

Sección 103 FSMA

ACTUALES BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS

BASADOS EN RIESGO PARA
ALIMENTOS DE CONSUMO
HUMANO

Parte 117 del Código Federal
Título 21

Este documento fue elaborado con la finalidad de apoyar el cumplimiento de los requisitos de la Food Safety Modernization Act (FSMA) de los Estados Unidos de América. No es, ni pretende ser, una traducción oficial de los textos producidos por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América. El documento fue elaborado por la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, ACHIPIA, en el marco del Proyecto de cooperación sur-sur titulado "Intercambio de experiencias y fortalecimiento de capacidades para el desarrollo de una estrategia para el cumplimiento de la normativa en inocuidad alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act, FSMA)", financiado por el Fondo de Cooperación Chile-México, AGCID. Octubre 2017.

.....



ACTUALES BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS

BASADOS EN RIESGO PARA
ALIMENTOS DE CONSUMO
HUMANO



Colaboradores



Indice

Contenidos	Página
Sub-sección A - Disposiciones Generales	7
Sub-sección B - Actuales Buenas Prácticas de Manufactura	26
Sub-sección C - Análisis de Peligros y Controles Preventivos basado en Riesgos	40
Sub-sección D - Requisitos Modificados	60
Sub-sección E - Retiro de Exención de una Instalación Calificada	64
Sub-sección F - Requisitos Aplicables a Registros que deben establecerse y mantenerse	74
Sub-sección G - Programa de Proveedores	79

PARTE 117

Actuales buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo para alimentos de consumo humano

Sub-sección A - Disposiciones Generales

117.1

Aplicabilidad y Situación

(a) Los criterios y definiciones de esta sección se aplicarán para determinar si los alimentos:

(1) Se encuentran adulterados según la siguiente definición:

(i) La Sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en el sentido que los alimentos han sido manufacturados bajo condiciones consideradas no aptas para alimentos.

(ii) La Sección 402(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en el sentido que han sido preparados, envasados o mantenidos bajo condiciones insalubres bajo las cuales puedan haberse contaminado con suciedad o en donde hayan sido considerados lesivos para la salud.

(2) Infringen la sección 361 de la Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) La operación de una instalación que elabora procesa, envasa o almacena alimentos para su venta en los Estados Unidos si se requiere que el propietario, operador o agente encargado de dicha instalación cumpla (y no lo hace) con la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o subsección C, D, E, F o G de esta sección es un acto prohibido bajo la sección 301(uu) de Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(c) Alimentos contemplados por regulaciones específicas de buenas prácticas de elaboración también se encuentran sujetos a los requisitos de dichas regulaciones.

117.3

Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en la medida que se utilicen en esta sección. También se aplicará las siguientes definiciones:

Alimentos ácidos o acidificados significará alimentos que cuentan con un pH equilibrado de 4.6 o inferior.

Adecuado/a significa lo necesario para lograr el fin previsto, manteniéndose la buena práctica de salud pública.

Afiliado/a significa cualquier instalación que controla, es contratada o se encuentra bajo control común con otra instalación.

Contaminación cruzada de alérgenos significa la incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento.

Auditoría significa el estudio sistemático, independiente y documentado (mediante observaciones, investigaciones, análisis de registros, conversaciones con empleados de la entidad auditada y, según corresponda, tomas de muestras y análisis de laboratorio) para evaluar los procesos y procedimientos de inocuidad alimentaria.

Masa significa una sustancia semilíquida, generalmente compuesta por harina y otros ingredientes, en la cual se unan componentes principales de alimentos o con la cual son recubiertos o que pueda ser utilizada directamente para formar alimentos de repostería.

Blanqueado, excepto nueces y maní secos, significa tratamiento térmico de pre-empaque de alimentos por un tiempo adecuado y a la temperatura adecuada para inactivar completamente enzimas que se producen naturalmente y el efecto de otros cambios físicos y bioquímicos en el alimento.

Días Naturales significa cada día de un calendario.

Corrección significa una medida para identificar y corregir un problema que se haya presentado durante la producción de alimentos, sin otras medidas asociadas con un procedimiento de medidas correctivas (como medidas para reducir la probabilidad de recurrencia del problema, evaluar la inocuidad de todo alimento afectado y prevenir que los alimentos afectados ingresen al comercio).

Punto Crítico de Control significa un punto, paso o procedimiento de un proceso alimentario al cual se puede aplicar un control para prevenir o eliminar un peligro de salud alimentaria o para minimizar dicho peligro a niveles aceptables.

Nivel de medidas para defectos significa el nivel de un defecto que se presente natural e inevitablemente que pueda ser considerado como un producto alimenticio “adulterado” sujeto a las medidas coercitivas de la sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Patógeno ambiental significa un patógeno con la capacidad de sobrevivir y persistir en un entorno de elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de tal forma que los alimentos podrían contaminarse y resultar en una enfermedad con origen alimenticio, cuando dichos alimentos son consumidos sin tratamiento para reducir significativamente el patógeno ambiental. Para propósitos de esta sección, algunos ejemplos de patógenos ambientales incluyen la *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp.*, pero no incluyen las esporas de bacterias patógenas formadoras de esporas.

Instalación significa una instalación nacional o una instalación internacional que se debe registrar bajo la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en conformidad con los requisitos de la sección 1, subsección H, de este capítulo.

Granja significa granja en base a la §1.227 de este capítulo.

FDA significa la Administración de Alimentos y Medicamentos.

Alimento significa alimento según la definición de la sección 201(f) de Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos e incluye materias primas e ingredientes.

Alérgeno Alimentario significa un alérgeno alimentario mayor tal como se define en la sección 201(qq) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Superficies en contacto con alimentos son aquellas superficies que entran en contacto con alimentos para humanos y aquellas superficies donde un drenaje u otro tipo de transferencia al alimento se presenta normalmente durante el curso de las operaciones. La definición de “Superficies en contacto con alimentos” incluye utensilios y superficies del equipo en contacto con alimentos.

Equivalencia de empleados de planta es un término utilizado para representar la cantidad de empleados de una entidad comercial con el propósito de determinar la calificación del negocio para una exención de pequeña empresa. La equivalencia de empleados de planta se calcula dividiendo la cantidad total de horas por el salario o remuneración pagado/a directamente al empleado de la entidad comercial, y de todas sus afiliadas y subsidiarias, por la cantidad de horas laborales en 1 año, 2080 (es decir, 40 horas x 52 semana). Si el resultado no es un entero, éste se aproximará al entero más bajo.

Cosecha se aplica a granjas e instalaciones mixtas tipo granja y significa las actividades que se realizan tradicionalmente en granjas con el propósito de remover productos agrícolas en bruto de su lugar de cultivo o desarrollo y su preparación para su uso como alimento. Una Cosecha está limitada por las actividades que se realicen con productos agrícolas o con alimentos procesados secos / deshidratados de un producto agrícola sin elaboración / procesamiento adicional en una granja. Cosecha no incluye actividades que transformen un producto agrícola en bruto en un alimento procesado, tal como se define en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Algunos ejemplos de cosecha incluyen corte (o separación) de una porción comestible de un producto agrícola en bruto (por ejemplo, follaje, cortezas, raíces o ramas). Algunos ejemplos de cosecha también incluyen refrigeración, descorazado en terreno, filtrado, recolección, descascarillado, descascarado, trillado, poda de hojas externas y lavado de productos agrícolas en bruto en una granja.

Peligro significa cualquier agente biológico, químico (incluyendo radiológico) o físico con el potencial de ocasionar enfermedades o lesiones.

Peligros que requieren de controles preventivos significa un peligro potencial predecible o razonable para el cual una persona con conocimiento en materias de inocuidad de elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos, en base a un análisis de riesgos (el cual incluirá una evaluación de la severidad de las enfermedades o lesiones que se presentarían y la probabilidad que los peligros se presenten ante una ausencia de controles preventivos) establecería uno o más controles preventivos para reducir o prevenir significativamente el peligro potencial en un alimento y componentes para administrar dichos controles (como monitoreos, correcciones o medidas correctivas, validaciones y registros) según corresponda para el alimento, la instalación y naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

Almacenamiento significa el almacenamiento de alimentos y también incluye aquellas actividades realizadas en relación con el almacenamiento de un alimento (por ejemplo, actividades para el almacenamiento inocuo o efectivo de dicho alimento, como fumigación de alimentos durante su almacenamiento, y secado / deshidratación de productos agrícolas en bruto cuando dicho secado / deshidratado no resulte en un producto distinto [como el secado / deshidratación de heno o alfalfa]). La definición de almacenamiento también incluye aquellas actividades realizadas como necesidad práctica para la distribución de dicho alimento (como la mezcla del mismo producto agrícola en bruto y clasificación de pallets), pero no incluye actividades que transformen el producto agrícola en bruto en un alimento procesado según la definición de la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones de almacenamiento pueden incluir depósitos, instalaciones de almacenamiento en frío, silos de almacenamiento, elevadores de grano y estanques de almacenamiento de líquidos.

Peligro potencial conocido o predecible significa un peligro potencial biológico, químico (incluyendo radiológico) o físico cuya presencia sea conocida, o que tenga el potencial de presentarse, asociado con la instalación o el alimento.

Lote significa un alimento producido durante un período de tiempo e identificado con un código específico de un establecimiento.

Elaboración / procesamiento significa fabricar alimentos de uno o más ingredientes o la sintetización, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos. Ejemplos de actividades de elaboración / procesamiento: hornear, hervir, embotellar, envasar, cocinar, refrigerar, trozar, destilar, secar / deshidratar productos agrícolas en bruto para crear un producto distinto (como el secado / deshidratación de uvas para producir pasas), evaporar, eviscerar, extraer jugo, formular, moler, homogenizar, irradiar, etiquetar, triturar, mezclar, empacar (incluyendo envasados en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, procesar, tratar para manipular maduración, podar, lavar o encerar. En el caso de granjas e instalaciones mixtas tipo granja, la elaboración y procesamiento no incluirá actividades parte de la cosecha, envasado o almacenamiento.

Microorganismos significa levaduras, hongos, bacterias, virus, protozoos y parásitos microscópicos, incluyendo especies que sean patógenas. El término "microorganismos nocivos" incluye aquellos microorganismos que descomponen a los alimentos, que indican que el alimento se encuentra contaminado con suciedad o que, de alguna forma, ocasionen una adulteración de los alimentos.

Instalación tipo mixta significa un establecimiento que realiza ambas actividades exentas de registro bajo la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y actividades que requieran del registro de un establecimiento. Un ejemplo de dicha instalación es una "instalación mixta tipo granja", la cual es un establecimiento consistente en una granja, pero que también conduce actividades no incluidas por una definición de granja y que requieran del registro del establecimiento. Monitorear significa conducir una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control operan según lo previsto.

Envasado (Packing) significa colocar alimentos en un envase que no sea el empaque del alimento y también incluye reenvasados y actividades realizadas en relación con el envasado y reenvasado de un alimento (por ejemplo, actividades realizadas para el envasado o reenvasado inocuo o eficaz de dicho alimento [como clasificar, seleccionar, calificar y pesar o transporte relacionado con el envasado o reenvasado]), pero no incluye actividades que transformen un producto agrícola en bruto en un alimento procesado, tal como lo define la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Patógeno significa un microorganismo de relevancia para la salud pública.

Peste se refiere a cualquier animal o insecto cuestionable, incluyendo pájaros, roedores, moscas y larvas. Planta significa una edificación o estructura, o porciones de la misma, utilizada en conexión con la elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos para humanos.

Controles preventivos significa aquellos procedimientos, prácticas y procesos razonable y basados en riesgos que una persona con conocimientos en la elaboración, procesamiento, envasado

o almacenamiento inocuo de alimento emplearía para minimizar o prevenir significativamente los peligros identificados durante el análisis de peligros consistentes con el conocimiento científico sobre la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos vigente a la fecha del análisis. Individuo calificado en controles preventivos significa un individuo calificado que haya completado con éxito una capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos que sea, como mínimo, el equivalente a haber cursado un curriculum estandarizado reconocido como adecuado por la FDA o, alternativamente, calificado mediante su experiencia laboral para desarrollar y aplicar sistemas de inocuidad alimentaria.

Auditor calificado significa una persona que sea un individuo calificado tal como se define en esta sección y que cuente con la experticia técnica para realizar la función de auditoría, tal como lo indica §117.180(c).

(2). Algunos ejemplos de potenciales auditores calificados:

(1) Empleados gubernamentales, incluyendo empleados de un gobierno extranjero.

(2) Agentes de auditorías de un organismo certificador acreditado en conformidad con las regulaciones de la sección 1, subsección M de este capítulo.

Usuario final calificado, *con respecto a un alimento*, significa un consumidor de alimentos (en donde el término consumidor no incluya un negocio) o un restaurante o establecimiento de alimentos al detalle (tal como se define dichos términos de la §1.227 de este capítulo) que:

(1) se encuentre ubicado:

(i) en el mismo Estado o misma reservación Indígena de la instalación calificada que vendió alimentos en dicho restaurante establecimiento.

(ii) a una distancia no mayor de 275 millas de dicha instalación.

(2) adquiere alimentos para su venta directa al consumidor en dicho restaurant o establecimiento de alimentos al detalle.

Instalación calificada significa (cuando se incluye, colectivamente, las ventas de cualquier subsidiaria, afiliada; o subsidiarias o afiliadas de cualquier entidad de la cual la instalación es subsidiaria o afiliada) una instalación que es una empresa pequeña, tal como se define en esta sección, o una instalación para las cuales ambos puntos de lo siguiente se aplican:

(1) Durante el período anterior de 3 años del año calendario correspondiente, el valor monetario promedio anual del alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en dicha instalación de venta directa a usuarios finales calificados (tal como se define en esta sección) durante un período que exceda el valor

monetario promedio anual de alimento vendido por dicha instalación a otros adquirentes.

(2) El valor monetario promedio anual de todo alimento vendido durante el período de 3 años anterior al año calendario correspondiente fue inferior a US\$500.000, reajustado a la tasa de inflación.

Exención de instalación calificada significa una exención aplicable a una instalación calificada bajo la §117.5(a).

Usuario final calificado significa una persona que cuenta con la educación, formación o experiencia (o combinación de las mismas) requerida para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos limpios e inoecuos, según corresponda a las labores asignadas del individuo. Un individuo calificado podría ser, sin ser requisito, un empleado del establecimiento.

Operación de control de calidad significa un procedimiento planificado y sistemático para tomar todas las medidas necesarias con el propósito de prevenir que los alimentos se vean adulterados.

Producto agrícola (*commodity*) cuenta con el significado otorgado por la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Alimentos listos para consumo (alimentos RTE, sigla en inglés) significa cualquier alimento que normalmente se ingiera en estado natural o cualquier otro alimento, incluyendo alimentos procesados, para el cual es razonable predecir que el alimento será consumido sin procesamiento que significativamente minimice los peligros biológicos.

Instalación receptora significa una instalación sujeta a las subsecciones C y G de esta sección y que elabore / procese materias primas o ingredientes recepcionados/as de un proveedor.

Re-elaboración significa alimento no adulterado que ha sido removido de su procesamiento por motivos que no sean condiciones insalubres o que ha sido reacondicionado debidamente mediante un reprocesamiento y que es idóneo para su uso como alimento.

Nivel seguro de humedad es aquel nivel de humedad lo suficientemente bajo para prevenir el desarrollo de microorganismos nocivos en el producto final bajo las condiciones diseñadas de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento. El nivel de inocuidad de un alimento se relaciona con su actividad acuosa (aw). Se considerará una aw inocua para un alimento cuando se cuenta con suficientes datos disponibles que demuestren que el alimento a, o debajo de, una aw dada no fomentará el desarrollo de microorganismos nocivos.

Sanitizar significa otorgar tratamiento adecuado a superficies aseadas mediante un proceso efectivo para la destrucción de células vegetativas y reducción substancial de la cantidad de microorganismos nocivos, pero sin afectar adversamente el producto o su inocuidad para el consumidor.

Minimizar significativamente significa reducir a un nivel aceptable, incluyendo eliminar.

Pequeña empresa significa, para la intención de esta sección, un negocio (incluyendo cualquier subsidiaria y afiliadas) con una dotación inferior a 500 empleados de planta.

Subsidiaria significa cualquier empresa de propiedad o en control directo o indirecto de otra empresa. Proveedor significa el establecimiento que elabora / procesa alimentos, cría ganado o cultiva alimentos suministrados a la instalación receptora sin mayor elaboración / procesamiento por parte de otro establecimiento, con excepción de aquella elaboración / procesamiento que consista exclusivamente en la adición de etiquetado o actividad similar de naturaleza mínima.

Control aplicado en la cadena de suministro significa el control preventivo de un peligro potencial en las materias primas e ingredientes cuando el peligro potencial las materias primas e ingredientes es controlado antes de su recepción.

Alimento envasado no expuesto significa alimentos que no se han visto expuestos al medio ambiente. Validación significa la obtención y evaluación científica y evidencia técnica que indique que una medida de control, una combinación de medidas de control o plan de inocuidad alimentaria, como un todo y cuando se encuentran debidamente implementados, cuentan con la capacidad de controlar eficazmente los peligros identificados.

Verificación significa la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y evaluaciones misceláneas, además de monitoreos, para determinar si una medida de control o combinación de medidas de control se encuentra o ha estado operando según su diseño y establecer la validez del plan de inocuidad alimentaria.

Muy pequeña empresa significa, para la intención de esta sección, un negocio (incluyendo cualquier subsidiaria y afiliada) con un promedio inferior a US\$1.000.000, reajustado a la inflación, anual durante el período de 3 años anterior al año calendario correspondiente de ventas de alimentos para humanos más el valor comercial del alimento humano elaborado, procesado, envasado o almacenado sin venta (por ejemplo, almacenado por una tarifa).

Actividad de agua (aw) es la medición de la humedad libre de un alimento y es el cociente de la presión del vapor de agua de la substancia dividido por la presión del vapor de agua pura a la misma temperatura. Procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes significa procedimientos por escrito que garanticen que las materias primas e ingredientes sean recepcionados sólo de proveedores aprobados por la instalación receptora (o, cuando sea necesario y apropiado y provisoriamente, de proveedores no autorizados cuya materia prima o ingredientes están sujetos a actividades de verificación adecuadas para la aprobación de su uso).

Ud. significa, para la intención de esta sección, el propietario, operador o agente a cargo de la instalación.

117.4

Calificaciones de individuos para la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos

(a) Aplicabilidad.

(1) La gerencia de un establecimiento se asegurará que todo individuo que elabore, procese, envase o almacene alimentos sujetos a las subsecciones B y F de esta sección se encuentre calificado para realizar las labores asignadas.

(2) El propietario, operador o agente a cargo de una instalación garantizará que todo individuo que elabore, procese, envase o almacene alimentos sujetos a las subsecciones C, D, E, F o G de esta sección se encuentre calificado para realizar las labores asignadas.

(b) Calificaciones de individuos involucrados en la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos. Cada individuo involucrado en la elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos (incluyendo jornaleros y temporeros) o su supervisión deberá:

(1) Ser un individuo calificado bajo la definición de dicho término de la §117.3 -es decir, contar con la educación, formación profesional o experiencia (o combinación de las mismas) necesaria para la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento limpio e inocuo de alimentos, según corresponda a las labores asignadas del individuo.

