENVÍO DEL FORMULARIO FDA 457

Envíe todos los formularios FDA 457 a su supervisor para su revisión, asignación, o canalización como a continuación se indica:

1. Vigilancia de Fármacos para Humanos – Envíe una copia del formulario FDA 457 al Centro para Evaluación e Investigación de Fármacos (HFD-323).
2. Vigilancia de Fármacos para Uso Veterinario - Envíe una copia del formulario FDA 457 al Centro para la Medicina Veterinaria, (HFV-236).
3. Vigilancia de Dispositivos - Envíe una copia del formulario FDA 457 a la Oficina de Dispositivos Médicos (HFZ-331).
4. Vigilancia de Alimentos - Envíe una copia del formulario FDA 457 al distrito sede.
5. Otros Productos - Envíe una copia del formulario FDA 457 al distrito sede.

SUBCAPÍTULO 8.7 – ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

[8.7 - ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN](#)

[8.7.1 – ASIGNACIONES DE INVESTIGACIÓN](#)

[8.7.2 – PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CONJUNTOS](#)

[8.7.3 – CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN](#)

[8.7.4 – INFORMES DE AVANCE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN](#)

[8.7.5 – TERMINACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN](#)

[8.7.6 - PRIORIDAD](#)

[8.7.7 – REPORTE DE LOS DATOS](#)

8.7 - ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

8.7.1 - ASIGNACIONES DE INVESTIGACIÓN

Los “Estudios de Investigación” son investigaciones destinadas a descubrir e interpretar hechos, o a enmendar teorías y prácticas aceptadas en vista de nuevos hechos, para mejorar las operaciones investigativas.

Los Estudios de Investigación pueden ser propuestos por usted, o pueden ser asignados por su supervisor, y deben ser presentados para aprobación usando el formulario [FDA 1609](#), Registro de Proyecto de Investigación. Para proponer formalmente una investigación, complete este formulario y envíe el original y dos copias a su supervisor. Luego de recibir aprobación de la sección, el original es retenido por el coordinador de investigaciones de la sección; una copia queda con el investigador, y una copia queda con HFC-132. El poder de aprobación es a nivel de director de sección, excepto por las investigaciones que estén bajo el Programa Asociado para Asesor Científico de Investigación (Science Advisor Research Associate Program, “SARAP”). Los proyectos de SARAP se consideran sobre una base competitiva y son aprobados a nivel de la sede. El personal de investigación es elegible para competir por aprobaciones de SARAP. Las instrucciones y condiciones para las propuestas SARAP se encuentran en el folleto “ORO Research Programs” (Programas de Investigación de la ORO).

Los listados numéricos y alfabéticos de los proyectos activos de laboratorio y de estudios de investigación serán generados por computadora en la oficina sede y se entregarán a los distritos

dos veces al año. Para evitar duplicaciones, chequee estos listados (en posesión del coordinador de investigaciones de la sección de ciencias) antes de proponer cualquier proyecto.

8.7.2 - PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CONJUNTOS

Las propuestas de proyectos que impliquen requisitos de análisis significativos deben ser previamente aprobadas por el laboratorio correspondiente. Cuandoquiera que un estudio para investigaciones requiera del análisis de muestras, considere presentar una propuesta e informe final conjuntos del proyecto investigativo y de laboratorio. En estos casos, solicite a su supervisor que le ayude a coordinar tales proyectos conjuntos.

Cuando los proyectos de investigación propuestos involucren ayuda de ingeniería más allá de la que esté disponible dentro del distrito, solicítela a través de su supervisor de parte de la Sección de Operaciones Domésticas / División de Investigaciones de Campo (HFC-130). Los Ingenieros de la DFI pueden estar disponibles para ayudarle a corto plazo, y para trabajar con los investigadores de campo en proyectos conjuntos, o pueden iniciar estudios de investigación independientes.

8.7.3 - CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El coordinador de investigaciones de la sección distrital de investigaciones asigna los Códigos de Proyecto luego de la aprobación del proyecto. Antes de comenzar a trabajar en el proyecto aprobado, debe asegurarse de que se le asignó un código correcto. El código del proyecto revelará el distrito, la categoría del estudio, y el número secuencial del proyecto (de 1 a 99) dentro de la categoría para el distrito.

8.7.4 - INFORMES DE AVANCE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Usted debe presentar informes de avance semestrales para cada proyecto de investigación en curso. Cada investigador deberá iniciar este formulario en abril y en octubre para cada proyecto activo de manera que llegue al DFI (HFC-130) a más tardar el 15 de abril y el 15 de octubre respectivamente.

8.7.5 - TERMINACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Reporte la terminación del proyecto en el formulario [FDA 1609](#) y en el [FDA 1609a](#). Ingrese un resumen del proyecto completado en el formulario FDA 1609, incluyendo acciones adoptadas y publicación, si corresponde. Si se ha preparado un artículo para publicar, incluya el abstracto.

El informe completo del proyecto, con datos de respaldo, puede ser presentado en hojas de papel común de continuación al formulario FDA 1609, o puede presentarse como memorando aparte adjunto al formulario FDA 1609. Envíe el formulario FDA 1609a como acompañamiento al formulario de terminación 1609, para resumir el periodo semestral de trabajo en el proyecto y para reportar el tiempo definitivo empleado. El número mínimo de formularios de terminación y

copias del informe del proyecto es un original mas dos copias. Después de la acción adoptada por la sección, el original es retenido por el coordinador de investigaciones de la sección, una copia queda con el investigador, y una copia con el HFC-130.

