

1. ANEXO 1: Reglamento de la FDA sobre las BPMa, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano

NOTA: Esta no es una versión oficial. Se distribuye solo a modo de referencia. Incluye modificaciones técnicas (22 de enero de 2016) y correcciones (25 de enero de 2016).

Título 21 del Código de Reglamentos Federales, Sección 117 - Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgo para Alimentos de Consumo Humano.

Subparte A – Disposiciones generales

§ 117.1 Aplicabilidad y estatus

(a) Los criterios y las definiciones de esta parte se aplican para determinar si un alimento está:

(1) Adulterado según las siguientes estipulaciones:

(i) La sección 402 (a) (3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en cuanto a los alimentos que han sido fabricados en condiciones no aptas para alimentos; o bien

(ii) La sección 402 (a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en cuanto a los alimentos que han sido preparados, envasados o mantenidos en condiciones insalubres, ya sea contaminados con suciedad o de modo tal que haya resultado perjudicial para la salud; y

(2) En incumplimiento de la sección 361 de la Ley de Servicios de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) Las operaciones de unas instalaciones que elaboran, procesan, envasan o retienen alimentos para su venta en Estados Unidos si el propietario, el operador o el encargado de dicha planta se ve obligado a cumplir con la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o las subpartes C, D, E, F o G de esta parte y no se halla en cumplimiento de ellas, están prohibidas de acuerdo con la sección 301 (uu) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(c) Los alimentos incluidos en el reglamento de buenas prácticas de manufactura actuales también quedan sujetos a las disposiciones de dicho reglamento.

§ 117.3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos se aplican a dichos términos cuando son utilizados en esta parte. También son válidas las siguientes definiciones:

Actividad acuosa (a_w) es la medición de la humedad libre en un alimento y constituye el cociente de la presión del vapor de agua de la sustancia dividida por la presión del vapor de agua pura a la misma temperatura.

Adecuado es aquello que debe cumplirse para lograr un objetivo determinado, respetando las buenas prácticas de salud pública.

Alérgenos alimentarios son aquellos alérgenos alimenticios más relevantes según lo definido en la sección 201 (qq) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Alimento equivale al significado de alimento, según lo definido en la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, e incluye la materia prima y los ingredientes.

Alimentos ácidos o alimentos acidificados son aquellos con un pH de equilibrio de 4.6 o menor.

Alimentos envasados no expuestos son aquellos alimentos envasados no expuestos al medioambiente.

Alimento listo para el consumo (alimento RTE) es cualquier alimento que en condiciones normales se consume crudo o cualquier otro alimento, incluidos los procesados, cuyo uso previsto será su consumo sin aplicar procesamientos adicionales que minimizarían significativamente los peligros biológicos.

Alimento reelaborado es un alimento no adulterado y limpio que fue retirado del procesamiento por motivos no relacionados con la higiene o que ha sido reacondicionado exitosamente a través de un reprocesamiento y que es adecuado para utilizarse como alimento.

Almacenamiento significa el guardado de alimentos, que incluye actividades incidentales asociadas al almacenamiento de alimentos (por ejemplo, actividades destinadas a un almacenamiento seguro o eficaz de los alimentos, como la fumigación durante el almacenamiento y el secado/la deshidratación de los productos básicos agrícolas crudos cuando el secado/la deshidratación no genera un producto básico diferente, como por ejemplo el secado/la deshidratación de paja o alfalfa). Además incluye actividades realizadas por motivos prácticos en la distribución del alimento (como mezclar el mismo producto básico agrícola crudo o separar palés), pero no incluyen actividades que transforman un producto básico agrícola crudo en un alimento procesado, según lo definido en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones de almacenamiento pueden ser bodegas, cámaras de frío, silos, elevadoras de granos y tanques de almacenamiento líquido.

Auditor calificado es aquella persona calificada según lo definido en esta parte, que obtuvo conocimientos especializados técnicos mediante educación, capacitación o experiencia (o una combinación de estos elementos) necesarios para la realización de auditorías, de conformidad con lo estipulado en § 117.180(c) (2). Algunos ejemplos de auditores calificados incluyen:

(1) Un empleado gubernamental, incluidos empleados gubernamentales extranjeros; y

(2) Una agencia de auditoría o un organismo de certificación acreditado según el reglamento de la sección 1, subparte M de este capítulo.

Auditoría es la examinación sistemática, independiente y documentada (a través de la observación, la investigación, la revisión de registros, discusiones con empleados de la entidad auditada y, si corresponde, la toma de muestras y el análisis de laboratorio) para evaluar los procesos y los procedimientos de inocuidad alimentaria de una entidad.

Contacto cruzado de alérgenos es el ingreso no intencional de un alérgeno alimentario a un alimento.

Control aplicado a la cadena de suministro se refiere a aquel control preventivo de un peligro en una materia prima u otro ingrediente que se lleva a cabo antes de recibir dicha materia prima o ingrediente.

Controles preventivos son aquellos procedimientos, prácticas y procesos razonables, apropiados y basados en riesgos que una persona que conoce los métodos seguros de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos podría emplear para minimizar o prevenir de forma significativa los peligros identificados en el análisis de peligros, que se conciden con los hallazgos científicos recientes en cuanto a métodos seguros de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos en el momento de realizar el análisis.

Corrección significa una medida que identifica y corrige un problema ocurrido durante la producción del alimento, sin otras medidas derivadas, a través de un procedimiento correctivo (como las medidas aplicadas para reducir las probabilidades de recurrencia del problema, evaluar todos los alimentos afectados para corroborar su inocuidad y evitar que los alimentos afectados ingresen al mercado).

Cosecha se aplica a fincas y unidades de producción agrícola mixtas y se refiere a actividades que tradicionalmente son ejecutadas en fincas, con el fin de extraer productos básicos agrícolas crudos del lugar en el que se sembraron y desarrollaron, para luego prepararlos y utilizarlos como alimento. Se limita a actividades realizadas con productos básicos agrícolas crudos o con alimentos procesados generados mediante el secado o la deshidratación del producto básico agrícola crudo sin ningún otro tipo de elaboración/procesamiento realizado en la finca. No incluye actividades que transforman un producto básico agrícola crudo en un alimento procesado, según lo definido en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Algunos ejemplos de cosecha incluyen cortar (o separar según el caso) la porción comestible del producto básico agrícola crudo del cultivo y retirar o recortar parte del producto básico agrícola crudo (por ejemplo hojas, cáscaras, tallos, raíces). Se incluyen también las actividades de enfriamiento, descarozado, filtrado, recolección, descascarado, desgranado, tamizado, trillado, recorte de hojas externas y lavado de productos básicos agrícolas crudos cultivados en la finca.

Desinfectar significa tratar de manera adecuada las superficies limpias a través de un proceso que destruya de manera eficaz las células vegetativas de los patógenos y reduzca de manera sustancial el número de otros microorganismos no deseados, sin afectar el producto o su inocuidad para el consumidor.

Día calendario es cada día que aparece en un calendario.

Elaboración/procesamiento significa la fabricación de alimentos a partir de uno o más ingredientes o la síntesis, la preparación, el tratamiento, la modificación o la manipulación de alimentos, incluidos los cultivos o los ingredientes. Algunos ejemplos de actividades de elaboración/procesamiento incluyen: hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocinar, enfriar, cortar, destilar, secar/deshidratar productos básicos agrícolas crudos para crear otro producto básico diferente (como secar/deshidratar uvas para producir pasas de uva), evaporar, eviscerar, exprimir, formular, congelar, moler, homogenizar, irradiar, etiquetar, moler, mezclar, envasar (incluido el envasado en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, derretir, tratar para manipular la maduración, recortar, lavar o encerar. En fincas tradicionales o mixtas, la elaboración/el procesamiento no incluye actividades de cosecha, envasado o almacenamiento.

Empanizado/mezcla es una sustancia semifluida, normalmente compuesta de harina y otros ingredientes, en la que los principales componentes de un alimento son sumergidos o con la que son cubiertos, o que puede utilizarse directamente para generar productos panificados.

Empleado equivalente a tiempo completo es un término utilizado para representar el número de empleados de una empresa con el fin de determinar si esta califica para exenciones fiscales que aplican a pequeñas empresas. El número

equivalente de empleados de tiempo completo se determina dividiendo el total de horas de salario pagado directamente a empleados de la empresa y de todas sus filiales o subsidiarias por el número de horas de trabajo en un año, 2080 horas (por ejemplo, 40 horas x 52 semanas). Si el resultado no es un número entero, se redondea hacia abajo al siguiente número entero.

Empresa muy pequeña significa, a los efectos de esta parte, una empresa (incluidas filiales y subsidiarias) que generan un promedio de menos de \$1 000 000 por año, ajustados por inflación, durante un periodo de tres años previos al año calendario correspondiente en ventas de alimentos de consumo humano sumados al valor de mercado de alimentos de consumo humano elaborados, procesados, envasados o almacenados sin venderse (por ejemplo, retenidos abonando un cargo).

Envasar significa colocar el alimento dentro de un envase diferente del empaquetamiento del alimento y también incluye el reenvasado y las actividades incidentales del proceso de envasado o reenvasado del alimento, a saber, actividades realizadas para mayor seguridad o efectividad del envasado o reenvasado del alimento como: separar, seleccionar, calificar, pesar o trasladar de manera incidental durante el proceso de envasado o reenvasado. No están incluidas las actividades que transforman un producto básico agrícola crudo en un alimento procesado, según lo definido en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Escaldar, a excepción del maní y los frutos secos, significa: antes de envasarlos, aplicar a los alimentos un tratamiento de calor durante un tiempo suficiente y con una temperatura adecuada, para inactivar parcial o totalmente sus enzimas naturales y causar otros cambios físicos o bioquímicos en el alimento.

Exención de instalación calificada es la exención que se aplica a la instalación calificada según lo establecido en § 117.5(a). FDA es la Administración de Alimentos y Medicamentos.

Filial es cualquier instalación que controla, es controlada o comparte el control con otra instalación.

Finca equivale al significado de finca otorgado en § 1.227 de este capítulo.

Individuo calificado es aquella persona que posee la educación, la capacitación o la experiencia (o la combinación de estos elementos) necesarias para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos de forma limpia y segura, según lo correspondiente a las tareas individuales asignadas a dicho individuo. Un individuo calificado puede ser, pero no de forma excluyente, empleado de las instalaciones.

Instalación es una edificación, doméstica o extranjera, que debe registrarse bajo la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, según los requerimientos de la sección 1, subparte H de este capítulo.

Instalación calificada es (cuando incluye la venta realizada por cualquier subsidiaria, filial o subsidiaria o filial colectivamente, de cualquier entidad de la que el establecimiento es subsidiaria o filial) un establecimiento que constituye una empresa muy pequeña, según lo definido en esta sección, o una instalación a la que se aplican las dos definiciones que se mencionan a continuación:

(1) Si durante un periodo de tres años previos al año de calendario vigente, el valor monetario real anual de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en dicho establecimiento que se vendan directamente a los usuarios finales calificados (según lo definido en esta sección) durante dicho periodo excedió el valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos por dicho establecimiento a otros compradores; y

(2) El valor monetario anual promedio de todos los alimentos vendidos durante un periodo de tres años previos al año calendario vigente fue menos de \$500 000, ajustado por inflación.

Instalación mixta es un establecimiento que realiza tanto actividades exentas de someterse a registro, según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, como aquellas actividades que exigen el registro del establecimiento. Un ejemplo de este tipo de establecimientos es una "finca de tipo mixto", que también lleva a cabo actividades que exceden a la definición de finca y que requieren que el establecimiento sea registrado.

Instalación receptora es aquel establecimiento sujeto a las subpartes C y G de esta parte, que fabrica/procesa una materia prima u otros ingredientes que recibe de un proveedor.

Lote es el alimento producido durante un periodo e identificado con un código específico del establecimiento.

Microorganismos significa levaduras, moho, bacterias, virus, protozoos y parásitos microscópicos e incluye especies patógenas. El término "microorganismo no deseado" incluye microorganismos patogénicos que someten al alimento a la descomposición, que indican que el alimento está contaminado con suciedad o que pueden causar que el alimento se adultere.

Minimizar significativamente significa reducir a un nivel aceptable e incluso eliminar.

Monitorear significa llevar a cabo una secuencia planeada de observaciones o mediciones para determinar si las medidas de control están siendo ejecutadas adecuadamente.

Nivel de acción por defecto es, en términos de alimentos para seres humanos, un nivel de defectos naturales e inevitables, que no presentan ningún peligro para la salud, en el que la FDA puede considerar un alimento "adulterado" y sujeto a la sección 402 (a) (3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Nivel seguro de humedad es un nivel de humedad lo suficientemente bajo como para evitar la proliferación de microorganismos en el producto terminado, en las condiciones deseadas de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento. Este nivel seguro de humedad en alimentos se define con base en la actividad acuosa (a_w). Una a_w se

considera segura para un alimento si se poseen datos apropiados que demuestran que el alimento con un nivel igual o inferior a una a_w determinada no propiciará la proliferación de microorganismos no deseados.

Patógeno ambiental es un patógeno capaz de sobrevivir y subsistir dentro del entorno de elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de modo tal que los alimentos puedan contaminarse y derivar en enfermedades transmitidas por los alimentos, si dicho alimento es consumido sin recibir un tratamiento para minimizar de forma significativa el patógeno ambiental. Como ejemplo de dichos patógenos se pueden mencionar la *Listeria monocytogenes* y la *Salmonella spp.*, pero no se incluyen las esporas de bacterias patógenas formadoras de esporas.

Operación de control de calidad es aquel procedimiento sistemático destinado a tomar todas las medidas necesarias para evitar que los alimentos sean adulterados.

Patógeno es un microorganismo de relevancia para la salud pública.

Peligro es todo agente biológico, químico (incluidos aquellos radiológicos) o físico con potencial de causar enfermedades o lesiones.

Peligro conocido o razonablemente previsible se refiere a un peligro biológico, químico (incluso radiológico) o físico que está asociado o puede llegar a estar asociado con las instalaciones o el alimento.

Peligro que requiere un control preventivo se refiere a un peligro conocido o razonablemente previsible, en el que una persona que conoce los métodos seguros aplicados para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos podría establecer, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye la evaluación de la severidad de la enfermedad o las lesiones que podrían resultar de dicho peligro y la probabilidad de que este tenga lugar en ausencia de controles preventivos), uno o más controles preventivos para minimizar significativamente o evitar la ocurrencia del peligro en alimentos y componentes, para poder gestionar dichos controles (tales como el monitoreo, las medidas correctivas o las modificaciones, la verificación y los registros) según corresponda a cada alimento, las instalaciones y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de dichas instalaciones.

Pequeña empresa es, a los efectos de esta parte, una empresa (incluidas subsidiarias o filiales) que emplean menos de 500 empleados equivalentes a tiempo completo.

Plaga se refiere a animales o insectos no deseados como aves, roedores, moscas y larvas.

Planta se refiere al edificio, la estructura o partes de ellos en las que se elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos de consumo humano.

Procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes significa aquellos procedimientos por escrito que aseguran que las materias primas y otros ingredientes sean recibidos únicamente de proveedores aprobados por el establecimiento receptor (o bien, de ser necesario o adecuado, temporalmente de proveedores no aprobados cuyas materias primas u otros ingredientes cumplan con las actividades de verificación adecuadas antes de ser aceptados para su uso).

Proveedor es aquel establecimiento que elabora/procesa los alimentos, cría a los animales o cultiva los alimentos que luego serán provistos a una instalación receptora sin elaboración/procesamiento adicional realizado por otro establecimiento, excepto aquella elaboración/procesamiento adicional que consiste únicamente en el agregado de etiquetas u otras actividades similares de mínima relevancia.

Producto básico agrícola crudo conlleva la definición que aparece en la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Punto crítico de control es un punto, paso o procedimiento del procesamiento de los alimentos en el que se pueden aplicar controles y que resulta esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

Responsable calificado para controles preventivos es aquella persona calificada que ha completado con éxito la capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en riesgo, al menos equivalente a aquella recibida en un programa de estudios estandarizado y reconocido por la FDA, o bien una persona calificada por su experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.

Subsidiaria es cualquier empresa que pertenece o es controlada directa o indirectamente por otra empresa.

Superficies de contacto con alimentos son las superficies que tienen contacto con alimentos de consumo humano y aquellas desde donde un drenaje u otro tipo de transferencia tiene lugar en los alimentos o en superficies que están en contacto con ellos durante el curso normal de las operaciones. Este concepto incluye los utensilios y ciertas partes de los equipos.

Usuario final calificado, en cuanto a alimentos, se refiere al consumidor del alimento (en este caso el término consumidor no incluye una empresa) o a un restaurante o negocio minorista de venta de comida (según lo definido en el punto § 1.227 de este capítulo) que:

- (1) Está ubicado:
 - (i) En el mismo estado o reserva indígena que las instalaciones calificadas que le vendieron el alimento a dicho restaurante o entidad o
 - (ii) A no más de 440 km de dicho establecimiento y
- (2) Compra el alimento para venderlo de forma directa a los consumidores en dicho restaurante o negocio de venta minorista de comida.

Usted significa, a los efectos de esta parte, el dueño, el operador o el encargado de las instalaciones.

Validación es la obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica de que una medida de control, una combinación de medidas de control o el plan de inocuidad de los alimentos en su totalidad puede controlar eficazmente los peligros identificados si se implementan de manera apropiada.

Verificación es la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas u otras evaluaciones, adicionales al monitoreo, que determinan si una medida de control o una combinación de medidas de control opera o ha operado según lo planeado, y que establece la validez del plan de inocuidad alimentaria.

§ 117.4 Calificaciones de individuos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos.

(a) Aplicabilidad

(1) La gerencia de un establecimiento debe asegurar que todos los individuos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos según las subpartes B y F de esta parte están calificados para cumplir con las tareas que se les asignan.

(2) El propietario, operador o encargado de unas instalaciones debe garantizar que todos los individuos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos de conformidad con las subpartes C, D, E, F o G de esta parte están calificados para cumplir con las tareas que se les asignan.

(b) Calificaciones de todos los individuos que participan en la elaboración, el procesamiento, el envasado y el almacenamiento de alimentos. Cada individuo que toma parte en el proceso de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos (incluido el personal provisorio o por temporadas) o en la supervisión de dichas actividades deberá:

(1) Estar calificado según lo definido en el punto § 117.3, es decir, poseer la educación, la capacitación o la experiencia (o una combinación de estos elementos) necesarias para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos de forma limpia e inocua, según corresponda a las tareas de cada individuo; y

(2) Recibir capacitación sobre los principios de higiene e inocuidad alimentaria, incluida la importancia de la salud de los empleados y la higiene personal, según corresponda para cada alimento, establecimiento y tareas asignadas a cada individuo.

