

# CAPÍTULO 16. Reseña de la regulación – CGMPs, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de alimentos para humanos

---

Usted puede enviar preguntas sobre esta regulación a la red de asistencia técnica de la FSMA de la FDA utilizando un formulario en internet disponible en <http://www.fda.gov/FSMA>.

Por medio de este formulario se pueden obtener respuestas exactas y oportunas de expertos en la materia de la red de asistencia técnica de la FSMA.

## Objetivo: revisar la regulación

En este modulo, usted se concientizará acerca de:

- Los requerimientos de la regulación en *Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en Riesgos para Alimentos de Consumo Humano*



El 17 de septiembre de 2015 se publicó la regulación final de la FDA sobre *Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano*. La regulación se concentra en un enfoque preventivo de inocuidad alimentaria y se conoce como la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*. En el resto de este capítulo la llamaremos “la regulación”. En el apéndice 1 de este manual se encuentra una copia del texto completo de la regulación.


Este curso se preparó para apoyar a los establecimientos que manipulan alimentos en el desarrollo y la implementación de controles preventivos basados en el riesgo que cumplan con la regulación. En algunas secciones del curso la información proporcionada va más allá de lo que incluido en la regulación para ayudar a implementar un plan robusto de inocuidad alimentaria. Este módulo se concentra en los requisitos específicos de la regulación. Contiene las disposiciones específicas y las citas de la regulación para cumplir con los requisitos reglamentarios. Esta es una reseña de la regulación. Si tiene preguntas específicas sobre su interpretación,

puede utilizar la red de asistencia técnica de la FSMA (véase la caja de texto) o buscar asesoría legal.

**21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano**

---

- Subparte A – Disposiciones generales
- Subparte B – Buenas Prácticas de Manufactura actuales
- Subparte C – Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en riesgos
- Subparte D – Requerimientos modificados
- Subparte E – Retiro de exención de un establecimiento calificado.
- Subparte F – Requerimientos para registros que deben crearse y mantenerse
- Subparte G – Programa de cadena de suministro



La regulación es la parte 117 del título 21 del *Código de Reglamentos Federales* y contiene varias subpartes:

- A. disposiciones generales, tales como definiciones y exenciones;
- B. requisitos de las buenas prácticas de manufactura vigentes;
- C. análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, que constituyen el tema central de este curso;
- D. requerimientos modificados para ciertas instalaciones;
- E. retiro de la exención a una instalación calificada;
- F. requisitos de registros que se deben establecer y mantener; y
- G. requerimientos para un programa de cadena de suministro.


## Subparte A – Disposiciones generales

21 CFR Parte 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
- § 117.3 Definiciones
- § 117.4 Evaluaciones de individuos procesan, envasan o almacenan alimentos
- § 117.5 Exenciones
- § 117.7 Aplicación de las subpartes C, D y G para establecimientos que se dedican únicamente al almacenamiento de alimentos envasados
- § 117.8 Aplicación de la subparte B de esta parte para envasado y almacenamiento de productos agrícolas crudos fuera de la finca
- § 117.9 Registros necesarios para esta subparte




La subparte A se refiere a la aplicabilidad de la regulación a diferentes instalaciones, define los términos utilizados en la regulación, se ocupa de las calificaciones de individuos que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos e identifica las exenciones de los requisitos reglamentarios específicos para ciertas situaciones. También actualiza las definiciones que están en otras partes del *Código de Reglamentos Federales*, tales como aclarar lo que constituye fabricar, envasar y conservar alimentos en la granja en el 21 CFR Parte 1. También define lo que es una pequeña empresa y una microempresa, que tienen diferentes fechas de cumplimiento. La sección 103 de la ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos exige estas actualizaciones.

¿A quién se aplica la regulación de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos?

---

- Establecimientos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos para humanos § ( 117.1)
- Por lo general, los establecimientos obligados a registrarse ante la FDA según la sección 415 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
  - No aplica para fincas o establecimientos minorista de alimentos
- Producto nacional (EUA) o importado
- Algunas excepciones y modificaciones



La Coalición Nacional de Agricultura Sostenible tiene información destinada a ayudar a los agricultores, las pequeñas empresas de alimentos y las organizaciones que trabajan con ellas a saber si las reglas de la FSMA se aplican a ellas y, si ese es el caso, qué requisitos se aplican. Busque en su sitio web la página sobre “Quiénes resultan afectados”.  
<http://sustainableagriculture.org>

[net/fsma/who-is-affected/](#)

Las instalaciones se pueden inscribir en el sitio web de la FDA.