8.7.6 - PRIORIDAD

Después de la aprobación del proyecto, la prioridad de los estudios de investigación se considerará en relación a otras asignaciones. Mantenga a su supervisor informado en todo momento cuando esté trabajando en proyectos de investigación. Siempre que sea posible, tal trabajo debe hacerse con otras asignaciones para lograr operaciones eficientes. Cuando los proyectos de investigación se necesitan con urgencia, o son de un alcance y una duración sustancial, usted puede solicitar aprobación del supervisor para periodos continuos adecuados de trabajo ininterrumpido. La “Prioridad de Investigación” ingresada en el bloque #9 del formulario [FDA-1609a](#) indica la prioridad en relación a otras investigaciones, no la prioridad en relación a las asignaciones de regulación y de cumplimiento. Usted debe completar el trabajo de regulación y de cumplimiento evitando, en la medida en que le sea posible, retrasos en la terminación de los proyectos de investigación aprobados. Consulte con su supervisor para que lo ayude a determinar las prioridades.

8.7.7 - REPORTE DE LOS DATOS

El tiempo empleado en estudios de investigación se reporta en FACTS bajo la pantalla de Horas Empleadas en el Logro de Operaciones Misceláneas (disponible en la barra de herramientas bajo “navegar”), usando un Código de Programa/Asignación (PAC) específico y reportándolo como una Operación 01, Investigación.

Si el personal de laboratorio está trabajando en proyectos de estudios de investigación, siga los procedimientos del laboratorio para reportar el tiempo, usando al mismo tiempo el Código de Identificación de Proyecto de Estudio de Investigación.

SUBCAPÍTULO 8.8 – FALSIFICACIÓN / ADULTERACIÓN

[8.8 - FALSIFICACIÓN / ADULTERACIÓN](#)

[8.8.1 – PERSONAS CONTACTO PARA REPORTE](#)

[8.8.1.1 – RESPONSABILIDAD DE LA OCM / OEO](#)

[8.8.2 – COORDINACIÓN CON OTRAS AGENCIAS GUBERNAMENTALES](#)

[8.8.3 – AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD](#)

[8.8.4 – DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN](#)

[8.8.5 - INVESTIGACIÓN](#)

[8.8.5.1 – Procedimientos Generales](#)

[8.8.5.2 - Entrevistas](#)

[8.8.5.3 - Muestreo](#)

[8.8.5.4 - Denunciantes](#)

[8.8.5.5 – Tiendas Minoristas](#)

[8.8.5.6 – Seguimiento al Fabricante y al Sistema de Distribución](#)

[8.8.5.6.1 – Centros de Manufactura](#)

[8.8.5.6.2 – Instalaciones de Distribución](#)

[8.8.5.6.3 - Seguridad](#)

[8.8.6 – SOLICITUDES DE REGISTROS](#)

[8.8.7 - NEGATIVAS](#)

[8.8.8 – EMISIÓN DE INFORMES](#)

8.8 - FALSIFICACIÓN / ADULTERACIÓN

8.8.1 - PERSONAS CONTACTO PARA REPORTE

Todos los reportes de falsificación, adulteración, o amenazas de adulteración deben ser inmediatamente informados a la Sede de la Oficina de Investigaciones Criminales (Office of Criminal Investigations, “OCI”), SAIC-IOD (Agente Especial Responsable – División de Operaciones de Investigación) (301-294-4030) y a la Oficina de Gestión de Crisis (OCM)/Oficina de Operaciones de Emergencia (OEO), HFA-615, (301-443-1240).

Si la queja o reporte involucra a un producto regulado por el USDA (Departamento de Agricultura de Estados Unidos), la oficina de Distrito debe informarlo directamente al USDA y notificar inmediatamente a la OCI, al SAIC-IOD y a la OCM/OEO.

8.8.1.1 - RESPONSABILIDAD DE LA OCM / OEO

La OCM/OEO es el punto focal para las comunicaciones, especialmente en aquellos casos de falsificación/adulteración donde sea necesaria una cobertura regional o nacional. Alerte inmediatamente a la OEO de toda sospecha o incidente confirmado de falsificación/adulteración, ya sea que haya o no una lesión o enfermedad involucrada, especialmente si cualquiera de las fuentes iniciará atención mediática.

8.8.2 - COORDINACIÓN CON OTRAS AGENCIAS GUBERNAMENTALES

Agencias Federales – El Buró Federal de Investigaciones (Federal Bureau of Investigations, “FBI”) y el USDA comparten con la FDA las responsabilidades de aplicación de la Ley Federal Contra la Adulteración (Federal Anti-Tampering Act, “FATA”), como se describe a continuación:

1. Responsabilidad del FBI – Según la FATA, el FBI tiene jurisdicción simultánea sobre productos regulados por la FDA. La FDA comprende que el principal interés del FBI en los asuntos relacionados con la [FATA](#) será investigar, particularmente aquellos casos que impliquen una grave amenaza a la vida humana o una defunción. El SAIC-IOD o la

Oficina de Campo local de la OCI coordinarán todas las remisiones al FBI de acuerdo con la política de la agencia.