(c) Calificaciones adicionales del personal de supervisión. La responsabilidad de asegurar el cumplimiento de los individuos con los requerimientos de esta parte debe estar claramente asignada al personal de supervisión, quienes poseen la educación, capacitación o experiencia (o combinación de estos elementos) necesarios para supervisar la producción de alimentos limpios e inocuos.

(d) Registros. Se deberán establecer y mantener los registros que documentan la capacitación exigida por el párrafo (b) (2) de esta sección.

§ 117.5 Exenciones.

(a) Con excepción de lo estipulado en la subparte E de esta parte, la subpartes C y G de esta parte no se aplican a instalaciones calificadas. Estas instalaciones quedan sujetas a los requerimientos modificados en el punto §117.201.

(b) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican en términos de las actividades sujetas a la sección 123 de este capítulo (Pescado y productos de la pesca) en unas instalaciones si usted se ve obligado a cumplir con la parte 123 de este capítulo y está en cumplimiento de ella con respecto a dichas actividades.

(c) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican en cuanto a las actividades sujetas a la parte 120 de este capítulo (Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, APPCC) en unas instalaciones si usted se ve obligado a cumplir con la parte 120 de este capítulo y está en cumplimiento de ella con respecto a dichas actividades.

(d)(1) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a las actividades sujetas a la sección 113 de este capítulo (Alimentos de baja acidez procesados térmicamente en envases sellados herméticamente) en unas instalaciones si usted debe cumplir y cumple la sección 113 de este capítulo con respecto a dichas actividades.

(2) La exención establecida en el párrafo (d)(1) de esta sección se aplica únicamente en relación con los peligros microbiológicos reglamentados en la sección 113 de este capítulo.

(e) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a aquellas instalaciones dedicadas a la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de un suplemento dietético que cumple con los requerimientos de la parte 111 de este capítulo (Buenas prácticas de manufactura actuales para operaciones de elaboración, envasado, etiquetado o almacenamiento de suplementos dietéticos) y la sección 761 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Informe de Eventos Adversos Graves de Suplementos Dietéticos).

(f) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a aquellas actividades de unas instalaciones sujetas a la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (normas de inocuidad de los productos agrícolas frescos).

(g)(1) La exención mencionada en el párrafo (g)(3) de esta sección se aplica al envasado o al almacenamiento de alimentos procesados en una finca de tipo mixto, con excepción de los alimentos procesados producidos mediante el secado/deshidratación de productos básicos agrícolas crudos para crear un producto básico diferente (como el secado/deshidratación de uvas para producir pasas o hierbas frescas para producir hierbas desecadas), y al empaquetado o al etiquetado de dichos productos básicos sin elaboración/procesamiento adicionales (como el picado/rebanado), cuyo envasado y almacenamiento se incluyen en la definición de "finca" del punto § 1.227 de este

capítulo. Las actividades incluidas dentro de la definición de "finca", cuando son llevadas a cabo en una finca de tipo mixto, no quedan sujetas a los requerimientos de las subpartes C y G de esta parte y por ende no se necesita especificarlas dentro de la exención.

(2) A los efectos de los párrafos (g) (3) y (h) (3) de esta sección, los siguientes términos describen los alimentos relacionados con las combinaciones actividad/alimento. Ciertos alimentos que son frutas u hortalizas se consideran por separado a los efectos de dichas combinaciones de actividad/alimento (por ejemplo, granos de café y de cacao, hierbas frescas, maní, caña de azúcar, remolacha azucarera, frutos secos, semillas para consumo directo) para abordar de manera específica los peligros asociados a estos alimentos y/o actividades de procesamiento realizadas en dichos alimentos.

(i) Los productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas incluyen únicamente los alimentos procesados como pasas, leguminosas secas sin elaboración/procesamiento adicionales al secado/deshidratación, envasado y/o etiquetado.

(ii) Otros productos de frutas y hortalizas incluyen aquellos alimentos procesados que han sido sometidos a uno o más de los siguientes procesos: acidificación, hervido, enlatado, recubrimiento con elementos que no sean cera/aceite/resina, cocinado, cortado, picado, molido, pelado, triturado, rebanado o recortado. Algunos ejemplos son harinas hechas de leguminosas (como la harina de garbanzos), encurtidos y papas o plátanos tostados. Otros ejemplos incluyen frutas y hortalizas disecadas que requieren elaboración/procesamiento adicionales como manzanas disecadas, ciruelas, cerezas o damascos disecados y descarozados, y pasas sulfatadas. Esta categoría no incluye productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas producidos sin elaboración/procesamiento adicionales según lo estipulado en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección. Tampoco incluye productos que requieren de control de tiempo/temperatura para su inocuidad (como frutas y hortalizas frescas cortadas).

(iii) Los productos de maní y frutos secos incluyen alimentos procesados como maní y frutos secos tostados, maní y frutos secos condimentados y harinas de maní y frutos secos.

(iv) Las semillas procesadas para consumo directo incluyen alimentos procesados como las semillas de zapallo, girasol y lino tostadas.

(v) Los productos de hierbas y especias disecadas/deshidratadas incluyen solamente alimentos procesados como hierbas secas intactas producidas sin otra elaboración/procesamiento más que el disecado/deshidratación, envasado y/o etiquetado.

(vi) Otros productos de hierbas y especias incluyen alimentos procesados como hierbas frescas picadas, hierbas secas cortadas o molidas (incluido el té), extractos de hierbas (como aceites esenciales, extractos con más de 20 % de etanol, extractos con más de 35 % de glicerina), miel con hierbas secas o especias y aceites y/o vinagres con hierbas secas o especias. Esta categoría no incluye hierbas o especias disecadas/deshidratadas producidas sin más elaboración/procesamiento que el disecado/deshidratación, el envasado y/o etiquetado, según lo establecido en el párrafo (g)(2)(v) de esta sección. Esta categoría tampoco incluye productos que requieren de un control de tiempo/temperatura para su inocuidad, como los aceites con hierbas frescas.

(vii) Los granos incluyen cebada, maíz flint y dent, sorgo, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quínoa, trigo sarraceno y oleaginosas para la extracción de aceite (como la semilla de algodón, lino, colza, soya y girasol).

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

(ix) Los productos panificados son alimentos procesados como el pan, los *brownies*, las tortas y las galletas dulces y saladas. Esta categoría no incluye productos que requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad, como los pasteles rellenos de crema.

(x) Otros productos de granos incluyen alimentos procesados como cereales secos, pasta seca, hojuelas de avena y palomitas de maíz. Esta categoría no incluye los productos de granos molidos que se describen en el párrafo (g)(2)(viii) de esta sección, ni los alimentos horneados que se describen en el párrafo (g)(2)(ix) de esta sección.

(3) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican al envasado o al almacenamiento de alimentos en fincas pequeñas o muy pequeñas y el punto § 117.201 no se aplica al envasado o al almacenamiento de alimentos en fincas muy pequeñas, si las únicas actividades de envasado y almacenamiento sujetas a la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que realiza la empresa son actividades de envasado o almacenamiento de bajo riesgo con las siguientes combinaciones de actividad/alimento: envasado (o reenvasado, incluido el pesaje o el transporte incidental al proceso de envasado o reenvasado); clasificación, eliminación selectiva o calificación incidental al envasado o almacenamiento; y almacenamiento (a temperatura ambiente, en frío o en atmósfera controlada) de:

(i) Productos panificados (por ej., pan y galletas);

(ii) Caramelos (por ej., caramelos duros, dulce de azúcar, caramelos de maple, crema de maple, turrón de nueces y tofe);

(iii) Granos de cacao (tostados);

(iv) Productos de cacao;

(v) Granos de café (tostados);

(vi) Carne de caza seca;

- (vii) Gomas de mascar, látex y resinas que son alimentos procesados;
- (viii) Miel (pasteurizada);
- (ix) Mermeladas, jaleas y conservas;
- (x) Productos de granos molidos (como harina, salvado y harina de maíz);
- (xi) Melaza y jarabe de melaza;
- (xii) Aceites (por ej., aceite de oliva o girasol);
- (xiii) Otros productos de frutas y hortalizas (por ej., harinas hechas de leguminosas; frutos disecados y descarozados; manzanas secas en rebanadas; papas fritas);
- (xiv) Otros productos de granos (por ej., pasta seca, hojuelas de avena, y palomitas de maíz);
- (xv) Otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, hierbas secas picadas o molidas, extractos de hierbas);
- (xvi) Productos de maní y frutos secos (maní tostado, harinas de frutos secos);
- (xvii) Semillas procesadas para consumo directo (por ejemplo, semillas de zapallo tostadas);
- (xviii) Refrescos y agua gasificada;
- (xix) Azúcar;
- (xx) Jarabes (por ejemplo, jarabes de maple y de agave);
- (xxi) Mezcla de frutos secos y granola;
- (xxii) Vinagre; y
- (xxiii) Cualquier otro alimento procesado que no requiere un control de tiempo/temperatura para su inocuidad, como por ej., vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos (por ej., harinas animales) en grano, polvo u otro formato sólido.

(h)(1) La exención mencionada en el párrafo (h)(3) de esta sección se aplica a la elaboración/procesamiento de alimentos en fincas de tipo mixto, con excepción de aquellos tipos de elaboración/procesamiento que se hallen dentro de la definición de "finca" establecida en el punto § 1.227 de este capítulo. El disecado/deshidratación de los productos básicos agrícolas crudos para producir un producto básico diferente (como el disecado/deshidratación de uvas para producir pasas o el disecado/deshidratación de hierbas frescas para producir hierbas secas) y el envasado y el etiquetado de dichos productos, sin más elaboración/procesamiento (como el cortado o el rebanado), entran en la definición de "finca" establecida en el punto § 1.227 de este capítulo. Además, el tratamiento para manipular la maduración de productos básicos agrícolas crudos (como el tratamiento de productos frescos con gas etileno) o el envasado y el etiquetado de los productos básicos agrícolas crudos, sin más elaboración/procesamiento, entra en la definición de "finca". Asimismo, el recubrimiento de frutas y hortalizas intactas con cera, aceite o resina utilizados para el almacenamiento o el transporte entra en la definición de "finca". Las actividades comprendidas en la definición de "finca", cuando se llevan a cabo en una finca de tipo mixto, no quedan sujetas a los requerimientos de las subpartes C y G de esta parte y, por ende, no necesitan ser especificadas en la exención.

(2) Los términos del párrafo (g)(2) de esta sección describen ciertos alimentos asociados con las combinaciones de actividad/alimento mencionadas en el párrafo (h)(3) de esta sección.

(3) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a actividades de elaboración/procesamiento en la finca llevadas a cabo por empresas pequeñas o muy pequeñas con fines de distribución en el mercado y el punto §117.201 no se aplica a actividades de elaboración/procesamiento en la finca llevadas a cabo por empresas muy pequeñas para la distribución en el mercado, si las únicas actividades de elaboración/procesamiento sujetas a la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que realiza la empresa son las siguientes combinaciones de bajo riesgo de elaboración/actividad de procesamiento/alimento:

- (i) Hervir gomas, látex y resinas;
- (ii) Picar, deshuesar, cortar, pelar, descarozar, triturar y rebanar frutas ácidas y hortalizas con un pH menor a 4.2 (por ejemplo, cortar limones y limas), productos panificados (por ejemplo, rebanar pan), frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas (por ejemplo, descarozar ciruelas secas), hierbas secas y otras especias (por ejemplo, picar albahaca seca e intacta), carne de caza seca, gomas/látex/resinas, otros productos de granos (por ejemplo, triturar cereales secos), maní y frutos secos, y productos de maní y frutos secos (por ejemplo, picar maní tostado);
- (iii) Recubrir productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas (por ejemplo, pasas cubiertas con chocolate), otros productos de frutas y hortalizas excepto aquellos no disecados y no intactos (por ejemplo, los trozos de ciruela seca recubiertos, las cerezas descarozadas y los damascos descarozados secos con chocolate se consideran combinaciones actividad/alimento de bajo riesgo; sin embargo, una manzana en palillo recubierta con caramelo no es una combinación de actividad/alimento de bajo riesgo), otros productos de granos (por ejemplo, agregar caramelo o condimentos a las palomitas de maíz, siempre y cuando los condimentos hayan sido tratados para reducir de forma significativa los patógenos), el maní y los frutos secos (por ejemplo, agregar condimentos, siempre y cuando los condimentos hayan sido tratados para reducir de forma significativa los patógenos) y productos a base de maní y frutos secos (por ejemplo, agregar condimentos, siempre y cuando los condimentos hayan sido tratados para reducir de forma significativa los patógenos).

- (iv) Disecar/deshidratar (incluye elaboración adicional o casos en los que se realiza sobre alimentos procesados) otras productos de frutas y hortalizas con un pH menor a 4.2 (por ejemplo, disecar frutas y hortalizas cortadas con un pH menor a 4.2) y otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, disecar hierbas frescas picadas, incluido el té);
- (v) Extraer (incluida la extracción mediante prensado, destilación y solventes) productos de hierbas y especias disecadas/deshidratadas (por ej., menta disecada), hierbas frescas (por ejemplo, menta fresca), frutas y hortalizas (por ejemplo, aceitunas, aguacates), granos (por ejemplo, oleaginosas) y otras hierbas y especias (por ejemplo, menta fresca picada, menta seca picada);
- (vi) Congelar frutas y hortalizas ácidas con un pH menor a 4.2 y otros productos de frutas y hortalizas con un pH menor a 4.2 (por ejemplo, frutas y hortalizas cortadas);
- (vii) Moler/cascar/triturar/pulverizar productos panificados (por ejemplo, galletas), granos de cacao (tostados), granos de café (tostados), productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas (por ejemplo, pasas y leguminosas disecadas), productos de hierbas y especias disecadas/deshidratadas (por ejemplo, albahaca seca intacta), granos (por ejemplo, avena, arroz, centeno, trigo), otros productos de frutas y hortalizas (dátiles secos y descarozados, por ejemplo), otros productos de granos (por ejemplo, cereales secos), otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, hierbas secas picadas), maní y frutos secos y productos a base de maní y frutos secos (por ejemplo, maní tostado);
- (viii) Etiquetar productos panificados y golosinas que no contienen alérgenos alimentarios, granos de cacao (tostados), productos de cacao que no contienen alérgenos alimentarios, granos de café (tostados), carne de caza seca, gomas/látex/resinas que son alimentos procesados, miel (pasteurizada), mermeladas/jaleas/conservas, productos de granos molidos que no contienen alérgenos alimentarios (por ejemplo, harina de maíz) o que son alimentos de un ingrediente único (por ejemplo, harina y salvado de trigo), melaza y jarabe de melaza, aceites, otros productos a base de frutas y hortalizas que no contienen alérgenos alimentarios (como papas o plátanos tostados), otros productos de granos que no contienen alérgenos alimentarios (como las palomitas de maíz), otros productos de hierbas y especias (como hierbas picadas o molidas), productos de maní o frutos secos (siempre y cuando sean de un único ingrediente o se presenten en formas en las que se espera que el consumidor pueda de manera razonable reconocer los alérgenos alimentarios sin una etiqueta de advertencia o ambos, como por ejemplo, nueces enteras tostadas o condimentadas, harinas de maní o frutos secos de un solo ingrediente), semillas procesadas para consumo directo, refrescos y agua carbonatada, azúcar, jarabes, mezcla de frutos secos y granola (excepto los que contienen chocolate con leche, siempre y cuando el maní y los frutos secos se presenten en formas en las que se espera que el consumidor pueda razonablemente reconocer los alérgenos alimentarios sin una etiqueta de advertencia), vinagre y otros alimentos procesados que no requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad y no contienen alérgenos alimentarios (por ejemplo, vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos (por ej., harina animal) en polvo, granulados o en otras formas sólidas);
- (ix) Elaborar panificados a base de productos de granos molidos (por ejemplo, panes y galletas);
- (x) Producir dulces a base de maní y frutos secos (como turrón de nueces); azúcar/jarabes (por ejemplo, caramelos masticables o tofe) y savias (dulces y crema de maple);
- (xi) Generar productos de cacao a base de granos de cacao tostados;
- (xii) Elaborar fideos secos a base de granos;
- (xiii) Fabricar mermeladas, jaleas y conservas a base de hortalizas y frutas ácidas cuyo pH es igual o inferior a 4.6;
- (xiv) Producir melaza y jarabe de melaza a base de remolacha azucarera y caña de azúcar;
- (xv) Elaborar hojuelas de avena con granos;
- (xvi) Fabricar palomitas de maíz a base de granos;
- (xvii) Elaborar chips a base de frutas y hortalizas (por ejemplo, plátanos y papas tostadas);
- (xviii) Fabricar refrescos y agua gasificada a base de azúcar, jarabes y agua;
- (xix) Producir azúcares y jarabes a base de frutas y hortalizas (por ejemplo, dátiles), granos (por ejemplo, arroz, sorgo), otros productos de granos (granos malteados como la cebada), savia (por ejemplo, agave, abedul, maple, palma), remolacha azucarera y caña de azúcar;
- (xx) Elaborar mezclas de frutos secos y granola a base de productos de cacao (por ej., chocolate), frutas y vegetales disecados/deshidratados (por ejemplo, pasas), otros productos de frutas y hortalizas (por ejemplo, frutas disecadas picadas), otros productos de granos (por ejemplo, hojuelas de avena), productos de maní y frutos secos y semillas procesadas para consumo directo, siempre y cuando el maní, los frutos secos y las semillas procesadas reciban el tratamiento correspondiente para minimizar los patógenos de forma significativa;
- (xxi) Elaborar vinagre a base de frutas y hortalizas, otros productos de frutas y hortalizas (por ejemplo, vinos de fruta, cidra de manzana) y otros productos de grano (por ejemplo, malta).