Las instalaciones cubiertas por los requisitos de controles preventivos en el 21 CFR 117 son las que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos para el consumo humano. En general, están cubiertas las instalaciones que deben inscribirse en la FDA, de conformidad con el reglamento actual. Esto se aplica a los procesadores de alimentos, tanto nacionales como extranjeros, que exportan alimentos cubiertos por el 21 CFR 117 a los EE. UU. No se cubren las granjas ni los establecimientos de alimentos vendidos al por menor. Algunas exenciones y requisitos modificados se abordan más adelante.

§ 117.4 Individuos calificados que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos

- Los individuos deben de contar con educación, capacitación, experiencia necesaria para manejar alimentos en una forma limpia e inocua
- *Debe recibir capacitacion en los principios basicos de ihigiene e inocuidad alimenticia, de acuerdo con el tipo de alimento y tarea asignada .*
- Conservar registros sobre higiene e inocuidad de los alimentos



La regulación exige que todos los individuos que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos deben poseer la educación, la capacitación o la experiencia necesaria para llevar a cabo sus tareas de tal forma que los alimentos se mantengan limpios e inocuos. Los individuos necesitan una capacitación específica en los principios de higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria, según corresponda a los deberes asignados al individuo. El nivel de capacitación varía según los deberes. Por ejemplo, la capacitación para un operador de montacargas puede ser diferente de la impartida a un operador que manipula alimentos no envasados listos para el consumo. Los supervisores también deben contar con la educación, la capacitación o la experiencia necesaria para supervisar la producción de alimentos limpios e inocuos. Se deben mantener registros de la capacitación en higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria.

## Exenciones y Requisitos Modificados - 1

- Establecimientos "calificados" (§ 117.5(a))
  - Empresas muy pequeñas (menos de \$1 millón en ventas totales del alimento de consumo humano más el valor del alimento retenido sin venderse)
- O BIEN
  - Promedio de venta de alimentos de menos de \$500.000 por año durante los último tres años Y
  - Ventas a usuarios finales calificados deben exceder a las conseguidas con otro tipo de usuario.
- Se encuentran exentos aquellos establecimientos de realizar un análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo, cuando se cuente con cierta documentación comprobatoria



La mayor parte de las exenciones se hacen con respecto a las disposiciones sobre análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo. El primer ejemplo de una exención es para las “instalaciones calificadas”, que incluyen:

- Microempresas (menos de \$1 millón en ventas anuales totales de alimentos para consumo humano más el valor de los alimentos fabricados, procesados, envasados o conservados sin venderse (p. ej., a cambio de un pago) o
- Ventas de alimentos que promedien menos de \$500 000 al año durante los últimos tres años y cuyas ventas a usuarios finales calificados deben exceder las ventas a los demás.

Los “usuarios finales calificados” son consumidores en cualquier ubicación y restaurantes y establecimientos que venden alimentos al por menor en el mismo estado (o en una reserva indígena), o bien dentro de las 275 millas de la instalación, y que compran los alimentos para venderlos directamente a los consumidores. Las instalaciones calificadas están exentas de los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos (incluidos los programas de cadena de suministro), pero se requiere de cierta documentación. Siempre están sujetas a las regulaciones de las BPM.

### Exenciones y Requisitos Modificados -2 (§ 117.5)

Los siguientes productos están exentos de realizar controles preventivos según lo descrito:

- Alimentos sujetos a las regulaciones HACCP (mariscos - Parte 123 y jugos - Parte 120)
- Alimentos enlatados de baja acidez cuyos peligros microbiológicos son regulados en la Parte 113.
- Suplementos dietéticos (Parte 111)
- Bebidas alcohólicas



La regulación ofrece una exención para:

- Alimentos sujetos al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control –APPCC (mariscos y jugos - 117.5(b) y c)),
- Alimentos sujetos al reglamento de alimentos enlatados con bajo contenido ácido (únicamente con respecto a los peligros microbiológicos) (117.5(d)),
- Suplementos de la dieta (117.5(e)),
- Alimentos sujetos a requisitos de inocuidad de productos vegetales frescos (117.5(f)) y
- Bebidas alcohólicas (117.5(i)).