2. Responsabilidad del USDA - El USDA investigará e interactuará con el FBI en casos de falsificación/adulteración de productos regulados por el USDA. Si una oficina de Distrito de la FDA recibe una queja o reporte de falsificación/adulteración que involucre a un producto regulado por el USDA, la oficina de Distrito debe reportarlo directamente al USDA y notificar inmediatamente a la OCI, al SAIC-IOD y a la OCM/OEO.

Agencias Estatales y Locales – Los incidentes aislados de falsificación/adulteración que no están siendo investigados por la OCI y que no cumplen los criterios para el seguimiento por parte del FBI o el USDA, pueden remitirse a las correspondientes agencias de investigación estatales o locales, tal y como se detalla en el [MOI 8.8.3](#). Se debe dar ayuda a los funcionarios que cooperan en el caso en la medida necesaria o cuando lo soliciten.

8.8.3 - AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

La FDA está autorizada para investigar casos reportados de falsificación/adulteración de productos de consumo masivo regulados por la FDA según la FATA, Título 18 del Código de Estados Unidos, Sección 1365, y Título 18 del Código de Estados Unidos, Sección 2320. (Ver el [Anexo 8-14](#) el MOI). En la mayoría de los casos, la autoridad para tales investigaciones también se encuentra en la Ley FD&C.

La OCI tiene la responsabilidad principal por todas las investigaciones criminales de casos de falsificación/adulteración y de amenazas de falsificación/adulteración de productos regulados por la FDA. Dada tal responsabilidad, las Oficinas de Campo de la OCI coordinarán las respuestas a los reportes de casos de falsificación/adulteración con las Oficinas de Distrito que estimen necesario, para asegurar que se sigan los pasos iniciales de investigación de forma oportuna y eficiente.

En aquellos incidentes donde la OCI no inicie o no pueda iniciar una investigación criminal, ellos informarán a las Oficinas de Distrito de su decisión y las Oficinas de Distrito determinarán el seguimiento apropiado, el cual podría incluir más investigaciones por parte de los Distritos o remisiones a autoridades estatales o locales. Las Oficinas de Distrito mantendrán a la OCI informada de sus actividades de seguimiento y de cualquier cambio relevante en su estatus. Antes de iniciar cualquier investigación de adulteración, usted y su supervisor deben evaluar la situación desde un punto de vista de seguridad personal. Es posible que usted y la gerencia de su Distrito también tengan que determinar si se justifica tener un plan situacional. Para más información remítase al [MOI 5.2.1.2](#) – Seguridad Personal, y al [MOI 5.2.1.4](#) Plan Situacional.

8.8.4 - DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

No se debe divulgar ninguna información sobre asuntos que están bajo investigación por parte de la OCI sin primero discutir y obtener el acuerdo de la Oficina de Campo de la OCI.

No se debe divulgar información sobre investigaciones de regulación abiertas sin primero discutir con y obtener el acuerdo de la oficina de la OCM/OEO.

Para información adicional sobre cómo lidiar con los medios en asuntos de investigación, vea el [MOI 1.6.1](#) y el [MOI 8.8.1.1](#).

8.8.5 - INVESTIGACIÓN

El objeto de estas investigaciones es determinar si ha ocurrido alguna falsificación/adulteración; cuál es la gravedad del problema, la cantidad de productos afectados en el mercado, la fuente de la falsificación/adulteración, y la retirada rápida del mercado o de la posesión de los consumidores de los productos contaminados. La OCI intentará identificar e iniciar un proceso criminal en contra de aquellas personas responsables por la actividad criminal asociada con los incidentes o amenazas de falsificación/adulteración.

La FDA investigará los reportes de falsificación/adulteración asociados con productos regulados por la FDA. Se dará prioridad a reportes de muerte, enfermedad, lesión, o posible riesgo a la salud. Cuando realice investigaciones, inspecciones, recolecciones de muestras, investigaciones especiales, y actividades relacionadas en casos de falsificación/adulteración, incluyendo entrevistas, examen de registros, observación directa, declaraciones juradas, etc., adhiérase a los procedimientos e instrucciones existentes tal y como se detallan en el MOI y el [RPM](#). Puede encontrar orientación adicional sobre autoridad de investigación según la FATA en el [MOI 8.8.3](#).

8.8.5.1 – Procedimientos Generales

Históricamente, los incidentes de falsificación/adulteración han ocurrido de formas y en productos impredecibles. En la mayoría de los casos, los procedimientos estándar de operación (SOPs) serán suficientes para estas investigaciones. A medida en que los eventos ocurren, la sede de la OCI y/o su oficina de Distrito podrán suministrar instrucciones específicas para algunas investigaciones. Es importante lograr una resolución rápida, especialmente cuando puede estar involucrado un riesgo a la salud.

Intente responder estas preguntas tan rápidamente como sea posible:

1. ¿Ha ocurrido una falsificación/adulteración, o la condición del producto puede explicarse por otros medios?
2. ¿Hay alguna muerte, lesión o enfermedad asociada con el reporte? De ser así, ¿parece haber sido causada por la falsificación/adulteración del producto?
3. ¿El incidente parece ser aislado, o generalizado?
4. ¿Es probable que otros productos regulados por la FDA y similarmente afectados continúen en distribución? De ser así ¿cuál es el alcance y la magnitud de la distribución?
5. De no ser un caso aislado, ¿la falsificación/adulteración del producto pudo haber ocurrido en las instalaciones de producción o en la cadena de distribución?
6. ¿Se pueden identificar personas o puntos específicos en la cadena de distribución como posibles causantes del problema?