(2) Recibir formación profesional en principios de higiene e inocuidad alimentaria, incluyendo la importancia de la salud e higiene personal de los empleados, según corresponda a los alimentos, la instalación y labores asignadas del individuo.

(c) Calificaciones adicionales del personal de supervisión. Se asignará claramente la responsabilidad de garantizar el cumplimiento por parte de los individuos de los requisitos de esta sección al personal de supervisión que cuente con la educación, formación o experiencia (o combinación de las mismas) necesarias para la supervisión de alimentos limpios e inocuos.

(d)Registros. Se establecerá y mantendrá registros que documenten aquellas formaciones profesionales requeridas por el inciso (b)(2) de esta sección.

117.5

Exenciones

(a) Excepto lo provisto en la subsección E de esta sección, las subsecciones C y G de esta sección no se aplican a una instalación calificada. Las instalaciones calificadas estarán sujetas a los requisitos enmendados de §117.201.

(b) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican a las actividades sujetas a la sección 123 de este capítulo (Pescados y Productos Pesqueros) de una instalación si se requiere que Ud. cumpla y conforme con la sección 123 de este capítulo con respecto a dichas actividades.

(c) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican a las actividades sujetas a la sección 120 de este capítulo (Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control [HACCP]) de una instalación si se requiere que Ud. cumpla y conforme con la sección 120 de este capítulo con respecto a dichas actividades.

(d)

(1) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican a las actividades sujetas a la sección 113 de este capítulo (Alimentos Bajos en Ácido Procesados Térmicamente Envasados en Recipientes Sellados Herméticamente) de una instalación si se requiere que Ud. cumpla y conforme con la sección 113 de este capítulo con respecto a dichas actividades.

(2) La exención del inciso (d)(1) de esta sección sólo se aplica con respecto a los peligros microbiológicos regulados por la sección 113 de este capítulo.

(e) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican a la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de un suplemento dietético que cumpla con los requisitos de la sección 111 de este capítulo (Práctica Vigente de Buena Elaboración para Operaciones de Elaboración, Envasado, Etiquetado o Almacenamiento de Suplementos Dietéticos) y la sección 761 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Denuncia de Eventos Adversos Graves de Suplementos Dietéticos).

(f) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican a actividades sujetas a la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Estándares para la Inocuidad de Productos Agrícolas).

(g)

(1) La exención del párrafo (g)(3) de esta sección se aplica al envasado o almacenamiento de alimentos procesados en una instalación mixta tipo granja, excepto aquellos alimentos procesados y producidos mediante el secado / deshidratación de productos agrícolas en bruto para crear un producto distinto

(como el secado / deshidratación de uvas para producir pasas y secado / deshidratación de hierbas frescas para producir hierbas secas) y envasado y etiquetado de dichos productos sin elaboración / procesamiento adicional (como cortar y rebanar) cuyo envasado y almacenamiento se encuentre cubierto por la definición de "granja" de §1.227 de este capítulo. Las actividades que se encuentren cubiertas por la definición de "granja", al ser conducidas en una instalación tipo granja mixta, no estarán sujetas a los requisitos de las subsecciones C y G de esta sección y, por lo tanto, no necesitan estar especificadas en la exención.

(2) Para propósitos de los incisos (g)(3) y (h)(3) de esta sección, los siguientes términos describen los alimentos asociados con las actividades / combinaciones de alimentos. Varios alimentos que son frutas o verduras son considerados independientemente para el propósito de estas actividades / combinaciones (es decir, granos de café, granos de cacao, hierbas frescas, maní, caña de azúcar, remolacha, nueces, semillas para consumo directo) con el objetivo de abordar debidamente los peligros específicos asociados a dichos alimentos y / o actividades de procesamiento realizadas con estos alimentos.

(i) Productos de frutas y vegetales secos / deshidratados, incluye aquellos productos alimenticios procesados como pasas y legumbres secas realizados sin elaboración / procesamiento adicional más allá de su secado / deshidratado, envasado y / o etiquetado.

(ii) Productos frutícolas y vegetales misceláneos, incluyen aquellos productos alimenticios procesados que han sido sometidos a uno o más de los siguientes procesos: acidificación, hervido, recubrimiento con elementos que no sean cera / aceite / resina, cocción, corte, picado, molido, pelado, desmenuzado, rebanado o poda. Algunos ejemplos incluyen harinas de legumbres (como harina de garbanzo), salmueras y chips fabricados con papas o banano. Otros ejemplos también incluyen productos frutícolas y vegetales secos confeccionados con una elaboración / procesamiento adicional (como rodajas de manzana seca, duraznos secos descorazados, cerezas descorazadas y damascos descorazados; y pasas sulfitadas). Esta categoría no incluye productos frutícolas y vegetales secos/deshidratados confeccionados sin elaboración / procesamiento adicional, tal como se describe en el inciso (g)(2)(i) de esta sección. Esta categoría tampoco incluye productos que requieran de un control de tiempo / temperatura para su inocuidad (como frutas y vegetales recién cortados).

(iii) Productos de maní y nueces, incluyen productos de alimentos procesados como maní y nueces tostadas, maní y nueces sazonados y harina de maní y nueces.

(iv) Semillas procesadas, para consumo directo incluyen productos alimenticios procesados como semillas tostadas de zapallo y semillas tostadas de linaza.

(v) Productos de hierbas y condimentos secos / deshidratados, incluyen sólo productos alimenticios procesados sin elaboración / procesamiento adicional a su secado / deshidratado, envasado y/o etiquetado.

(vi) Productos de hierbas y condimentos misceláneos, incluyen aquellos productos alimenticios procesados como hierbas frescas picada, cortadas o molidas (incluyendo té), extractos de hierbas (por ejemplo, aceites esenciales, extractos con un contenido superior al 20 por ciento de etanol, extractos con un contenido superior al 35 por ciento de glicerina), miel con hierbas secas o infusión de condimentos y aceites y/o vinagres con hierbas secas o infusión de condimentos. Esta categoría no incluye productos de hierba y condimentos secos / deshidratados más allá de su secado/deshidratado, envasado y/o etiquetado, tal como se describe en el inciso (g)(2)(v) de esta sección. Esta categoría tampoco incluye productos que requieran control de tiempo / temperatura para la inocuidad de los alimentos, como los aceites con infusiones de hierbas frescas.

(vii) Granos, incluyen cebada, maíz dentado, maíz colorado, sorgo, avena, arroz, centeno, amaranto, quínoa, trigo sarraceno y semillas oleaginosas para extracción de aceite (como semillas de algodón, semillas de linaza, semillas de colza, semillas de soya y semillas de girasol).

(viii) Productos de granos molidos, incluyen productos de alimentos procesados como harina, salvado y harina de maíz.

(ix) Productos horneados, incluyen productos alimenticios procesados como pan, brownies, galletas y galletas saladas. Esta categoría no incluye productos que requieren de un control de tiempo / temperatura para su inocuidad, como pastelería rellena con crema.

(x) Productos de granos varios, incluyen productos alimenticios procesados como cereales secos, pasta seca, hojuelas de avena y palomitas de maíz. Esta categoría no incluye los productos de granos molidos descritos en el inciso (g)(2)(viii) de esta sección o los productos horneados descritos en el inciso (g)(2)(ix) de esta sección.

(3) Las subsecciones C y G de esta sección no se aplican a envasados realizados en granjas o depósitos de alimentos por una mini empresa si las únicas actividades de envasado y almacenamiento sujetas a la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que el negocio realiza son las siguientes combinaciones de actividades de envasado o almacenamiento / alimentos de bajo riesgo -es decir, envasado (o reenvasado) (incluyendo pesaje o transporte relacionado con su envasado o reenvasado); clasificación, selección o evaluación relacionada con el envasado y almacenamiento; y almacenamiento (temperatura ambiente, fría y controlada) de:

(i) Productos horneados (por ejemplo, pan y galletas).

(ii) Caramelos (por ejemplo, caramelos duros, crema de chocolate, mazapán de maple, granos de cacao, dulces de nueces, taffy y toffee).

(iii) Granos de cacao (tostados).

- (iv) Productos de cacao.
- (v) Granos de café (tostado).
- (vi) Charqui de carne de caza.
- (vii) Gomas, látex y resinas que sean alimentos procesados.
- (viii) Miel (pasteurizada).
- (ix) Mermelada, jaleas y confituras.
- (x) Productos de granos molidos (por ejemplo, harina, salvado y harina de maíz).
- (xi) Molasa y melaza.
- (xii) Aceites (por ejemplo, aceite de oliva y aceite de semilla de girasol).
- (xiii) Productos frutícolas y vegetales varios (por ejemplo, harina confeccionada de legumbres; frutas secas, descorazadas; manzanas secas, en tajadas; chips).
- (xiv) Productos de granos varios (por ejemplo, pastas secas, hojuelas de avena y palomitas de maíz).
- (xv) Productos de hierbas y condimentos varios (por ejemplo, hierbas secas trozadas o molidas, extractos de hierbas).
- (xvi) Productos de maní y nueces (por ejemplo, maní tostado, harina de nuez).
- (xvii) Semillas procesadas para consumo directo (por ejemplo, semillas de zapallo tostadas).
- (xviii) Bebidas de fantasía y agua gasificada.
- (xix) Azúcar.
- (xx) Siropes (por ejemplo, jarabe de maple y jarabe de agave).
- (xxi) Mezcla de frutos secos y granola.
- (xxii) Vinagre.
- (xxiii) Cualquier alimento procesado que no requiera de controles de tiempo / temperatura para su

inocuidad (por ejemplos, vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos en polvo, granulados o en otro estado sólido [por ejemplo, harina de hueso]).

(h)

(1) La exención del inciso (h)(3) de esta sección se aplica a la elaboración / procesamiento de alimentos en una instalación tipo granja mixta, excepto para la elaboración / procesamiento de lo establecido por la definición de "granja" de la §1.227 de este capítulo. El secado / deshidratación de productos agrícolas en bruto para crear un producto distinto (como secado / deshidratado de uvas para producir pasas y secado / deshidratado de hierbas frescas para producir hierbas secas) y envasado y etiquetado de productos sin elaboración / procesamiento adicional (como cortado o rebanado) se encuentra cubierto por la definición de "granja" de §1.227 de este capítulo. Además, el tratamiento para manipular la maduración de productos agrícolas en bruto (como el tratamiento de productos agrícolas con gas etileno) y envasado y etiquetado del producto agrícola en bruto tratado sin elaboración / procesamiento adicional se encuentra cubierto por la definición de "granja". Adicionalmente, el recubrimiento de frutas y vegetales intactos con acera, aceite o resina para su almacenamiento o transporte está cubierto por la definición de "granja". Las actividades que se encuentran cubiertas por la definición de "granja", al ser realizadas en una instalación de granja mixta, no están sujetas a los requisitos de las subsecciones C y G de esta parte y, consecuentemente, no necesitan especificación en la exención.

(2) Los términos del inciso (g)(2) de esta sección describen ciertos alimentos asociados con las combinaciones de actividad / alimentos del inciso (h)(3) de esta sección.

(3) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican a actividades de elaboración / procesamiento de una granja conducidas por una pequeña o mini empresa con propósitos de distribución y elaboración y §117.201 no se aplica a actividades de elaboración / procesamiento en una granja conducidas por una mini empresa con propósitos de distribución en el comercio si las únicas actividades de elaboración / procesamiento sujetas a la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que el negocio conduce son las siguientes combinaciones de elaboración / procesamiento, actividad / alimento:

(i) Ebullición de gomas, látex y resinas.

(ii) Picado, descorazado, corte, pelado, deshuesamiento y rebanado de frutas y verduras ácidas que cuenten con un pH inferior a 4.2 (por ejemplo, corte de limones y limas), productos horneados (por ejemplo, rebanado de pan), productos frutícolas y vegetales (por ejemplo, descorazado de duraznos secos), hierbas secas y condimentos misceláneos (por ejemplo, corte de albahaca intacta seca), maní y nueces o productos de maní y nueces (por ejemplo, trozado de maní tostado).

(iii) Recubrimiento de productos frutícolas y vegetales secos / deshidratados (por ejemplo, pasas cubiertas con chocolate), productos frutícolas o vegetales con excepción de frutos y vegetales

no secados y alterados [por ejemplo, trozos de durazno recubiertos, cerezas deshuesadas secas y damascos deshuesados secos con chocolate son combinaciones de actividades / alimentos de bajo riesgo; sin embargo, manzanas recubiertas con caramelo en una vara no son una combinación de actividades / alimentos de bajo riesgo], productos de granos varios [por ejemplo, adición de manjar a palomitas de maíz o adición de condimentos a palomitas de maíz siempre y cuando dichos condimentos hayan recibido tratamiento para minimizar significativamente la presencia de patógenos], maní y nueces [por ejemplo, la adición de condimentos siempre y cuando dichos condimentos hayan recibido tratamiento para minimizar significativamente la presencia de patógenos] y productos de maní y nueces [por ejemplo, la adición de condimentos, siempre y cuando dichos condimentos hayan recibido tratamiento para minimizar significativamente la presencia de patógenos]).

(iv) Secado / deshidratado (que incluya una elaboración adicional o que se realice con alimentos procesados) de productos frutícolas y vegetales con un pH inferior a 4.2 (por ejemplo, secado de frutas y vegetales cortados con un pH inferior a 4.2) y productos de hierbas y condimentos misceláneos (por ejemplo, secado de hierbas frescas cortadas, incluyendo té).

(v) Extracción (incluyendo prensado, destilado y extracción por solventes) de productos de hierbas y condimentos (por ejemplo, menta seca), hierba fresca (por ejemplo, menta fresca), frutas y vegetales (por ejemplo, aceitunas, paltas); granos (por ejemplo, semillas oleaginosas) y productos de hierbas y condimentos varios (por ejemplo, menta fresca cortada, menta secada picada).

(vi) Congelado de frutas y vegetales con un pH inferior a 4.2 y productos frutícolas y vegetales misceláneos con un pH inferior a 4.2 (por ejemplo, frutas y verduras trozadas).

(vii) Trituración/prensado/chancado/molienda de productos horneados (por ejemplo, galletas saladas); granos de cacao (tostados), granos de café (tostados), productos frutícolas y vegetales secos / deshidratados (por ejemplo, pasas y legumbres secas); productos de hierbas y condimentos secos / deshidratados (por ejemplo, albahaca seca intacta), granos (por ejemplo, avena, arroz, centeno, trigo), productos frutícolas y vegetales varios (por ejemplo, dátiles deshuesados secos), productos de granos varios (por ejemplo, cereales secas), productos de hierbas y condimentos varios (por ejemplo, hierbas secas picadas), maní y nueces y productos de maní y nueces (por ejemplo, maní tostado).

(viii) Etiquetado de productos horneados que no contengan alérgenos, caramelos que no contengan alérgenos alimentarios, granos de cacao (tostados), productos de cacao que no contengan alérgenos alimentarios, granos de café (tostados), charqui de animal de caza, gomas / látex / resinas que sean alimentos procesados, miel (pasteurizada), mermeladas / jaleas / confituras, productos de granos molidos sin contenido de alérgenos alimentarios (por ejemplo, harina de maíz) o alimentos de un solo ingrediente (por ejemplo, harina de trigo, salvado de trigo), molasa y melaza, aceites, productos frutícolas o vegetales sin contenido de alérgenos alimentarios

(por ejemplo, chips de papa o banano), productos de granos varios sin contenido de alérgenos alimentarios (por ejemplo, palomitas de maíz), productos de hierbas y condimentos (por ejemplo, hierbas picadas o molidas), productos de maní o nueces (siempre y cuando cuenten con un solo ingrediente o de tal forma que el alérgeno alimenticio pueda ser razonablemente reconocido por el consumidor sin una declaración en una etiqueta, o ambos [por ejemplo, nueces enteras tostadas o sazonadas, harina de maní o nuez de un solo ingrediente]), semillas procesadas para consumo directo, bebidas de fantasía y agua gasificada, azúcar, jarabes, mezcla de frutos secos y granola (sin contenido de leche con chocolate siempre y cuando el maní y/o nueces se encuentre en un estado que los consumidores puedan reconocerlos como alérgeno(s) alimenticio(s) sin advertencia en una etiqueta), vinagre y cualquier alimento procesado que no requiera control de tiempo / temperatura para su inocuidad y sin contenido de alérgenos (por ejemplo, vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos en polvo, granulados u otro estado sólido [por ejemplo, harina de hueso]).

(ix) Elaboración de productos horneados de productos de granos molidos (por ejemplo, pan y galletas).

(x) Elaboración de caramelos de maní y nueces (por ejemplo, dulce de nuez), azúcar / jarabe (por ejemplo, taffy, toffee) y savias (por ejemplo, caramelos de maple, crema de maple).

(xi) Elaboración de productos de cacao de granos de cacao tostados.

(xii) Elaboración de pasta seca de granos.

(xiii) Elaboración de mermeladas, jaleas y confituras de frutas y vegetales ácidas/os con un pH de 4.6 o inferior.

(xiv) Elaboración de molasa y melaza de betarraga dulce y caña de azúcar.

(xv) Elaboración de hojuelas de avena de granos.

(xvi) Elaboración de palomitas de maní de granos.

(xvii) Elaboración de chips de frutas y vegetales (por ejemplo, elaboración de chips de banano y papas).

(xviii) Elaboración de bebidas de fantasía y agua gasificada de azúcar, jarabes y agua.

(xix) Elaboración de azúcares y jarabes de frutas y vegetales (por ejemplo, dátiles), granos (por ejemplo, arroz, sorgo), productos de granos varios (por ejemplo, granos malteados como el mote), savias (por ejemplo, agave, abedul, arce, palma), remolacha y caña de azúcar.

(xx) La elaboración de mezcla de frutos secos y granola con productos de cacao (por ejemplo, chocolate), productos frutícolas y vegetales secos / deshidratados (por ejemplo, pasas), productos frutícolas y vegetales varios (por ejemplo, frutas secas picadas), productos de granos varios (por ejemplo, hojuelas de avena); productos de maní y nueces y semillas procesadas recibe tratamiento para minimizar significativamente patógenos.

(xxi) Elaboración de vinagre de frutas y vegetales y productos frutícolas y vegetales (por ejemplo, vinos de frutas, cidra de manzanas) y productos de granos misceláneos (por ejemplo, malta).

(xxii) Mezcla de productos horneados (por ejemplo, tipos de galletas); caramelos (por ejemplo, variedades de taffy), granos de cacao (tostados), granos de café (tostado), productos frutícolas y vegetales (por ejemplo, moras secas, grosellas secas y pasas), productos de hierbas y condimentos (por ejemplo, albahaca seca intacta, orégano intacto), miel (pasteurizada), productos de granos molidos (por ejemplo, harina, salvado y harina de maíz), productos frutícolas y vegetales varios (por ejemplo, manzanas secas rebanadas y duraznos secos rebanados), productos de granos varios (por ejemplo, diferentes tipos de pastas secas), productos de hierbas y condimentos (por ejemplo, hierbas secas picadas o molidas, miel con hierbas secas o infusión de condimentos y aceites y/o vinagres con hierbas secas y/o infusión de condimentos), productos de maní y nueces, jarabes, vinagre y cualquier otro alimento procesado que no requiera de control de tiempo / temperatura para su inocuidad (por ejemplo, vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos (por ejemplo, harina de hueso) en polvo, granulados u otro estado sólido).