Los tipos de empresas enumeradas están exentos de los requisitos de un plan de inocuidad alimentaria, siempre y cuando (con excepción de las bebidas alcohólicas) cumplan con las regulaciones aplicables arriba mencionadas. Estas empresas no están exentas de los requisitos de BPM y los fabricantes de alimentos enlatados con bajo contenido ácido deben conducir un análisis de peligros para determinar si los peligros químicos y físicos son un problema y documentar el análisis.

### Exenciones y Requisitos Modificados - 3

- Establecimiento que sólo almacenan alimentos envasados. (§117.7)
  - Ciertos alimentos envasados y se conservan en refrigeración y requieren de controles de temperatura, monitoreo, verificación y registros. (§117.206)
  - Se aplican las BPM



Las instalaciones como las bodegas que almacenan únicamente alimentos envasados sin estar expuestos quedan exentas de los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, con una excepción: ciertos alimentos envasados que requieren refrigeración por razones de inocuidad deben tener controles de temperatura, monitoreo, verificación y registros.

### Exenciones y Requisitos Modificados - 4 (§117.5(j))

- Quedan exentos aquellos establecimientos que almacenan granos o productos agrícolas crudos que no incluyan frutas y hortalizas, destinados a ser distribuidos y procesados.
- Almacenes de productos agrícolas crudos (frutas y hortalizas) NO quedan exentos del análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo.



Ciertas instalaciones de almacenamiento, tales como elevadores de granos y bodegas que solo almacenan productos agrícolas crudos (que no sean frutas y hortalizas) destinados a la distribución o al procesamiento ulterior, están exentas del análisis de peligros y de los controles preventivos basados en el riesgo.




La FSMA otorgó a la FDA la autoridad para eximir o modificar los requisitos sobre el almacenamiento de productos agrícolas crudos

(RAC, por sus siglas en Inglés) destinados a la distribución o al procesamiento ulterior, aunque específicamente excluyó el almacenaje de frutas y hortalizas.

### La exención “RAC” (§117.5(k))

---

- La subparte B (BPM) no se aplica al almacenamiento o transporte de productos agrícolas crudos (RAC)
  - Esta exención no es nueva
- Las BPM se aplican al envasado, empaçado y almacenamiento de ciertos productos agrícolas crudos con bajo contenido de humedad.
  - Esto ocurre si se cumple con la subparte B o los requerimientos de envasado y almacenamiento que aparecen en 21 CFR 112
  - Puede utilizarse un enfoque similar para envasado fuera de la finca, envasado y almacenamiento de productos agrícolas crudos frescos (§117.8).



El 21 CFR 117 Subparte B (BPM) no se aplica a granjas ni a las actividades de granjas de tipo mixto, barcos pesqueros, establecimientos dedicados únicamente a conservar o transportar productos agrícolas crudos y establecimientos dedicados únicamente a descascarar, pelar, secar, empaçar y/o conservar nueces sin procesamiento ulterior. Esto se fundamenta en una disposición existente en las BPM (21 CFR 110.19(a)) conocida como la “exención de los RAC”.

Se aplican las BPM al envasado, el empaque y la conservación de ciertos productos agrícolas crudos secos, tales como las pasas hechas de uvas. Se puede alcanzar el cumplimiento ciñéndose a la subparte B o a los requisitos aplicables de empaque y conservación en la parte 112. De igual forma, el envasado, el empaque y la conservación fuera de la granja para productos agrícolas crudos están sujetos a las BPM; si estos productos son productos vegetales frescos (tal como se define en el 21 CFR parte 112), el cumplimiento se puede alcanzar ciñéndose a la subparte B o a los requisitos aplicables para envasado y conservación en la parte 112.

**Exenciones relacionadas con la finca (§§117.5 (f),  
(g) y (h))**

- Aquellas actividades realizadas en la finca o granjas y se encuentren contemplados en el reglamento de productos vegetales crudos.
- Algunas actividades de elaboración/procesamiento, envasado y almacenamiento de menor riesgo y realizadas por pequeñas fincas.