Cuando la falsificación/adulteración, amenazas o reportes falsos son evidentes, o altamente sospechosos, use los conceptos enumerados a continuación que sean apropiados para la situación. **Asegúrese de coordinar sus esfuerzos con la OCI, el SAIC/IOD y la OCM/OEO.**

8.8.5.2 - Entrevistas

A menudo es ventajoso trabajar en parejas durante las entrevistas con quejas. Realice las entrevistas en un lugar que minimice las interrupciones o distracciones innecesarias. Establezca empatía con la persona o las personas que están siendo entrevistadas para hacer que se sientan cómodos. Escuche a la persona. Deje que narren primero la anécdota en sus propias palabras. Escuche atentamente a cada faceta. Sea genuino y demuestre confianza. Después de escuchar la anécdota completa, pídale más información para completar los detalles. Pida clarificaciones de puntos clave.

El obtener detalles y solicitar clarificación de puntos clave le permite obtener una idea de la validez de la anécdota de la persona a través de comparaciones de la exactitud de los detalles con la información previamente suministrada.

Tomar notas puede hacer que la persona entrevistada se ponga nerviosa. Si este parece ser el caso, no tome notas sino hasta que solicite las clarificaciones de puntos clave. Para casos de falsificación/adulteración, pregunte quién estaba con la persona, qué pasó en la tienda, cualquier problema observado con el producto en la tienda, y otras preguntas que le darán a usted más información sobre cuándo, dónde, o por qué ocurrieron los eventos, quién estuvo presente, etc. Si hay dos investigadores participando en la entrevista, uno de ellos debe tomar notas mientras el otro hace las preguntas.

Durante las entrevistas, ponga atención a los cambios de actitud, lenguaje corporal, dudas en el habla, etc., mientras observa y escucha a la persona entrevistada. Describa sus observaciones del lenguaje corporal y las características personales en su informe.

En la mayoría de los casos de falsificación, los investigadores de la ORA y los agentes de la OCI llevan a cabo inspecciones/investigaciones conjuntas en el establecimiento de los distribuidores. El objeto de los investigadores de la ORA es documentar la recepción y distribución de productos falsificados y discutir el retiro voluntario de esos productos por parte de los vendedores mayoristas. Al mismo tiempo, los agentes de la OCI llevarán a cabo su investigación sobre el conocimiento y la fuente de los productos falsificados. El objeto del investigador NO es simplemente acompañar al agente de la OCI durante su investigación.

8.8.5.3 - Muestreo

Casos de adulteración: Siga estos procedimientos:

Siempre que se recolecte una muestra para confirmar una sospecha de adulteración, debe recolectar una muestra auténtica del mismo producto. En la medida de lo posible, debe provenir del mismo lote y código. El tamaño de la muestra para la porción auténtica es de por lo menos 6 unidades intactas.

Recolecte cualquier contenedor que un sospechoso pudiera haber manipulado mientras colocaba el producto adulterado en el estante. La preparación de la muestra y el método de transporte de la misma deben seleccionarse cuidadosamente para asegurar la integridad y seguridad de las muestras. Coordine con la OCI y con el Centro de Química Forense (Forensic Chemistry Center, "FCC") sobre la forma correcta de empaquetar la muestra.

Cuando manipule contenedores de productos u otras evidencia asociadas con la adulteración, tome precauciones para evitar añadir o borrar huellas digitales, mediante el uso de guantes de algodón, pinzas, fórceps, o recogiendo el contenedor por las esquinas opuestas. Identifique los contenedores del producto cuidadosamente y en un área tan pequeña como sea posible. No abra los contenedores exteriores para identificar contenedores interiores o encartes.

Cuando muestree o manipule el producto, esté alerta a indicios de evidencias tales como cabellos, polvo, escamas de pintura, fragmentos de vidrio, etc. Guarde tal evidencia en un envase aparte como un frasco de vidrio, un sobre de manila pequeño o una bolsa plástica.

Las muestras deben empacarse para evitar el movimiento del envase del producto dentro de la bolsa. Unidades de dosis individuales en contenedores previamente abiertos pueden protegerse removiéndolas de su contenedor con una cuchara o fórceps. Guárdelas en envases apartes de manera que no restriguen o manchen posibles evidencias. Se puede encontrar más orientación al respecto en el "MANUAL DE CIENCIA FORENSE" ("HANDBOOK OF FORENSIC SCIENCE") del FBI, en <http://www.fbi.gov/hq/lab/handbook/intro.htm>, el cual ha sido suministrado a cada distrito. Como precaución, se pueden usar guantes de goma adentro de los guantes de algodón a modo de protección contra sustancias tóxicas o cáusticas.

Transporte las muestras con extremo cuidado para asegurar su integridad. Describa exhaustivamente la muestra y sus características en el informe de recolección (C/R) para facilitar el análisis. Incluya cualquier término descriptivo usado por los individuos asociados con la queja. Si se deben formular instrucciones especiales para conservar las huellas digitales o para manipulación adicional, las mismas deben anotarse en el C/R y en el formulario FDA-525. Si es imperativo que haya celeridad, considere entregar la muestra al laboratorio personalmente.