(xxiii) Envasado de productos horneados (por ejemplo, pan y galletas), caramelos, granos de cacao (tostados), productos de cacao, granos de café (tostados), charqui de animales de caza, gomas / látex / resinas que sean alimentos procesados, miel (pasteurizada), mermeladas / jaleas / confituras, productos de granos molidos (por ejemplo, harina, salvado, harina de maíz), molasa y melaza, aceites, productos frutícolas y vegetales varios (por ejemplo, frutas descorazadas secas; rebanadas de manzanas secas; chips), productos de granos varios (por ejemplo, palomitas de maíz), productos de hierbas y condimentos varios (por ejemplo, hierbas picadas o molidas), productos de maní o nueces, semillas procesadas para consumo directo, bebidas de fantasía y agua gasificada, azúcar, jarabes, mezclas de frutos secos y granola, vinagre y cualquier otro alimento procesado que no requiera de control de tiempo / temperatura para su inocuidad (por ejemplo, vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos [por ejemplo, harina de hueso] en polvo, granulados u otro estado sólido).

(xxiv) Pasteurización de miel.

(xxv) Horneado y tostado de productos horneados (por ejemplo, tostado de pan para crutones).

(xxvi) Salado de productos de granos varios (por ejemplo, granos de soya), productos de maní o nueces y semillas procesadas para consumo directo.

(xxvii) Tamizado de productos de granos (por ejemplo, harina, salvado, harina de maíz), productos frutícolas y vegetales varios (por ejemplo, harina de garbanzos) y productos de maní y nueces (por ejemplo, harina de maní, harina de almendra).

(i)

(1) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican en lo que respecta a bebidas alcohólicas de una instalación que cumplen con las siguientes dos condiciones.

(i) Bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (27 U.S.C. 201 et seq.) o el capítulo 51 del subtítulo E del Código de Impuestos Internos de 1986 (26 U.S.C. 5001 et seq.), se requiere que una instalación obtenga un permiso, se registre u obtenga autorización de una notificación o solicitud del Secretario de Hacienda como condición para realizar negocios en los Estados Unidos o, si es una instalación extranjera de un tipo que requeriría de un permiso, registro si fuese una instalación nacional.

(ii) Bajo la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos se requiere que una instalación se registre como una instalación debido a su participación en la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de una o más bebidas alcohólicas.

(2) Las subsecciones C y G de esta sección no se aplican en lo que respecta a alimentos que no sean bebidas alcohólicas de una instalación descrita en el inciso (i)(1) de esta sección, siempre y cuando dichos alimentos:

(i) Se encuentren preenvasados para prevenir cualquier contacto humano con dicho alimento.

(ii) Constituyen un máximo del 5 por ciento de las ventas generales de la instalación, tal como lo determine el Secretario de Hacienda.

(j) Las sub-secciones C y G de esta sección no se aplican a instalaciones que participen exclusivamente en el almacenamiento de productos agrícolas en bruto (que no sean frutas y vegetales) con la intención de distribución o procesamiento adicional.

(k)

(1) Excepto lo dispuesto por el inciso (k)(2) de esta sección, la subsección B de esta sección no se aplica a cualquiera de lo siguiente:

(i) "Granjas" (bajo la definición de §1.227 de este capítulo).

(ii) Embarcaciones pesqueras no sujetas a los requisitos de la sección 1, subsección H de este capítulo en conformidad con la §1.226(f) de este capítulo.

(iii) Establecimientos que participan exclusivamente en el almacenamiento y/o transporte de uno o más productos agrícolas en bruto.

(iv) Actividades de "instalaciones tipo granja mixta" (tal como lo define la §1.227 de este capítulo) cubiertas por la definición de "granja".

(v) Establecimientos que participen exclusivamente en el descascarillado, secado, envasado y/o almacenamiento de nueces (sin elaboración / procesamiento adicional, como tostar nueces).

(2) Si una "granja" o una "instalación tipo granja mixta" seca / deshidrata productos agrícolas en bruto que sean productos tal como se define en la sección 112 de este capítulo para crear un producto distinto, la subsección B de esta sección se aplicará al envasado, empaçado y almacenamiento de productos secos. El cumplimiento de este requisito se logrará mediante el cumplimiento de la subsección B de esta sección o mediante los requisitos correspondientes para envasados y almacenamientos de la sección 112 de este capítulo.

117.7

Aplicabilidad de las sub-secciones C, D y C de esta sección a una instalación que participa exclusivamente en el almacenamiento de alimentos envasados no expuestos

(a) Aplicabilidad de subsecciones C y G. Las subsecciones C y G de esta sección no se aplican a instalaciones que sólo participan en el almacenamiento de alimentos envasados no expuestos.

(b) Aplicabilidad de subsección D. Una instalación que participe exclusivamente en el almacenamiento de alimentos envasados no expuestos que requieren control de tiempo / temperatura para minimizar o prevenir significativamente el desarrollo o producción de toxinas por parte de patógenos está sujeto a los requisitos modificados de la §117.206 para cualquier alimento expuesto que requiera de un control de tiempo / temperatura para minimizar o prevenir el desarrollo y producción de toxinas por parte de patógenos.

117.9

Registros requeridos para esta sub-sección

(a) Se establecerá y mantener registros que documenten la formación profesional requeridos por la §117.4 (b)(2).

(b) Los registros que se deben establecer y mantener estarán sujetos a los requisitos de la subsección F de esta sección.

Sub-sección B - Actuales Buenas Prácticas de Manufactura

117.10

Personal

La administración del establecimiento tomará las medidas y precauciones razonables para garantizar lo siguiente:

(a) Control de enfermedades. Cualquier persona que, mediante exámenes médicos u observación de supervisión, muestre o aparente tener una enfermedad, lesión abierta, incluyendo furúnculos, úlceras o heridas infectadas, o cualquier fuente anormal de contaminación microbiana mediante la cual exista una posibilidad razonable de que se contaminen los alimentos, superficies en contacto o materiales de envasado de alimentos, será excluida de cualquier operación que se espere resulte contaminada hasta que dicha condición sea corregida, a menos que las condiciones de dichas lesiones abiertas, furúnculos

y heridas infectadas se encuentren debidamente cubiertas (por ejemplo, cubierta impermeable). El personal recibirá instrucciones para denunciar dichas condiciones sanitarias a sus supervisores.

(b) Limpieza. Toda persona que realice labores en contacto directo con alimentos, superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos cumplirá con las prácticas de higiene, mientras se encuentre de turno, en la medida que sea necesario para protegerse de contactos con alérgenos y contaminación cruzada de alimentos. Dentro de los métodos para mantener limpieza se incluye:

(1) Usar vestimenta externa adecuada para la operación de tal forma que proteja de un contacto cruzado con alérgenos y de una contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

(2) Mantener limpieza personal adecuada.

(3) Lavarse las manos concienzudamente (y sanitizarlas, si es necesario, para protegerse contra una contaminación de microorganismos nocivos) en una instalación de lavado de manos adecuada antes de iniciar las labores, luego de cada ausencia de la estación de trabajo y en cualquier otra oportunidad en donde las manos se hayan ensuciado o contaminado.

(4) Remover toda joyería sin fijación que pueda caer en los alimentos, equipos o envases y remover toda joyería que no pueda ser sanitizada debidamente durante períodos en que se manipule los alimentos manualmente. Si dicha joyería no puede removerse, se cubrirá con material que se mantenga intacto, limpio y en condición sanitaria y que sea protección efectiva contra una contaminación de los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con estos objetos.

(5) Mantener guantes disponibles, si son utilizados para la manipulación de alimentos, intactos, limpios y en condición sanitaria.

(6) Usar, cuando sea apropiado, mallas para la cabeza, cintillos, gorros, cubiertas de barba u otro medio de restricción para el cabello.

(7) Guardar vestimenta u pertenencias personales varias en áreas cuando los alimentos se encuentren expuestos o donde se lave equipos o utensilios.

(8) Confinar lo siguiente a áreas que no sean donde los alimentos se vean expuestos o donde se lave equipos o utensilios: comer alimentos, masticar goma de mascar, ingerir bebidas o utilizar tabaco.

(9) Tomar toda precaución adicional que sea necesaria para protegerse de un contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con microorganismos o sustancias externas (incluyendo transpiración, cabello, cosméticos, tabaco, químicos y medicinas aplicadas a la piel).

117.20

Planta y terrenos

(a) Terrenos. Los terrenos en el entorno de una planta de alimentos bajo el control del operador deben mantenerse en una condición en donde los alimentos se encuentren protegidos contra una contaminación. Los métodos para una mantención adecuado de terrenos incluirán.

(1) Almacenamiento debido de equipos, remoción de basura y desechos y corte de malezas y césped en el entorno inmediato de la planta que signifique una atracción, lugar de reproducción o refugio de plagas.

(2) Mantener vías, patios y estacionamientos de tal forma que no se constituyan en una fuente de contaminación en aquellas áreas donde los alimentos se encuentren expuestos.

(3) Drenar adecuadamente áreas que puedan contribuirá la contaminación de alimentos mediante escurrimientos, suciedad transmitida por los pies o lugar de reproducción de plagas.

(4) Sistemas operativos para el tratamiento y disposición de desechos adecuados de tal forma que no se constituyan en una fuente de contaminación en áreas donde los alimentos se encuentren expuestos.

(5) Si la planta se encuentra en terrenos colindantes con terrenos que no estén bajo el control del operador y que no sean mantenidos en la forma descrita por los incisos (a)(1) a (4) de esta sección, se debe tener el cuidado debido en la planta, mediante inspecciones, exterminio u otro medio, para eliminar plagas, polvo y suciedad que puedan ser fuente de contaminación.

(b) Construcción y diseño de planta. La planta será del tamaño, construcción y diseño adecuado de tal forma que se facilite su mantención y operación sanitaria con el propósito de producir alimentos (es decir, elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento). La planta:

(1) Contará con la superficie adecuada para la instalación de equipos y almacenamiento de materiales que sean necesarios para la mantención, operaciones sanitarias y producción inocua de alimentos.

(2) Permitirá la toma de las precauciones necesarias para evitar un contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con microorganismos, químicos, suciedad y materiales ajenos varios. El potencial de contacto cruzado con alérgenos y contaminación se reducirá mediante controles adecuados y

prácticas operativas o diseño efectivo para la inocuidad de los alimentos, incluyendo la separación de operaciones en donde exista la probabilidad que se presente un contacto cruzado con alérgenos y contaminación, mediante uno o más de los siguientes medios: ubicación, hora, particiones, sistemas de circulación de aire, sistemas de control de polvo, sistemas cerrados y medios efectivos varios.

(3) Permitirá la toma de precauciones adecuadas para proteger los alimentos de naves a granel instaladas externamente mediante cualquier medio efectivo, incluyendo:

(i) Uso de cubiertas protectoras.

(ii) Control de áreas sobre y alrededor de las naves para eliminar refugios de plagas.

(iii) Revisión sistemática de presencia e infestaciones de plagas.

(iv) Remoción de espuma de naves de fermentación, según sea necesario.

(4) Construcción realizada de tal forma que los pisos, paredes y cielos puedan ser debidamente limpiados y mantenidos limpios y en buenas condiciones; que goteras o condensado de artículos, ductos y cañerías no contaminen alimentos, superficies en contacto o materiales de envasado; y que cuenten con pasillos o áreas de trabajo entre el equipo y las paredes que se encuentren debidamente libres de obstáculos y que sean del ancho adecuado de tal forma que los empleados puedan cumplir sus funciones y proteger a los alimentos, superficies en contacto y materiales de envasado de alimentos de contaminación mediante la vestimenta o contacto personal.

(5) Suministrar la iluminación adecuada en áreas de lavado de mano, vestidores, casilleros y baños y en toda área donde se examine, elabore, procese, envase o almacene alimentos y donde se limpie equipos y utensilios; y suministrar ampollitas, artículos eléctricos, claraboyas o artículos varios suspendidos inastillables sobre alimentos expuestos en cualquier etapa de preparación o, alternativamente, protegida de una contaminación de alimentos en casos que se quiebre un vidrio.

(6) Suministrar la ventilación adecuada o equipo de control para minimizar el polvo, hedores y vapores (incluyendo vapores y emanaciones nocivas) en áreas donde se pueda ocasionar un contacto con patógenos o contaminación de alimentos, materiales de envasado y superficies en contacto con alimentos e instalar y operar ventiladores y otro equipo inyector de aire de manera tal que minimice el potencial de contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos, materiales de envasado y superficies en contacto con alimentos.

(7) Suministrar, en donde sea necesario, pantallas adecuadas y protecciones misceláneas contra plagas.

117.35

Operaciones sanitarias

(a) **Mantenimiento general.** Las edificaciones, artículos eléctricos e instalaciones físicas misceláneas de la planta serán mantenidas en condición limpia y sanitaria y se debe mantener en condición adecuada para prevenir que los alimentos se vean adulterados. La limpieza y sanitización de utensilios y equipos será conducida de tal forma que se proteja de contactos con alérgenos y de una contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos.

(b) **Substancias utilizadas para limpieza y sanitización; almacenamiento de materiales tóxicos.**

(1) Aquellos componentes de limpieza y agentes sanitizantes utilizados para procedimientos de limpieza y sanitización estarán libres de microorganismos nocivos y serán seguros y adecuados bajo las condiciones de uso. Cumplimiento de este requisito será verificado mediante cualquier medio eficaz, incluyendo la adquisición de estas substancias bajo una carta de garantía o certificación o inspección de estas substancias para comprobar la presencia de contaminación. Sólo los siguientes materiales tóxicos podrán utilizarse o almacenarse en una planta donde se procese o exponga alimentos:

(i) Aquellos para los cuales se requiera para la mantención de condiciones limpias y sanitarias.

(ii) Aquellos cuyo uso sea necesario para procedimientos de ensayo en laboratorios.

(iii) Aquellos necesarios para la mantención y operación de planta y equipos.

(iv) Aquellos cuyo uso sea necesario para las operaciones de la planta.

(2) Los componentes tóxicos de limpieza, agentes sanitizantes y químicos de pesticida se deben identificar, mantener y almacenar de manera tal que se evite una contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos.

(c) **Control de plagas.** No se permitirá plagas en cualquier área de la planta de alimentos. Se permitirá la presencia de perros guardianes en ciertas áreas de la planta si es improbable que la presencia de los perros resulte en una contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos. Se tomará medidas efectivas para excluir plagas de las áreas de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento y proteger los alimentos en las premisas de una contaminación. Se permite el uso de pesticidas para control de plagas en la planta sólo bajo condiciones y restricciones que eviten una contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos.

(d) Sanitización de superficies de contacto con alimentos. Toda superficie de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y superficies en contacto con alimentos del equipo será limpiada con la frecuencia suficiente para protegerse de un contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos.

(1) Las superficies en contacto con alimentos utilizadas para la elaboración / procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos con bajo contenido de humedad estarán limpias, secas y condición sanitaria antes de su uso. Cuando las superficies sean limpiadas con humedad, estas deberán, cuando sea necesario, ser sanitizadas y completamente secadas antes de su uso subsiguiente.

(2) Durante procesos húmedos, al realizar las limpiezas se requiere de protección contra contactos con alérgenos o introducción de microorganismos en los alimentos, toda superficie en contacto con los alimentos será limpiada y sanitizada antes de su uso o luego de cualquiera interrupción durante la cual la superficie en contacto con alimentos pueda haber sufrido una contaminación. Cuando se utilice equipos y utensilios en una operación de producción continua, los utensilios y superficies en contacto con alimentos del equipo serán aseadas y sanitizadas según sea necesario.

(3) Los artículos de un solo uso (utensilios cuya intención es un solo uso, como vasos de papel y toallas de papel) serán almacenados, manipulados y descartados de manera tal que proteja de un contacto cruzado con alérgenos y de una contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado para alimentos.

(e) Sanitización de superficies que no entran en contacto con alimentos. Las superficies que no entren en contacto con el equipo utilizado durante la operación de una planta de alimentos serán aseadas de tal forma, y en la frecuencia necesaria, que se proteja a las superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado para alimentos de un contacto cruzado con alérgenos y de una contaminación de los alimentos.

(f) Almacenamiento y manipulación de equipos portátiles y utensilios aseados. El equipo portátil aseado y sanitizado que cuente con superficies y utensilios en contacto con los alimentos será almacenado en una ubicación y de manera tal que se proteja a las superficies en contacto con alimentos de contactos con alérgenos y contaminación.

117.37

Instalaciones sanitarias y controles

Cada planta estará equipada con instalaciones sanitarias y acomodaciones adecuadas que incluyan:

(a) Suministro de agua. El suministro de agua será el adecuado para la intención de operación y será derivada de una fuente adecuada. Cualquier agua que entre en contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado para alimentos será inocua y de calidad sanitaria adecuada. Se suministrará agua de red a una temperatura adecuada y a la presión requerida en toda área donde se requiera para el procesamiento de alimentos, aseo del equipo, utensilios y materiales de envasado para alimentos o para las instalaciones sanitarias de los empleados.

(b) Plomería/tuberías. La plomería/tuberías será del tamaño y diseño adecuado en toda la planta y se instalará y mantendrá adecuadamente para:

- (1) Transportar cantidades adecuadas de agua a las localidades requeridas de toda la planta.
- (2) Transportar debidamente aguas negras y desechos líquidos de la planta.
- (3) Evitar constituirse en una fuente de contaminación de alimentos, suministro de agua, equipos y utensilios o crear una condición insalubre.
- (4) Suministrar el drenaje de piso adecuado en toda área donde los pisos se vean sujetos a inundaciones o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua o desechos líquidos varios en el piso.
- (5) Garantizar que no se produzca un retorno o conexión entre los sistemas de cañerías que descarguen aguas de desecho o aguas negras y sistemas de cañería que transportan agua para los alimentos o elaboración de alimentos.

(c) Disposición de aguas negras. Las aguas negras serán dispuestas mediante un sistema de alcantarillado adecuado u otros medios adecuados.

(d) Instalaciones Sanitarias. Cada planta suministrará a sus empleados instalaciones sanitarias accesibles. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse limpias y no serán una potencial fuente de contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado para alimentos.

(e) Instalaciones de lavado de manos. Cada planta suministrará instalaciones de lavado de manos diseñadas para garantizar que los manos de un empleado no sean fuente de contaminación de alimentos,

superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado para alimentos mediante instalaciones que sean adecuadas, convenientes y que suministren agua de red a una temperatura adecuada.

(f) Disposición de basura y vísceras. La basura y cualquier víscera será transportada, almacenada y dispuesta de tal forma que se minimice el desarrollo de hedores, el potencial del desecho en convertirse en una fuente de atracción y albergue de plagas y proteger los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado para alimentos de una contaminación.