Las exenciones relacionadas con granjas son actividades incluidas en la definición de “granja” en el 21 CFR 1.227, incluidas las actividades agrícolas cubiertas por la regulación sobre productos vegetales frescos y ciertas actividades de manufactura/procesamiento de bajo riesgo conducidas por empresas pequeñas/microempresas en granjas de alimentos específicos. La regulación incluye una lista exhaustiva y la exención solo se aplica si estas son las únicas actividades desempeñadas que estaban sujetas al requisito de inscripción.

**Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales**

**21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano**

**Subparte B – Buenas Prácticas de Manufactura actuales**

- §117.10 Personal
- §117.20 : Instalaciones y alrededores
- §117.35 Operaciones sanitarias
- §117.37 Instalaciones y controles sanitarios
- §117.40 Equipamiento y utensilios
- §117.80 Procesos y controles
- §117.93 Almacén y distribución
- §117.95 Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos de consumo animal
- §117.110 Niveles de acciones consideradas por defectos




Las BPM actualizadas son parte de la regulación (pasaron del 21 CFR 110 al 21 CFR 117). Los requisitos para el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y los controles

sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y los controles, el bodegaje (almacenaje) y la distribución y los niveles de acción por defectos están cubiertos bajo las disposiciones de las BPM. Además, se añadió una nueva disposición para conservar y distribuir subproductos de alimentos para consumo humano, con el fin de que se utilicen en alimentos para animales. Aunque las disposiciones sobre las BPM no son el tema central de este curso sobre análisis de peligros y controles preventivos, a continuación se ofrece la información más reciente al respecto.

**Buenas prácticas de manufactura actualizadas**

---

- Protección contra el contacto cruzado de alérgenos
- Término actualizado (por ej., “debe” en lugar de “deberá”)
- Algunas recomendaciones fueron descartadas
- Se requiere la limpieza de aquellas superficies que no se encuentran frecuentemente en contacto con los alimentos para evitar su contaminación o el contacto con alérgenos..
- Son nuevas BPM para almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos para humanos utilizados para consumo en animales.



Las BPM se modificaron para aclarar que ciertas disposiciones que exigían protección contra la contaminación de los alimentos también requieren protección contra el contacto cruzado de alérgenos. Además, el texto de la regulación se actualizó; por ejemplo, utiliza “debe” en vez de “deberá” y “manufactura/procesamiento” en lugar de “manufactura” para ser congruente con las definiciones. Ciertas disposiciones que contenían recomendaciones fueron eliminadas y pueden añadirse como orientación (p. ej., disposiciones anteriores que usaban “deberá” o “el cumplimiento se puede lograr con”).

Las regulaciones de las BPM ahora exigen limpiar las superficies que no entran en contacto con el alimento con la frecuencia necesaria para proteger el alimento y las superficies de contacto con el alimento contra la contaminación. Además, la conservación y la distribución de subproductos de alimentos para consumo humano para ser utilizados como alimento para animales no están sujetas a la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*, si la instalación de alimentos para consumo humano cumple con las BPM de alimentos para consumo humano y no somete los subproductos a procesos ulteriores de manufactura. Las instalaciones que conservan y distribuyen subproductos de alimentos para consumo humano que se


usen como alimento para animales deben cumplir con el 21 CFR 117.95.

## Subparte C –Controles preventivos

21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano

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


- § 117.126 Plan de inocuidad alimentaria
- § 117.130 Análisis de peligros
- § 117.135 Controles preventivos
- § 117.136. Excepciones para la implementación de Controles preventivos en establecimientos que elaboren /procesen alimentos.
- § 117.137 Presentación de garantías requeridas en los puntos § 117.136...
- § 117.139 Plan de retiro
- § 117.140 Elementos de gestión del control preventivo
- § 117.145 Monitoreo
- § 117.150 Acciones correctivas y correcciones
- § 117.155 Verificación
- § 117.160 Validación
- § 117.165 Verificación de la implementación del Plan y su efectividad.
- § 117.170 Reanálisis
- § 117.180 Requerimientos aplicables a individuos cualificados y auditores cualificados en Control Preventivos
- § 117.190 Registros de implementación requeridos para esta subparte



El tema central de este programa de capacitación se enfoca en el 21 CFR 117 Subparte C: *Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de alimentos para humanos* (conocida como la regulación sobre “*Controles preventivos de alimentos para humanos*” en este documento) y en la subparte G: *Programa de cadena de suministro*. Se requiere que cada instalación implemente un plan de inocuidad alimentaria por escrito que se concentre en prevenir los peligros en los alimentos (21 CFR 117.126).