Casos de Falsificación: Siga estos procedimientos:

Es posible que se solicite a la oficina de Distrito que recoja productos sospechosos de ser falsificados. En tal caso, se deben seguir los procedimientos normales para manipular productos sospechosos y preservar la evidencia, tal como se detallan en la sección anterior de muestreo en casos de adulteración. En la mayoría de los casos de falsificación, los investigadores usualmente no recolectan una muestra auténtica del mismo producto. Las muestras auténticas se deben recolectar sólo cuando la OCI lo solicite en consulta con la FCC.

8.8.5.4 - Denunciantes

Cuando visite al denunciante, use los procedimientos estándar para quejas de los consumidores establecidos en el MOI. Antes de contactar al denunciante, planee y piense bien los motivos de su visita y las metas que espera alcanzar. Escuche atentamente al denunciante. Revise los

antecedentes del denunciante para descubrir cualquier historia de quejas o demandas interpuestas. Las verificaciones de antecedentes son apropiadas cuando la gerencia del distrito tiene fuertes sospechas sobre la validez de la queja o el potencial de que la queja se use para defraudar. A menudo es ventajoso trabajar en parejas mientras se entrevista a los denunciantes.

Cuando recolecte muestras de parte del denunciante, documéntelas como muestras oficiales, incluyendo una declaración jurada describiendo las circunstancias involucradas en la compra y uso del producto.

Cuando realice investigaciones en la residencia de un denunciante, obtenga permiso del ocupante para examinar los basureros en busca de etiquetado y/o envases descartados del producto que puedan ser utilizados para avanzar las investigaciones. Esté alerta a fuentes de contaminación en la residencia que sean similares a los contaminantes encontrados en el producto. Asegúrese de examinar otros envases del mismo producto en la residencia con el permiso del dueño y muéstrellos si son sospechosos. Obtenga permiso para examinar los gabinetes de medicinas si alguna forma de dosis de fármaco está involucrada.

Es posible que los individuos que usted contacte no estén al tanto de las disposiciones de la FATA. Una discusión general de la FATA, sus disposiciones sobre investigaciones, la presentación de reportes falsos, y falsificación/adulteración puede ser útil e informativa para esos individuos. Antes de concluir su entrevista al denunciante, obtenga una declaración jurada dando fe de las circunstancias de la queja, tal y como lo instruye el [MOI 4.4.8](#). Incluya en la declaración jurada una declaración parecida a la siguiente: “He sido informado de las disposiciones de la Ley Federal Contra la Adulteración y también del hecho de que dar información falsa al gobierno federal es ilegal”. Es permisible escribir de antemano esta declaración al final de una Declaración Jurada, formulario FDA 463a, y fotocopiarla antes de su uso si tiene un gran número de quejas de falsificación/adulteración que investigar.

8.8.5.5 – Tiendas Minoristas

Cuando investigue un reporte de falsificación/adulteración en una tienda minorista u otra fuente de productos, el departamento local de policía puede ser de ayuda y proveer asesoría. Antes de instituir cualquier actividad en la escena, proteja el área para preservar cualquier evidencia en los estantes, pisos, o áreas y productos adyacentes en la tienda. Discuta con el gerente de la empresa y /o el personal que se encarga de surtir los estantes cómo se recibe el material y cómo se manipula antes de ser colocado en los estantes.

Documente el área usando fotografías de los estantes del producto, el área circundante, y cualquier fotografía que dé información sobre el producto, su ubicación, y el diseño de la tienda. Se deben recolectar muestras de materiales en el área que pudieran ser aplicables a la investigación. Debido a que se cree que los sospechosos manipulan múltiples contenedores cuando colocan un producto adulterado en el estante de una tienda, se debe preparar un diagrama de las relaciones de los contenedores entre sí, y se debe dar números de sub-muestras a los contenedores individuales.

Observe a las personas presentes en la tienda, ya que se cree que las partes culpables a menudo regresan a tal sitio, especialmente cuando la agencia o los medios noticiosos están presentes. Esté alerta a declaraciones hechas por el personal de la tienda sobre actividades que han observado. Obtenga descripciones de las acciones, el vestuario y las características físicas de las personas que según los empleados exhiben comportamiento inusual o notable en la tienda. Determine si la empresa tiene un sistema de TV de seguridad de circuito cerrado y si mantienen cintas; si ese es el caso, ellas pueden ser una fuente de pistas. Obtenga información sobre los empleados despedidos en el último año, problemas con los empleados, o rateros que pudieran desear causar problemas en la tienda.