117.40

Equipos y utensilios

(a)

(1) Todo equipo y utensilio utilizado para la elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos será de un diseño y material y mano de obra tal que permita su limpieza y será mantenido debidamente con el propósito de protegerlo de contactos con alérgenos y contaminaciones.

(2) Los equipos y utensilios estarán diseñados, contruidos y serán utilizados debidamente con el propósito de evitar una adulteración de alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada o contaminantes varios.

(3) Los equipos deben instalarse de tal forma que se facilite la limpieza y mantención de los equipos y espacios colindantes.

(4) Las superficies en contacto con alimentos serán resistentes a la corrosión cuando se encuentren en contacto con los alimentos.

(5) Las superficies en contacto con alimentos serán elaboradas con materiales no tóxicos y diseñadas para soportar el ambiente donde se tiene la intención de usarlas y su interactuar con los alimentos y, si corresponde, con componentes de limpieza, agentes de sanitización y procedimientos de limpieza.

(6) Las superficies en contacto con alimentos serán mantenidas con el objetivo de proteger los alimentos de contacto cruzado con alérgenos y contaminación por parte de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos para alimentos.

(b) Las costuras de las superficies en contacto con alimentos estarán unidas uniformemente con el propósito de minimizar acumulaciones de partículas de alimentos y materia orgánica y, de esa forma, minimizar la oportunidad de cultivo de microorganismo y contacto cruzado con alérgenos.

(c) Los equipos que se encuentren en áreas donde se elabore, procese, envase o almacene alimentos y que no entren en contacto con los alimentos, será construido de manera tal que permita su mantención en condición limpia y sanitaria.

(d) Los sistemas de almacenamiento, transporte y elaboración, incluyendo sistemas gravimétricos y automatizados, serán de un diseño y construcción tal que se permita su mantención en condición limpia y sanitaria.

(e) Todo compartimiento de congelador y almacenamiento en frío utilizado en el almacén y para almacenar alimentos con capacidad de desarrollar microorganismos contará con un termómetro, dispositivo de medición de temperatura o dispositivo de registro de temperatura instalado de manera tal que se pueda leer una temperatura precisa dentro del compartimiento.

(f) Los instrumentos y controles utilizados para la medición, regulación o registro de temperatura, pH, acidez, actividad acuosa o condiciones varias que controlen o prevengan el desarrollo de microorganismos nocivos en los alimentos serán exactos y precisos y mantenidos debidamente y en cantidades adecuadas para los usos asignados.

(g) Todo aire comprimido o gas misceláneo mecánicamente introducido en los alimentos o utilizado para limpiar superficies en contacto con alimentos recibirá un tratamiento tal que evite que dichos alimentos se vean contaminado con aditivos alimentarios indirectos ilegales.

117.80

Procesos y controles

(a) General.

(1) Toda operación involucrada en la elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos (incluyendo operaciones que hayan recibido instrucciones de recepción, inspección, transporte y segregación) serán conducidas en conformidad con los principios sanitarios adecuados.

(2) Se empleará operaciones de control de calidad apropiadas para garantizar que los alimentos

sean idóneos para consumo humano y que los materiales de envasado de alimentos sean inocuos y adecuados.

(3) La sanitización general de la planta se realizará bajo la supervisión de uno o más individuos competentes asignados la responsabilidad de esta función.

(4) Se tomará las precauciones debidas para garantizar que los procedimientos de producción no contribuyan con un contacto cruzado con alérgenos y contaminación de cualquier fuente.

(5) Se utilizará procedimientos de ensayo químico, microbiano o de materiales ajenos cuando se necesite identificar fallas sanitarias o posible contacto cruzado con alérgenos o contaminación de alimentos.

(6) Se rechazará todo alimento que se haya contaminado a tal extensión que resulte en su adulteración o, si corresponde, tratado o procesado para eliminar dicha contaminación.

(b) Materia prima e ingredientes.

(1) La materia prima e ingredientes serán inspeccionados y segregados y manipulados, según sea necesario, para determinar su limpieza e idoneidad para ser procesados como alimentos y serán almacenados protegidos de un contacto cruzado con alérgenos y contaminación y donde se minimice su deterioro. Las materias primas serán lavadas o limpiadas, según sea necesario, para removerle tierra y otro tipo de contaminación. El agua que se utilice para lavar, enjuagar o transportar alimentos será inocua y de calidad sanitaria adecuada. El agua podrá ser reutilizada para lavar, enjuagar o transportar alimentos si no se ocasiona un contacto cruzado con alérgenos o aumenta el nivel de contaminación de los alimentos.

(2) Las materias primas e ingredientes estarán libres de niveles de microorganismo que transformen los alimentos en lesivos para la salud humana o serán pasteurizados o, alternativamente, tratados durante las operaciones de elaboración de tal forma que no contengan niveles que pudiesen ocasionar que el producto se vea adulterado.

(3) Las materias primas e ingredientes susceptibles a contaminaciones de aflatoxinas u otras toxinas naturales cumplirán con las regulaciones de la FDA relacionadas con sustancias venenosas o nocivas antes que dichas materias primas o ingredientes sean incorporados en el alimento terminado.

(4) Las materias primas, ingredientes y reelaboraciones susceptibles a contaminación de plagas, microorganismos nocivos o material externo cumplirán con las regulaciones de la FDA correspondientes a defectos naturales o inevitables si un elaborador desea utilizar dichos materiales para la elaboración de alimentos.

(5) Las materias primas, ingredientes y reelaboraciones serán almacenados a granel o en envases diseñados y contruidos con el propósito de evitar un contacto cruzado con alérgenos y contaminación y

serán almacenados a una temperatura y humedad relativa y de manera tal que se evite una adulteración del alimento. Todo material programado para su reelaboración será identificado como tal.

(6) Las materias primas e ingredientes congelados serán mantenidos congelados. Si se requiere descongelarlos antes de su uso, esto se realizará de manera tal que se evite que las materias primas e ingredientes se vean adulterados.

(7) Las materias primas e ingredientes en estado líquido o seco recepcionados y almacenados a granel serán almacenados protegidos de contactos con alérgenos y contaminación.

(8) Las materias primas e ingredientes que sean alérgenos alimentarios y reelaboraciones que contenga alérgenos alimentarios serán identificadas y almacenadas previniéndose un contacto cruzado con alérgenos.

(c) Operaciones de elaboración.

(1) Los equipos, utensilios y envases de alimentos serán mantenidos en condición adecuada mediante una limpieza y sanitización apropiada, según sea necesario. En la medida que sea necesario, los equipos serán desarmados para su limpieza debida.

(2) Toda elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento será conducido bajo dichas condiciones y controles que sean necesarios para minimizar el potencial de desarrollo de microorganismos, contacto cruzado con alérgenos, contaminación de alimentos o deterioro de alimentos.

(3) Aquellos alimentos que fomenten el rápido desarrollo de microorganismos nocivos serán almacenados a temperaturas que eviten que los alimentos se vean adulterados durante su elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento.

(4) Las medidas de esterilización, irradiación, pasteurización, cocción, congelado, refrigeración, control de pH o control de aw que se tomen para destruir o prevenir el desarrollo de microorganismos nocivos serán las adecuadas para prevenir una adulteración de los alimentos bajo las condiciones de elaboración, manipulación y distribución.

(5) Las labores en progreso y reelaboraciones serán manipuladas de manera tal que se proteja de contactos con alérgenos, contaminación y desarrollo de microorganismos nocivos.

(6) Se tomará medidas efectivas para proteger a los alimentos terminados de contactos con alérgenos y contaminación proveniente de materias primas, ingredientes o desechos. Cuando la materia prima, ingredientes o desechos se encuentren desprotegidos, éstos no serán manipulados simultáneamente en el área de recepción, carguío o despacho si dicha manipulación pudiese resultar en un contacto

cruzado con alérgenos y alimentos contaminados. Los alimentos transportados por correas estarán protegidos de contactos con alérgenos y contaminación, según sea necesario.

(7) Se construirá, manipulará y mantendrá aquellos equipos, envases y utensilios que se utilicen para transportar, guardar o almacenar materias primas e ingredientes, labores en progreso, reelaboraciones o alimentos varios de tal forma que se proteja de contactos con alérgenos y contaminación.

(8) Se tomará las medidas adecuadas para proteger los alimentos de invasiones de metal u otro material nocivo.

(9) Los alimentos, materias primas e ingrediente que se encuentren adulterados:

(i) Serán dispuestos de manera tal que se proteja a otros alimentos de una contaminación; o

(ii) Si se puede reacondicionar el alimento adulterado, éste será:

(A) Rehabilitado (si corresponde) aplicándose un método comprobadamente efectivo; o

(B) Rehabilitado (si corresponde), reexaminado y subsiguientemente declarado inocuo, tal como lo define la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos como el lavado, pelado, podado, corte, clasificación e inspección, maceración, deshidratación, enfriamiento, corte, extrusión, secado, batido, remoción de grasa y formación serán realizados de tal forma que se proteja a los alimentos de contactos con alérgenos y contaminación. Se protegerá a los alimentos de contaminantes que puedan gotear o drenar en los alimentos o ser atraídos por los mismos.

(11) Las decoloraciones térmicas, cuando se requieran para la preparación de alimentos con capacidad de desarrollo microbiano, se efectuarán calentando la comida a la temperatura requerida, manteniéndolos a dicha temperatura requerida y enfriando rápidamente los alimentos o transfiriéndolos a su elaboración subsiguiente sin mayor retraso. Se minimizará el desarrollo y contaminación de microorganismos termofílicos en decolorantes mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y la limpieza y sanitización periódica que sea necesaria.

(12) Aquellas masas, apanados, salsas, salsas de carne, aderezos, inmersiones y preparaciones similares que se almacenen y utilicen repetidamente en el tiempo serán tratadas y mantenidas de manera tal que se encuentren protegidas de contactos con alérgenos y contaminación y se minimice el potencial de desarrollo de microorganismos nocivos.

(13) Los rellenos, ensamblajes, envasados y operaciones varias se realizarán de manera tal que los

alimentos se encuentren protegidos de contactos con alérgenos, contaminación y minimizar el potencial de desarrollo de microorganismos nocivos.

(14) Aquellos alimentos, como mezclas secas, nueces, alimentos con humedad media y alimentos deshidratados que dependan principalmente de un control de aw para prevenir el desarrollo de microorganismos nocivos serán procesados y mantenidos a un nivel de humedad inocuo.

(15) Aquellos alimentos, como alimentos ácidos y acidificados, que dependan principalmente de un control de pH para prevenir el desarrollo de microorganismos nocivos serán monitoreados y mantenidos a un pH 4.6 o inferior.

(16) Cuando se utilice hielo en contacto con los alimentos, éste será confeccionado de agua inocua y de calidad sanitaria adecuada en conformidad con la §117.37(a) y sólo será utilizado si se ha elaborado tal como se describe en esta sección.

117.93

Depósito y distribución

El almacenamiento y transporte de alimentos se realizará bajo dichas condiciones que se encuentren protegidos de contactos con alérgenos y contaminación biológica, química (incluyendo radiológica) y física de los alimentos, así como del deterioro de los alimentos y envases.

117.95

Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos para humanos para su uso como alimentos para animales

(a) Aquellos subproductos de alimentos para humanos almacenados para su distribución como alimento para animales no elaborado o sin procesamiento adicional, tal como se identifica en la §507.12 de este capítulo, se almacenará bajo condiciones que lo protejan de contaminaciones, incluyendo lo siguiente:+

(1) Aquellos envases y equipos utilizados para el transporte o almacenamiento de subproductos de alimentos para humanos para su uso como alimento para animales antes de su distribución serán contruidos del material apropiado, aseados según sea necesario y mantenidos para protegerlos de una contaminación de subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento para animales;

(2) Aquellos subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento para animales almacenados para su distribución serán almacenados de manera tal que se encuentren protegidos de una contaminación proveniente de fuentes como, por ejemplo, desperdicios; y

(3) Durante su almacenamiento, se identificará con precisión los subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento para animales.

(b) Se pegará un etiquetado que identifique el subproducto por su nombre común o habitual o que acompañe los subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento para animales durante su distribución.

(c) Aquellos envases de despacho (por ejemplo, bolsas, tambores o tinas) y vehículos de carga a granel utilizados para la distribución de subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento para animales serán examinados antes de su uso como protección contra contaminaciones de subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento para animales provenientes del envase o vehículo cuando la instalación sea responsable del transporte de subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento para animales u organizador del transporte por parte de una tercera parte para transportar subproductos de alimentos para humanos para uso como alimento animal.

117.110

Niveles de medidas para defectos

(a) El elaborador, procesador, envasador y almacenador de alimentos utilizará permanentemente operaciones de control de calidad que reduzcan defectos naturales o inevitables al nivel más bajo actualmente posible.

(b) No se permite la mezcla de alimentos con otro lote de alimentos que contenga defectos que adulteren los alimentos y el alimento final se considerará como adulterado, sin importar el nivel de defecto del alimento final. Para obtener ejemplos de niveles de medidas para defectos que puedan adulterar alimentos, ver el Manual para Niveles de Defectos, el cual se puede obtener en los sitios:

<http://www.fda.gov/pchfrule> y at <http://www.fda.gov>.

Sub-sección C – Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgos

117.126

Plan de inocuidad alimentaria

(a) Requisitos para un plan de inocuidad alimentaria.

- (1) Ud. preparará, o deberá haber preparado, e implementará un plan de inocuidad alimentaria por escrito.
- (2) El plan de inocuidad alimentaria se preparará, o se supervisará su preparación, por uno o más individuos calificados en controles preventivos.

(b) Contenidos de un plan de inocuidad alimentaria. A

- (1) El análisis por escrito de peligros requerido por la §117.130(a)(2).
- (2) Los controles preventivos requeridos por la §117.135(b).
- (3) El programa de cadena de suministros por escrito requerido por la subsección G de esta sección.
- (4) El programa de retiro de productos por escrito requerido por la §117.139(a).
- (5) Los procedimientos por escrito para el monitoreo de la implementación de controles preventivos requeridos por la §117.145(a)(1).

(6) Los procedimientos de medidas correctivas por escrito requeridos por la §117.150(a)(1).

(7) Los procedimientos de verificación por escrito requeridos por la §117.165(b).

(c) Registros. El plan de inocuidad alimentaria requerido por esta sección constituye un registro sujeto a los requisitos de la subsección F de esta sección.

117.130

Análisis de Peligros

(a) Requisitos para un análisis de peligros.

(1) Ud. realizará un análisis de peligros para identificar y evaluar, en base a la experiencia, enfermedades, datos, informes científicos e información miscelánea sobre los peligros identificados o peligros razonablemente predecibles para cada tipo de alimento elaborado, procesado o almacenado en su instalación para determinar la presencia de cualquier peligro potencial que requiera de un control preventivo.

(2) El análisis de peligros se realizará por escrito, independiente del resultado.

(b) Identificación de peligros. La identificación de peligros considerará:

(1) Peligros potenciales identificados o razonablemente predecibles que incluyan:

(i) Peligros biológicos, incluyendo peligros microbiológicos como parásitos, patógenos ambientales y patógenos varios.

(ii) Peligros químicos, incluyendo peligros radiológicos, sustancias como pesticidas y residuos de drogas, toxinas naturales, descomposiciones, aditivos alimentarios o colorantes no sancionados o alérgenos alimentarios.

(iii) Peligros físicos (como piedras, vidrios o fragmentos de metal).

(2) Peligros identificados o razonablemente predecibles que puedan estar presente en el alimento por cualquiera de los siguientes motivos:

- (i) El peligro se presenta naturalmente.
- (ii) El peligro se introduce involuntariamente.
- (iii) El peligro se introduce intencionalmente con el propósito de obtener ganancias económicas.

(c) Evaluación de peligros.

(1)

- (i) La evaluación de peligros incluirá una evaluación de los peligros identificados en el inciso (b) de esta sección con el propósito de evaluar la severidad de la enfermedad o lesión si el peligro se presenta y la probabilidad que este peligro se presente ante la ausencia de controles preventivos.
- (ii) La evaluación de peligros requeridas por el inciso (c)(1)(i) de esta sección incluirá una evaluación de patógenos ambientales cuando un alimento listo para su consumo se vea expuesto al ambiente antes de su envasado y el alimento envasado no recibe tratamiento o, alternativamente, no incluye una medida de control (como una formula letal para el patógeno) que significativamente minimice el patógeno.

(2) La evaluación de peligros considerará el efecto de lo siguiente para la inocuidad del alimento acabado para el consumidor previsto:

- (i) La formulación del alimento;
- (ii) La condición, función y diseño de la instalación y equipos;
- (iii) Materias primas e ingredientes;
- (iv) Prácticas de transporte;
- (v) Procedimientos de elaboración / procesamiento;
- (vi) Actividades de envasado y etiquetado;
- (vii) Almacenamiento y distribución;
- (viii) Uso previsto o razonablemente estimado;
- (ix) Higiene, incluyendo higiene de empleados; y
- (x) Cualquier otro factor relevante, como la naturaleza provisoria (por ejemplo, el clima) de algunos peligros (por ejemplo, niveles de algunas toxinas naturales).

117.135

Controles preventivos

(a)

(1) Ud. identificará e implementará controles preventivos para garantizar que cualquier peligro potencial que requiera de un control preventivo se vea significativamente minimizado o prevenido y el alimento elaborado, procesado, envasado o almacenados por su instalación no se vea adulterado según la definición de la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o mal rotulado según la definición de la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(2) Los controles preventivos requeridos por el inciso (a)(1) de esta sección incluyen:

(i) Controles en puntos críticos de control (PCCs), si existiesen PCCs; y

(ii) Controles, que no estén incluidos en los PCCs, que también sean los apropiados para la inocuidad de los alimentos.

(b) Se redactará por escrito los controles preventivos;

(c) Los controles preventivos incluirán, según corresponda a la instalación y alimentos:

(1) Controles de procesos. Los controles de procesos incluyen aquellos procedimientos, prácticas y procesos que garanticen un control de parámetros durante las operaciones como el procesamiento térmico, acidificación, irradiación y refrigeración de alimentos. Los controles de proceso incluirán, según corresponda a la naturaleza del control correspondiente y su función en el sistema de alimentos inocuos:

(i) Parámetros asociados al control del riesgo potencial; y

(ii) El valor máximo o mínimo, o combinación de valores, al cual se controlará cualquier parámetro biológico, químico o físico para reducir o prevenir significativamente un peligro que requiera de un control de proceso.

(2) Controles para alérgenos alimentarios. Los controles para alérgenos alimentarios incluirán procedimientos, prácticas y procesos empleados para:

(i) Garantizar la protección de los alimentos de un contacto cruzado con alérgenos, incluyendo su almacenamiento, manipulación y uso.