(xxii) Mezclar productos panificados (por ejemplo, tipos de galletas), dulces (variedades de caramelos masticables), granos de cacao (tostados), granos de café (tostados), productos de frutas y hortalizas disecados/deshidratados (como arándanos secos, grosellas secas y pasas), productos de hierbas y especias secas/deshidratadas (por ejemplo, albahaca seca intacta, orégano intacto), miel (pasteurizada), productos a base de granos molidos (harina, salvado y harina de maíz), otros productos de frutas y hortalizas (por ejemplo, manzanas secas trozadas, duraznos trozados), otros productos de granos (por ejemplo, diferentes tipos de pasta seca), otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, hierbas secas picadas o molidas, miel con hierbas o especias secas, y aceites y/o vinagres con hierbas o especias), productos de maní y frutos secos, azúcar, jarabes, vinagre, y otros alimentos procesados que no requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad (como vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos [como la harina animal], en polvo, granulados o en otras formas sólidas);

(xxiii) Envasar productos panificados (como panes y galletas), dulces, granos de cacao (tostados), productos de cacao, granos de café (tostados), carne de caza seca, gomas/látex/resinas que son alimentos procesados, miel (pasteurizada), mermeladas/jaleas/conservas, productos de granos molidos (como harina, salvado, harina de maíz), melaza y jarabe de melaza, aceites, otros productos de frutas y hortalizas (por ejemplo, frutas disecadas descaroizadas, manzanas secas trozadas, chips), otros productos de granos (por ejemplo, palomitas de maíz), otros productos de hierbas y especias (como hierbas secas picadas o molidas), productos de maní y frutos secos, semillas procesadas para consumo directo, bebidas y agua gasificada, azúcar, jarabes, mezclas de frutos secos y granola, vinagre y otros alimentos procesados que no requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad (como vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos (como la harina animal) en polvo, granulados o en otras formas sólidas);

(xxiv) Pasteurizar miel;

(xxv) Hornear o tostar panificados (por ejemplo, tostar pan para crutones);

(xxvi) Salar otros productos de granos (por ej., nueces de soya), productos de maní y frutos secos, y semillas procesadas para consumo directo; y

(xxvii) Tamizar productos de granos molidos (como harina, salvado, harina de maíz), otros productos de frutas y hortalizas (como la harina de garbanzos) y productos de maní y frutos secos (como harina de maní y de almendras).

(i)(1) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a bebidas alcohólicas en un establecimiento que cumple con las siguientes dos condiciones:

(i) De acuerdo con la Ley Federal sobre la Administración de Alcohol (27 U.S.C. 201 y siguientes) o el capítulo 51 del subcapítulo E del Código Tributario de 1986 (26 U.S.C. 5001 y siguientes), el establecimiento debe obtener un permiso, registrarse u obtener la aprobación de una notificación o aplicación por parte de la Secretaría del Tesoro como condición para realizar actividades comerciales en Estados Unidos, o si es un tipo de instalación extranjera, el mismo permiso, registro o aprobación que necesitaría si fuera un establecimiento local; y

(ii) Según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, las instalaciones deben registrarse como tales ya que llevan a cabo la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de una o más bebidas alcohólicas.

(2) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a alimentos que no sean bebidas alcohólicas en un establecimiento como el descrito en el párrafo (i)(1) de esta sección, siempre y cuando dicho alimento:

(i) Esté preenvasado de modo que se evite cualquier contacto humano directo con el producto; y

(ii) Represente no más del 5 % de las ventas totales de la instalación, según lo establecido por la Secretaría del Tesoro.

(j) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento de productos básicos agrícolas crudos (que no sean frutas y hortalizas) previstos para su posterior distribución o procesamiento.

(k)(1) Con excepción de lo dispuesto en el párrafo (k)(2) de esta sección, la subparte B de esta parte no se aplica en ninguno de los siguientes casos:

(i) "Fincas" (según lo definido en § 1.227 de este capítulo);

(ii) Buques de pesca que no quedan sujetos a los requisitos de registro establecidos en la sección 1, subparte H de este capítulo, según lo dispuesto en el punto § 1.226(f) de este capítulo;

(iii) Aquellas instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento y/o al transporte de uno o más productos básicos agrícolas crudos;

(iv) Actividades llevadas a cabo en "fincas de tipo mixto" (según lo definido en el punto § 1.227 de este capítulo) incluidas en la definición de "finca"; o bien

(v) Instalaciones que se dedican únicamente a descascarar, desgranar, disecar, envasar y/o almacenar frutos secos (sin elaboración/procesamiento adicionales, como el tostado de nueces).

(2) Si una "finca" o "finca de tipo mixto" diseca/deshidrata productos básicos agrícolas crudos que se producen según lo definido en la sección 112 de este capítulo para crear un producto básico diferente, se aplicará la subparte B de

esta parte al envasado, empaquetado y almacenamiento de dichos productos básicos secos. Para cumplir con este requerimiento, se deberá cumplir con lo establecido en la subparte B de esta parte o con los requisitos aplicables al envasado y al almacenamiento definidos en la sección 112 de este capítulo.

§ 117.7 Aplicabilidad de las subpartes C, D y G de esta parte para instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos.

(a) Aplicabilidad de las secciones C y G. Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos.

(b) Aplicabilidad de la subparte D. Un establecimiento que únicamente se dedica al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos, incluidos alimentos envasados no expuestos que requieren un control de tiempo/temperatura para minimizar de forma significativa o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas queda sujeto a los requerimientos establecidos en § 117.206 para alimentos envasados no expuestos que requieren un control de tiempo/temperatura para minimizar de forma significativa o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas.

§ 117.8 Aplicabilidad de la subparte B de esta parte al envasado y al almacenamiento de productos básicos agrícolas crudos fuera de la finca

Con excepción de lo dispuesto en el punto §117.5(k)(1), la subparte B de esta parte se aplica al envasado y almacenamiento de productos agrícolas crudos fuera de la finca. Para cumplir con este requerimiento aplicable a productos agrícolas crudos considerados productos frescos según lo definido en la sección 112 de este capítulo, se debe cumplir con la subparte B de esta parte o con los requerimientos aplicables a envasado y almacenamiento de la sección 112 de este capítulo.

§ 117.9 Registros necesarios para esta subparte

(a) Se deben establecer y mantener los registros que documenten la capacitación según el punto § 117.4(b)(2).

(b) Los registros que deben crearse y mantenerse están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales

§ 117.10 Personal

La gerencia del establecimiento debe implementar medidas y precauciones adecuadas para asegurar lo siguiente:

(a) Control de enfermedades: Cualquier persona que, luego de un examen médico u observación, demuestre o aparente tener una enfermedad, una herida abierta, incluidos furúnculos, llagas o heridas infectadas, u otras fuentes anormales de contaminación microbiana que puedan llegar a contaminar los alimentos, la superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos, deben ser excluidos de las operaciones que pueden llegar a causar la mencionada contaminación, hasta que la afección sea curada, a menos que afecciones tales como heridas abiertas, furúnculos o heridas infectadas se cubran adecuadamente (por ejemplo, con una venda impermeable). Se deberá instruir al personal para que informen a sus supervisores sobre dichos problemas de salud.

(b) Limpieza. Todas las personas que trabajen en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos deben cumplir con las prácticas de higiene mientras cumplen con sus tareas, del modo que sea necesario para evitar un posible contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos. Los métodos para mantener la limpieza son:

(1) Utilizar ropa externa adecuada para la operación, de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.

(2) Mantener una higiene personal adecuada.

(3) Lavarse las manos meticulosamente (y desinfectarlas si es necesario, para evitar la contaminación con microorganismos dañinos) en un lugar apropiado para el correcto lavado de manos antes de comenzar a trabajar, luego de ausentarse de su estación de trabajo y en cualquier otro momento en que las manos puedan haberse ensuciado o contaminado.

(4) Quitarse toda joya o accesorio que no esté bien sujetado y que puedan caer en los alimentos, el equipo o los contenedores, y quitarse las joyas de las manos que no puedan desinfectarse adecuadamente durante aquellos momentos en que los alimentos son manipulados con las manos. Si dichas joyas no pueden quitarse, se pueden cubrir con material que debe mantenerse intacto, limpio y desinfectado, y que proteja adecuadamente al alimento de la contaminación que puedan causar estos objetos en los alimentos, superficies de contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos.

(5) Mantener los guantes siempre intactos, limpios y desinfectados si estos se utilizan para manipular alimentos.

(6) Utilizar, siempre que sea apropiado y de manera eficaz, redecillas, vinchas, gorras, protectores de barba u otros métodos para cubrir el cabello.

(7) Guardar la ropa y otras pertenencias en áreas donde no se expongan los alimentos ni se lave equipo o utensilios.

(8) Realizar las siguientes actividades en áreas donde no se expongan los alimentos ni se lave equipo o utensilios: comer, mascar chicle, ingerir bebidas o fumar tabaco.

(9) Tomar cualquier otra precaución necesaria para proteger contra el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales para envasado de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas (como transpiración, cabello, cosméticos, tabaco, químicos y medicamentos de aplicación tópica).

§ 117.20 Planta y terrenos

(a) Terrenos circundantes. Los terrenos circundantes a una planta de alimentos que se hallan en control del operador deben mantenerse en condiciones que eviten la contaminación de los alimentos. Los métodos para un mantenimiento adecuado de estos terrenos incluyen:

- (1) Guardar el equipo adecuadamente, eliminar basura y desechos y podar la maleza y el pasto en las zonas que rodean la planta que puedan considerarse lugar propicio, criadero o refugio de plagas.
- (2) Mantener las calles, los patios y los estacionamientos de modo tal que no se transformen en una fuente de contaminación en áreas donde se exponen los alimentos.
- (3) Realizar los drenajes correspondientes en áreas que puedan propiciar la contaminación de alimentos por medio de filtraciones, suciedad que ingresa por los pies o favoreciendo los criaderos de plagas.
- (4) Contar con sistemas operativos para el tratamiento y la disposición adecuada de desechos, de modo tal que no constituyan una fuente de contaminación en zonas donde los alimentos se ven expuestos.
- (5) Si los terrenos circundantes están a su vez rodeados de terrenos que escapan al control del operador y no se mantienen de acuerdo con lo establecido en los párrafos (a)(1) al (4) de esta sección, se deberá emplear sumo cuidado en la planta a través de inspecciones, exterminación u otros métodos para eliminar plagas, suciedad y polvo que puedan constituir una fuente de contaminación alimentaria.

(b) Construcción y diseño de la planta. La planta debe ser apropiada en cuanto a tamaño, construcción y diseño, para facilitar su mantenimiento y las operaciones de higiene aplicadas a la producción de alimentos (elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento). La planta deberá:

- (1) Facilitar un espacio adecuado para la colocación de equipo y el almacenamiento de materiales según sea necesario para el mantenimiento, las operaciones de higiene y la producción de alimentos inocuos.
- (2) Permitir que se tomen las precauciones necesarias para reducir un posible contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos con microorganismos, químicos, suciedad y otras sustancias extrañas. Se puede reducir la posibilidad de que ocurra contaminación o contacto cruzado implementando controles efectivos de inocuidad alimentaria, prácticas operativas y diseños efectivos. Esto incluye la separación de operaciones en las que aumenta la posibilidad de que ocurra el contacto cruzado o la contaminación. Estas medidas adecuadas pueden implementarse mediante: ubicación, tiempo, partición, sistemas de flujo de aire, sistemas de control de polvo, sistemas cerrados u otros métodos efectivos.
- (3) Permitir que se tomen las precauciones correspondientes para proteger los alimentos en contenedores externos a granel aplicando cualquier método eficaz como:
 - (i) Utilizar coberturas de protección;
 - (ii) Controlar aquellas áreas que están sobre o alrededor de los contenedores para eliminar criaderos de plagas.
 - (iii) Controlar regularmente posibles infestaciones con plagas.
 - (iv) Remover las capas superiores en los tanques de fermentación, según sea necesario.
- (4) Construirse de modo tal que los pisos, las paredes y los techos se limpien y mantengan adecuadamente limpios y en buenas condiciones; también se debe asegurar que las goteras o la condensación de artefactos de plomería, tuberías y caños no contaminen los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos. Asimismo, se deben dejar pasillos o espacios de trabajo entre el equipo y las paredes y estos no deben presentar obstrucciones y deben tener un ancho apropiado para permitir a los empleados realizar sus tareas, evitando así la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos con ropa o contacto personal.
- (5) Brindar una iluminación adecuada en áreas de lavado de manos, vestuarios y zonas de casilleros, baños y en todas las áreas donde se examinan, elaboran, procesan, envasan o almacenan los alimentos y donde se limpian los utensilios o el equipo. Las bombillos, los artefactos de plomería, las claraboyas y otros elementos de vidrio suspendidos sobre alimentos expuestos, en cualquier paso de la preparación, deberán ser de material resistente a las quebraduras. De lo contrario, deberán protegerse los alimentos de la contaminación en caso de rotura de un vidrio.
- (6) Brindar ventilación adecuada o implementar controles para minimizar la cantidad de polvo, olores y vapores (incluido el vapor de agua y humos nocivos) en áreas donde puedan causar contacto cruzado de alérgenos o contaminar los alimentos. Se deberá también ubicar y hacer funcionar ventiladores y otros dispositivos de circulación de aire de modo tal que se minimicen las posibilidades de un contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.
- (7) Siempre que sea necesario, realizar cribados o implementar otros métodos adecuados de protección contra plagas.

§ 117.35 Operaciones sanitarias

(a) Mantenimiento general. Los edificios, los artefactos y otras instalaciones físicas de la planta deben mantenerse limpios e higienizados, y deben estar en condiciones que eviten la adulteración de los alimentos. La limpieza y el saneamiento de los utensilios y el equipo debe realizarse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.

(b) Sustancias utilizadas en la limpieza y el saneamiento: almacenamiento de materiales tóxicos

(1) Los productos de limpieza y desinfección deben estar libres de microorganismos no deseados y deben ser seguros y apropiados según sus condiciones de uso. Se deberá verificar el cumplimiento con este requisito a través de cualquier método efectivo, incluida la compra de estas sustancias, utilizando una carta de garantía o certificación, o un análisis de estas sustancias para detectar cualquier posible contaminación. En plantas donde se procesan o exponen alimentos solamente se podrán utilizar o almacenar los materiales tóxicos requeridos para:

- (i) Mantener la limpieza y la desinfección;
- (ii) Aplicar procedimientos de pruebas de laboratorio;
- (iii) Mantener y operar la planta y el equipo; y
- (iv) Llevar a cabo operaciones en la planta.

(2) Los productos tóxicos de limpieza o desinfección y los químicos plaguicidas deberán identificarse, almacenarse y guardarse de modo tal que se evite la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.

(c) Control de plagas. No debe permitirse el ingreso de plagas en ningún área de una planta de alimentos. Se puede permitir el acceso de perros guardianes, guía o que detectan la presencia de plagas en ciertas áreas de la planta siempre y cuando su presencia no conlleve altas posibilidades de contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos. Se deberán tomar medidas eficaces para expulsar las plagas de las áreas de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento y evitar la contaminación de los alimentos con plagas en el resto de las instalaciones. Se permitirá el uso de plaguicidas para controlar plagas en la planta únicamente con las precauciones y restricciones que eviten la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.

(d) Desinfección de superficies de contacto con alimentos. Toda superficie de contacto con alimentos, incluidos los utensilios y las superficies de contacto con alimentos del equipo, deberá ser limpiada tan frecuentemente como sea necesario para evitar el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos utilizadas en la elaboración/procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos de baja humedad deberán estar limpias, secas y desinfectadas antes de utilizarse. Si las superficies son limpiadas en húmedo, deberán desinfectarse y secarse cuidadosamente según sea necesario antes de utilizarse nuevamente.

(2) En casos de procesamiento en húmedo, cuando la limpieza es necesaria para evitar el contacto cruzado de alérgenos o el ingreso de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos deben limpiarse y desinfectarse antes de utilizarse y luego de cualquier interrupción durante la cual las superficies de contacto con alimentos puedan haberse contaminado. Si el equipo y los utensilios se utilizan en una operación de producción continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos del equipo deben limpiarse y desinfectarse cuando sea necesario.

(3) Los artículos de único uso (como utensilios que se utilizan una sola vez, vasos de papel y toallas de papel) deben guardarse, manipularse y desecharse de modo tal que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

(e) Desinfección de superficies que no entran en contacto con alimentos. Las superficies que no entran en contacto con alimentos de los equipos utilizados en la operación de una planta de alimentos deben limpiarse tan frecuentemente como sea necesario, de modo tal que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

(f) Almacenamiento y manipulación de equipo y utensilios portátiles limpios. Todo equipo portátil o utensilio que haya sido limpiado y desinfectado y que tenga superficies de contacto con alimentos debe guardarse en lugares específicos y de modo tal que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.

§ 117.37 Instalaciones sanitarias y controles

Cada planta deberá contar con instalaciones sanitarias adecuadas y sistemas que incluyan:

(a) Suministro de agua. El suministro de agua debe adecuarse a las operaciones en cuestión y debe provenir de una fuente adecuada. El agua que entra en contacto con alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos debe ser segura y estar en óptimas condiciones sanitarias. Deberá ponerse a disposición agua corriente a temperatura y presión apropiadas en todas las áreas donde esta sea necesaria para el procesamiento de alimentos, la limpieza de equipos, utensilios y materiales de envasado de alimentos, o para instalaciones sanitarias de los empleados.

(b) Plomería. Los artefactos de plomería deben tener un tamaño y un diseño adecuados, estar instalados correctamente y ser mantenidos de modo tal que:

- (1) Transporten cantidades adecuadas de agua a donde sea necesario dentro de la planta.

(2) Transporten correctamente aguas cloacales y desechos líquidos fuera de la planta.

(3) Eviten transformarse en una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo o utensilios, y crear condiciones no higiénicas.

(4) Se instalen drenajes adecuados en los pisos de todas las áreas que se vean expuestas a limpieza por inundación, o en casos en que las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desechos líquidos en el piso.

(5) Eviten el retorno de líquido o la conexión cruzada entre los sistemas de cañerías que descargan agua de desecho o cloacal, y las cañerías que transportan agua para alimentos o su elaboración.

(c) Desechos cloacales. Los desechos cloacales deben arrojarse en un sistema cloacal adecuado o eliminarse a través de otros métodos apropiados.

(d) Instalaciones sanitarias. Cada planta deberá brindar a sus empleados baños e instalaciones sanitarias adecuadas y de fácil acceso. Los baños deben mantenerse limpios y no constituir una posible fuente de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

(e) Instalaciones para lavado de manos. Cada planta deberá poner a disposición áreas de lavado de manos diseñadas para evitar que las manos de los empleados se transformen en una fuente de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos. Para lograrlo, dichas áreas deberán ser adecuadas, prácticas y abastecer agua corriente a una temperatura adecuada.

(f) Basura y desperdicios. La basura y los desperdicios deben ser transportados, almacenados y desechados de modo tal que se minimice la generación de olor y la posibilidad de que dichos desechos atraigan, alberguen o se transformen en un criadero de plagas. Se deberá asimismo evitar la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, materiales de envasado de alimentos, lugares de suministro de agua y pisos.