8.8.5.6 - Seguimiento al Fabricante y al Sistema de Distribución

La clave para una investigación o inspección exitosa es definir claramente los objetivos de la operación y examinar cada faceta del establecimiento a la luz de los objetivos. Algunos aspectos del sistema de producción y distribución a inspeccionar en búsqueda de pistas, pueden incluir, no taxativamente, los siguientes:

8.8.5.6.1 – Centros de Manufactura

Centros de Manufactura

1. Edad de la instalación, y fecha cuando se inició la producción del primer lote del producto investigado.
2. Lista de otras instalaciones que producen el producto investigado.
3. Para fármacos, enumere todos los productos fabricados o procesados en la instalación por potencia, tamaño de envase, nombre, posología, y número de paquetes por caja de transporte. Si los productos manipulados son re-empacados en esta instalación, dé el nombre y la dirección y método de recibo de la fuente del producto.
4. Obtenga los nombres, títulos, direcciones, números telefónicos de residencia y oficina de los representantes de la compañía, incluyendo los del Director Ejecutivo (CEO), que han sido especificados como personas contacto para varios aspectos del evento bajo investigación. Diga si estos representantes son miembros de un equipo gerencial establecido para lidiar con tales eventos, o han sido identificados para la instancia en particular.
5. Los empacadores contratados, de haberlos, deben describirse por nombre, ubicación, y productos manipulados.
6. Para el lote sospechoso, dé el número de lote, el tamaño del lote, el tamaño y tipo de contenedores en el cual estaba empacado, su historia de producción y distribución comenzando con la fecha de pesado de la materia prima, y las fechas y descripción de los pasos en el procesamiento.
7. Describa cualquier lugar dentro de la instalación donde un empleado pudiera tener acceso al contaminante investigado.

8. Describa las características del contaminante sospechoso dentro de la instalación, su tipo de contenedor, su marca y nombre genérico, su número de lote, tamaño del contenedor, si el contenedor está lleno o parcialmente lleno y la cantidad aproximada que queda.
9. Describa la seguridad para el contaminante sospechoso, incluyendo limitaciones de acceso, dónde está almacenado, y la responsabilidad por el control del acceso al material.
10. Describa cuál es el uso legítimo, de haberlo, que la instalación tiene para el contaminante sospechoso en cada uno de los sitios donde se encontró.
11. Determine qué tan a menudo se usa el material y si se mantiene o no un registro de su uso.
12. Si se mantiene un registro de uso, obtenga una copia que muestre su uso y discuta con el gerente de la planta la legitimidad de tal uso.
13. Determine si la empresa verifica el uso y los índices de uso y si tiene un método para determinar las explicaciones por cualquier discrepancia observada.
14. ¿La FDA u otras agencias han obtenido muestras del contaminante sospechoso, y de ser así, cuáles son los resultados del análisis?
15. ¿La empresa realiza pruebas para la detección del contaminante bajo investigación?
16. ¿Qué método se utiliza para tales pruebas y con qué frecuencia?
17. Indique las fuentes de materias primas para el lote/producto sospechoso en la instalación.
18. Evalúe las condiciones de almacenamiento de la materia prima para determinar el potencial para manipulación de materiales.
19. Describa el sistema de numeración del lote, cualquier número de identificación de la planta, y las fechas de vencimiento colocadas en los productos y cajas de venta minorista.
20. Si cualquier producto destinado para exportación es procesado en esta planta, describa cualquier diferencia con los productos domésticos.
21. Si el producto bajo investigación tiene un paquete a prueba de adulteración (tamper resistant packaging, "TRP"), determine el tipo de sistema utilizado, y si el sistema utilizado ha sido evaluado para determinar si es posible violarlos. Si es posible la violación, describa cómo. Describa los números de lote o números de código colocados en los TRP y las medidas de seguridad adoptadas para los materiales con TRP en existencia y aquellos enviados a empacadores contratados. Determine si los materiales TRP son susceptibles de ubicación o ubicables.
22. Si el proceso en la planta incluye la recolección de muestras para ser examinadas en la línea de producción o por instalaciones de laboratorio, discuta dónde se mantienen las muestras, quién tiene acceso a ellas, y su disposición.
23. Reporte las fechas y descripción de cada paso en el procesado, incluyendo la identificación de los sitios de almacenamiento entre pasos. Obtenga estimados de los índices de flujo y volúmenes de materiales en tolvas y tambores en etapas clave. Determine las distancias entre las áreas de producción o entre equipos de procesamiento en puntos críticos. Esta información puede ser útil para la evaluación estadística de la probabilidad de contaminación en varios puntos durante el proceso

24. Incluya una descripción de los sistemas de numeración de lotes en proceso para cada fase de fabricación, seguridad para cada proceso y/o producto mientras se encuentra en depósito y durante el procesamiento.
25. En algunos tipos de procesos, existen disposiciones para que un individuo asegure que haya suficiente producto colocado en cada contenedor que se está llenando. Si ese es el caso en la planta bajo inspección, describa las circunstancias y la seguridad para este proceso.
26. Determine si la instalación contrata a empleados a medio tiempo, o transfiere empleados de un local a otro temporalmente. ¿Estuvo alguno presente durante la producción del lote sospechoso?
27. Describa las disposiciones para determinar la confiabilidad de los empleados.
28. Determine si los empleados pueden moverse de un área a otra dentro de la instalación. Describa cualquier restricción sobre sus movimientos y si las mismas se aplican.
29. Describa las pruebas de control de laboratorio y pruebas en proceso hechas a los productos empacados finales y a los materiales en proceso. Determine si se retienen muestras de reserva para todos los lotes.
30. Determine cómo se manejan los rechazos y los materiales retrabajados.
31. Describa cualquier evento inusual que pueda haber ocurrido durante el periodo cuando el material sospechoso estuvo en la instalación.
32. Determine si la empresa tiene un plan de salvaguarda en prevención de falsificaciones/adulteraciones como parte de su programa de aseguramiento de calidad. De ser así, determine la fecha de implementación de este plan y revise cualquier informe periódico de evaluación para detectar áreas potenciales de problemas.