(ii) El etiquetado de alimentos terminados, incluyendo una garantía que el alimento acabado no será rotulado equivocadamente según lo indicado en la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(3) Controles de higiene. Los controles de higiene incluyen procedimientos, prácticas y procesos para garantizar que la instalación sea mantenida en condición higiénica adecuada con el propósito de minimizar o prevenir peligros como patógenos ambientales, peligros biológicos debido a manipulación de empleados y peligros de alérgenos alimentarios. Los controles de higiene incluirán, según le corresponda a la instalación y los alimentos, procedimientos, prácticas y procesos para:

(i) Aseo de superficies en contacto con alimentos, incluyendo superficies en contacto con alimentos de utensilios y equipos.

(ii) Prevenir una contaminación producto del contacto cruzado con alérgenos y contaminación cruzada de los alimentos proveniente de objetos insalubres y personal, material de envasado para alimentos y otras superficies de contacto entre los alimentos y materias primas y productos procesados.

(4) Controles de la cadena de suministros. Los controles de la cadena de suministros incluyen el programa de cadena de suministros requerido por la subsección G de esta sección.

(5) Plan de retiro. El plan de retiro requerido por la §117.139.

(6) Controles varios. Estos controles preventivos incluyen cualquier otro procedimiento, práctica y proceso necesario para satisfacer los requisitos del inciso (a) de esta sección. Ejemplos de otros controles incluyen capacitaciones en sanidad u otra buena práctica de elaboración.

117.136

Circunstancias bajo las cuales el propietario, operador o agente a cargo de una instalación elaboradora/procesadora no requiere de la implementación de un control preventivo

(a) Circunstancias. Si Ud. es un elaborador / procesador, no se requiere que implemente un control preventivo cuando se identifique un peligro que requiera de un control preventivo (peligro identificado) y cuando cualquiera de las siguientes circunstancias corresponda:

(1) Ud. determina y documenta que el tipo de alimento (por ejemplo, productos agrícolas en bruto como granos de cacao, granos de café y cereales) no se podrían consumir sin la aplicación de un control apropiado.

(2) Ud. depende de un cliente que está sujeto a los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basado en el riesgo de dicha subsección para garantizar que el peligro identificado se vea significativamente reducido o prevenido y Ud.:

(i) Divulga mediante documentos que acompañen a los alimentos, en conformidad con la práctica de la profesión, que los alimentos “no se procesaron bajo control [peligro identificado]”; y

(ii) Obtendrá anualmente de sus clientes una garantía por escrito, sujeta a los requisitos de la §117.137, en que se indique que el cliente ha establecido y se rige por procedimientos (identificados en la garantía por escrito) que minimizará o prevendrán significativamente el peligro identificado.

(3) Ud. dependerá de su cliente para que no se vea sujeto a los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basado en riesgos de esta subsección para garantizar que elabora, procesa o prepara los alimentos en conformidad con los requisitos de inocuidad alimentaria correspondientes y Ud.:

(i) Divulgará mediante documentos que acompañen a los alimentos, en conformidad con la práctica de la profesión, que el alimento “no se procesó bajo control [peligro identificado]”.

(ii) Obtendrá anualmente de sus clientes una garantía por escrito en donde se indique que su durante sus procesos de elaboración, procesamiento o preparación de los alimentos se realiza en conformidad con los requisitos de inocuidad de los alimentos correspondientes.

(4) Ud. dependerá de su cliente para obtener una garantía que los alimentos serán procesados bajo

control del peligro identificado por una entidad durante la cadena de distribución subsiguiente del cliente y Ud.:

(i) Divulgará mediante documentos que acompañen a los alimentos, en conformidad con la práctica de la profesión, que el alimento "no se procesó bajo control [peligro identificado]"; y

(ii) Obtendrá anualmente de su cliente una garantía por escrito, sujeto a los requisitos de la §117.137, en donde su cliente:

(A) Divulgará mediante documentos que acompañen a los alimentos, en conformidad con la práctica de la profesión, que el alimento "no se procesó bajo control [peligro identificado]"; y

(B) Sólo realizará ventas a otra entidad que convenga, por escrito, que:

(1) Seguirá aquellos procedimientos (identificados en una garantía por escrito) que minimicen o prevengan significativamente el peligro identificado (si la entidad se encuentra sujeta a los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basado en riesgos de esta subsección) o elaborará, procesará y preparará los alimentos en conformidad con los requisitos de inocuidad alimentaria correspondientes (si la entidad no está sujeta a requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basado en riesgos de esta subsección); o

(2) Obtener garantía por escrito similar por parte del cliente de la entidad, sujeta a los requisitos de la §117.137, tal como se indica en los incisos(a)(4)(ii)(A) y (B) de esta sección, según corresponda; o

(5) Ud. ha establecido, documentado e implementado un sistema que garantiza el control, en un paso subsiguiente de distribución, de los peligros en el alimento que distribuye y Ud. documenta la implementación de dicho sistema.

(b) Registros. Ud. documentará cualquier circunstancia especificada en el inciso (a) de esta sección correspondiente a su caso, lo cual incluirá:

(1) Una decisión, en conformidad con el inciso (a) de esta sección, de que el tipo de alimento no podría ser consumido sin la aplicación del control correspondiente;

(2) Una garantía anual por escrito de su cliente en conformidad con el inciso (a)(2) de esta sección;

(3) Una garantía anual por escrito de su cliente en conformidad con el inciso (a)(3) de esta sección;

(4) Una garantía anual por escrito de su cliente en conformidad con el inciso (a)(4) de esta sección;

(5) Su sistema, en conformidad con el inciso (a)(5) de esta sección, que garantice el control, en un paso subsiguiente de distribución, de los peligros de los alimentos que Ud. distribuye.

117.137

Disposición para garantías requeridas bajo la §117.136(a) (2), (3) y (4)

Aquella instalación que presente una garantía por escrito en conformidad con la §117.136(a)(2), (3) y (4) se comportará en consistencia con la garantía y documentará sus medidas para satisfacer la garantía por escrito.

117.139

Plan de Retiro o Recall

En el caso de aquellos alimentos que cuenten con un peligro que requiera de un control preventivo:

(a) Ud. establecerá un plan de retiro por escrito para el alimento.

(b) El plan de retiro por escrito incluirá procedimientos que describan los pasos a tomarse y asignación de responsabilidades para tomar dichos pasos y tomará las siguientes medidas, según le corresponda a la instalación:

(1) Notificar directamente a los consignatarios directos que se está retirando los alimentos, incluyendo la forma de regresar o disponer de los alimentos afectados;

(2) Notificar al público sobre cualquier peligro que representen los alimentos cuando corresponda proteger la salud pública;

(3) Realizar revisiones efectivas para verificar que los retiros se realicen; y

(4) Disponer los alimentos retirados debidamente -por ejemplo, mediante el reprocesamiento, reelaboración, diversión a un uso que no represente un riesgo de seguridad o destrucción de los alimentos.

117.140

Componentes de gestión de controles preventivos

(a) Excepto lo previsto en los incisos (b) y (c) de esta sección, los controles preventivos requeridos por la §117.135 estarán sujetos a los siguientes componentes de control preventivo, según corresponda para garantizar la eficacia de los controles preventivos, tomándose en cuenta la naturaleza de los controles preventivos y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación:

- (1) Monitoreo, en conformidad con la §117.145;
- (2) Medidas correctivas y correcciones en conformidad con la §117.150; y
- (3) Verificación en conformidad con la §117.155.

(b) El programa de cadena de suministros establecido en la subsección G de esta sección estará sujeto a los siguientes componentes de gestión de controles preventivos, según corresponda, para asegurar la eficacia del programa de cadena de suministros, tomándose en cuenta la naturaleza del peligro controlado antes de la recepción de la materia prima o ingredientes:

- (1) Medidas correctivas y correcciones en conformidad con la §117.150, tomándose en cuenta la naturaleza de cualquier incumplimiento de un proveedor;
- (2) Revisión de registros en conformidad con la §117.165(a)(4); y
- (3) Re análisis en conformidad con la §117.170.

(c) El plan de retiro establecido en la §117.139 no está sujeto a los requisitos del inciso (a) de esta sección.

117.145

Monitoreo

Según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación:

(a) Procedimientos por escrito. Ud. establecerá e implementará procedimientos por escrito, incluyendo la frecuencia en la cual se realizarán para el monitoreo del control preventivo; y

(b) Monitoreo. Ud. monitoreará los controles preventivos con la frecuencia adecuada que garantice que se realicen consistentemente.

(c) Registros.

(1) Requisitos para el monitoreo de documentación. Ud. documentará el monitoreo de los controles preventivos en conformidad con esta sección en registros que estén sujetos a verificación en conformidad con la §117.155(a)(2) y revisión de registros en conformidad con la §117.165(a)(4)(i).

(2) Registro de excepciones.

(i) Los registros de temperatura de refrigeración durante el almacenamiento de los alimentos que requieran de un control de tiempo / temperatura para minimizar o prevenir significativamente el desarrollo de patógenos o producción de toxinas por parte de los mismos patógenos podrán ser registros positivos que demuestren el control de temperatura o registros de excepción que demuestren una pérdida de control de temperatura.

(ii) Registros de excepciones podrán ser considerados como adecuados bajo circunstancias que no sean el monitoreo de temperaturas de refrigeración.

117.150

Medidas correctivas y correcciones

(a) Procedimientos para medidas correctivas. Según corresponda a la naturaleza del peligro y a la naturaleza del control preventivo, excepto lo dispuesto por el inciso (c) de esta sección:

(1) Ud. establecerá e implementará los procedimientos de medidas correctivas por escrito que se tomarán si los controles preventivos no son debidamente implementados, incluyendo procedimientos para abordar, según corresponda:

(i) La presencia de un patógeno u organismo indicador apropiado en productos listos para su consumo como resultado de ensayos de alimentos realizados en conformidad con la §117.165(a)(2).

(ii) La presencia de un patógeno ambiental u organismo indicador correspondiente detectado mediante el monitoreo ambiental realizado en conformidad con la §117.165(a)(3);

(2) Los procedimientos para las medidas correctivas describirán los pasos a seguirse para garantizarse que:

(i) Se tomen las medidas correspondientes para identificar y corregir un problema que se haya presentado durante la implementación de un control preventivo;

(ii) Se tomen las medidas correspondientes, cuando sea necesario, para reducir la probabilidad que un problema se repita;

(iii) Se evalúe la inocuidad de todo alimento afectado; y

(iv) No se permia el ingreso al comercio de todo alimento que se vea afectado, si no se puede garantizar que los alimentos afectados no se encuentren adulterados según lo indicado por la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o mal rotulados según la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(b) Medidas correctivas ante la eventualidad de problemas de inocuidad alimentaria no anticipados.

(1) Excepto lo dispuesto por el inciso (c) de esta sección, Ud. estará sujetoa los requisitos de los incisos (b)

(2) de esta sección si cualquiera de las siguientes circunstancias corresponde:

(i) No se cuenta con un control preventivo debidamente implementado y no se ha establecido un procedimiento para medidas correctivas;

(ii) Si se determina que un control preventivo, combinación de controles preventivos o plan de inocuidad alimentaria, como un todo, es ineficiente; o

(iii) Durante una revisión de registros, en conformidad con la §117.165(a)(4), se descubre que los registros no están completos, las actividades conducidas no se presentaron en conformidad con el plan de inocuidad alimentaria o no se tomaron las decisiones apropiadas en lo que respecta a medidas correctivas.

(2) Si cualquiera de las circunstancias listadas en el inciso (b)(1) corresponden, Ud. deberá:

(i) Tomar medidas correctivas para identificar y corregir el problema, reducir la probabilidad que el problema se vuelva a presentar, evaluar la inocuidad de todo alimento afectado y, según sea necesario, prevenir que los alimentos afectados ingresen el comercio tal como se haría luego de un procedimiento de medidas correctivas bajo los incisos(a)(2)(i) hasta (iv) de esta sección; y

(ii) Cuando corresponda, reanalizar el plan de inocuidad alimentaria en conformidad con la §117.170 para determinar si se requiere una modificación del plan de inocuidad alimentaria.

(c) Correcciones. Ud. no deberá cumplir con los requisitos de los incisos (a) y (b) de esta sección si:

(1) Toma las medidas oportunas para identificar y corregir aquellas condiciones y prácticas que no sean consistentes con los controles de alérgenos alimentarios de §117.135(c)(2)(i) o los controles sanitarios de §117.135(c)(3)(i) ó (ii).

(2) Ud. toma las medidas oportunas para identificar y corregir un problema menor y aislado que no tenga un impacto directo en la inocuidad del producto.

(d) Registros. Toda medida correctiva (y, cuando corresponda, correcciones) tomada en conformidad con esta sección será documentada mediante registros. Estos registros estarán sujetos a verificación en conformidad con la §117.155(a)(3) y revisión de registro en conformidad con la §117.165(a)(4)(i).

117.155

Verificaciones

(a) Actividades de verificación. Las actividades de verificación incluirán, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria:

- (1) Validaciones en conformidad con §117.160.
- (2) Verificaciones que indiquen que el monitoreo se está conduciendo en base a los requisitos de la §117.140 (y en conformidad con la §117.145).
- (3) Verificaciones que indiquen que se están tomando las decisiones apropiadas según lo requiere la §117.140 (y en conformidad con la §117.150).
- (4) Verificación de implementaciones y eficacia en conformidad con la §117.165; y
- (5) Reanálisis en conformidad con la §117.170.

(b) Documentación. Se documentará en registros toda actividad de verificación conducida en conformidad con esta sección.

117.160

Validaciones

(a) Ud. debe validar que los controles preventivos identificados e implementados en conformidad con la §117.135 son los adecuados para controlar el peligro, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

(b) Las validaciones de los controles preventivos:

- (1) Serán realizadas (o supervisadas) por un individuo calificado en controles preventivos:

(i)

(A) Antes de la implementación del plan de inocuidad alimentaria; o

(B) Cuando se requiera para demostrar que las medidas de control puedan ser implementadas según su diseño:

(1) Dentro de los 90 días consecutivos posteriores al inicio de la producción del alimento correspondiente.

(2) Dentro de un marco de tiempo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos (o que supervisa una preparación) prepare una justificación por escrito para un marco de tiempo que exceda los 90 días consecutivos luego del inicio de la producción del alimento correspondiente.

(ii) Cuando un cambio de una medida de control o combinación de medidas de control puedan afectar el comportamiento de la medida de control o combinación de medidas de control, cuando se encuentren debidamente implementadas, para efectivamente controlar los peligros; y

(iii) Cuando un Reanálisis del plan de inocuidad alimentaria revele la necesidad de realizarlo;

(2) Incluirá y evaluará evidencia científica y técnica (o, cuando dicha evidencia no se encuentre disponible o sea inadecuada, realizará estudios) para determinar si los controles preventivos, cuando se encuentran debidamente implementados, controlarán efectivamente los peligros; y

(c) Ud. no necesitará validar:

(1) Los controles de alérgenos alimentarios de la §117.135(c)(2);

(2) Los controles sanitarios de la §117.135(c)(3);

(3) El plan de retiro de la §117.139;

(4) El programa de cadena de suministros de la subsección G de esta sección; y

(5) Controles preventivos varios, si el individuo especialista en controles preventivos (o supervisando las preparaciones) prepara una justificación por escrito donde se indique que la validación no es aplicable en base a factores como la naturaleza del peligro y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

117.165

Verificación de implementación y eficacia

(a) Actividades de verificación. Ud. verificará que los controles preventivos sean consistentemente implementados y que efectiva y significativamente minimicen o prevengan los peligros. Al hacerlo, Ud. conducirá actividades que incluyan lo siguiente, según le corresponda a la instalación y la naturaleza de su control preventivo y su rol el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación:

(1) Calibración de instrumentos de monitoreo e instrumentos de verificación del proceso (o revisión de su precisión);

(2) Verificación de productos buscándose la presencia de patógenos (u organismo indicador correspondiente) o peligros varios;

(3) Monitoreo ambiental de patógenos ambientales u organismo indicador correspondiente, si la contaminación de alimentos listos para su consumo con un patógeno ambiental es un peligro que requiere de un control preventivo mediante la recolección y ensayo de muestras ambientales; y

(4) Revisión de los siguientes registros dentro de los cronogramas especificados, mediante (o bajo la supervisión de) un individuo calificado en controles preventivos con el propósito de garantizar que los registros estén completos, que los controles preventivos sean efectivos y que se tomen las decisiones apropiadas para las medidas correctivas:

(i) Registros de monitoreo y registros de medidas correctivas dentro de los 7 días hábiles posteriores a la creación de los registros o dentro de un marco de tiempo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos prepare (o supervise la preparación) una justificación por escrito de un cronograma que exceda los 7 días hábiles; y

(ii) Registros de calibraciones, ensayos (por ejemplo, ensayos de productos, monitoreo ambiental), proveedores y actividades de verificación para la cadena de suministros y actividades de verificación misceláneas dentro de un tiempo razonable luego de la creación de los registros; y

(5) Actividades varias que correspondan a la verificación de implementaciones y su eficacia.

(b) Procedimientos por escrito. Según corresponda a la instalación, los alimentos y la naturaleza del control preventivo del sistema de inocuidad alimentaria, Ud. establecerá e implementará procedimientos por escrito para las siguientes actividades:

(1) El método y frecuencia de calibración para instrumentos de monitoreo del proceso y verificación de instrumentos (o verificación de su precisión) según lo requiera el inciso (a)(1) de esta sección.

(2) Ensayos de productos requeridos por el inciso (a)(2) de esta sección. Los procedimientos para los ensayos de productos:

(i) Serán científicamente válidos;

(ii) Identificarán el / los microorganismo(s) de ensayo y analito(s) varios;

(iii) Especificarán procedimientos para identificar muestras, incluyendo su relación con lotes específicos del producto;

(iv) Incluirá procedimientos para la toma de muestras, incluyendo cantidad de muestras y frecuencia de toma de muestras;

(v) Identificará el / los ensayo(s) conducidos, incluyendo método(s) analítico(s) utilizados;

(vi) Identificará el laboratorio que realiza los ensayos; e

(vii) Incluirá los procedimientos de medidas correctivas requeridos por la §117.150(a)(1).

(3) El monitoreo ambiental requerido por el inciso (a)(3) de esta sección. Los procedimientos de monitoreo ambiental:

(i) Serán científicamente válidos;

(ii) Identificará el /los microorganismos de ensayo;

(iii) Identificará las ubicaciones donde se extraerán muestras y la cantidad de sitios a ser ensayados durante un monitoreo ambiental rutinario. La cantidad y ubicación de los sitios de toma de muestras serán las adecuadas para determinar si los controles preventivos son eficaces;

(iv) Identificará la sincronización y frecuencia de recolección y ensayo de muestras. La sincronización y frecuencia de toma y ensayo de muestras serán los adecuados para determinar si los controles preventivos son efectivos;

(v) Identificará el / los ensayo(s) conducidos, incluyendo el / los método(s) analítico(s) utilizado(s);

(vi) Identificará el laboratorio que realice los ensayos; y

(vii) Incluirá los procedimientos de medidas correctiva requeridos por la §117.150(a)(1).