§ 117.40 Equipamiento y utensilios

(a)(1) Todo el equipo y los utensilios de la planta utilizados para la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos debe diseñarse de modo tal y con materiales que lo tornen fácil de limpiar, y deben mantenerse de forma adecuada para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación.

(2) El equipo y los utensilios deben diseñarse, construirse y utilizarse de forma apropiada para evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos metálicos, agua contaminada y otros contaminantes.

(3) El equipo debe instalarse de modo tal que se facilite su limpieza y mantenimiento y la de espacios adyacentes.

(4) Las superficies de contacto con alimentos deben ser resistentes a la corrosión al entrar en contacto con alimentos.

(5) Las superficies de contacto con alimentos deben fabricarse con materiales no tóxicos y diseñarse para resistir el ambiente en el que serán utilizadas y la acción de los alimentos y, si corresponde, los productos de limpieza, desinfectantes y procedimientos de limpieza.

(6) Las superficies de contacto con alimentos deben mantenerse para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos de cualquier origen, incluidos los aditivos alimentarios indirectos no permitidos.

(b) Las juntas de las superficies de contacto con alimentos deben ser parejas y mantenerse de modo tal que se evite la acumulación de partículas de alimentos, polvo y materia orgánica, para minimizar las probabilidades de desarrollo de microorganismos y el contacto cruzado con alérgenos.

(c) El equipo ubicado en áreas donde se elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos y que no entra en contacto directo con alimentos debe construirse para que pueda mantenerse limpio y desinfectado.

(d) Los sistemas de almacenamiento, transporte y elaboración, incluidos aquellos gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, deben estar diseñados y contruidos de modo tal que se puedan mantener en condiciones adecuadas de limpieza y desinfección.

(e) Los congeladores o las cámaras de frío utilizados para almacenar y guardar alimentos y que puedan propiciar la proliferación de microorganismos deben contar con un termómetro indicador, un dispositivo de medición de temperatura o uno de registro de temperatura, instalado de modo tal que se muestre con precisión la temperatura de la cámara.

(f) Los instrumentos y los controles utilizados para medir, regular o registrar la temperatura, el pH, la acidez, la actividad acuosa u otras condiciones que controlan o evitan la proliferación de microorganismos inadecuados en los alimentos, deben ser precisos y exactos y ser mantenidos adecuadamente. Asimismo, se debe contar con un número suficiente para cubrir las necesidades de uso de los mismos.

(g) El aire comprimido y otros gases que ingresan de forma mecánica en los alimentos o que se utilizan para limpiar las superficies de contacto con alimentos o el equipo deben ser sometidos a un tratamiento que evite la contaminación de los alimentos con aditivos alimentarios indirectos no permitidos.

§ 117.80 Procesos y controles

(a) General. (1) Todas las operaciones de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos (incluidas las operaciones de recepción, inspección, transporte y segregación) deben llevarse a cabo de acuerdo con principios sanitarios adecuados.

(2) Las operaciones de control de calidad realizadas deben garantizar que los alimentos sean aptos para consumo humano y que los materiales de envasado de alimentos sean seguros e idóneos.

(3) El saneamiento general de la planta debe llevarse a cabo bajo la supervisión de uno o más individuos competentes, a cargo de esta función.

(4) Se deben tomar las precauciones necesarias para asegurar que los procedimientos de producción no propicien el contacto cruzado de alérgenos ni la contaminación de ninguna fuente.

(5) Se deberán implementar procedimientos de análisis químicos, microbianos o de sustancias extrañas cuando sea necesario, para identificar fallas sanitarias, posibles contactos cruzados de alérgenos o contaminación de alimentos.

(6) Todo alimento que haya sido contaminado al punto de considerarse adulterado debe rechazarse o, si correspondiera, tratado o procesado para eliminar la contaminación.

(b) Materias primas y otros ingredientes

(1) La materia prima y otros ingredientes deben inspeccionarse y segregarse o manipularse de modo tal que se pueda asegurar que están limpios y aptos para ser transformados en alimentos, y deben almacenarse en condiciones que eviten el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación y minimicen su deterioro. Las materias primas deberán lavarse o limpiarse, según sea necesario, para eliminar suciedad u otros contaminantes. El agua utilizada para el lavado, el enjuagado o el transporte de alimentos debe ser segura y de calidad sanitaria adecuada. El agua puede ser reutilizada para lavado, enjuagado o transporte de alimentos si no es causa de contacto cruzado de alérgenos, ni aumenta el nivel de contaminación del alimento.

(2) La materia prima y otros ingredientes no deben tener niveles de microorganismos que hagan que el alimento se considere perjudicial para la salud humana, o bien deben pasteurizarse o tratarse durante el proceso de elaboración para que dejen de contener niveles de contaminación que hacen que el producto se considere adulterado.

(3) La materia prima y otros ingredientes que pueden estar contaminados con aflatoxinas u otras toxinas naturales deben cumplir con las regulaciones de la FDA para sustancias venenosas o nocivas antes de ser incorporados al alimento terminado.

(4) La materia prima, otros ingredientes y los alimentos reprocesados que puedan sufrir la contaminación con plagas, microorganismos inadecuados o materia extraña deben cumplir con las regulaciones vigentes de la FDA para defectos naturales o inevitables si el fabricante desea utilizar los materiales en la elaboración de sus alimentos.

(5) La materia prima, otros ingredientes y los alimentos reprocesados deben almacenarse a granel o en contenedores diseñados y contruidos para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación, y deben almacenarse a una temperatura y una humedad adecuadas para evitar la adulteración del alimento. Los materiales destinados a ser reelaborados deben identificarse como tales.

(6) Las materias primas y otros ingredientes congelados deben mantenerse congelados. Si es necesario descongelarlos antes de su uso, ello se debe realizar de modo tal que se evite la adulteración de las materias primas u otros ingredientes.

(7) Las materias primas u otros ingredientes líquidos o secos, recibidos y almacenados a granel, deben mantenerse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación.

(8) Las materias primas y otros ingredientes considerados alérgenos alimentarios, y los alimentos reprocesados que contienen alérgenos alimentarios deben identificarse como tales y ser almacenados para evitar el contacto cruzado de alérgenos.

(c) Operaciones de elaboración

(1) El equipo, los utensilios y los contenedores de alimentos deben mantenerse en condiciones adecuadas mediante procedimientos de limpieza y desinfección apropiados y según sea necesario. En la medida en que se considere necesario, el equipamiento debe desarmarse para realizarle una limpieza más profunda.

(2) Toda elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos debe realizarse bajo las condiciones necesarias e implementando los controles apropiados para minimizar las posibilidades de que se desarrollen microorganismos o se produzca un contacto cruzado de alérgenos, contaminación o degradación de los alimentos.

(3) Los alimentos que propicien un rápido crecimiento de microorganismos no deseados deben mantenerse a una temperatura que evite que el alimento se adultere durante la elaboración, el procesamiento, el envasado y el almacenamiento.

(4) Cualquier medida que se tome para destruir o evitar la proliferación de microorganismos no deseados, como la esterilización, la pasteurización, la cocción, el congelamiento, la refrigeración, el control de pH o el control de la a_w , debe ser adecuada según las condiciones de elaboración, manipulación y distribución, para evitar la adulteración del alimento.

(5) El trabajo en proceso (WIP) y el reproceso deben manejarse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos, la contaminación y la proliferación de microorganismos no deseados.

(6) Se deberán tomar medidas eficaces para proteger los alimentos terminados y evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación con materias primas, otros ingredientes o desechos. Cuando las materias primas, otros ingredientes o desechos queden desprotegidos, no deberán manipularse al mismo tiempo en un área de recepción, carga o despacho si dicha manipulación puede causar el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos. Aquellos alimentos transportados por cinta deben ser protegidos para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación según sea conveniente.

(7) Los equipos, los contenedores y los utensilios utilizados para transportar, almacenar o guardar materia prima y otros ingredientes, trabajo en proceso o reproceso y otros alimentos deben construirse, manipularse y mantenerse

durante la elaboración, el procesamiento, el envasado y el almacenamiento, de manera tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación.

(8) Se deberán aplicar medidas adecuadas para evitar el ingreso de metales y otras sustancias extrañas a los alimentos.

(9) Los alimentos, las materias primas y otros ingredientes adulterados deberán:

(i) Desecharse de modo tal que se evite la contaminación de otros alimentos; o bien

(ii) Si pueden ser reacondicionados, ello deberá realizarse (si corresponde):

(A) Mediante un método cuya efectividad haya sido demostrada; o bien

(B) Por medio de un nuevo examen y, posteriormente, se deberá demostrar que no está adulterado según la definición establecida por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos antes de incorporarse a otros alimentos.

(10) Se deberán cumplir ciertos pasos para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, entre los que se incluyen: el lavado, el pelado, el recorte, la clasificación, la inspección, el machacado, la deshidratación, el enfriamiento, la trituración, la extrusión, el secado, el batido, el desgrasado y la formación. Los alimentos deben protegerse de ciertos contaminantes que puedan gotear, escurrirse o ser arrastrados hacia el alimento.

(11) Cuando se necesite utilizar la técnica de escaldado para la preparación de alimentos que propicien la proliferación de microbios, ello debe realizarse calentando el alimento a la temperatura requerida, manteniéndolo a esta temperatura durante el tiempo reglamentario y luego enfriándolo rápidamente o llevándolo sin demoras a su próximo paso en la elaboración. Se debe minimizar el crecimiento y la contaminación de microorganismos termofílicos en los escaldadores mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y con procedimientos de limpieza y desinfección periódicos según sea necesario.

(12) Los empanizados, las masas, las salsas, los condimentos, los líquidos de inmersión y otras preparaciones similares que se guardan y utilizan repetidamente a lo largo del tiempo deben tratarse y mantenerse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación y se minimice el potencial de crecimiento de microorganismos no deseados.

(13) Las operaciones de rellenado, ensamblaje, envasado y otras deben realizarse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos y la proliferación de microorganismos no deseados.

(14) Los alimentos que dependen principalmente del control de la a_w para evitar la proliferación de microorganismos no deseados, tales como mezclas secas, frutos secos, alimentos de humedad media y alimentos deshidratados, deben procesarse y mantenerse con un nivel seguro de humedad.

(15) Los alimentos que dependen principalmente del control del pH para evitar la proliferación de microorganismos no deseados, como los alimentos ácidos y acidificados, deben monitorearse y mantenerse con un pH de 4.6 o inferior.

(16) Cuando se utiliza hielo en contacto con alimentos, este debe fabricarse con agua segura y en condiciones sanitarias adecuadas, de conformidad con el punto § 117.37(a), y debe utilizarse solamente si ha sido elaborado según las buenas prácticas de manufactura actuales establecidas en esta parte.

§ 117.93 Depósito en almacenes y distribución

El almacenamiento y el transporte de los alimentos debe realizarse bajo condiciones que eviten el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación biológica, química (incluida la radiológica) y física de los alimentos, así como la degradación del alimento y su recipiente.

§ 117.95 Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso

(a) Los subproductos de alimentos de consumo humano, almacenados para ser distribuidos como pienso sin elaboración ni procesamiento adicional, según lo establecido en el punto § 507.12 de este capítulo, debe mantenerse en condiciones que eviten la contaminación, a saber:

(1) Los recipientes y el equipo utilizados para transportar o almacenar subproductos de alimentos de consumo humano para ser utilizados como pienso deberán, antes de su distribución, diseñarse y construirse con materiales apropiados, limpiarse según sea necesario y mantenerse para evitar la contaminación de estos subproductos utilizados como pienso;

(2) Los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso deben almacenarse para su posterior distribución de modo tal que se evite la contaminación proveniente de elementos como basura; y

(3) Durante el almacenamiento, los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso deben identificarse adecuadamente.

(b) Las etiquetas que identifican el subproducto con su nombre común o habitual deben quedar adheridas o acompañar el subproducto utilizado como pienso durante su distribución.

(c) Los contenedores de envío (como tambores, bolsas o cubetas) y vehículos a granel utilizados para distribuir los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso deben examinarse antes de ser utilizados, para evitar la contaminación de los mismos con el contenedor o vehículo, en aquellos casos en que el establecimiento está a

cargo de transportar los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso o coordina con un tercero para que este transporte los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso.

§ 117.110 Niveles de acción por defecto

(a) El establecimiento a cargo de elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos deberá en todo momento implementar operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables al nivel más bajo posible en ese momento.

(b) La mezcla de un alimento que contiene defectos en niveles que adulteran el alimento con otro lote de alimentos no está permitida y hace que el alimento final se considere adulterado, independientemente del nivel de defecto del alimento final. Para conocer ejemplos de niveles de defecto que tornan a un alimento adulterado, consulte el Manual de Niveles de Defecto disponible en: <http://www.fda.gov/pchfrule> y en <http://www.fda.gov>.

Subparte C– Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos

§ 117.126 Plan de inocuidad alimentaria

(a) Requerimientos para un plan de inocuidad alimentaria

(1) Usted deberá preparar o encomendar la preparación a otro e implementar un plan escrito de inocuidad alimentaria.

(2) El plan de inocuidad alimentaria debe prepararse, o su preparación deberá ser supervisada por uno o más individuos calificados para realizar controles preventivos.

(b) Contenidos de un plan de inocuidad alimentaria. El plan escrito de inocuidad alimentaria deberá incluir:

(1) El análisis de peligros escrito, según lo establecido en § 117.130(a)(2);

(2) Los controles preventivos escritos, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.135(b);

(3) El programa de cadena de suministro escrito, de conformidad con lo establecido en la subparte G de esta parte;

(4) El plan de retiro del mercado escrito, según lo establecido en § 117.139(a);

(5) Los procedimientos escritos para monitorear la implementación de controles preventivos, de acuerdo con lo establecido en § 117.145(a)(1);

(6) Los procedimientos escritos de acciones correctivas, según lo establecido en § 117.150(a)(1);

(7) Los procedimientos de verificación escritos, de conformidad con lo establecido en el punto § 117.165(b);

(c) Registros. El plan de inocuidad alimentaria estipulado en esta sección constituye un registro sujeto a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

§ 117.130 Análisis de peligros

(a) Requerimientos para un análisis de peligros

(1) Usted deberá realizar un análisis de peligros para identificar y evaluar aquellos peligros conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en sus instalaciones, con base en la experiencia, datos de enfermedades, informes científicos y otra información, para determinar si existe algún peligro que requiera un control preventivo.

(2) El análisis de peligros debe presentarse por escrito independientemente de su resultado.

(b) Identificación de peligros. La identificación debe tener en cuenta:

(1) Los peligros conocidos o razonablemente previsibles que incluyen:

(i) Peligros biológicos, incluidos aquellos microbiológicos como parásitos, patógenos ambientales y otros patógenos;

(ii) Peligros químicos, incluidos los radiológicos, sustancias como plaguicidas y residuos farmacológicos, toxinas naturales, descomposición, aditivos alimentarios o colorantes no aprobados y alérgenos alimentarios; y

(iii) Peligros físicos (como piedras, vidrio y fragmentos de metal); y

(2) Peligros conocidos o razonablemente previsibles que pueden estar presentes en los alimentos por cualquiera de los siguientes motivos:

(i) El peligro ocurre naturalmente;

(ii) Es introducido de forma no intencional; o bien

(iii) Es introducido intencionalmente con el fin de obtener ganancia económica.

(c) Evaluación de peligros.

(1)(i) El análisis de peligros deberá incluir la evaluación de los riesgos identificados en el párrafo (b) de esta sección, para determinar la severidad de la enfermedad o lesión si el riesgo ocurriese, y la probabilidad de que dicho riesgo ocurra de no implementarse los controles preventivos.

(ii) La evaluación de riesgos estipulada en el párrafo (c)(1)(i) de esta sección deberá incluir una evaluación de los patógenos ambientales, siempre que un alimento listo para el consumo se vea expuesto al ambiente antes de ser envasado, y cuando el alimento envasado no se someta a ningún tratamiento ni medida de control (como una formulación letal para el patógeno) que minimice dicho patógeno significativamente.

(2) La evaluación del peligro debe considerar las consecuencias de los siguientes puntos sobre la inocuidad del alimento terminado para el consumidor previsto:

(i) La formulación del alimento;

- (ii) Las condiciones, la función y el diseño de las instalaciones y el equipo;
- (iii) Las materias primas y otros ingredientes;
- (iv) Los tipos de transporte utilizados;
- (v) Los procedimientos de elaboración/procesamiento;
- (vi) Las actividades de envasado y etiquetado;
- (vii) El almacenamiento y la distribución;
- (viii) El uso previsto o razonablemente previsible;
- (ix) El saneamiento, incluida la higiene de los empleados; y
- (x) Cualquier otro factor relevante, como el factor temporal (relacionado con el clima, por ejemplo), la naturaleza de ciertos peligros (por ejemplo, niveles de algunas toxinas naturales).