8.8.5.6.2 – Instalaciones de Distribución

Quizás sea necesario obtener la siguiente información en cada nivel de la cadena de distribución:

1. Cantidad del lote sospechoso en existencia en el momento de la inspección.
2. Obtenga el índice de rotación para el producto bajo investigación.
3. Cantidad recibida del lote sospechoso, y cualquier desviación de la cantidad consignada a la instalación.
4. Fecha en que fue recibido.
5. Cómo fue recibido.
6. Nombre y tipo de transportista que entregó el producto. Determine la seguridad del vehículo o contenedor mientras estaba en tránsito.
7. Obtenga el historial de distribución de los lotes sospechosos.
8. Describa el área de distribución cubierta por la instalación bajo inspección y el número de cuentas servidas, ya sea que se trate de minoristas o mayoristas.
9. Determine si la instalación maneja órdenes de compras al contado y entrega inmediata.

10. Determine si la instalación aceptará devoluciones y cómo se manejan.
11. Describa las prácticas de rotación de inventarios y cómo pueden asegurarse.
12. Determine si se pueden rastrear los números de lotes de productos distribuidos.
13. Describa el método de empaçado para transporte; por ejemplo, cubetas industriales de plástico selladas con cinta de nylon, cartones intactos únicamente, las cajas son divididas, etc.
14. Describa los métodos de transporte utilizados por el almacén.
15. Describa las prácticas del personal, problemas y otra información sobre visitantes, contratistas, etc.

A menudo es ventajoso trazar una pictografía o un gráfico cronológico del sistema de distribución que muestre información básica sobre cada nivel en la cadena de distribución y las distancias entre cada eslabón de la cadena. También, frecuentemente vale la pena preparar un gráfico cronológico que muestre el progreso del lote sospechoso a lo largo del proceso de manufactura y hasta la fuente de la queja, incluyendo los pasos importantes en la fabricación y distribución del producto sospechoso.

8.8.5.6.3 - Seguridad

Obtenga la siguiente información. Sin embargo, cuando prepare el EIR, no reporte los detalles del sistema de seguridad, ya que una divulgación inadvertida podría comprometer un sistema de seguridad de las instalaciones. Discuta con su supervisor cómo reportar esta información.

1. Arreglos generales de seguridad, incluyendo el número de vigilantes, sus turnos, ubicaciones, y si patrullan o no la instalación.
2. Describa cualquier sistema de circuito cerrado de TV, sus ubicaciones, y cualquier barrera física para impedir el acceso a los recintos de la planta y sus instalaciones.
3. Describa quién está registrado dentro y fuera de la instalación y si los empleados deben mostrar sus credenciales de identificación al entrar. Describa también si los empleados de la planta reciben uniformes por color o diseño que designen las ubicaciones de sus estaciones de trabajo.
4. Determine si los visitantes, representantes de los contratistas, equipos de limpieza, etc., están sujetos a rastreo o control de movimiento, y si hubo alguno presente durante la producción del producto sospechoso.
5. Si el producto sospechoso era particularmente vulnerable a adulteración dentro de la planta durante ciertas etapas de manipulación, identifique los empleados específicos que tuvieron acceso al producto durante estas etapas y entrevístelos individualmente. Habrá ocasiones cuando los empleados de la línea podrán recordar actividades sospechosas de parte de compañeros de trabajo u otros trabajando en el área cuando los lotes sospechosos estaban siendo producidos.
6. Describa las medidas de seguridad adoptadas para el área de procesamiento fuera del horario de trabajo, durante los recesos laborales, y a las horas de las comidas. Esté alerta

a aquellos periodos cuando los contenedores en proceso se dejan desatendidos en la línea de empaçado/producción.

7. Describa cualquier problema de relaciones laborales como despidos masivos, despidos con causa, periodos de prueba, acciones adversas, etc.

8.8.6 - SOLICITUDES DE REGISTROS

Ocasionalmente, su investigación podría requerir que obtenga información no específicamente autorizada según la Ley FD&C Act, por ej., registros de distribución de productos alimenticios, registros de producción para fármacos de venta libre o alimentos, etc. Busque obtener tales registros si se han cumplido los siguientes criterios, o si en su opinión o la de su supervisor, distrito o sede, es necesario hacerlo:

1. El incidente aparente de falsificación/adulteración puede ser grave y su supervisor, distrito y/o agencia le asigna una alta prioridad, y;
2. Los datos que se buscan son normalmente del tipo de los que la FDA está capacitada para evaluar y acceder en otras áreas de actividades rutinarias según la Ley FD&C, por ej., registros de producción, fórmulas, registros de distribución, etc., y;
3. Es probable que los datos solicitados sean necesarios para la resolución exitosa de la investigación, y;
4. No hay otras alternativas para obtener la información tan inmediatamente disponibles.

Si se hace una solicitud de datos, debe dirigirla al individuo con mayor responsabilidad en el sitio. Explique clara y concisamente su necesidad de los datos. No emita una solicitud escrita a menos que tenga permiso específico de su supervisor o distrito para hacerlo.