117.170

Re análisis

(a) Ud. conducirá un Re análisis del plan de inocuidad alimentaria en su totalidad cada 3 años;

(b) Ud. conducirá un Re análisis del plan de inocuidad alimentaria en su totalidad o de la porción correspondiente del plan de inocuidad alimentaria:

(1) Cuando un cambio significativo de las actividades realizadas origine un potencial razonable de un nuevo peligro o aumente significativamente el peligro previamente identificado;

(2) Cuando se entere de nueva información sobre los peligros asociados con los alimentos;

(3) Cuando corresponda luego de presentarse un problema no anticipado de inocuidad alimentaria, en conformidad con la §117.150(b); y

(4) Cuando descubra que un control preventivo, una combinación de controles preventivos o el plan de inocuidad alimentaria en su totalidad es ineficaz.

(c) Ud. completará el Re análisis requerido por los incisos (a) y (b) de esta sección y validará, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación, cualquier control preventivo adicional que se requiera para abordar el peligro identificado:

(1) Antes que entre en operación cualquier cambio de actividades (incluyendo cualquier cambio de controles preventivos) en la instalación; o

(2) Cuando sea necesario demostrar que las medidas de control pueden implementarse según su diseño:

(i) Dentro de los 90 días consecutivos posteriores al inicio de la primera producción del alimento correspondiente;

(ii) Dentro de un marco de tiempo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos prepare (o supervise su preparación) una justificación por escrito de un cronograma que exceda 90 días consecutivos del inicio de la primera producción del alimento correspondiente.

(d) Ud. revisará el plan de inocuidad alimentaria por escrito si un cambio significativo a las actividades realizadas en su instalación crea el potencial razonable de un nuevo peligro o aumento significativo de un peligro previamente identificado o documentará la justificación de su conclusión que determine que no se requiere de revisiones.

(e) Un individuo calificado en controles preventivos realizará (o supervisará) el Re análisis.

(f) Ud. conducirá un Re análisis del plan de inocuidad alimentaria cuando la FDA determine la necesidad que Ud. responda ante nuevos peligros y desarrollos de conocimiento científico.

§117.180

Requisitos aplicables a individuos calificados en controles preventivos y auditores calificados

(a) Uno o más individuos calificados en controles preventivos realizarán o supervisarán lo siguiente:

(1) Preparación del plan de inocuidad alimentaria (§117.126(a)(2));

(2) Validación de controles preventivos (§117.160(b)(1));

(3) Justificación por escrito para realizar la validación de un cronograma que exceda los primeros 90 días consecutivos de la producción de los alimentos correspondientes;

(4) Determinación que indique que no se requiere de validación (§117.160(c)(5));

(5) Revisión de registros (§117.160(a)(4));

(6) Justificación por escrito de revisiones de registros de medidas de monitoreo y correctivas dentro de un cronograma que exceda los 7 días hábiles;

(7) Reanálisis del plan de inocuidad alimentaria (§117.170(d)); y

(8) Determinación que se puede completar el reanálisis y validar los controles preventivos adicionales, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación, dentro de un cronograma que excede los primeros 90 días consecutivos de la producción del alimento correspondiente.

(b) Un auditor calificado realizará una auditoría in-situ (§117.435(a));

(c)

(1) Para ser un individuo calificado en controles preventivos, el individuo habrá completado con éxito una formación profesional en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos por lo menos equivalente a la formación recibida bajo un currículum normal reconocido como adecuado por la FDA o, alternativamente, ser un individuo calificado mediante una experiencia laboral para desarrollar y aplicar sistemas de inocuidad alimentaria. La experiencia laboral calificará al individuo realizando estas funciones si dicha experiencia le ha significado al individuo la adquisición del conocimiento equivalente al otorgado por un currículum estandarizado. Este individuo podrá ser, sin ser exigencia, un empleado de la instalación.

(2) Para ser auditor calificado, el individuo calificado contará con la experticia técnica adquirida mediante educación, formación profesional o experiencia (o una combinación de los mismos) necesarias para realizar la función auditora.

(d) Toda formación profesional correspondiente al desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos será documentada mediante registros, incluyendo la fecha de la formación profesional, el tipo de formación profesional y la(s) persona(s) capacitadas.

117.190

Registros de implementación requeridos por esta sub-sección

(a) Ud. establecerá y mantendrá los siguientes registros que documenten la implementación del plan de inocuidad alimentaria:

(1) Documentación, según lo requiera la §117.136(b), para justificar la falta de establecimiento de un control preventivo en conformidad con la §117.136(a);

(2) Registros que documenten el monitoreo de controles preventivos;

(3) Registros que documenten medidas correctivas;

(4) Registros que documenten verificaciones; incluyendo, según corresponda, aquellos relacionados

con:

(i) Validaciones;

(ii) Verificaciones de monitoreos;

(iii) Verificaciones de medidas correctivas;

(iv) Calibración de instrumentos de monitoreo y verificación del proceso;

(v) Ensayos de productos;

(vi) Monitoreos de medio ambiente;

(vii) Revisiones de registros; y

(viii) Reanálisis;

(5) Registros que documenten el programa de cadena de suministros; y

(6) Registros que documenten las formaciones profesionales correspondientes del individuo calificado en controles preventivos y auditor calificado.

(b) Los registros establecidos y mantenidos por Ud. estarán sujetos a los requisitos de la subsección F de esta sección.

Sub-sección D - Requisitos Modificados

117.201

Requisitos modificados aplicables a una instalación calificada

(a) Presentación de certificaciones. Una instalación calificada presentará las siguientes certificaciones ante la FDA:

(1) Una certificación que indique que la instalación se encuentra calificada tal como se define en la §117.3. Con el propósito de determinar si una instalación satisface la definición de una instalación calificada, el año de la línea de base para calcular el reajuste inflacionario será 2011; y

(2) (i) Una certificación que indique que Ud. ha identificado los peligros asociados con los alimentos producidos, se encuentra implementando controles preventivos para abordar los peligros y se encuentra monitoreando el desempeño de los controles preventivos para garantizar que dichos controles sean eficaces.

(ii) Una certificación que indique que la instalación conforma con las correspondientes legislaciones Estatales, locales, de condados, tribales u otras, incluyendo legislaciones y regulaciones relevantes de países extranjeros, incluyendo una certificación basada en licencias, informes de inspección, certificados, permisos, credenciales, certificaciones por parte de la agencia correspondiente (como un departamento Estatal de agricultura) u otra evidencia de supervisión.

(b) Procedimientos para presentaciones. Las certificaciones requeridas por el inciso (a) de esta sección serán presentadas ante la FDA mediante uno de los siguientes medios:

(1) Presentaciones electrónicas. Para realizar una presentación electrónica, visite <http://www.fda.gov/furly> siga las instrucciones. El sitio web se encuentra disponible donde se cuente acceso a Internet, incluyendo bibliotecas, centros de copiado, escuelas y ciber cafés. La FDA recomienda realizar presentaciones electrónicas.

(2) Presentaciones por correo.

(i) Se deberá utilizar el formulario FDA 3942a. Se puede obtener copia de este formulario mediante cualquiera de los siguientes mecanismos:

(A) Descargarlo desde <http://www.fda.gov/pchfrule>.

(B) Enviar una correspondencia a la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU. (HFS-681), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740; o

(C) Solicitar copia del formulario por teléfono llamando al 1-800-216-7331 ó 301-575-0156.

(ii) Enviar un formulario impreso a la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU. (HFS-681), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740. Le recomendamos que sólo presente un formulario impreso si su instalación no cuenta con un acceso razonable a Internet.

(c) Frecuencia de determinación de condición y presentación.

(1) Las instalaciones determinarán y documentarán su condición de instalación calificada anualmente, a más tardar el 1 de julio de cada año calendario.

(2) Las certificaciones requeridas por el inciso (a) de esta sección serán:

(i) Presentadas a la FDA inicialmente:

(A) A más tardar el 17 de diciembre, 2018 para aquellas instalaciones que inicien la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos antes del 17 de septiembre, 2018:

(B) Antes de iniciar operaciones en el caso de operaciones que inicien la elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos con posterioridad al 17 de septiembre, 2018; o

(C) A más tardar el 31 de julio del año correspondiente, cuando la condición de una instalación cambie de "instalación no calificada" a "instalación calificada" en base a la determinación anual requerida por el inciso (c)(1) de esta sección; y

(ii) A contar de 2020, presentadas a la FDA cada 2 años durante el período que se inicia el 1 de octubre y finaliza el 31 de diciembre.

(3) Cuando la condición de una instalación cambie de "instalación calificada" a "instalación no calificada" en base a la determinación requerida por el inciso (c)(1) de esta sección, la instalación notificará a la FDA dicho cambio de condición utilizando el Formulario 3942a a más tardar el 31 de julio del año calendario correspondiente.

(d) Cronograma para el cumplimiento de subsecciones C y G de esta sección cuando la condición de la instalación cambie a "instalación no calificada". Cuando la condición de una instalación cambie de

“instalación calificada” a “instalación no calificada”, la instalación cumplirá con las subsecciones C y G de esta sección a más tardar el 31 de diciembre del año calendario correspondiente a menos que se haya establecido otro acuerdo entre la FDA y la instalación.

(e) Notificaciones para consumidores. Una instalación calificada que no presente las notificaciones del inciso (a)(2)(i) de esta sección notificará a los consumidores el nombre y domicilio completo de la instalación donde los alimentos fueron elaborados o procesados (incluyendo el domicilio físico o casilla, ciudad, estado y código postal de instalaciones nacionales e información similar para instalaciones extranjeras), tal como se indica a continuación:

(1) Si se requiere etiqueta en el envase de un alimento, la notificación requerida en el inciso (e) de esta sección se exhibirá prominente y conspicuamente en la etiqueta del alimento.

(2) Si no se requiere etiquetado en el envase de un alimento, la notificación requerida en el inciso (e) de esta sección se exhibirá prominente y conspicuamente en su punto de adquisición, en una etiqueta, letrero, cartel, pancarta o documentos suministrados contemporáneamente con los alimentos durante el curso normal de un negocio o mediante una notificación electrónica, en casos de ventas por Internet.

(f) Registros.

(1) Una instalación calificada mantendrá aquellos registros que respalden las certificaciones requeridas por el párrafo (a) de esta sección.

(2) Los registros que una instalación calificada mantendrá estarán sujetos a los requisitos de la subsección F de esta sección.

[80 FR 56145, 7 sept., 2015, con enmiendas de 81 FR 3716, 22 de enero, 2015]

117.206

Requisitos modificados aplicables a una instalación que realiza exclusivamente en el almacenamiento de alimentos envasados no expuestos

(a) Si una instalación sólo participa en el almacenamiento de alimentos envasados no expuestos, almacena cualquier alimento refrigerado que requiera de control de tiempo / temperatura para minimizar significativamente el desarrollo o producción de toxinas patógenas, la instalación conducirá las siguientes actividades correspondientes para garantizar la eficacia de los controles de temperatura:

(1) Establecerá e implementará controles de temperatura adecuados para minimizar o prevenir significativamente el desarrollo o producción de toxinas por patógenos:

(2) Monitoreará los controles de temperatura con la frecuencia debida que garantice que los controles de temperatura se realicen consistentemente;

(3) Si se presenta una pérdida de control de temperatura que pueda afectar la inocuidad de los alimentos envasados refrigerados, tomará las medidas correctivas apropiadas para:

(i) Corregir el problema y reducir la probabilidad de una reiteración del problema;

(ii) Evaluar la inocuidad de todo alimento afectado; y

(iii) Prevedrá que los alimentos ingresen al comercio si no se puede garantizar que los alimentos afectados no se encuentran adulterados bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;

(4) Verificar que los controles de temperatura se implementen consistentemente mediante:

(i) La calibración de los dispositivos de monitoreo de temperatura y registros (o revisar su precisión);

(ii) La revisión de los registros de calibración dentro de un tiempo razonable luego de la creación de los registros; y

(iii) La revisión de registros de monitoreos y medidas correctivas tomadas para corregir un problema de control de temperatura 7 días hábiles luego de la creación de los registros o dentro de un

marco de tiempo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos prepare (o supervise su preparación) una justificación por escrito para un cronograma que exceda los 7 días hábiles;

(5) Establecer y mantener los siguientes registros:

(i) Registros (sean registros certificados que demuestren que la temperatura se encuentra bajo control o registros de excepciones que demuestren una pérdida de control de temperatura) que documenten el monitoreo de los controles de temperatura de cualquiera de dichos alimentos envasados refrigerados;

(ii) Registros de medidas correctivas tomadas cuando se presenta una pérdida de control de temperatura que pueda afectar a cualquiera de dichos alimentos envasados refrigerados; y

(iii) Registros que documenten las actividades de verificación.

(b) Los registros que una instalación establecerá y mantendrá bajo el inciso (a)(5) de esta sección estarán sujetos a los requisitos de la subsección F de esta sección.

Sub-sección E - Retiro de Exención de una Instalación Calificada

117.251

Circunstancias que podrían llevar a la FDA a retirar la exención de una instalación calificada

(a) La FDA podrá retirar la exención de una instalación calificada bajo la §117.5(a):

(1) Ante la eventualidad de una investigación activa para un brote de una infección alimentaria que se vincule directamente a la instalación calificada; o

(2) Si la FDA determina que es necesario proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por alimentos como resultado de las condiciones o conductas asociadas con la instalación calificada materiales para la inocuidad de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en dicha instalación;

(b) Antes que la FDA emita una orden de retiro de una exención para una instalación calificada, la FDA:

(1) Considerará una o más medidas con el propósito de proteger la salud pública o mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos, incluyendo cartas de advertencia, retiros de producto, castigos administrativos, suspensiones de registro, rechazos de alimentos ofertados para su importación, embargos y mandatos judiciales;

(2) Le notificará al propietario, operador o agente a cargo de la instalación, por escrito, sobre las circunstancias que podrían motivar a la FDA a retirar una exención y otorgará la oportunidad al propietario, operador o agente a cargo de la instalación para responder por escrito, dentro de los 15 días consecutivos posteriores a la fecha de recepción de la notificación, la notificación de la FDA; y

(3) Considerará las medidas tomadas por la instalación para abordar aquellas circunstancias que puedan motivar el retiro de una exención por parte de la FDA.

117.254

Emisión de orden de retiro de exención para instalación calificada

(a) Un Director Distrital de la FDA en cuyo distrito se encuentre ubicada la instalación calificada (o, en el caso de una instalación extranjera, el Director de la Oficina de Verificación de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada) o un funcionario de la FDA que sea un superior jerárquico de dicho Director, aprobará la orden de retiro de exención antes de emitirse la orden.

(b) Cualquier funcionario o empleado calificado de la FDA podrá emitir una orden de retiro de exención una vez aprobada en conformidad con el inciso (a) de esta sección.

(c) La FDA emitirá una orden de retiro de exención al propietario, operador o agente a cargo de la instalación.

(d) La FDA emitirá una orden de retiro de exención por escrito, firmada y fechada por el funcionario o empleado calificado de la FDA que emite la orden.

117.257

Contenidos de una orden de retiro de exención de una instalación calificada

Una orden de retiro de exención de una instalación calificada bajo la §117.5(a) incluirá la siguiente información:

(a) Fecha de la orden;

(b) Nombre, domicilio y ubicación de la instalación calificada.

(c) Breve declaración general del motivo de la orden, incluyendo información relevante a una o ambas de las siguientes circunstancias que motivaron a la FDA a emitir la orden:

(1) Una investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por alimentos directamente vinculado con la instalación.

(2) Condiciones o conductas asociadas a una instalación calificada fundamentales para la inocuidad de los alimentos elaborados, procesados, envasados y almacenados en dicha instalación.

(d) Una declaración de la instalación deberá cumplir con una de las siguientes condiciones:

(1) Cumplirá con las subsecciones C y G de esta sección para la fecha que sean 120 días consecutivos posteriores a la recepción de dicha orden, o dentro de un cronograma razonable, acordado por la FDA y en base a una justificación por escrito para un cronograma que exceda los 120 días consecutivos a partir de la fecha de recepción de la orden.

(2) Apelará la orden dentro de los 15 días consecutivos posteriores a la fecha de recepción de la orden, en conformidad con los requisitos de la §117.264.

(e) Una declaración que indique que la instalación podrá solicitar ante la FDA la reposición de una exención que haya sido retirada siguiéndose los procedimientos de la §117.287.

(f) El texto de la sección 418(l) de Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y de esta subsección.

(g) Una declaración en donde se indique que cualquier audiencia informal para la apelación de una orden se conducirá como una audiencia reglamentaria, con ciertas excepciones descritas en la §117.287.

(h) La dirección postal, número de teléfono, correo electrónico y número de fax de la oficina distrital de la FDA y el nombre del Director Distrital de la FDA en cuyo distrito se encuentra ubicada la instalación (o, en el caso de una instalación extranjera, la misma información al Director de la Oficina de Verificación del Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada).

(i) El nombre y cargo del representante de la FDA que aprueba la orden.

[80 FR 56145, 17 de septiembre, 2015, con enmiendas de 81 FR 3716, 22 de enero, 2015]

117.260

Cumplimiento o apelación de una orden de retiro exención para instalaciones calificadas

(a) Si Ud. recibe una orden bajo la §117.254 de retiro de exención para instalaciones calificadas, Ud. deberá:

(1) Cumplir con los requisitos correspondientes de esta sección dentro de los 120 días consecutivos posteriores a la fecha de recepción de la orden, o dentro de un marco de tiempo razonable, acordado por la FDA, en base a una justificación por escrito, presentada ante la FDA, para un cronograma que exceda 120 días consecutivos a partir de la fecha de recepción de la orden.

(2) Apelar la orden dentro de los 15 días consecutivos posteriores a la fecha de recepción de la orden, en conformidad con los requisitos de la §117.264.

(b) La presentación de una apelación, incluyendo presentaciones de solicitudes de audiencias informales, no aplazará o suspenderá medida administrativa alguna, incluyendo medidas contenciosas por parte de la FDA, a menos que el Comisionado de Alimentos y Medicamentos, a su discreción, determine que un aplazamiento o suspensión sería en beneficio del interés público.

(c) Si Ud. apela la orden y la FDA ratifica la orden:

(1) Ud. cumplirá con los requisitos correspondientes de esta sección dentro de los 120 días consecutivos posteriores a la fecha de recepción de la orden, o dentro de un marco de tiempo razonable, acordado por la FDA, en base a una justificación por escrito, presentada ante la FDA, para un cronograma que exceda los 120 días consecutivos posteriores a la fecha de recepción de la orden.

(2) Ud. ya no se encuentra sujeto a los requisitos modificados de la §117.201.

117.264

Procedimientos para presentaciones de apelaciones

(a) Para apelar una orden de retiro de exención para instalaciones calificadas, Ud. deberá.

(1) Presentar la apelación por escrito ante el Director Distrital de la FDA en cuyo distrito se encuentre ubicada la instalación (o en el caso de instalaciones extranjeras, ante el Director de la Oficina de Verificación del Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada) enviándola a la dirección postal, correo electrónico o número de fax identificados en la orden dentro de los 15 días calendarios posteriores a la fecha de recepción de la confirmación de la orden.

(2) Responder, en específico, los hechos y problemas incluidos en la orden, incluyendo cualquier documentación de respaldo en la que Ud. descansa.