§ 117.135 Controles preventivos

- (a)(1) Usted debe identificar e implementar controles preventivos para asegurar que cualquier peligro que requiera un control preventivo se minimice significativamente o evite, y que los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en sus instalaciones no sean adulterados, según lo establecido en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o mal etiquetados, de acuerdo con la sección 403(w) de dicha ley.
- (2) Los controles preventivos requeridos en el párrafo (a)(1) de esta sección incluyen:
- (i) Controles en puntos críticos de control (PCC), si existieran tales PCC; y
 - (ii) Controles adicionales a los PCC que también sean apropiados para la inocuidad de los alimentos.
- (b) Los controles preventivos deben presentarse por escrito.
- (c) Incluyen, según corresponda para cada instalación y alimento:
- (1) Controles del proceso. Entre ellos se incluyen procedimientos, prácticas y procesos que garantizan los parámetros de control durante operaciones como el procesamiento térmico, la acidificación, la irradiación y la refrigeración de los alimentos. Los controles del proceso deben incluir, según corresponda a cada tipo de control aplicable y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones:
 - (i) Parámetros asociados al control del riesgo; y
 - (ii) El valor máximo o mínimo, o la combinación de dichos valores, en el cual se deben controlar los parámetros biológicos, químicos o físicos para minimizar significativamente o evitar los peligros que requieren un control del proceso.
 - (2) Controles de alérgenos alimentarios. Incluyen aquellos procedimientos, prácticas y procesos que controlan los alérgenos alimentarios. Deben incluir procedimientos, prácticas y procesos utilizados para:
 - (i) Garantizar la protección de los alimentos del contacto cruzado de alérgenos, incluso durante su almacenamiento, manipulación y uso; y
 - (ii) Etiquetar el producto terminado, lo que incluye garantizar que este no esté mal etiquetado, de conformidad con lo establecido en la sección 493(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
 - (3) Controles sanitarios. Incluyen procedimientos, prácticas y procesos que garantizan que las instalaciones se hallan en condiciones sanitarias adecuadas para minimizar significativamente o evitar peligros como patógenos ambientales, peligros biológicos causados por la manipulación de los empleados y peligros generados por alérgenos alimentarios. Deben incluir, según corresponda a cada instalación y alimento, los procedimientos, las prácticas y los procesos para asegurar lo siguiente:
 - (i) La limpieza de las superficies de contacto con alimentos, incluidas las superficies de contacto de utensilios y equipo;
 - (ii) La prevención del contacto cruzado de alérgenos y la contaminación cruzada causada por objetos insalubres o el personal en los alimentos, el material de envasado de alimentos y otras superficies de contacto con alimentos, y del producto crudo al producto procesado.
 - (4) Controles de la cadena de suministro. Incluyen los programas de cadena de suministro establecidos en la subparte G de esta parte.
 - (5) Plan de retiro del mercado. Constituye el plan de retiro del mercado establecido en el punto § 117.139. (6) Otros controles. Los controles preventivos también incluyen otros procedimientos, prácticas y procesos necesarios para cumplir con los requerimientos del párrafo (a) de esta sección. Algunos ejemplos adicionales de controles incluyen la capacitación sobre higiene y otras buenas prácticas de manufactura actuales.

§ 117.136 Circunstancias en las que no es necesario que el propietario, operador o agente encargado de unas instalaciones de elaboración/procesamiento implemente un control preventivo

(a) Circunstancias. De tratarse de una planta de elaboración/procesamiento, no es necesario que usted implemente un control preventivo cuando identifica un peligro que requiere un control preventivo (peligro identificado) y se produzcan cualquiera de las siguientes circunstancias:

- (1) Usted determina y documenta que el tipo de alimento (por ejemplo, productos básicos agrícolas crudos como granos de cacao y de café y cereales) no se podría consumir si no se aplica un control apropiado.

(2) Usted confía en que su cliente, que está sujeto a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos establecidos en esta subparte, garantiza que el peligro identificado podrá ser minimizado significativamente o evitado y que usted:

- (i) Ha informado, mediante documentos que acompañan al alimento y según las prácticas comerciales, que el alimento “no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]”; y
- (ii) Obtiene cada año por escrito una garantía de su cliente, de conformidad con lo estipulado en el punto § 117.137, de que él ha establecido y respetado los siguientes procedimientos (identificados en la garantía escrita) para minimizar significativamente o evitar el peligro identificado.

(3) Usted confía en que su cliente, que no está sujeto a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos establecidos en esta subparte, elabora, procesa o prepara los alimentos de acuerdo con los requerimientos aplicables de inocuidad alimentaria y que usted:

- (i) Informa, mediante documentos que acompañan al alimento y según las prácticas comerciales, que el alimento “no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]”; y
- (ii) Obtiene anualmente y por escrito una garantía de que su cliente elabora, procesa o prepara los alimentos según los requerimientos aplicables de inocuidad alimentaria.

(4) Usted confía en que su cliente garantizará que el alimento será procesado para controlar el peligro identificado mediante una entidad incluida en la cadena de distribución, luego de que usted y su cliente hayan realizado lo siguiente:

- (i) Informar mediante documentos que acompañan al alimento y de acuerdo con las prácticas comerciales, que el alimento “no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]”; y
- (ii) Obtiene anualmente por parte de su cliente una garantía escrita, sujeta a los requerimientos del punto § 117.137, de que dicho cliente:

(A) Informará, por medio de documentos que acompañan al alimento y de conformidad con las prácticas comerciales, que el alimento “no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]”; y

(B) Le venderá su producto únicamente a otra entidad que acepte por escrito:

- (1) Respetar los procedimientos (identificados en una garantía escrita) destinados a minimizar significativamente o evitar el peligro identificado (si dicha entidad está sujeta a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo establecidos en esta subparte); o a elaborar, procesar o preparar el alimento según los requerimientos vigentes de inocuidad alimentaria (si la entidad no está sujeta a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos establecidos en esta subparte); o bien
- (2) Obtener una garantía escrita similar por parte del cliente de la entidad, sujeta a los requerimientos del punto § 117.137 y de los párrafos (a)(4)(ii)(A) y (B) de esta sección según corresponda; o

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

(b) Registros. Usted deberá documentar cualquier circunstancia, especificada en el párrafo (a) de esta sección, que se aplique a su caso, a saber:

- (1) Una determinación que indique, según lo estipulado en el párrafo (a) de esta sección, que el tipo de alimento no puede ser consumido sin la aplicación de un control apropiado;
- (2) Una garantía escrita anual de su cliente, según lo estipulado en el párrafo (a)(2) de esta sección;
- (3) Una garantía escrita anual de su cliente, de acuerdo con lo estipulado en el párrafo (a)(3) de esta sección;
- (4) Una garantía escrita anual de su cliente, de conformidad con lo estipulado en el párrafo (a)(4) de esta sección; y
- (5) El sistema que usted haya implementado, conforme a lo estipulado en el párrafo (a)(5) de esta sección, que garantiza el control de los peligros en el alimento que usted distribuye durante los pasos subsiguientes.

§ 117.137 Presentación de las garantías requeridas en los puntos § 117.136(a)(2), (3) y (4)

Unas instalaciones que facilitan una garantía escrita según lo estipulado en los puntos § 117.136(a)(2), (3) o (4) deben actuar de manera consecuente con dicha garantía y documentar las medidas que toma para cumplir con dicha garantía escrita.

§ 117.139 Plan de retiro del mercado

Para aquellos alimentos con un peligro que requiere un control preventivo:

- (a) Usted debe establecer un plan de retiro del mercado escrito para el alimento.
- (b) El plan de retiro escrito debe incluir procedimientos que describan los pasos a seguir y designar responsabilidades para cada paso, a fin de llevar a cabo las siguientes acciones según corresponda para cada establecimiento:
 - (1) Notificar directamente a los destinatarios directos del alimento retirado, explicando cómo devolverlo o desecharlo;
 - (2) Comunicar al público cualquier peligro que presente el alimento, según corresponda, para proteger la salud pública;

- (3) Realizar chequeos de efectividad que verifiquen que el retiro del producto se lleva a cabo; y
- (4) Desechar el alimento retirado de forma adecuada (por ejemplo, mediante su reelaboración, reproceso, reutilización en un contexto que no presente un problema de inocuidad o destrucción).

§ 117.140 Elementos de gestión del control preventivo

(a) Con excepción de lo dispuesto en los párrafos (b) y (c) de esta sección, los controles preventivos requeridos en la sección § 117.135 están sujetos a los siguientes elementos de gestión del control preventivo, según corresponda y para garantizar la eficacia de dichos controles preventivos, considerando el tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones:

- (1) Monitoreo, según lo establecido en el punto § 117.145;
- (2) Medidas correctivas y correcciones, de acuerdo con el punto § 117.150; y
- (3) Verificación, de conformidad con lo establecido en el punto § 117.155.

(b) El programa de cadena de suministro, establecido en la subparte G de esta parte, está sujeto a los siguientes elementos de gestión del control preventivo, según corresponda para garantizar la eficacia del programa de cadena de suministro, considerando el tipo de peligro controlado antes de recibir la materia prima u otro ingrediente:

- (1) Medidas correctivas y correcciones, según lo establecido en el punto § 117.150, considerando el tipo de incumplimiento de cualquier proveedor;
- (2) Revisión de los registros, conforme al punto § 117.165(a)(4); y
- (3) Reanálisis, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.170.

(c) El plan de retiro del mercado establecido en el punto § 117.139 no está sujeto a lo estipulado en el párrafo (a) de esta sección.

§ 117.145 Monitoreo

Según corresponda a cada tipo de control preventivo y a su función en el sistema de inocuidad alimentaria de cada establecimiento:

(a) Procedimientos escritos. Usted deberá establecer e implementar procedimientos por escrito, incluida la frecuencia con la que estos serán realizados, a fin de monitorear el control preventivo; y

(b) Monitoreo. Usted deberá monitorear los controles preventivos con la frecuencia necesaria, con el fin de garantizar que se lleven a cabo de manera consecutiva.

(c) Registros.

(1) Obligación de documentar los monitoreos. Usted deberá documentar el monitoreo de controles preventivos según lo estipulado en esta sección en registros sujetos a verificación, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.155(a)(2) y en revisión de registros, de acuerdo con lo establecido en § 117.165(a)(4)(i).

(2) Registros de excepciones.

- (i) La temperatura utilizada para almacenar los alimentos que requieren de control de tiempo/temperatura para minimizar significativamente o evitar que los patógenos proliferen o produzcan toxinas puede registrarse mediante registros afirmativos que indiquen el control de temperatura o registros de excepciones que indiquen que se perdió el control de la temperatura.
- (ii) Los registros de excepciones se pueden utilizar en todos los casos, excepto para el monitoreo de la temperatura de refrigeración.

§ 117.150 Medidas correctivas y correcciones

(a) Procedimientos para acciones correctivas. Según corresponda a cada tipo de peligro y control preventivo, con excepción de lo estipulado en el párrafo (c) de esta sección:

(1) Usted deberá establecer e implementar medidas correctivas por escrito, en caso de que los controles preventivos no se implementen correctamente. Esto incluye procedimientos para abordar, según corresponda:

- (i) La presencia de un patógeno o indicador microbiológico en un producto listo para el consumo, detectado como resultado de un análisis del producto llevado a cabo de acuerdo con el punto § 117.165(a)(2); y
- (ii) La presencia de un patógeno ambiental o indicador microbiológico detectado a través de un monitoreo ambiental llevado a cabo según el punto § 117.165(a)(3).

(2) Los procedimientos de medidas correctivas deben incluir una descripción de los pasos a seguir para garantizar que:

- (i) Se lleven a cabo acciones adecuadas para identificar y corregir el problema a través de la implementación de un control preventivo;
- (ii) Se tomen acciones apropiadas, cuando sea necesario, para reducir las posibilidades de recurrencia del problema;
- (iii) Todos los alimentos se evalúen para verificar su inocuidad; y
- (iv) Se evite que todos los alimentos afectados ingresen en el mercado, si usted no puede garantizar que estos no estén adulterados según lo estipulado en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o mal etiquetados según lo estipulado en la sección 403 (w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(b) Medida correctiva en caso de un problema imprevisto de inocuidad alimentaria.

(1) Con excepción de lo dispuesto en el párrafo (c) de esta sección, usted queda sujeto a los requerimientos de los párrafos (B)(2) de esta sección en cualquiera de los siguientes casos:

- (i) No se ha implementado correctamente un control preventivo, ni se ha establecido un procedimiento de medidas correctivas;
- (ii) Se determina que un control preventivo, la combinación de controles preventivos o el plan de inocuidad alimentaria en su totalidad son ineficaces; o bien
- (iii) Mediante una revisión de los registros, según lo establecido en el punto § 117.165(a)(4), se determina que estos están incompletos, que las actividades no se llevaron a cabo de acuerdo con el plan de inocuidad alimentaria o que no se tomaron las decisiones apropiadas en relación con las medidas correctivas.

(2) Si ocurriera alguna de las circunstancias enumeradas en párrafo (b)(1) de esta sección, usted deberá:

- (i) Aplicar medidas correctivas para identificar y corregir el problema, reducir las probabilidades de recurrencia, evaluar todos los alimentos afectados para verificar su inocuidad y, según sea necesario, evitar que los alimentos afectados ingresen al mercado, del mismo modo que con los procedimientos de medidas correctivas establecidos en los párrafos del (a)(2)(i) al (iv) de esta sección; y
- (ii) Cuando corresponda, reanalizar el plan de inocuidad alimentaria, de conformidad con el punto § 117.170, para determinar si es necesaria una modificación de dicho plan de inocuidad.

(c) **Correcciones.** Usted no necesita cumplir con los requerimientos de los párrafos (a) y (b) de esta sección si:

(1) Usted toma medidas de manera oportuna para identificar y corregir las condiciones y las prácticas que no cumplen con los controles de alérgenos alimentarios definidos en el punto § 117.135(c)(2)(i) o los controles sanitarios definidos en el punto § 117.135(c)(3)(i); o bien

(2) Usted aplica medidas oportunamente que identifican y corrigen un problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del alimento.

(d) **Registros.** Todas las medidas correctivas (y, si corresponde, correcciones) llevadas a cabo de acuerdo con lo establecido en esta sección, deben documentarse mediante registros. Estos registros están sujetos a verificación, según lo estipulado en el punto §117.155(a)(3), y a revisión, conforme a lo estipulado en el punto §117.165(a)(4)(i).

§ 117.155 Verificación

(a) **Actividades de verificación.** Las actividades de verificación deberán incluir, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, lo siguiente:

- (1) Validación, según lo establecido en el punto § 117.160.
- (2) Verificación de que el monitoreo se lleva a cabo según lo establecido en el punto § 117.140 (y conforme a lo establecido en el punto § 117.145).
- (3) Verificación de que se toman las decisiones adecuadas para la implementación de medidas correctivas, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.140 (y de conformidad con lo establecido en el punto § 117.150).
- (4) Verificación de la implementación y efectividad, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.165; y
- (5) Reanálisis, según lo establecido en el punto § 117.170.

(b) **Documentación.** Toda actividad de verificación realizada según lo establecido en esta sección deberá documentarse mediante registros.

§ 117.160 Validación

(a) Usted deberá validar que los controles preventivos identificados e implementados según lo establecido en el punto § 117.135 son adecuados para controlar el peligro, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones.

(b) La validación de los controles preventivos:

(1) Debe ser realizada (o supervisada) por un individuo calificado en controles preventivos;

(i)(A) Antes de implementar el plan de inocuidad alimentaria; o bien

(B) Cuando sea necesario para demostrar que las medidas de control pueden implementarse según lo planeado:

(1) Dentro de los 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión; o

(2) Dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción de) una justificación de un plazo que exceda los 90 días calendario luego del inicio de producción del alimento en cuestión;

(ii) Siempre que ocurra un cambio en una medida de control o una combinación de medidas de control que pueda afectar las probabilidades de que ambas sean implementadas correctamente y logren controlar de forma efectiva los peligros; y

(iii) Siempre que un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria revele la necesidad de hacerlo;

(2) Deberá incluir la obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica (o bien, cuando dicha evidencia no esté disponible o sea inadecuada, llevar a cabo estudios) para determinar si los controles preventivos, de ser implementados correctamente, controlarán de forma efectiva los peligros; y

(c) Usted no necesita validar:

- (1) Los controles de alérgenos alimentarios establecidos en el punto § 117.135(c)(2);
- (2) Los controles sanitarios establecidos en el punto § 117.135(c)(3);
- (3) El plan de retiro del mercado, de acuerdo con lo definido en el punto § 117.139;
- (4) El programa de cadena de suministro de la subparte G de esta parte; y
- (5) Otros controles preventivos, si el individuo calificado en controles preventivos redacta (o supervisa la redacción de) una justificación por escrito de que la validación no corresponde por factores tales como el tipo de peligro o control preventivo, y su función en el sistema de inocuidad de las instalaciones.

§ 117.165 Verificación de la implementación y la eficacia

(a) Actividades de verificación. Usted deberá verificar la implementación consecuente de los controles preventivos y que estos minimicen de forma significativa o eviten el peligro. Para ello deberá llevar a cabo actividades que incluyan lo siguiente, según corresponda a cada establecimiento, alimento y tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria:

- (1) La calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso y los instrumentos de verificación (o controlar su precisión);
- (2) Pruebas en los productos para detectar posibles patógenos (o el indicador microbiológico correspondiente) u otros peligros;
- (3) Un monitoreo ambiental, para detectar posibles patógenos ambientales o indicadores microbiológicos relevantes, si la contaminación de alimentos listos para el consumo con patógenos ambientales constituye un peligro que requiere un control preventivo, obteniendo y analizando muestras ambientales; y
- (4) La revisión de los siguientes registros dentro de los plazos especificados, a través (o bajo la supervisión) de un individuo calificado para realizar controles preventivos, que garantice que los registros están completos, que las actividades reflejadas en los registros hayan ocurrido de acuerdo con el plan de inocuidad alimentaria, que los controles preventivos sean eficaces y que se hayan tomado las decisiones apropiadas con respecto a las medidas correctivas:

- (i) Registros de monitoreo y de medidas correctivas dentro de los siete días hábiles, luego de creados los registros o dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción) de una justificación escrita para exceder el plazo de siete días hábiles; y
- (ii) Registros de calibración, pruebas (por ej., análisis del producto, monitoreo ambiental), proveedores y actividades de verificación en la cadena de suministro, y otras actividades de verificación en un plazo razonable, una vez creados los registros; y

(5) Otras actividades apropiadas para verificar la implementación y la eficacia.

(b) Procedimientos por escrito. Según corresponda a cada instalación, alimento, tipo de control preventivo y función del control preventivo en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, usted deberá establecer e implementar procedimientos escritos para las siguientes actividades:

- (1) El método y la frecuencia de la calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso y de los instrumentos de verificación (o control de su precisión), según lo exigido en el párrafo (a)(1) de esta sección.
- (2) La realización de pruebas al producto, de conformidad con el párrafo (a)(2) de esta sección. Los procedimientos para estas pruebas deberán:
 - (i) Ser válidos científicamente;
 - (ii) Identificar el/los microorganismo(s) de prueba u otro(s) analito(s);
 - (iii) Especificar los procedimientos para identificar muestras, incluida su relación con lotes específicos del producto;
 - (iv) Incluir los procedimientos para toma de muestras, incluido el número de muestras y la frecuencia de la toma;
 - (v) Identificar la(s) prueba(s) realizadas, incluido el/los método(s) analíticos utilizados;
 - (vi) Definir el laboratorio que realiza la prueba; e
 - (vii) Incluir los procedimientos de medidas correctivas exigidos por el punto § 117.150(a)(1).

(3) Monitoreo ambiental, según lo exigido por el párrafo (a)(3) de esta sección.