8.8.7 - NEGATIVAS

Todas las negativas que se encuentren durante las investigaciones de falsificaciones/adulteraciones deben documentarse usando los procedimientos existentes. Las negativas a solicitudes deben incluir documentación de que se cumplieron los criterios incluidos en el [MOI 8.8.6](#) y que la empresa estaba al tanto de la naturaleza no rutinaria de la solicitud. La falta de precedentes en esta área sugiere la necesidad de documentación exhaustiva para permitir la revisión de cumplimiento y el seguimiento adecuados. Una orden de registro, citación u otra orden de la corte pudieran ser apropiadas en ciertas circunstancias. La factibilidad y necesidad de estas acciones deben discutirse con la OCI antes de iniciar tal acción.

8.8.8 – EMISIÓN DE INFORMES

Vea el requisito de idioma inglés en el [MOI 1.1](#). Complete el Informe de Quejas de los Consumidores de FACTS y el Informe de Seguimiento de Quejas de FACTS para todas las quejas de falsificación/adulteración recibidas. Ver los [Anexos 8-2](#) y [8-3](#) del MOI.

Todos los informes completados y/o resueltos de incidentes de falsificación/adulteración deben enviarse a la OCM/OEO (HFA-615) para desarrollar la información de antecedentes para uso de la agencia. Si la investigación es de naturaleza continua, la OCM/OEO podría requerir informes provisionales dependiendo del caso.

Nota: Reporte del tiempo empleado en la actividad debe ocurrir a través de FACTS.

Los informes de falsificación/adulteración deben reportarse en FACTS usando los siguientes lineamientos:

Falsificación: Use la Palabra Clave de Problema “**OR**” (para “Otro”) y “**falsificación**” en el campo de Detalle de Palabra Clave del Problema cuando registre las quejas sobre falsificaciones en FACTS.

Adulteración: Use la Palabra Clave de Problema “**TM**”. Debe estar seguida por una breve descripción del problema como por ejemplo “**falta el sello de seguridad**” o “**cápsulas foráneas en la botellas**”.

SUBCAPÍTULO 8.9 – OFICINA DE INVESTIGACIONES CRIMINALES (OCI)

[8.9 - OFICINA DE INVESTIGACIONES CRIMINALES \(OCI\)](#)

[8.9.1 – PROCEDIMIENTOS DE LA OCI](#)

[8.9.1.1 - Reportes de Actividad Criminal](#)

[8.9.1.2 – Enlace con las Fuerzas Policiales / Comunidad de Inteligencia](#)

[8.9.1.3 – Vigilancia Electrónica de Mutuo Acuerdo](#)

[8.9.1.4 – Cubierta de Correo Postal](#)

8.9 - OFICINA DE INVESTIGACIONES CRIMINALES (OCI)

8.9.1 - PROCEDIMIENTOS DE LA OCI

La Oficina de Investigaciones Criminales (Office of Criminal Investigations, “OCI”) tiene responsabilidad principal por todas las investigaciones criminales realizadas por la FDA, incluyendo sospechas de incidentes de adulteración y sospechas de productos falsificados. De manera similar, la OCI tiene responsabilidad primaria y es el punto principal de contacto para todos los asuntos policíacos y de inteligencia relacionados con amenazas o percepciones de amenazas en contra de productos regulados por la FDA. La OCI participa en numerosos grupos de trabajo policíacos y de inteligencia tanto a nivel nacional como internacional, incluyendo un representante a tiempo completo en la Interpol.

8.9.1.1 - Reportes de Actividad Criminal

Todos los reportes de sospechas de actividad criminal o de actividad criminal confirmada, incluyendo sospechas de incidentes de adulteración y falsificación, deben reportarse sin demora

a la correspondiente oficina de campo de la OCI u oficina residente. Además, todas las amenazas o percepciones de amenazas en contra de productos regulados por la FDA deben remitirse inmediatamente a la Oficina de Campo local de la OCI o a la Sede Principal de la OCI. En aquellos casos en los que la OCI no inicia o no puede iniciar una investigación criminal oportuna, las Oficinas Distritales determinarán el seguimiento adecuado, en consulta con la OCI.

8.9.1.2 - Enlace con las Fuerzas Policiales / Comunidad de Inteligencia

La OCI es el componente de enlace de la FDA con la comunidad policiaca para investigaciones criminales y asuntos relacionados. Además, la OCI sirve como punto principal de contacto entre la FDA y la Comunidad de Inteligencia en todos los asuntos de interés mutuo. Todos los contactos sobre solicitudes o preguntas recibidas de agencias policiales o agencias de inteligencia federales, estatales o locales deben remitirse sin demora a la Oficina de Campo local de la OCI. De manera similar, los contactos hechos a la Sede Principal o a los Centros de la FDA deben remitirse a la Sede Principal de la OCI. Cuando el personal de la FDA recibe información o solicitudes de agencias policiaicas u otras agencias, ellos deben obtener el nombre de la persona que llama, su organización, su solicitud, y remitir a la persona al componente apropiado de la OCI. Después de remitir a la persona a la OCI, comuníquese con la unidad afectada de la OCI para darles la información de la persona que llamó. Esto asegurará que la OCI no se vea sorprendida. El personal de la FDA no debe responder a averiguaciones concernientes a investigaciones criminales, incluyendo preguntas que busquen confirmación de que la FDA está o no conduciendo una investigación criminal.