(b) En conjunto con la apelación por escrito para la orden de retiro de exención contemplada bajo la §117.5(a), Ud. podrá incluir una solicitud por escrito de una audiencia informal, tal como se indica en §117.267.

[80 FR 56145, 17 de septiembre, 2015, con sus enmiendas de 81 FR 3716, 22 de enero, 2015]

117.267

Procedimiento para solicitar una audiencia informal

(a) Si Ud. apela la orden, Ud.:

(1) Podrá solicitar una audiencia informal.

(2) Presentará cualquier solicitud de audiencia informal en conjunto con su apelación por escrito, presentada en conformidad con la §117.264, dentro de los 15 días consecutivos posteriores a la fecha de recepción de la orden.

(b) Una solicitud audiencia informal podrá ser rechazada, en su totalidad o parcialmente, si el funcionario presidiendo la audiencia determina que no se ha presentado un problema de hecho material substancial en el material presentado. Si el funcionario presidiendo la audiencia determina que no se justifica una audiencia, se enviará una notificación por escrito en donde se explique el motivo del rechazo.

117.270

Requisitos aplicables a una audiencia informal

Si Ud. solicita una audiencia informal y la FDA concede su solicitud:

(a) La audiencia se realizará dentro de los 15 días consecutivos posteriores a la fecha que la apelación sea presentada o, si corresponde, dentro del cronograma acordado entre Ud. y la FDA.

(b) El funcionario presidiendo la audiencia podrá requerir que la audiencia se realice en conformidad con esta subsección se complete dentro 1 día calendario, según corresponda.

(c) La FDA conducirá la audiencia en conformidad con la sección 16 de este capítulo, con las siguientes excepciones:

(1) La orden que retira una excepción bajo las §§117.254 y §117.257, en vez de la notificación bajo la §16.22(a) de este capítulo, incluye una notificación de la oportunidad de una audiencia bajo esta sección y es parte del registro administrativo de la audiencia reglamentaria bajo la §16.80(a) de este capítulo.

(2) Las solicitudes de audiencia bajo esta subsección serán dirigidas al Director Distrital de la FDA (o en el caso de instalaciones extranjeras, al Director de la Oficina de Verificación del Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada) tal como se indique en la orden de retiro de exención.

(3) La sección 117.274, en vez de la §16.42(a) de este capítulo, describe los empleados de la FDA que presiden audiencias bajo esta subsección.

(4) La sección 16.60(e) y (f) de este capítulo no se aplica a una audiencia bajo esta subsección. El funcionario presidiendo la audiencia preparará un informe por escrito de la audiencia. Todo material escrito presentado ante la audiencia será adjuntado al informe. El funcionario presidiendo la audiencia incluirá, como parte de su informe de la audiencia, una investigación de la veracidad de los testigos (que no sean testigos expertos) cuando dicha credibilidad sea un problema fundamental e incluirá una propuesta de decisión, con una declaración de los motivos. Los participantes de una audiencia podrán revisar y comentar sobre el informe del funcionario presidiendo la audiencia dentro de los 2 días consecutivos de haberse emitido el informe. Posteriormente, dicho funcionario emitirá una decisión final.

(5) La sección 16.80(a)(4) de este capítulo no se aplica a la audiencia reglamentaria contemplada bajo esta subsección. El informe del presidente de la audiencia y cualquier comentario sobre el informe por parte de los participantes de una audiencia contemplados por la §117.270(c)(4) serán parte de este registro administrativo.

(6) Ninguna de las partes estará facultada, bajo la §16.119 de este capítulo, para solicitar al Comisionado de Alimentos y Medicamentos reconsideración o suspensión de la decisión final del oficial presidiendo la audiencia.

(7) Si la FDA concede una solicitud de audiencia formal de apelación para una orden de retiro de exención, la audiencia se conducirá como una audiencia reglamentaria bajo una regulación en conformidad con la sección 16 de este capítulo, excepto que la §16.95 (b) de este capítulo no se aplica a una audiencia bajo esta subsección. Con respecto a una audiencia reglamentaria bajo esta subsección, el registro administrativo de la audiencia especificada en la §16.80(a)(1) hasta (a)(5) de este capítulo y 117.120(c)(5) constituirá el registro exclusivo de la decisión final del funcionario presidiendo la audiencia. Para propósitos de una revisión judicial bajo la §10.45 de este capítulo, el registro del procedimiento administrativo consistirá en el registro de la audiencia y la decisión final de su presidente.

117.274

Presidente de una apelación y de una audiencia informal

El oficial presidiendo una apelación y una audiencia informal será un Director de la Oficina de Asuntos Regulatorios u otro funcionario superior jerárquico de la FDA, incluyendo Directores Distritales de la FDA.

117.277

Cronograma para emitir decisión para una apelación

(a) Si Ud. apela la orden sin solicitar una audiencia informal, el presidente emitirá un informe por escrito el cual incluirá una decisión final que confirme o revoque el retiro para el 10º día consecutivo luego de presentarse la apelación.

(b) Si Ud. apela la orden y solicita una audiencia informal:

(1) Si la FDA concede la solicitud de una audiencia y la audiencia se lleva a cabo, el funcionario presidiendo la audiencia otorgará 2 días consecutivos a los participantes de la revisión y presentará sus comentarios sobre el informe bajo la §117.270(c)(4) y emitirá una decisión final dentro de los 10 días consecutivos posteriores a la realización de la audiencia.

(2) Si la FDA rechaza la solicitud de una audiencia, el funcionario presidiendo la audiencia emitirá una decisión final sobre la apelación en donde se confirme o revoque el retiro dentro de los 10 días consecutivos posteriores a la fecha de presentación de la apelación.

117.280

Revocación de una orden de retiro de exención de una instalación calificada

Una orden de retiro de exención para instalaciones calificadas será revocada si:

(a) Ud. apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA concede la solicitud de una audiencia informal y el oficial presidiéndola no confirma la orden dentro de los 10 días consecutivos posteriores a la audiencia o emite una decisión revocando la orden dentro de dicho período.

(b) Ud. apela una orden y solicita una audiencia informal, la FDA niega la solicitud de audiencia informal o emite una decisión que no confirma la orden dentro de los 10 días consecutivos posteriores a la presentación de la apelación o emite una decisión revocando la orden dentro de dicho período.

(c) Ud. apela la orden sin solicitar una audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los 10 días consecutivos posteriores a la presentación de la apelación o emite una decisión revocando la orden dentro de dicho período.

117.284

Acción final de la agencia

La confirmación del retiro de una orden por parte del funcionario presidiendo la audiencia será considerada como una acción final de la agencia para los propósitos de 5 U.S.C. 702.

117.287

Reinstauración de exenciones para instalaciones calificadas que hayan sido retiradas

(a) Si el Director Distrital de la FDA en cuyo distrito se encuentra su instalación (o, en el caso de una instalación extranjera, el Director de la Oficina de Validaciones del Centro para Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada) determina que la instalación ha resuelto adecuadamente cualquier problema relacionado con condiciones y conductas fundamentales para la inocuidad de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en la instalación y que la continuación del retiro de la exención no es necesaria para proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de una enfermedad transmitida por alimentos, el Director Distrital de la FDA en cuyo distrito la instalación se encuentra ubicada (o, en el caso de una instalación extranjera, el Director de la Oficina de Validaciones del Centro para Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada) reinstaurará, por iniciativa propia o a solicitud de una instalación, la exención.

(b) Ud. podrá solicitar a la FDA que reinstaure una exención retirada siguiendo los procedimientos de esta subsección que se indican a continuación:

(1) Presentar una solicitud, por escrito, ante el Director Distrital de la FDA en cuyo distrito la instalación se encuentra ubicada (o, en el caso de una instalación extranjera, el Director de la Oficina de Validaciones del Centro para Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada).

(2) Presentar datos e información que corroboren que Ud. ha resuelto adecuadamente cualquier problema relacionado con la inocuidad de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en su instalación, de tal forma que el retiro continuo de la exención ya no es necesario para proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por alimentos.

(c) Si se retira la exención contemplada por la §117.251(a)(1) y la FDA determina posteriormente, luego de terminada la investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, que el brote no está directamente vinculado con su instalación, la FDA reinstaurará su exención bajo la §117.5(a) y la FDA le notificará, por escrito, que su exención ha sido reinstaurada.

(d) Si su exención fue retirada bajo la §117.251(a)(1) y (2) y la FDA posteriormente determina, luego de terminada la investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, la FDA le informará de sus resultados y Ud. podrá solicitar a la FDA la reinstauración de su exención bajo la

Sub-sección F - Requisitos Aplicables a Registros que Deben Establecerse y Mantenerse

117.301

Registros sujetos a los requisitos de esta subsección

(a) Excepto lo provisto por los incisos (b) y (c) de esta sección, todo registro requerido por esta sección estará sujeto a los requisitos de esta subsección.

(b) Los requisitos de la §117.310 se aplican sólo al plan de inocuidad alimentaria por escrito.

(c) Los requisitos de la §117.305(b), (d), (e) y (f) no se aplican a los registros requeridos por §117.201.

117.305

Requisitos generales aplicables a los registros

Los registros deben:

(a) Ser mantenidos como registros originales, copias de originales (como fotocopias, imágenes, copias escaneadas, microfilm o medios precisos de reproducción varios) o registros electrónicos.

(b) Contener los valores y observaciones reales obtenidas durante el monitoreo y, si corresponde, durante actividades de validación.

- (c) Ser precisos, indelebles y legibles.
 - (d) Serán creados en conjunto (simultáneamente) con cada actividad documentada.
 - (e) Serán lo más detallados posible en el relato de las labores desempeñadas.
 - (f) Incluirán:
 - (1) Información adecuada para identificar la planta o instalación (por ejemplo, nombre y, cuando sea necesario, ubicación de la planta o instalación.
 - (2) La fecha y, cuando corresponda, la hora de la actividad documentada.
 - (3) La firma o iniciales de la persona que realice la actividad.
 - (4) Cuando corresponda, la identificación del producto y código de lote, si existe.
 - (g) Los registros establecidos o mantenidos para satisfacer los requisitos de esta sección y que cumplan con la definición de registros electrónicos de la §11.3(b)(6) de este capítulo estarán exentos de los requisitos de la sección 11 de este capítulo. Los registros que satisfagan los requisitos de esta sección, pero que también sean requeridos bajo otras disposiciones o regulaciones legales, permanecerán sujetos a la sección 11 de este capítulo.
-

117.310

Requisitos adicionales aplicables al plan de inocuidad alimentaria

El propietario, operador o agente a cargo de la instalación firmará y fechará el plan de inocuidad alimentaria:

- (a) Al finalizarse inicialmente.
- (b) Al presentarse cualquier modificación.

117.315

Requisitos de retención/mantenición de registros

(a)

(1) Todo registro requerido por esta sección será conservado en la planta o instalación durante los 2 años posteriores a la fecha que fue preparado.

(2) Los registros en que una instalación descansa durante un período de 3 años antes del año calendario correspondiente para respaldar su condición de instalación calificada serán conservados en la instalación por el período que sea necesario para respaldar la condición de instalación calificada durante el año calendario correspondiente.

(b) Los registros que se relacionen con la idoneidad general de los equipos o procesos utilizados por la instalación, incluyendo los resultados de estudios y evaluaciones científicas, serán conservados por la instalación por lo menos 2 años luego de discontinuar su uso (por ejemplo, debido a una actualización realizada por la instalación del plan de inocuidad alimentaria [§117.126] o registros que documenten la validación del plan de inocuidad alimentaria [§117.126(b)])

(c) Excepto el plan de inocuidad alimentaria, se permitirá el almacenamiento externo de registros si dichos registros pueden ser rescatados y suministrados in-situ dentro de las 24 horas posteriores a una solicitud de revisión oficial. El plan de inocuidad alimentaria permanecerá en el establecimiento. Los registros electrónicos serán considerados como presentes en el establecimiento si éstos son accesibles desde un punto de la instalación.

(d) Si la planta o instalación es clausurada por un prolongado período de tiempo, el plan de inocuidad alimentaria podrá ser transferido a otra ubicación con acceso razonable, pero será regresado a la planta o instalación dentro de las 24 horas para su revisión, si así lo es solicitado.

117.320

Requisitos para una revisión oficial

Todo registro solicitado por esta sección deberá estar inmediatamente disponible para un representante debidamente autorizado del Secretario de Salud y Servicios Humanos con el propósito de realizar una revisión oficial y copiado mediante solicitud verbal o por escrito.

117.325

Divulgaciones públicas

Todo registro obtenido por la FDA en conformidad con esta sección estará sujeto a los requisitos de divulgación de la sección 20 de este capítulo.

117.330

Uso de registros existentes

(a) No se necesitará copiar los registros existentes (por ejemplo, registros que se mantienen para cumplir con regulaciones Federales, Estatales y locales varias o por cualquier otro motivo) si éstos contienen toda información requerida y satisfacen los requisitos de esta subsección. Los registros existentes podrán ser complementados según sea necesario para incluir toda información requerida y satisfacer los requisitos de esta subsección.

(b) No se necesitará mantener la información requerida por esta sección en un conjunto de registros. Si los registros existentes contienen parte de la información requerida, cualquier información adicional que requiera esta sección será mantenida, en forma independiente o combinada, con los registros existentes.

117.335

Requisitos especiales aplicables a una garantía por escrito

(a) Cualquier garantía por escrito solicitada por esta sección contendrá los siguientes elementos:

- (1) Fecha efectiva;
- (2) Nombre completo impreso y firmas de funcionarios autorizados;
- (3) Garantía correspondiente solicitada por:
 - (i) La sección 117.136(a)(2);
 - (ii) La sección 117.136(a)(3);
 - (iii) La sección 117.136(a)(4);
 - (iv) La sección 117.430(c)(2);
 - (v) La sección 117.430(d)(2).
 - (vi) La sección 117.430(e)(2);

(b) La garantía por escrito solicitada por la§117.136(a)(2), (3) ó (4) incluirá:

- (1) Reconocimiento de que la instalación que proporciona la garantía escrita asume la responsabilidad legal de actuar de manera consistente con la garantía y documentar sus acciones tomadas para satisfacer la garantía escrita.
- (2) Declaración en donde se indique que, si la garantía es cancelada por escrito por cualquiera de las entidades, la obligación de cumplimiento de las disposiciones correspondientes de esta sección se revierte al elaborador / procesador a partir de la fecha de expiración de su cancelación.

Sub-sección G – Programa de Proveedores

117.405

Requisito para establecer e implementar un programa de proveedores

(a)

(1) Excepto lo dispuesto por los incisos (a)(2) y (3) de esta sección, la instalación receptora establecerá e implementará un programa de proveedores basado en riesgos para aquellas materias primas e ingredientes para los cuales las instalaciones receptoras hayan identificado un peligro que requiera la aplicación de un control a los proveedores.

(2) Una instalación receptora, que es un importador, que cumple con los requisitos del programa de verificación de proveedores extranjeros solicitados por la sección 1, subsección L de este capítulo y que cuente con la documentación de las actividades de verificación solicitadas por la §1506(e) de este capítulo (la cual garantiza que los peligros que requieran de un control de proveedores para las materias primas o ingredientes han sido significativamente minimizados o prevenidos) no necesitará realizar las actividades de verificación de proveedores para dichas materia primas o ingredientes.

(3) Los requisitos de esta subsección no se aplicarán a alimentos suministrados para investigaciones o evaluaciones, siempre y cuando dichos alimentos:

(i) No sean para la venta al detalle y no se vendan o distribuyan al público;

(ii) Estén etiquetados con una declaración que indique "Alimento para uso en investigaciones o evaluaciones".

(iii) Sean suministrados en pequeñas cantidades consistentes con los propósitos de la investigación, análisis o aseguramiento de calidad, los alimentos son utilizados para dichos propósitos y cualquier cantidad no utilizada es debidamente descartada.

(iv) Son acompañados por documentos, en conformidad con la práctica de la profesión, donde se indica que el alimento será utilizado para investigaciones y evaluaciones y no podrá ser vendido o distribuido al público.

(b) El programa de proveedores será por escrito.

(c) Cuando un control aplicado a los proveedores sea aplicado por una entidad que no sea el proveedor de la entidad receptora (por ejemplo, cuando una entidad que no sea proveedora aplica controles a ciertos productos [por ejemplo, productos contemplados por la sección 112 de este capítulo], debido a que las actividades de cultivo, cosecha y envasado se encuentran bajo una administración distinta), la instalación receptora deberá:

- (1) Verificar el control aplicado a los proveedores.
- (2) Obtener la documentación de una actividad de validación apropiada realizada por otra entidad, revisar y evaluar la documentación correspondiente de la entidad y documentar dicha revisión y evaluación.

[80 FR 56145, 17 de septiembre, 2015, con enmiendas de 81 FR 3956 del 25 de enero, 2016]

NOTA SOBRE FECHA EFECTIVA: En 80 FR 56145 del 17 de septiembre, 2015 se agregó la §117.405, con fecha efectiva el 16 de nov., 2015. excepto los incisos(a)(2). La FDA publicará un documento en el REGISTRO FEDERAL anunciando la fecha efectiva de estos incisos.

117.410

Requisitos generales aplicables al programa de proveedores

(a) El programa para los proveedores debe incluir:

- (1) Uso de proveedores aprobados como es requerido por §117.420.
- (2) Determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluyendo una determinación de la frecuencia para conducir la actividad) como es requerido por §117.425.
- (3) La realización de las actividades de verificación de proveedores como es requerido por §117.430 y §117.435.
- (4) Documentación de las actividades de verificación de proveedores como es requerido por §117.475.

(5) Cuando corresponda, verificación del control aplicado a los proveedores por otra entidad que no sea el proveedor de la instalación receptora y documentación de dicha verificación tal como lo solicita la §117.475 u obtención de documentación de una actividad de verificación apropiada por parte de otra entidad, revisión y evaluación de dicha documentación y documentación de revisión y evaluación como es requerido por la §117.475.

(b) Las siguientes alternativas son consideradas como actividades de verificación de proveedores apropiadas para materias primas e ingredientes:

(1) Auditorías in-situ.

(2) Toma de muestras y ensayo de materias primas e ingredientes.

(3) Revisión de registros de inocuidad alimentaria relevantes.

(4) Actividades varias de verificación de proveedores basadas en el desempeño de los proveedores y riesgo asociado a las materias primas o ingredientes.

(c) El programa de proveedores garantizará que el peligro que requiera de un control aplicado a los proveedores ha sido significativamente minimizado o prevenido.

(d)

(1) Excepto lo provisto por el inciso (d)(2) de esta sección, lo siguiente se considerará durante el proceso de aprobación de proveedores y determinación de las actividades apropiadas para la verificación de proveedores y frecuencia con que se conducirán:

(i) El análisis de peligro de los alimentos, incluyendo la naturaleza del peligro controlado antes de la recepción de las materias primas o ingredientes aplicable a materias primas o ingredientes;

(ii) La entidad y entidades que aplicará los controles para los peligros que requieran de la aplicación de un control a los proveedores.

(iii) Desempeño del proveedor, incluyendo:

(A) Los procedimientos, procesos y prácticas relacionadas con la inocuidad de las materias primas e ingredientes del proveedor.