Los procedimientos de monitoreo ambiental deberán:

- (i) Ser válidos científicamente;
- (ii) Identificar el/los microorganismo(s) de prueba;
- (iii) Definir de dónde se obtendrán las muestras y el número de sitios que se someterán a prueba durante el monitoreo ambiental de rutina. El número y la ubicación de los sitios de toma de muestras deben ser adecuados, de modo tal que se logre determinar si los controles preventivos son efectivos;
- (iv) Identificar el tiempo y la frecuencia de la obtención y el análisis de las muestras. El tiempo y la frecuencia para obtener y analizar las muestras debe ser adecuado, a fin de determinar si los controles preventivos son eficaces;
- (v) Identificar la(s) prueba(s) realizadas, incluidos el/los método(s) analíticos empleados;
- (vi) Definir el laboratorio que lleva a cabo la prueba; e
- (vii) Incluir los procedimientos de medidas correctivas exigidos en el punto §117.150(a)(1).

§ 117.170 Nuevo análisis

- (a) Usted deberá realizar un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria en su totalidad al menos una vez cada tres años;
- (b) Además, deberá realizar un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria en su totalidad o de la parte correspondiente del plan:
- (1) Cuando un cambio significativo en las actividades realizadas en sus instalaciones genere la posibilidad fundada de un nuevo peligro o aumente el peligro identificado previamente;
 - (2) Siempre que usted obtenga nueva información sobre potenciales peligros asociados al alimento;
 - (3) Cuando resulte apropiado, luego del surgimiento de un problema de inocuidad alimentaria, según el punto § 117.150(b); y
 - (4) Siempre que usted determine que un control preventivo, la combinación de controles preventivos o el plan de inocuidad alimentaria en general resultan ineficaces;
- (c) Usted deberá llevar a cabo un nuevo análisis, de acuerdo con los párrafos (a) y (b) de esta sección, y validar, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones, cualquier control preventivo adicional necesario para abordar el peligro identificado:
- (1) Antes de realizar cualquier cambio en las actividades (incluidos cambios en el control preventivo) de las instalaciones; o
 - (2) Cuando sea necesario para demostrar que las medidas de control pueden implementarse tal como fueron diseñadas:
 - (i) Dentro de los 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión; o bien
 - (ii) Dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción de) una justificación escrita para exceder el plazo de 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión.
- (d) Usted deberá revisar el plan de inocuidad alimentaria escrito si, debido a un cambio significativo en las actividades llevadas a cabo en sus instalaciones, surge una posibilidad fundada de un nuevo peligro o se produce un aumento considerable del peligro identificado previamente, o bien deberá documentar los fundamentos para concluir que no son necesarias las revisiones.
- (e) El nuevo análisis deberá ser realizado (o supervisado) por un individuo calificado en controles preventivos.
- (f) Usted deberá realizar un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria cuando la FDA determine que es necesario responder a nuevos peligros o avances científicos.

§ 117.180 Requerimientos para individuos calificados en controles preventivos y auditores calificados

- (a) Uno o más individuos calificados en controles preventivos deberán realizar o supervisar las siguientes tareas:
- (1) La preparación del plan de inocuidad alimentaria (§ 117.126(a)(2));
 - (2) La validación de los controles preventivos (§ 117.160(b)(1));
 - (3) La justificación escrita por exceder el plazo de 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión;
 - (4) La determinación de que la validación no es necesaria (§ 117.160(c)(5));
 - (5) La revisión de registros (§ 117.165(a)(4));
 - (6) La justificación escrita por revisar los registros de monitoreo y las medidas correctivas en un plazo que excede los siete días hábiles;
 - (7) El nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria (§ 117.170(d)); y
 - (8) La determinación de que puede realizarse el nuevo análisis y de que se pueden validar los controles preventivos adicionales, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su función en el plan de inocuidad alimentaria de las instalaciones en un plazo que exceda los 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión;
- (b) Un auditor calificado deberá llevar a cabo una auditoría presencial (§ 117.435(a)).
- (c)(1) Para ser considerado un individuo calificado en controles preventivos, dicho individuo deberá haber finalizado exitosamente una capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en riesgo, al menos equivalente al conocimiento obtenido a través de un programa de estudios estándar considerado adecuado por la FDA, o bien calificado mediante la experiencia laboral en el desarrollo y la aplicación de un sistema de inocuidad alimentaria. Un individuo puede considerarse calificado a través de la experiencia laboral siempre y cuando dicha experiencia le haya otorgado conocimientos al menos equivalentes a los obtenidos mediante un programa de estudios estándar. Dicho individuo puede, pero no como condición excluyente, ser empleado de las instalaciones.
- (2) Para ser un auditor calificado, el individuo deberá contar con experiencia técnica obtenida a través de su educación, capacitación o experiencia (o una combinación de ellas), necesaria para llevar a cabo su función de auditor.
- (d) Cualquier capacitación que se realice para el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en riesgo debe documentarse en registros, incluidos la fecha y el tipo de capacitación y el o los individuos que la recibieron.

§ 117.190 Registros de implementación requeridos en esta subparte

(a) Usted deberá crear y mantener los siguientes registros que documentan la implementación de un plan de inocuidad alimentaria:

- (1) Documentación, según lo exigido por el punto § 117.136(b), que justifique la decisión de no establecer un control preventivo, de acuerdo con el punto § 117.136(a);
- (2) Registros que documenten el monitoreo de controles preventivos;
- (3) Registros que prueben las medidas correctivas;
- (4) Registros que documenten la verificación, según proceda, incluidos los relacionados con:
 - (i) Validación;
 - (ii) Verificación de monitoreo;
 - (iii) Verificación de medidas correctivas;
 - (iv) Calibración de instrumentos de verificación y monitoreo de procesos;
 - (v) Análisis de productos;
 - (vi) Monitoreo ambiental;
 - (vii) Revisión de registros; y
 - (viii) Nuevo análisis;
- (5) Registros que documenten el programa de cadena de suministro; y
- (6) Registros que documenten la capacitación correspondiente al individuo calificado en controles preventivos y al auditor calificado.

(b) Los registros que usted debe crear y mantener están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

Subparte D – Requerimientos modificados**§ 117.201 Requerimientos modificados correspondientes a unas instalaciones calificadas**

(a) Certificados que deben presentarse. Unas instalaciones calificadas deberán presentar los siguientes certificados ante la FDA:

- (1) Certificados que demuestren que las instalaciones son calificadas, según lo definido en el punto § 117.3. A fines de determinar si las instalaciones cumplen con la definición de instalaciones calificadas, el año base para calcular la indexación por inflación debe ser 2011; y
- (2)(i) Un certificado que indique que usted ha identificado los peligros potenciales asociados al alimento producido, que está implementando controles preventivos para solucionarlos y que está monitoreando el desempeño de los controles preventivos para asegurar que dichos controles sean efectivos; o
 - (ii) Un certificado de que las instalaciones cumplen con las leyes estatales, locales, municipales, tribales u otras leyes no federales vigentes de inocuidad alimentaria, incluidas las leyes y las regulaciones pertinentes de países extranjeros, incluido un certificado basado en licencias, informes de inspección, comprobantes, permisos, credenciales, certificaciones de agencias relevantes (como el departamento de agricultura del Estado) y otras pruebas de que se ha realizado una supervisión.

(b) Procedimiento para presentar los documentos. Los certificados exigidos por el párrafo (a) de esta sección deben presentarse a la FDA a través de los siguientes medios:

- (1) Medios electrónicos. Para enviar los documentos de forma electrónica, vaya a <http://www.fda.gov/furls> y siga las instrucciones. Este sitio web está disponible en cualquier lugar con acceso a internet, incluidas bibliotecas, centros de copiado, escuelas y cibercafés. La FDA promueve el uso de medios electrónicos para enviar la documentación.
- (2) Envío por correo.
 - (i) Usted deberá utilizar el Formulario FDA 3942a. Además, puede obtener una copia de este formulario a través de los siguientes mecanismos:
 - (A) Descargarlo de <http://www.fda.gov/pchfrule>;
 - (B) Escribir a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos a (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740; o bien
 - (C) Solicitar una copia de este formulario llamando a los teléfonos 1-800-216-7331 o 301-575-0156.
 - (ii) Enviar el formulario FDA 3942a a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740. Le recomendamos presentar una copia en papel únicamente si sus instalaciones no tienen acceso confiable a internet.

(c) Frecuencia para determinar el estatus y la presentación de documentos.

- (1) Las instalaciones deberán determinar y documentar su estatus como instalaciones calificadas de forma anual a más tardar el 1.º de julio de cada año calendario.
- (2) Los certificados exigidos por el párrafo (a) de esta sección deberán:
 - (i) Ser inicialmente presentados a la FDA:
 - (A) Antes del 17 de diciembre de 2018, en el caso de instalaciones que comiencen a elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos antes del 17 de septiembre de 2018.

(B) Antes de comenzar las operaciones, en el caso de instalaciones que empiecen a elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos después del 17 de septiembre de 2018; o bien

(C) Antes del 31 de julio del año calendario vigente, cuando el estatus de las instalaciones cambie de “instalaciones no calificadas” a “instalaciones calificadas”, con base en la determinación anual exigida por el párrafo (a) (1) de esta sección; y

(ii) A partir de 2020, presentar los documentos a la FDA cada dos años durante el periodo comprendido entre el 1.º de octubre y el 31 de diciembre.

(3) Cuando el estatus de un establecimiento cambia de “instalaciones calificadas” a “instalaciones no calificadas” con base en la determinación anual exigida por el párrafo (a)(1) de esta sección, el establecimiento deberá notificar a la FDA dicho cambio de estatus mediante el formulario 3942a antes del 31 de julio del año calendario vigente.

(d) Plazo para cumplir con las subpartes C y G de esta parte, cuando el estatus del establecimiento cambie a “instalaciones no calificadas”. Cuando el estatus del establecimiento cambia de “instalaciones calificadas” a “instalaciones no calificadas”, el establecimiento deberá cumplir con las subpartes C y G de esta parte antes del 31 de diciembre del año calendario vigente, a menos que la FDA y el establecimiento acuerden lo contrario.

(e) Notificación a los consumidores. Si unas instalaciones no presentan los certificados establecidos en el párrafo (a)(2)(i) de esta sección, deberá notificar a sus consumidores el nombre y la dirección completa de la empresa del establecimiento donde se elaboraron y procesaron los alimentos (incluida la calle o buzón postal, ciudad, estado y código postal para establecimientos domésticos y la información equivalente para establecimientos extranjeros) según lo indicado a continuación:

(1) Si es necesario colocar una etiqueta en el envase del alimento, la notificación estipulada en el párrafo (e) de esta sección deberá aparecer de manera clara y perceptible en la etiqueta del alimento.

(2) Si no es necesaria la etiqueta en el envase del alimento, la notificación exigida por el párrafo (e) de esta sección deberá aparecer de manera clara y perceptible en el punto de venta, en una etiqueta, un cartel, un letrero o en documentos entregados conjuntamente con el alimento en el transcurso normal de las actividades o mediante una notificación electrónica en caso de ventas por internet.

(f) Registros.

(1) Unas instalaciones calificadas debe mantener aquellos registros en los que se basaron los certificados requeridos por el párrafo (a) de esta parte.

(2) Los registros que deben mantener unas instalaciones calificadas están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

§ 117.206 Requerimientos modificados que se aplican a unas instalaciones que únicamente almacenan alimentos envasados no expuestos

(a) Si unas instalaciones se dedican únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos y almacenan alimentos envasados refrigerados que requieren un control de tiempo/temperatura para minimizar significativamente o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas, deben realizar las siguientes actividades según corresponda para asegurar la eficacia de los controles de temperatura:

(1) Establecer e implementar controles de temperatura adecuados para minimizar significativamente o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas;

(2) Monitorear los controles de temperatura con una frecuencia adecuada para verificar que estos se lleven a cabo de manera consecuyente;

(3) Si hay una pérdida en el control de temperatura que pueda impactar la inocuidad del alimento envasado refrigerado, se deben tomar las medidas correctivas adecuadas para:

(i) Corregir el problema y reducir sus probabilidades de reincidencia;

(ii) Evaluar todos los alimentos afectados para verificar su inocuidad; y

(iii) Evitar que los alimentos ingresen al mercado, si usted no puede garantizar que los alimentos afectados no están adulterados según lo establecido en la sección 402 de la Ley federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;

(4) Verificar que las siguientes actividades se lleven a cabo de manera consecuyente:

(i) La calibración de dispositivos de registro y monitoreo de temperatura (o de verificación de su precisión);

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

(iii) La revisión de los registros de medidas correctivas y de monitoreo, llevadas a cabo para corregir un problema de control de temperatura, dentro de los siete días hábiles posteriores a la creación de los registros o dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción) de una justificación escrita por exceder el plazo de siete días hábiles;

(5) Establecer y mantener los siguientes registros:

(i) Registros (ya sea registros afirmativos que demuestren el correcto control de la temperatura o registros de excepción que indiquen una pérdida en el control de temperatura) que documenten el correcto monitoreo de los controles de temperatura del alimento envasado refrigerado en cuestión.

- (ii) Registros de medidas correctivas implementadas cuando ocurre una pérdida en el control de temperatura que puede afectar la inocuidad del alimento envasado refrigerado en cuestión; y
 - (iii) Registros que documenten las actividades de verificación.
- (b) Los registros exigidos a unas instalaciones según lo estipulado en el párrafo (a)(5) de esta sección están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

Subparte E – Retiro de la exención de instalaciones calificadas

§ 117.251 Circunstancias que pueden llevar a la FDA a retirar la exención de instalaciones calificadas

- (a) La FDA podrá retirar la exención de instalaciones calificadas según lo establecido en el punto § 117.5(a):
- (1) En caso de una investigación activa de un brote de una enfermedad transmitida por alimentos directamente relacionado con las instalaciones calificadas; o bien
 - (2) Si la FDA determina que es necesario proteger la salud pública y evitar o mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos, con base en determinadas condiciones o conductas asociadas a las instalaciones calificadas esenciales para la inocuidad de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en tales instalaciones.
- (b) Antes de emitir la orden de retirar la exención de instalaciones calificadas, la FDA:
- (1) Podrá considerar llevar a cabo una o más acciones dirigidas a proteger la salud pública o a mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos, como una carta de advertencia, un retiro, una detención administrativa, la suspensión del registro, el rechazo de los alimentos para la importación, una confiscación o una orden restrictiva;
 - (2) Deberá notificar por escrito al propietario, operador o encargado de las instalaciones las circunstancias que podrían llevar a la FDA a retirar la exención y brindar una oportunidad al propietario, operador o encargado de las instalaciones de responder por escrito a la notificación de la FDA dentro de los quince días calendario a partir de la fecha de recepción de la notificación; y
 - (3) Deberá considerar las medidas implementadas por las instalaciones para abordar las circunstancias que podrían llevar a la FDA a retirar la exención.

§ 117.254 Emisión de una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

- (a) Un director distrital de la FDA, en cuyo distrito se ubican las instalaciones calificadas (o en caso de ser un establecimiento extranjero, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada), o bien un funcionario de la FDA con más experiencia que dicho director, deberá aprobar la orden para retirar la exención antes de que esta sea emitida.
- (b) Cualquier funcionario o empleado calificado de la FDA podrá emitir una orden de retiro de exención una vez aprobada, según lo establecido en el párrafo (a) de esta sección.
- (c) La FDA deberá emitir la orden de retiro de exención al propietario, operador o encargado de las instalaciones.
- (d) La FDA deberá emitir la orden de retiro de exención por escrito, firmada y fechada por el funcionario calificado de la FDA a cargo de emitir la orden.

§ 117.257 Contenido de la orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

Una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas según lo definido en el punto § 117.5(a) deberá incluir la siguiente información:

- (a) Fecha de la orden;
- (b) Nombre, dirección y ubicación de las instalaciones calificadas;
- (c) Una descripción breve y general de los motivos de la orden, que incluya información pertinente acerca de una o ambas circunstancias que se describen a continuación:
 - (1) La investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por alimentos directamente relacionado con las instalaciones; o bien
 - (2) Condiciones o conducta asociada a las instalaciones calificadas esenciales para la inocuidad del alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en dichas instalaciones.
- (d) Un documento que indique que las instalaciones deben:
 - (1) Cumplir con las subpartes C y G de esta parte el día que se cumplen 120 días calendario luego de la fecha de recepción de la orden, o dentro de un plazo razonable, acordado con la FDA, con base en una justificación por escrito enviada a la FDA para explicar los motivos por los que se excederá dicho plazo de 120 días desde la fecha de recepción de la orden; o bien
 - (2) Apelar la orden dentro de los quince días calendario luego de la fecha de recepción de la orden, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.264.
- (e) Un documento mediante el cual las instalaciones soliciten a la FDA que restablezca la exención que le fuera retirada, de conformidad con los procedimientos descritos en § 117.287;
- (f) El texto de la sección 418(i) de la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos y de esta subparte;
- (g) Un documento que indique que cualquier audiencia informal que trate la apelación de la orden deberá realizarse como audiencia regulatoria según lo estipulado en la parte 16 de este capítulo, con ciertas excepciones descritas en el punto

§ 117.270;

(h) La dirección postal, el número telefónico, el correo electrónico y el número de fax de la oficina distrital de la FDA y el nombre del director distrital de la FDA, en cuyo distrito se ubican las instalaciones (o en caso de instalaciones extranjeras, la misma información sobre el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada); y

(i) El nombre y el título del representante de la FDA que aprobó la orden.

§ 117.260 Cumplimiento o apelación de una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

(a) Si usted recibe una orden para retirar su exención como instalaciones calificadas según lo establecido en el punto § 117.254, usted deberá:

(1) Cumplir con los requerimientos correspondientes indicados en esta parte dentro de los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden o dentro de un plazo razonable, acordado con la FDA, con base en una justificación por escrito enviada a la FDA para explicar los motivos por los que se excederá dicho plazo de 120 días desde la fecha de recepción de la orden; o bien

(2) Apelar la orden dentro de los quince días calendario luego de la fecha de recepción de la orden, según lo establecido en el punto § 117.264.

(b) Presentar una apelación que incluya un pedido de audiencia informal, que no demore ni aplase ninguna acción administrativa, incluidas las acciones de aplicación implementadas por la FDA, salvo en caso de que el comisionado de Alimentos y Medicamentos, por una cuestión de discreción, determine que dicha demora o aplazamiento es en pos del interés público.

(c) Si usted apela la orden y la FDA confirma la orden:

(1) Usted deberá cumplir con los requerimientos correspondientes de esta parte dentro de los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden, o dentro de un plazo razonable acordado con la FDA, con base en una justificación por escrito enviada a la FDA para explicar los motivos por los que se excederá dicho plazo de 120 días desde la fecha de recepción de la orden; y

(2) Si usted ya no está sujeto a los requerimientos modificados establecidos en el punto § 117.201.

§ 117.264 Procedimiento para presentar una apelación

(a) Para apelar una orden de retiro de la exención de instalaciones calificadas, usted deberá:

(1) Presentar la apelación por escrito ante el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubica el establecimiento (o en caso de instalaciones extranjeras, la misma información correspondiente al director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) en la dirección, el correo electrónico o el número de fax identificado en la orden, dentro de los quince días calendario luego de recibida la confirmación de la orden; y

(2) Explicar con especificidad los hechos y los problemas planteados en la orden, incluida documentación que respalde dicha explicación;

(b) En una apelación escrita de la orden de retiro de la exención, según lo establecido en el punto § 117.5(a), usted podrá incluir una solicitud de audiencia informal por escrito, de conformidad con lo establecido en el punto § 117.267.

§ 117.267 Procedimiento para solicitar una audiencia informal

(a) Si usted decide apelar la orden:

(1) Puede solicitar una audiencia informal; y

(2) Debe presentar una solicitud de audiencia informal junto con su apelación escrita, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.264 dentro de los quince días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden.

(b) El pedido de audiencia informal puede ser denegado total o parcialmente, si el funcionario a cargo determina que no surgen hechos materiales genuinos ni relevantes a partir del material suministrado. Si el funcionario a cargo determina que no se justifica la realización de una audiencia, dicha decisión se le notificará junto con una explicación del motivo de la negativa.

§ 117.270 Requerimientos para una audiencia informal

Si usted solicita una audiencia informal y la FDA acepta su pedido:

(a) La audiencia se llevará a cabo dentro de los quince días calendario luego de la presentación de la primera apelación o bien, si corresponde, dentro del plazo acordado por escrito entre usted y la FDA.

(b) El funcionario a cargo podrá solicitar que toda audiencia realizada según lo establecido en esta subparte se lleve a cabo en el plazo de un día calendario, según corresponda.

(c) La FDA deberá realizar la audiencia de acuerdo con la parte 16 de este capítulo, salvo cuando:

(1) La orden de retiro de exención, según lo establecido en los puntos § 117.254 y §117.257, en lugar de lo establecido en el punto § 16.22(a) de este capítulo, notifica y otorga la posibilidad de realizar una audiencia de acuerdo con lo estipulado en esta sección y forma parte del registro administrativo de la audiencia regulatoria, de conformidad con lo estipulado en el punto § 16.80(a) de este capítulo.

(2) Se deberá dirigir la solicitud de audiencia según las disposiciones de esta subparte al director distrital de la FDA (o en caso de instalaciones extranjeras, la misma información sobre el director de la Oficina de Cumplimiento del

Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada), conforme a lo establecido en la orden de retiro de exención;

(3) La sección 117.274, y no la § 16.42(a) de este capítulo, describe el tipo de empleados de la FDA a cargo de las audiencias descritas en esta subparte.

(4) Las secciones 16.60(e) y (f) de este capítulo no se aplican a la audiencia descrita en esta subparte. El funcionario a cargo deberá preparar un informe escrito de la audiencia. Todo material escrito presentado en la audiencia debe adjuntarse al informe. El funcionario a cargo deberá incluir, como parte del informe de la audiencia, una determinación de la credibilidad de los testigos (que no sean los peritos), siempre que la credibilidad sea un problema relevante, y deberá incluir asimismo una decisión propuesta acompañada de un detalle de los motivos. El participante de la audiencia podrá revisar e incluir notas en el informe del funcionario a cargo dentro de los dos días calendario luego de emitido el informe. El funcionario a cargo emitirá la decisión final.

(5) La sección 16.80(a)(4) de este capítulo no se aplica a audiencias regulatorias como las descritas en esta subparte. El informe de la audiencia elaborado por el funcionario a cargo y cualquier nota incluida por el participante de la audiencia en el informe, según lo definido en el punto § 117.270(c)(4), formarán parte del expediente administrativo.

(6) Ninguna de las partes tendrá derecho, de conformidad con lo establecido en el punto § 16.119 de este capítulo, a solicitar al comisionado de Alimentos y Medicamentos una reconsideración o un aplazamiento de la decisión final del funcionario a cargo.

(7) Si la FDA acepta una solicitud de audiencia informal para apelar una orden de retiro de exención, dicha audiencia debe realizarse como una audiencia regulatoria, de acuerdo con lo establecido en la parte 16 de este capítulo, salvo cuando el punto § 16.95(b) de este capítulo no se aplique a las audiencias descritas en esta subparte. En cuanto a las audiencias regulatorias mencionadas en esta subparte, el expediente administrativo de la audiencia especificada en los puntos del §§ 16.80(a)(1) al (3) y (a)(5) de este capítulo y 117.270(c)(5), se considerará el único expediente para la decisión final del funcionario a cargo. A efectos de la revisión judicial estipulada en el punto § 10.45 de este capítulo, el expediente del procedimiento administrativo consta del registro de la audiencia y la decisión final del funcionario a cargo.

§ 117.274 Funcionario a cargo de una apelación y una audiencia informal

El funcionario a cargo de una apelación y una audiencia informal deberá ser director regional de Alimentos y Medicamentos de la FDA o un funcionario de la FDA con un puesto más alto que el de un director distrital de la FDA.

§ 117.277 Plazo para emitir una decisión sobre una apelación

(a) Si usted apela la orden sin solicitar una audiencia, el funcionario a cargo deberá emitir un informe escrito que incluya una decisión final, que confirme o revoque el retiro antes del décimo día calendario luego de presentada la apelación.

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

(1) Si la FDA acepta su pedido de audiencia y la audiencia se lleva a cabo, el funcionario a cargo deberá otorgar dos días calendario para que los participantes de la audiencia revisen y presenten comentarios sobre el informe de audiencia, según lo establecido en el punto § 117.270(c)(4), y deberá emitir una decisión final dentro de los diez días calendario luego de realizada la audiencia; o bien

(2) Si la FDA rechaza el pedido de audiencia, el funcionario a cargo deberá emitir una decisión final sobre dicha apelación que confirme o revoque el retiro dentro de los diez días calendario luego de presentada la apelación.

§ 117.280 Revocación de una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

Una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas quedará revocada si:

(a) Usted apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA acepta el pedido de audiencia informal y el funcionario a cargo no confirma la orden dentro de los diez días calendario luego de la audiencia o emite una decisión que revoca la orden dentro de ese plazo;

(b) Usted apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA rechaza el pedido de audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los diez días calendario luego de presentada la apelación o emite una decisión que revoca la orden dentro de ese plazo; o

(c) Usted apela la orden sin solicitar una audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los diez días calendario luego de presentada la apelación o emite una decisión que revoca la orden dentro de ese plazo.

§ 117.284 Acción final de la agencia

La confirmación de una orden de retiro por parte del funcionario a cargo se considerará una acción final de la agencia a los efectos del punto 5 del U.S.C. 702.

§ 117.287 Restablecimiento de una exención como instalaciones calificadas que fue retirada

(a) Si el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubica su establecimiento (o en caso de instalaciones extranjeras, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) determina que unas instalaciones han logrado solucionar de forma adecuada cualquier problema relacionado con las condiciones y conductas esenciales para la inocuidad del alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en el establecimiento y que no es necesario continuar con el retiro de exención para proteger a la salud pública o evitar o mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos, el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubica su establecimiento (o

en caso de instalaciones extranjeras, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) podrá, por iniciativa propia o a solicitud del establecimiento, restablecer la exención.

(b) Usted podrá solicitar a la FDA que restablezca la exención que fue retirada según los procedimientos de esta subparte:

(1) Presentando una solicitud por escrito ante el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubican sus instalaciones (o en caso de instalaciones extranjeras, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada); y

(2) Presentando datos e información que demuestren que usted ha resuelto adecuadamente los problemas detectados en las condiciones y las conductas esenciales para la inocuidad del alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en el establecimiento, de modo tal que ya no es necesario continuar con el retiro de exención para proteger la salud pública ni para evitar o mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos.

(c) Si se retiró su exención según lo estipulado en el punto § 117.251(a)(1) y posteriormente la FDA determina, luego de concluir una investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por alimentos, que el brote no está directamente relacionado con sus instalaciones, la FDA restablecerá su exención de acuerdo con el punto § 117.5(a) y le informará por escrito que su estatus de exento ha sido restablecido.

(d) Si se retiró su exención según lo estipulado en el punto § 117.251(a)(1) y (2) y después la FDA determina, luego de concluir una investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su establecimiento, la FDA le notificará lo sucedido y usted podrá solicitar que la FDA restablezca su estatus de exento, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.5(a) y los requerimientos del párrafo (b) de esta sección.

Subparte F-- Requerimientos para registros que deben crearse y mantenerse

§ 117.301 Registros sujetos a los requerimientos de esta subparte

(a) Salvo en los casos estipulados en los párrafos (b) y (c) de esta sección, todos los registros de esta parte están sujetos a todos los requerimientos de esta subparte.

(b) Los requerimientos del punto § 117.310 se aplican únicamente al plan escrito de inocuidad alimentaria.

(c) Los requerimientos del punto § 117.305 (b), (d), (e) y (f) no se aplican a los registros requeridos por el punto § 117.201.

§ 117.305 Requerimientos generales para registros

Los registros deben:

(a) Guardarse en su versión original, en copias fieles (como fotocopias, fotografías, copias escaneadas, microfilm, microfichas y otras reproducciones precisas de los registros originales) o en versión electrónica;

(b) Contener los valores reales y las observaciones surgidas durante el monitoreo y, según corresponda, durante las actividades de verificación;

(c) Ser precisos, indelebles y legibles;

(d) Ser creados al mismo tiempo que se realizan las actividades documentadas;

(e) Describir en el mayor detalle posible los procedimientos del trabajo realizado; e

(f) Incluir:

(1) Información adecuada sobre la planta o las instalaciones (por ej., nombre y, de ser necesario, la ubicación de la planta o las instalaciones);

(2) La fecha y, de corresponder, la hora de la actividad documentada;

(3) La firma o las iniciales de la persona que realiza la actividad; y

(4) De corresponder, la identificación del producto y el código de lote, si lo hubiere.

(g) Los registros que se crean y mantienen para cumplir los requisitos de esta parte y que cumplen con la definición de registro electrónico establecida en el punto § 11.3(b)(6) de este capítulo quedan exentos de los requerimientos de la parte 11 de este capítulo. Los registros que cumplen con los requerimientos de esta parte pero que son también exigidos por otras disposiciones reglamentarias aplicables, están sujetos a la parte 11 de este capítulo.

§ 117.310 Requerimientos adicionales que se aplican al plan de inocuidad alimentaria

El propietario, operador o encargado de las instalaciones deberá firmar y fechar el plan de inocuidad alimentaria:

(a) En el momento de finalizarlo; y

(b) Ante cualquier modificación.

§ 117.315 Requerimientos para la retención de registros

(a)(1) Todos los registros exigidos en esta parte deben retenerse en la planta o en las instalaciones durante al menos dos años luego de la fecha en que fueron creados.

(2) Los registros utilizados por el establecimiento como base para demostrar su estatus como instalaciones calificadas durante los tres años previos al año calendario aplicable deberán retenerse en las instalaciones el tiempo que sea necesario para respaldar dicho estatus como instalaciones calificadas durante el año calendario en cuestión.

(b) Los registros que indican la idoneidad general del equipo o los procesos utilizados en las instalaciones, incluidos los resultados de estudios científicos y evaluaciones, deberán retenerse en el establecimiento al menos dos años luego de

discontinuado su uso (por ej., si las instalaciones han actualizado el plan de inocuidad alimentaria escrito (§ 117.126) o registros que documentan la validación del plan de inocuidad alimentaria escrito (§ 117.155(b));

(c) Con excepción del plan de inocuidad alimentaria, se permitirá el almacenamiento externo de registros siempre y cuando estos puedan recuperarse y materializarse en las instalaciones dentro de las 24 horas de ser solicitados para revisión oficial. El plan de inocuidad alimentaria debe permanecer en la planta. Los registros electrónicos se consideran como presentes en la planta siempre y cuando sean accesibles desde un punto dentro del establecimiento.

(d) Si la planta o las instalaciones cierran durante un periodo prolongado, el plan de inocuidad alimentaria deberá transferirse a otra ubicación razonablemente accesible, pero deberá ser retornada a la planta o a las instalaciones dentro de las 24 horas para revisión oficial si así se lo solicita.

§ 117.320 Requerimientos para revisión oficial

Todos los registros exigidos en esta parte deberán presentarse inmediatamente ante el representante autorizado de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos para revisión oficial y copia, si así se lo solicita verbalmente o por escrito.

§ 117.325 Divulgación pública

Los registros obtenidos por la FDA según lo estipulado en esta parte están sujetos a los requerimientos de divulgación establecidos en la parte 20 de este capítulo.

§ 117.330 Uso de registros actuales

(a) Los registros actuales (por ej., registros que se mantienen para cumplir con otros reglamentos federales, estatales o locales o por cualquier otro motivo) no necesitan duplicarse si contienen toda la información requerida y cumplen con los requerimientos de esta subparte. Los registros actuales pueden complementarse según sea necesario para agregar toda la información requerida y cumplir con los requerimientos de esta subparte.

(b) La información requerida en esta subparte no necesita guardarse agrupada en un único conjunto de registros. Si los registros actuales contienen parte de la información requerida, cualquier información adicional exigida por esta parte podrá guardarse por separado o junto con los registros actuales.

§ 117.335 Requerimientos especiales aplicables a garantías escritas

(a) Cualquier garantía escrita exigida en esta parte deberá incluir los siguientes elementos:

- (1) Fecha de vigencia;
- (2) Nombres y firmas impresas de los funcionarios autorizados;
- (3) La garantía correspondiente según lo estipulado en las secciones:
 - (i) 117.136(a)(2);
 - (ii) 117.136(a)(3);
 - (iii) 117.136(a)(4);
 - (iv) 117.430(c)(2);
 - (v) 117.430(d)(2); o
 - (vi) 117.430(e)(2).

(b) Una garantía escrita exigida según los puntos § 117.136(a)(2), (3), o (4) debe incluir:

- (1) La confirmación de que el establecimiento que facilita la garantía escrita asume la responsabilidad legal de actuar de forma consecuente con dicha garantía y documentar sus acciones llevadas a cabo para cumplir con la garantía escrita; y
- (2) Una disposición que especifique que si la garantía es cancelada por escrito por cualquiera de las entidades, la responsabilidad de cumplir con las disposiciones vigentes de esta parte se trasladará al elaborador/procesador a partir de la fecha de cancelación.

Subparte G--Programa de cadena de suministro

§ 117.405 Requerimientos para establecer e implementar un programa de cadena de suministro

(a)(1) Con excepción de lo dispuesto en los párrafos (a)(2) y (3) de esta sección, las instalaciones receptoras deberán establecer e implementar un programa de cadena de suministro basado en riesgo para materias primas y otros ingredientes para los que las instalaciones receptoras han identificado un peligro que requiere un control aplicado a la cadena de suministro.

(2) Unas instalaciones receptoras que se dedican a la importación cumplen con los requerimientos del programa de verificación de proveedores extranjeros definidos en la parte 1, subparte L de este capítulo y poseen documentación de las actividades de verificación realizadas según lo establecido en el punto § 1.506(e) de este capítulo (que garantiza que se han minimizado significativamente o eliminado los peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro para materias primas u otros ingredientes) no deberán llevar a cabo actividades de verificación para proveedores en lo que concierne a materias primas u otros ingredientes.

(3) Los requerimientos de esta subparte no se aplican a alimentos suministrados para investigación o evaluación, siempre y cuando los alimentos:

- (i) No estén previstos para venta minorista y no se vendan ni distribuyan al público;
- (ii) Cuenten con una etiqueta con la siguiente leyenda: "Alimento para investigación o evaluación";

- (iii) Sean suministrados en cantidades pequeñas, de acuerdo con lo necesario en términos de investigación, análisis o propósitos de calidad, que se utilicen solo con este fin y que cualquier remanente no utilizado sea desechado adecuadamente; y
 - (iv) Estén acompañados de documentos, de acuerdo con las prácticas comerciales, que aseguren el uso de los alimentos para fines de investigación o evaluación y que no pueden ser vendidos o distribuidos al público.
- (b) El programa de cadena de suministro debe estar en formato escrito.
- (c) Cuando una entidad que no sea el proveedor de las instalaciones receptoras aplica un control en la cadena de suministro (por ej., cuando un no-proveedor aplica controles a ciertos productos frescos, como los descritos en la parte 112 de este capítulo, debido a que el cultivo, la cosecha y el envasado se gestionan de forma diferente), las instalaciones receptoras deberán:
- (1) Verificar el control aplicado a la cadena de suministro; o bien
 - (2) Obtener documentación de una actividad de verificación adecuada llevada a cabo por otra entidad, analizar y evaluar la documentación aplicable de la entidad y documentar dicho análisis y evaluación.