(B) Regulaciones correspondientes de inocuidad alimentaria de la FDA e información relevante al cumplimiento del proveedor de dichas regulaciones, incluyendo una carta de advertencia de la FDA o alerta de importación relacionada con la inocuidad de los alimentos y otras medidas de cumplimiento de la FDA relacionadas con la inocuidad de los alimentos (o, cuando corresponda, legislación y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria ha sido

oficialmente reconocido por la FDA como comparable o ha determinado ser equivalente al de los Estados Unidos e información relevante al cumplimiento de dicha legislación y regulaciones por parte del proveedor).

(C) El historial relevante de inocuidad alimentaria del proveedor de las materias primas e ingredientes que la instalación reciba de dicho proveedor, incluyendo la información disponible de los resultados de los ensayos realizados para las materias primas e ingredientes para identificar peligros, resultados de auditorías relacionadas con la inocuidad de los alimentos o capacidad de respuesta del proveedor para corregir problemas.

(iv) Cualquier otro factor que se considere apropiado y necesario, como prácticas de almacenamiento y transporte.

(2) La consideración del desempeño de un proveedor podrá estar limitada al historial de cumplimiento del proveedor solicitado por el inciso (d)(1)(iii)(B) de esta sección, si el proveedor es.

(i) Una instalación calificada según la definición de la §117.3.

(ii) Una granja que cultiva productos agrícolas que no sea una granja cubierta por la sección 112 de este capítulo, en conformidad con la §112.4(a) o en conformidad con las §§112.4(b) y 112.5.

(iii) Un productor de huevos en cáscara no sujeto a los requisitos de la sección 118 de este capítulo debido a que cuenta con menos de 3.000 gallinas ponedoras.

(e) Si el propietario, operador o agente a cargo de una instalación receptora determina, mediante una auditoría, ensayos de validación, revisión documental, consumidores relevantes, clientes o reclamos varios, que el proveedor no está controlando los peligros que la entidad receptora ha identificado como requisito de control aplicado a los proveedores, la entidad receptora tomará y documentará las medidas oportunas en conformidad con la §117.50 para garantizar que las materias primas o ingredientes del proveedor no ocasionen que el alimento elaborado o procesado por la instalación receptora se vea adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o rotulado deficientemente según la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

117.415

Responsabilidades de la instalación receptora

(a)

(1) La entidad receptora debe aprobar a los proveedores.

(2) Excepto lo provisto en los incisos (a)(3) y (4) de esta sección, la instalación receptora determinará y conducirá las actividades adecuadas de verificación para proveedores y satisfará todo requisito de documentación de esta subsección.

(3) Una entidad que no sea la entidad receptora podrá realizar lo siguiente, siempre y cuando la instalación receptora revise y evalúe la documentación correspondiente de la entidad y documente dicha revisión y evaluación:

(i) Establecer procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes por parte de la entidad;

(ii) Documentar el cumplimiento por parte de la entidad de los procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes.

(iii) Determinar, conducir o determinar y conducir las actividades apropiadas de verificación de proveedores con la documentación apropiada.

(4) El proveedor conducirá y documentará la toma de muestras y ensayos de materias primas e ingredientes para el peligro controlado por el proveedor como actividad de validación del proveedor para un lote en particular de productos y suministrará dicha documentación a la entidad receptora, siempre y cuando la entidad receptora revise y evalúe la documentación y documente dicha revisión y evaluación.

(b) Para los propósitos de esta subsección, una instalación receptora no aceptará cualquiera de lo siguiente como actividad de verificación de proveedores:

(1) Una determinación de su proveedor sobre las actividades apropiadas de verificación de proveedores para dicho proveedor.

(2) Una auditoría conducida por su proveedor.

(3) Una revisión de su proveedor de los registros relevantes de inocuidad alimentaria del mismo proveedor.

(4) La conducción por parte de su proveedor de las actividades de verificación apropiadas para dicho proveedor bajo la intención de la §117.410(b)(4).

(c) Los requisitos de esta sección no prohíben a una instalación receptora descansar en una auditoría suministrada por el proveedor cuando la auditoría del proveedor haya sido conducida por el auditor calificado de una tercera parte en conformidad con las §§117.430(f) y 117.435.

117.420

Utilización de proveedores aprobados

(a) Aprobación de proveedores. La entidad receptora debe aprobar a los proveedores en conformidad con los requisitos de la §117.410(d) y documentará dicha aprobación antes de la recepción de materias primas e ingredientes de dichos proveedores;

(b) Procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes.

(1) Se establecerá y respetará procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes.

(2) Los procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes garantizarán que las materias primas e ingredientes sean recepcionados sólo de proveedores autorizados (o, cuando sea necesario y apropiado, provisoriamente de proveedores no sancionados cuyas materias primas e ingredientes estén sujetos a actividades adecuadas de validación antes de su aceptación para uso).

(3) Se documentará el uso de procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes.

117.425

Determinación de actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluyendo una determinación de frecuencia para conducir actividades)

Las actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluyendo la frecuencia para conducir la actividad) serán determinadas en conformidad con los requisitos de la §117.410(d).

117.430

Conducción de actividades de verificación de proveedores para materias primas e ingredientes

(a) Excepto lo provisto por los incisos (c), (d) o (e) de esta sección, se realizará una o más de las actividades de verificación de proveedores especificadas en la §117.410(b), según lo determine la §117.410(d), para cada proveedor antes de utilizar las materias primas o ingredientes de dicho proveedor y periódicamente desde ese instante.

(b)

(1) Excepto lo previsto del inciso (b)(2) de esta sección, cuando el peligro de una materia prima o ingrediente sea controlado por el proveedor y sea un peligro para el cual existe una razonable probabilidad de que una exposición al peligro resulte en consecuencias graves para la salud o fatalidades humanas:

(i) La actividad apropiada de verificación del proveedor es una auditoría in-situ del proveedor.

(ii) La auditoría será conducida antes de utilizarse las materias primas o ingredientes del proveedor y por lo menos una vez al año posteriormente.

(2) Los requisitos del inciso (b)(1) de esta sección no se aplican si se cuenta con una determinación por escrito que indique otras actividades de validación y / o auditorías con menor frecuencia in-situ del proveedor otorguen las garantías adecuadas en donde se indique que los peligros se encuentran controlados.

(c) Si un proveedor es una instalación calificada según la definición de la §117.3, la instalación receptora no necesitará cumplir con los incisos (a) y (b) de esta sección si la entidad receptora:

(1) Obtiene garantías por escrito que indiquen que el proveedor es una instalación calificada según la definición de §117.3:

(i) Antes de la primera aprobación de un proveedor para un año calendario correspondiente.

(ii) Anualmente a partir de dicho instante, para el 31 de diciembre de cada año calendario, por el siguiente año calendario.

(2) Obtiene garantías por escrito, por lo menos cada 2 años, que indiquen que el proveedor está produciendo las materias primas e ingredientes en conformidad con las regulaciones de inocuidad alimentaria de la FDA (o, cuando corresponda, la legislación y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya sido oficialmente reconocido o haya sido determinado como equivalente al de los Estados Unidos por la FDA). La garantía por escrito incluirá alternativamente:

(i) Una breve descripción de los controles preventivos que el proveedor se encuentre implementando para controlar el peligro correspondiente en los alimentos.

(ii) Una declaración donde se indique que la instalación cumple con la legislación estatal, local, distrital, tribal u otra legislación correspondiente que no sea Federal para la inocuidad alimentaria, incluyendo la legislación y regulaciones relevantes de países extranjeros.

(d) Si el proveedor es una granja que cultiva productos y no es una granja cubierta por la sección 112 de este capítulo, en conformidad con la §112.4(a) o en conformidad con las §§112.4(b) y 112.5, la instalación no necesitará cumplir con los incisos (a) y (b) de esta sección para productos agrícolas recibidos de la granja como materias primas o ingredientes si la instalación receptora:

(1) Obtiene garantías por escrito indicando que las materias primas e ingredientes suministrados por el proveedor no están sujetos a la sección 112 de este capítulo, en conformidad con la §112.4(a) o en conformidad con las §§112.4(b) y 112.5:

(i) Antes de la primera aprobación del proveedor para el año calendario correspondiente.

(ii) Anualmente a partir de dicho instante, a más tardar el 31 de diciembre de cada año calendario, para el siguiente año calendario.

(2) Obtiene garantías por escrito, por lo menos cada 2 años, en donde la granja confirme que sus alimentos se encuentran sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o, cuando corresponda, que sus alimentos están sujetos a la legislación y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya sido oficialmente reconocido por la FDA como análogo o haya determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos).

(e) Si un proveedor es productor de huevos en cáscara no sujeto a los requisitos de la sección 118 de este capítulo debido a que cuenta con menos de 3.000 gallinas ponedoras, la instalación receptora no necesitará cumplir con los incisos (a) y (b) de esta sección si la instalación receptora:

(1) Obtiene garantías por escrito que indique que los huevos en cáscara producidos por el proveedor no están sujetos a la sección 8 debido a que el productor de huevos en cáscara cuenta con menos de 3.000 gallinas ponedoras:

(i) Antes de la primera aprobación del proveedor para el año calendario correspondiente.

(ii) Anualmente a partir de dicho instante, a más tardar el 31 de diciembre de cada año calendario, para el siguiente año calendario.

(2) Obtiene garantías por escrito, por lo menos cada 2 años, en donde se indique que el productor de huevos en cáscara confirma que los alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o, cuando corresponda, que los alimentos están sujetos a la legislación y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya sido oficialmente reconocido como análogo o haya sido determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos por la FDA).

(f) No se presentarán conflictos de interés financieros que influyeran los resultados de las actividades de verificación listadas en la §117.410(b) y cualquier pago no estará relacionado con los resultados de la actividad.

117.435

Auditorías In-situ

(a) Las auditorías In-situ de un proveedor deben ser realizadas por un auditor calificado.

(b) Si las materias primas o ingredientes en posesión del proveedor se encuentran sujetos a una o más regulaciones de inocuidad alimentaria de la FDA, la auditoría In-situ debe considerar dichas regulaciones e incluir una revisión del plan por escrito del proveedor (por ejemplo, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control [HACCP] u otro plan de inocuidad alimentaria), si existe, y su implementación para el peligro siendo controlado (o, cuando corresponda, una auditoría In-situ debe considerar la legislación y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya sido oficialmente reconocido por FDA como comparable o haya sido determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos).

(c)

(1) Lo siguiente podrá ser substituido por una auditoría in- situ, siempre y cuando la inspección haya sido realizada dentro de 1 año a partir de la fecha que se hubiese requerido la conducción de la auditoría in-situ:

(i) Resultados por escrito de una inspección apropiada del proveedor para cumplir con las regulaciones de inocuidad alimentaria de la FDA realizada por la FDA, por representantes de otras Agencias Federales (como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos) o por representantes de Estados, locales, tribales o territoriales.

(ii) En el caso de un proveedor extranjero, los resultados por escrito de una inspección realizada por la autoridad de inocuidad alimentaria de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria ha sido oficialmente reconocido por FDA como comparable o determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos.

(2) Para aquellas inspecciones conducidas por una autoridad de inocuidad alimentaria de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya sido oficialmente reconocido por FDA como comparable o determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos, los alimentos objeto de la auditoría in- situ deberán encontrarse dentro del alcance del reconocimiento oficial o determinación equivalente, y el proveedor extranjero se encontrará en, y bajo la supervisión regulatoria de, dicho país.

(d) Si la auditoría in- situ se realiza exclusivamente para cumplir con los requisitos de esta subsección por un agente auditor de un organismo certificador acreditado en conformidad con las regulaciones de la sección 1, subsección M de este capítulo, la auditoría no estará sujeta a los requisitos de dichas regulaciones.

NOTA SOBRE FECHA EFECTIVA: En 80 FR 56145, 17 de septiembre, 2015, §117.405 fue agregada, efectiva el 16 de nov., 2015, excepto el inciso(d). La FDA publicará un documento en el REGISTRO FEDERAL anunciando la fecha efectiva de este inciso.

117.435

Registros que documenten programas de proveedores

(a) Los registros que documenten programas de proveedores estarán sujetos a los requisitos de la subsección F de esta sección.

(b) La instalación receptora revisará los registros listados en el inciso (c) de esta sección, en conformidad con la §117.165(a)(4).

(c) La instalación receptora documentará lo siguiente en los registros correspondientes a su programa de proveedores:

(1) El programa por escrito de los proveedores.

(2) Documentación que indique que la instalación receptora, que es una importadora cumple con el programa de verificación para proveedores extranjeros contemplado bajo la sección 1, subsección L de este capítulo, incluyendo la documentación de actividades de verificación conducidas bajo la §1.506(e) de este capítulo;

(3) Documentación para la aprobación de un proveedor;

(4) Procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes;

(5) Documentación que evidencie el uso de procedimientos para la recepción de materias primas e ingredientes.

(6) Documentación relacionada con la determinación de las actividades apropiadas de validación para proveedores de materias primas e ingredientes.

(7) Documentación relacionada con la conducción de una auditoría in- situ. Dicha documentación incluirá:

(i) El nombre del proveedor objeto de la auditoría in- situ.

(ii) Documentación de los procedimientos de auditoría.

(iii) Las fechas cuando se condujo la auditoría.

(iv) Las conclusiones de la auditoría.

(v) Las medidas correctivas que se tomen como respuesta para aquellas deficiencias significativas identificada durante la auditoría.

(vi) Documentación que evidencie que la auditoría fue conducida por un auditor calificado.

(8) Documentación de toma de muestras y ensayos realizados como actividad de verificación del proveedor. Dicha documentación incluirá:

(i) Identificación de materias primas o ingredientes testeados (incluyendo número de lote, según corresponda) y la cantidad de muestras ensayadas;

(ii) Identificación del ensayo(s) conducido(s), incluyendo metodología(s) analítica(s) aplicada(s);

(iii) La(s) fecha(s) de realización del ensayo(s) y fecha del informe;

(iv) Los resultados de los ensayos;

(v) Medidas correctivas tomadas como respuesta a la detección de peligros.

(vi) Información del laboratorio que realiza los ensayos.

(9) Documentación de la revisión de los registros relevantes de inocuidad alimentaria del proveedor. Esta documentación incluirá:

(i) El nombre del proveedor cuyos registros fueron revisado.

(ii) La(s) fecha(s) de la revisión.

(iii) La naturaleza general de los registros revisados.

(iv) Las conclusiones de la revisión.

(v) Las medidas correctivas que se tomen como respuesta ante las deficiencias significativas identificadas durante la revisión.

(10) Documentación de actividades correspondientes a la verificación del proveedor basadas en el desempeño del proveedor o riesgo asociado con las materias primas o ingredientes.

(11) Documentación sobre cualquier determinación que indique que las actividades de validación,

que no sean auditorías in- situ y/o auditorías con menor frecuencia in- situ, de un proveedor aportan la garantía suficiente que indique que los peligros identificados en una materia prima o ingredientes se encuentran controlados cuando existe una probabilidad razonable que una exposición al peligro resultará en consecuencias graves para la salud o muerte en humanos.

(12) La siguiente documentación de una actividad de verificación alterna para un proveedor que sea una instalación calificada:

(i) Una garantía que indique que el proveedor es una instalación calificada en conformidad con la definición de la §117.3 antes de la aprobación del proveedor o anualmente a partir de dicho instante.

(ii) Una garantía por escrito en donde se indique que el proveedor produce las materias primas o ingredientes en conformidad con las regulaciones de inocuidad alimentaria de la FDA (o, cuando corresponda, la legislación y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya sido oficialmente reconocido por FDA como comparable o determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos).

(13) La siguiente documentación de una actividad de validación alternativa para un proveedor que sea una granja proveedora de materias primas e ingredientes y que no sea una granja contemplada por la sección 112 de este capítulo:

(i) Garantía por escrito que indique que el proveedor no es una granja cubierta por la sección 112 de este capítulo en conformidad con la §112.4(a) o en conformidad con las §§112.4(b) y 112.5 antes de la aprobación del proveedor y anualmente a partir de dicho instante.

(ii) Garantía por escrito en donde la granja confirma que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o, cuando corresponda, que los alimentos están sujetos a la legislación y regulaciones de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria hay sido oficialmente reconocido como análogo o determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos por la FDA).

(14) La siguiente documentación de una actividad de validación alternativa de un proveedor que sea un productor de huevos en cáscara que no esté sujeto a los requisitos establecidos por la sección 118 de este capítulo debido a que cuenta con menos de 3.000 gallinas ponedoras:

(i) Garantía por escrito que indique el productor de huevos en cáscara no está sujeto a la sección 118 de este capítulo debido a que el proveedor cuenta con menos de 3.000 gallinas ponedoras antes de la aprobación del proveedor y anualmente a partir de ese instante.

(ii) Garantía por escrito que indique que el productor de huevos en cáscara confirma que los

alimentos se encuentran sujetos a la sección 402 de Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o, cuando corresponda, que los alimentos están sujetos a la legislación y regulaciones de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya sido oficialmente reconocido como análogo o determinado como equivalente al sistema de los Estados Unidos por la FDA).

(15) Los resultados por escrito de una inspección apropiada del proveedor del cumplimiento de las regulaciones correspondientes de inocuidad alimentaria de la FDA aplicadas por la FDA, representantes de otras Agencias Federales (como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos) o por representantes de otras autoridades Estatales, locales, tribales o territoriales o de inocuidad alimentaria de otro país, cuando los resultados de dicha inspección sean substituidos por una auditoría in-situ.

(16) Documentación de medidas tomadas con respecto a un incumplimiento por parte de un proveedor.

(17) Documentación de verificación del control aplicado a la cadena de suministros por cualquier entidad que no sea el proveedor de la instalación receptora.

(18) Cuando corresponda, la documentación de la revisión y evaluación de la instalación receptora de:

(i) La documentación correspondiente de una entidad, que no sea la entidad receptora, en donde se indique que se siguen procedimientos por escrito para la recepción de materias primas e ingredientes.

(ii) La documentación correspondiente de una entidad, que no sea la entidad receptora, en donde se indique la determinación de las actividades de

(iii) La documentación correspondiente de una entidad que no sea la entidad receptora que evidencie la conducción de actividades de verificación correspondientes del proveedor para materias primas e ingredientes.

(iv) La documentación correspondiente de su proveedor de:

(A) Los resultados de la toma de muestras y ensayos conducidos por el proveedor; o

(B) Los resultados de una auditoría conducida por un auditor calificado externo en conformidad con las §§117.430(f) y 117.435.

(v) La documentación correspondiente de una entidad, que no sea la instalación receptora, de las actividades de verificación cuando el control aplicado a los proveedores es aplicado por una entidad que no sea el proveedor de la instalación.

NOTA SOBRE FECHA EFECTIVA: En 80 FR 56145, 17 de septiembre, 2015, §117.475 fue agregada, efectiva el 16 de nov., 2015, excepto los incisos(a)(2). La FDA publicará un documento en el REGISTRO FEDERAL anunciando la fecha efectiva de estos incisos.