§ 117.410 Requerimientos generales aplicables al programa de cadena de suministro

- (a) El programa de cadena de suministro conlleva las siguientes actividades:
- (1) Utilizar proveedores aprobados, de conformidad con el punto § 117.420;
 - (2) Determinar cuáles actividades de verificación de proveedores son apropiadas (incluida la determinación de la frecuencia para realizar la actividad), según lo exigido por el punto § 117.425;
 - (3) Llevar a cabo actividades de verificación de proveedores, de acuerdo con los puntos § 117.430 y § 117.435;
 - (4) Documentar las actividades de verificación de proveedores, según lo exigido en el punto § 117.475; y
 - (5) Cuando corresponda, verificar los controles aplicados a la cadena de suministro realizados por una entidad que no sea el proveedor de las instalaciones receptoras y documentar que la verificación se realiza según lo exigido por el punto § 117.475 o bien, obtener documentación de una actividad de verificación apropiada de otra entidad, analizar y evaluar dicha documentación y documentar dicho análisis y evaluación según lo exigido por el punto § 117.475.
- (b) Las siguientes son actividades de verificación de proveedores apropiadas implementadas para materia prima y otros ingredientes:
- (1) Auditorías presenciales;
 - (2) Toma de muestras y análisis de la materia prima y otros ingredientes;
 - (3) Revisión de los registros de inocuidad alimentaria pertinentes del proveedor; y
 - (4) Otras actividades pertinentes de verificación de proveedores, de acuerdo con el desempeño del proveedor y el riesgo asociado a la materia prima u otros ingredientes.
- (c) El programa de cadena de suministro debe garantizar que aquellos peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro han sido minimizados significativamente o eliminados.
- (d)(1) Con excepción de lo estipulado en el párrafo (d)(2) de esta sección, en cuanto a la aprobación de proveedores y la determinación de las actividades adecuadas de verificación de proveedores y frecuencia de realización, se deberá considerar lo siguiente:
- (i) El análisis de peligros del alimento, incluido el tipo de peligro controlado antes de recibir la materia prima u otros ingredientes, aplicable a la materia prima y otros ingredientes;
 - (ii) La entidad o las entidades que realizarán controles para aquellos peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro;
 - (iii) Desempeño del proveedor, que incluye:
 - (A) Procedimientos, procesos y prácticas del proveedor relativos a la inocuidad de la materia prima y otros ingredientes;
 - (B) Reglamentos de inocuidad alimentaria de la FDA aplicables e información que demuestre el cumplimiento del proveedor con dichos reglamentos, incluida una carta de advertencia de la FDA o alertas de importación relacionadas con la inocuidad del alimento y otras acciones de cumplimiento de la FDA pertinentes a la inocuidad de los alimentos (o bien, de corresponder, leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos, así como información relevante para determinar el cumplimiento del proveedor con dichas leyes y reglamentos); y
 - (C) Los antecedentes del proveedor en cuanto a inocuidad alimentaria de sus materias primas y otros ingredientes recibidos por las instalaciones, que incluyan información disponible sobre resultados de análisis de las materias primas y otros ingredientes para detectar posibles peligros, resultados de auditorías asociadas a la inocuidad del alimento y la capacidad de respuesta del proveedor ante un problema; y
 - (iv) Otros factores apropiados o necesarios, como actividades de transporte o almacenamiento.
- (2) En vista de que el desempeño del proveedor puede quedar limitado a sus antecedentes de cumplimiento, según lo exigido por el párrafo (d)(1)(iii)(B) de esta sección, si el proveedor es:
- (i) Una instalación calificada, según lo definido en § 117.3;

(ii) Una finca que cultiva productos frescos y no es una finca cubierta, según lo definido en la parte 112 de este capítulo, y de acuerdo con el punto § 112.4(a) o los puntos § 112.4(b) y § 112.5; o

(iii) Un productor de huevos con cáscara no sujeto a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo debido a que posee menos de 3000 gallinas ponedoras.

(e) Si el propietario, operador o encargado de unas instalaciones receptoras determina, a través de una auditoría, pruebas de verificación, la revisión de documentos, consumidores pertinentes, quejas de clientes o de otro tipo y otros métodos, que el proveedor no controla los peligros que las instalaciones receptoras han identificado como peligros que exigen un control aplicado a la cadena de suministro, entonces las instalaciones receptoras deberán tomar medidas inmediatamente y documentarlas, de conformidad con el punto § 117.150, para garantizar que las materias primas y otros ingredientes del proveedor no provoquen una adulteración en los alimentos elaborados o procesados en las instalaciones receptoras, según lo definido en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ni sean mal etiquetados, de acuerdo con la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

§ 117.415 Responsabilidades de las instalaciones receptoras

(a)(1) Las instalaciones receptoras deberán aprobar a sus proveedores.

(2) Con excepción de lo dispuesto en los párrafos (a)(3) y (4) de esta sección, las instalaciones receptoras deberán determinar y realizar actividades de verificación de proveedores, según corresponda, y satisfacer todos los requerimientos de documentación establecidos en esta subparte.

(3) Una entidad que no sea las instalaciones receptoras podrá realizar las siguientes actividades, siempre y cuando dichas instalaciones analicen y evalúen la documentación correspondiente de la entidad y documenten dicho análisis y evaluación:

(i) Establecer procedimientos escritos para recibir materia prima y otros ingredientes;

(ii) Documentar que la entidad cumple con los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes; y

(iii) Definir y/o llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores correspondientes, con la documentación apropiada.

(4) El proveedor podrá realizar y documentar tomas de muestras y análisis de materia prima y otros ingredientes con respecto al peligro controlado por el proveedor como parte de las actividades de verificación de un lote específico de productos y facilitar dicha documentación a las instalaciones receptoras, siempre y cuando estas analicen y evalúen la documentación y documenten dicho análisis y evaluación.

(b) A los efectos de esta subparte, unas instalaciones receptoras podrán rechazar los siguientes documentos como actividades de verificación de proveedores:

(1) Una determinación presentada por su proveedor de las actividades de verificación de proveedores de ese proveedor en particular;

(2) Una auditoría realizada por su proveedor;

(3) Una revisión realizada por el proveedor de sus propios registros pertinentes de inocuidad alimentaria; o bien

(4) La realización por parte de su proveedor de otras actividades de verificación de proveedores relevantes según lo definido en el punto § 117.410(b)(4).

(c) Los requerimientos de esta sección no le prohíben a las instalaciones receptoras confiar en una auditoría proporcionada por su proveedor cuando dicha auditoría fue realizada por un auditor externo calificado, según lo estipulado en los puntos § 117.430(f) y §117.435.

§ 117.420 Utilización de proveedores aprobados

(a) Aprobación de proveedores. Las instalaciones receptoras deberán aprobar a sus proveedores, conforme al punto §117.410(d), y documentar dicha aprobación antes de recibir materia prima y otros ingredientes de esos proveedores;

(b) Procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes.

(1) Deberán crearse y respetarse procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes;

(2) Los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes deben garantizar que la materia prima y otros ingredientes se reciben únicamente de proveedores aprobados (o, de ser necesario, temporalmente de proveedores no aprobados cuya materia prima u otros ingredientes se someten a las verificaciones adecuadas antes de aceptarse para su uso); y

(3) El uso de los procedimientos escritos para recibir materia prima y otros ingredientes debe ser documentado.

§ 117.425 Determinar las actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluida la determinación de frecuencia para realizar la actividad)

Se deberán determinar las actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluida la frecuencia para realizar la actividad), según lo exigido por el punto § 117.410(d).

§ 117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores de materia prima y otros ingredientes

(a) Salvo en los casos especificados en los párrafos (c), (d) y (e) de esta sección, se deberá realizar una o más de las actividades de verificación de proveedores especificadas en el punto § 117.410(b), de acuerdo con lo determinado en el

punto § 117.410(d), para cada proveedor y antes de utilizar la materia prima u otros ingredientes abastecidos por ese proveedor, y de forma regular luego de esto.

(b)(1) Con excepción de lo provisto en el párrafo (b)(2) de esta sección, cuando un peligro presente en una materia prima u otro ingrediente sea controlado por el proveedor y conlleva la posibilidad de causar efectos adversos en la salud o la muerte de seres humanos si entra en contacto con el alimento:

(i) La actividad correspondiente de verificación de proveedores será una auditoría presencial;

(ii) La auditoría deberá realizarse antes de utilizar la materia prima u otro ingrediente del proveedor y al menos una vez al año luego de esto.

(2) Los requerimientos del párrafo (b)(1) de esta sección no se aplican si existe una determinación escrita que indique que otras actividades de verificación y/o auditorías presenciales menos frecuentes del proveedor son garantía suficiente de que los peligros han sido controlados.

(c) Si un proveedor es una instalación calificada según lo definido en el punto § 117.3, las instalaciones receptoras no necesitan cumplir con los párrafos (a) y (b) de esta sección, siempre y cuando estas:

(1) Obtengan una garantía escrita de que el proveedor es una instalación calificada, según lo definido en el punto § 117.3:

(i) Antes de la primera aprobación del proveedor para el año calendario vigente; y

(ii) Anualmente luego de esto, antes del 31 de diciembre de cada año calendario, durante el siguiente año calendario; y

(2) Obtenga una garantía escrita, al menos cada dos años, de que el proveedor produce materia prima u otros ingredientes cumpliendo con el reglamento de inocuidad alimentaria de la FDA (o bien, de corresponder, leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos). La garantía escrita debe incluir alguno de los siguientes elementos:

(i) Una breve descripción de los controles preventivos empleados por el proveedor para controlar el peligro correspondiente en el alimento; o bien

(ii) Un certificado de que las instalaciones cumplen con las leyes estatales, locales, municipales, tribales y otras leyes no federales vigentes de inocuidad alimentaria, incluidas las leyes relevantes y reglamentos de países extranjeros.

(d) Si un proveedor es un finca que cultiva productos frescos y no entra en la definición de finca de la parte 112 de este capítulo, según lo definido en el punto § 112.4(a) o de acuerdo con los puntos § 112.4(b) y § 112.5, las instalaciones receptoras no necesitan cumplir con lo establecido en los párrafos (a) y (b) de esta sección para productos frescos recibidos por las instalaciones de una finca como materia prima u otros ingredientes, siempre y cuando estas:

(1) Obtengan una garantía escrita de que la materia prima u otros ingredientes suministrados por el proveedor no están sujetos a la parte 112 de este capítulo, según lo definido en § 112.4(a) o en § 112.4(a) y § 112.5:

(i) Antes de autorizar al proveedor como tal durante un año calendario; y

(ii) Anualmente luego de esto, antes del 31 de diciembre de cada año calendario, durante el siguiente año calendario; y

(2) Obtengan una garantía escrita, al menos cada dos años, de que la finca tiene conocimiento de que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, de que sus alimentos están sujetos a las leyes y los reglamentos pertinentes de un país, cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).

(e) Si un proveedor es productor de huevos con cáscara y no está sujeto a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo porque tiene menos de 3000 gallinas ponedoras, no será necesario que las instalaciones receptoras cumplan con los párrafos (a) y (b) de esta sección, siempre y cuando estas:

(1) Obtengan una garantía escrita de que los huevos con cáscara producidos por el proveedor no están sujetos a la parte 118, ya que dicho productor tiene menos de 3000 gallinas ponedoras.

(i) Antes de autorizar al proveedor como tal durante un año calendario; y

(ii) Anualmente luego de esto, antes del 31 de diciembre de cada año calendario, durante el siguiente año calendario; y

(2) Obtengan una garantía escrita, al menos cada dos años, de que el productor de huevos con cáscara reconoce que sus alimentos quedan sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, que sus alimentos están sujetos a las leyes y los reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).

(f) No debe existir ningún tipo de conflicto de interés financiero que afecte los resultados de las actividades de verificación enumeradas en el punto 117.410(b) y el pago no debe estar asociado a los resultados de la actividad.

§ 117.435 Auditoría presencial

(a) Un auditor calificado deberá llevar a cabo una auditoría presencial del proveedor.

- (b) Si la materia prima u otros ingredientes del proveedor están sujetos a uno o más reglamentos de inocuidad alimentaria de la FDA, la auditoría presencial debe tener en cuenta dichos reglamentos e incluir una revisión del plan escrito del proveedor (por ej., el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, APPCC u otro plan de inocuidad alimentaria), si lo hubiere, y su implementación con respecto al peligro a controlar (o bien, de corresponder, una auditoría presencial puede considerar las leyes y los reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).
- (c)(1) Los siguientes elementos pueden sustituirse por una auditoría presencial, siempre y cuando la inspección haya sido realizada dentro un periodo de un año a partir de la fecha en que se hubiese requerido una auditoría presencial:
- (i) Los resultados escritos de una inspección adecuada del proveedor para verificar el cumplimiento con los reglamentos vigentes de inocuidad alimentaria de la FDA, realizada por representantes de otras agencias federales (tales como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos), o bien por representantes de agencias estatales, locales, tribales o territoriales; o bien
 - (ii) Para un proveedor extranjero, los resultados escritos de una inspección realizada por la FDA o las autoridades de inocuidad alimentaria de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos.
- (2) Para inspecciones realizadas por las autoridades de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o equivalente, el alimento analizado en la auditoría presencial debe estar dentro del alcance del reconocimiento oficial o la determinación de equivalencia y el proveedor extranjero deberá estar localizado en dicho país y atenerse a su supervisión regulatoria.
- (d) Si la auditoría presencial se realiza únicamente para cumplir con los requisitos de esta subparte mediante un agente de auditoría de un organismo de certificación acreditado según las regulaciones de la parte 1, subparte M de este capítulo, la auditoría no quedará sujeta a los requerimientos establecidos en dichas regulaciones.

§ 117.475 Registros que documentan el programa de cadena de suministro

- (a) Los registros que documentan el programa de cadena de suministro quedarán sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.
- (b) Las instalaciones receptoras deberán revisar los registros enumerados en el párrafo (c) de esta sección según lo establecido en el punto § 117.165(a)(4).
- (c) Las instalaciones receptoras deberán documentar lo siguiente mediante registros, según corresponda a su programa de cadena de suministro:
- (1) El programa escrito de cadena de suministro;
 - (2) Documentación que certifique que las instalaciones receptoras son importadoras y cumplen con los requisitos del programa de verificación para proveedores extranjeros, establecidos en la parte 1, subparte L de este capítulo, incluida aquella documentación de las actividades de verificación realizadas según lo indicado en el punto § 1.506(e) de este capítulo.
 - (3) Documentación de aprobación del proveedor;
 - (4) Los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes;
 - (5) Documentación que certifique el uso de los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes;
 - (6) Documentación que describa las actividades adecuadas de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes;
 - (7) Documentación que certifique la realización de una auditoría presencial. Dicha documentación deberá incluir:
 - (i) El nombre del proveedor auditado;
 - (ii) La documentación sobre el proceso de auditoría;
 - (iii) La fecha en que se realizó la auditoría;
 - (iv) Las conclusiones de la auditoría;
 - (v) Las medidas correctivas implementadas como respuesta a deficiencias relevantes identificadas durante la auditoría; y
 - (vi) La documentación de que la auditoría fue realizada por un auditor calificado;
 - (8) Documentación sobre la toma de muestras y análisis realizados como actividad de verificación de proveedores. Dicha documentación deberá incluir:
 - (i) La identificación de la materia prima u otros ingredientes analizados (incluido el número de lote, según corresponda) y el número de muestras analizadas;
 - (ii) La identificación de la(s) prueba(s) realizadas, incluido(s) el/los método(s) empleado(s);
 - (iii) La(s) fecha(s) en la(s) que se realizó/realizaron la(s) prueba(s) y la fecha del informe;
 - (iv) Los resultados de las pruebas;
 - (v) Las medidas correctivas implementadas en respuesta a los peligros detectados; e
 - (vi) Información que identifique al laboratorio que realizó la prueba;
 - (9) Documentación sobre la revisión de los registros de inocuidad alimentaria pertinentes del proveedor, que debe

incluir:

- (i) El nombre del proveedor cuyos registros fueron revisados;
 - (ii) La(s) fecha(s) de la revisión;
 - (iii) Características generales de los registros revisados;
 - (iv) Las conclusiones de la revisión; y
 - (v) Las medidas correctivas implementadas como respuesta a deficiencias relevantes identificadas durante la revisión;
- (10) Documentación de otras actividades relevantes de verificación de proveedores basadas en el desempeño del proveedor y el riesgo asociado a la materia prima u otro ingrediente;
- (11) Documentación que indique que otras actividades de verificación distintas de las auditorías presenciales, y/o las auditorías presenciales menos frecuentes de un proveedor logran garantizar de forma adecuada que los peligros son controlados, cuando un peligro presente en una materia prima u otro ingrediente será controlado por el proveedor, y dicho peligro conlleva la posibilidad de causar efectos adversos en la salud o la muerte de seres humanos si entra en contacto con el alimento;
- (12) La siguiente documentación de actividades alternativas de verificación para un proveedor considerado como instalación calificada:
- (i) Garantía escrita de que el proveedor es una instalación calificada, según lo definido en el punto § 117.3, antes de autorizar al proveedor como tal y anualmente luego de esto; y
 - (ii) Garantía escrita de que el proveedor produce la materia prima u otro ingrediente en cumplimiento del reglamento vigente de inocuidad alimentaria de la FDA (o, de corresponder, leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos);
- (13) La siguiente documentación de actividades alternativas de verificación para un proveedor que es una finca que abastece una materia prima u otro ingrediente y no es una finca cubierta según lo definido en la parte 112 de este capítulo:
- (i) Garantía escrita de que el proveedor no es una finca cubierta según lo definido en la parte 112 de este capítulo y de acuerdo con el punto § 112.4(a) o los puntos § 112.4(b) y § 112.5, antes de autorizar al proveedor como tal y anualmente luego de esto; y
 - (ii) Garantía escrita de que la finca tiene conocimiento de que sus alimentos quedan sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, que sus alimentos quedan sujetos a las leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).
- (14) La siguiente documentación de actividades alternativas de verificación para un proveedor que es productor de huevos con cáscara no sujeto a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo debido a que tiene menos de 3000 gallinas ponedoras:
- (i) Garantía escrita de que los huevos con cáscara suministrados por el proveedor no están sujetos a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo, ya que el proveedor posee menos de 3000 gallinas ponedoras, antes de autorizar al proveedor como tal y anualmente luego de esto; y
 - (ii) Garantía escrita de que el productor de huevos con cáscara tiene conocimiento de que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, que sus alimentos están sujetos a las leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos);
- (15) Los resultados escritos de una inspección adecuada del proveedor para verificar el cumplimiento con los reglamentos vigentes de inocuidad alimentaria de la FDA, realizada por representantes de otras agencias federales (tales como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos), o bien por representantes de agencias estatales, locales, tribales o territoriales, o las autoridades de inocuidad alimentaria de otro país cuando los resultados de dicha inspección se reemplazan por una auditoría presencial;
- (16) Documentación de medidas tomadas con respecto a la no conformidad del proveedor;
- (17) Documentación de verificación de un control aplicado a la cadena de suministro, realizada por otra entidad distinta del proveedor de las instalaciones receptoras; y
- (18) De corresponder, documentación del análisis y evaluación realizados por las instalaciones receptoras de lo siguiente:
- (i) Documentación correspondiente de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique que se respetan los procedimientos escritos para recibir materia prima y otros ingredientes;
 - (ii) Documentación correspondiente de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique la determinación de actividades apropiadas de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes;
 - (iii) Documentación correspondiente de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique que se llevan a cabo las actividades apropiadas de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes;

- (iv) Documentación correspondiente de su proveedor que indique:
 - (A) Los resultados de la toma de muestras y análisis realizados por el proveedor; o bien
 - (B) Los resultados de una auditoría realizada por un auditor externo calificado, según lo indicado en los puntos § 117.430(f) y § 117.435;
- (v) Documentación correspondiente, de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique las actividades de verificación realizadas cuando otra entidad distinta de las instalaciones receptoras lleva a cabo un control aplicado a la cadena de suministro.