**Análisis de peligros (§ 117.130)**

- Deben informarse por escrito independientemente del resultado.
- La identificación de los peligros biológicos, químicos y físicos considera aquellas situaciones detectadas o potencialmente presentes.
  - Los peligros pueden estar presentes en forma natural, ser introducidos con y sin intencionalidad o con la finalidad de obtener una ganancia económica.




La regulación se concentra en identificar los peligros que requieren un control preventivo, por lo que es necesario un análisis de peligros por escrito. La primera parte del análisis de peligros consiste en identificar los peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos que se pueden asociar con la instalación o con el alimento. Estos peligros pueden ocurrir de forma natural o ser introducidos en forma involuntaria o intencionalmente para lograr una ganancia económica.

Algunos ejemplos de peligros biológicos son las bacterias patógenas (incluidos los patógenos ambientales), los virus, los parásitos y otros patógenos. Los peligros químicos incluyen peligros radiológicos, sustancias tales como residuos de plaguicidas y medicamentos, toxinas naturales, ciertos productos de la descomposición, aditivos alimentarios o de colorantes no aprobados y alérgenos alimentarios. Entre los peligros físicos se encuentran las piedras y los fragmentos de vidrio o metal que podrían inadvertidamente introducirse en el alimento. También se deben considerar los peligros introducidos con fines de ganancia económica.

### Evaluación de peligros

---

- Determinar si para el peligro identificado o potencialmente presente requiere de un control preventivo.
  - Debe tener en cuenta la severidad de la enfermedad/lesión y probabilidad de ocurrencia si no existe un control preventivo
- Debe incluir una evaluación de los patógenos ambientales cuando:
  - Un alimento listo para el consumo es expuesto antes de ser envasado.
  - El producto envasado no recibe tratamiento luego del envasado



Durante el proceso de análisis de peligros se lleva a cabo una evaluación de los peligros para determinar aquellos que requieren un control preventivo, que incluye analizar la severidad de la enfermedad o la lesión que resultaría si el peligro se encontrara en el alimento. Se debe tomar en cuenta la contaminación potencial proveniente del ambiente de manipulación del alimento y de los ingredientes del alimento en los alimentos listos para el consumo que queden expuestos al ambiente antes de ser envasados, si el alimento envasado no recibe ningún tratamiento ni de otra forma incluye una medida de control (tal como una formulación letal para el patógeno) que minimizaría significativamente el patógeno.

### Consideraciones para evaluación de peligros

- Formulación del alimento
- Instalaciones y equipos
- Materias primas e ingredientes
- Prácticas de transporte
- Procedimientos de manufactura
- Actividades de envasado y etiquetado
- Almacenamiento y distribución
- Uso previsto o razonablemente previsible
- Saneamiento, incluida higiene personal
- Otros factores relevantes



La evaluación de los peligros debe considerar el efecto de los siguientes factores en la inocuidad del producto alimenticio terminado para el consumidor previsto:

- Formulación del alimento;
- Condición, función y diseño de la instalación y del equipo;
- Materias primas e ingredientes;
- Prácticas de transporte;
- Procedimientos de manufactura/procesamiento;
- Actividades de envasado y actividades de etiquetado;
- Almacenamiento y distribución;
- Uso previsto o razonablemente previsible;
- Saneamiento, incluida la higiene de los empleados; y
- Cualquier otro factor pertinente, tal como las inquietudes relacionadas con las condiciones meteorológicas con respecto a la formación de algunas toxinas naturales.

### Controles preventivos (§ 117.135(c))

Se requiere lo siguiente para un peligro asociado a un control preventivo

- Control de procesos
- Controles de alérgenos alimentarios
- Controles de saneamiento
- Controles de cadena de suministro
- Plan de retiro
- Otros controles



Los controles preventivos requeridos dependen de cuáles peligros, si los hubiese, necesitan un control preventivo. Cuando un peligro que requiere un control preventivo está asociado con la producción del alimento, se debe incluir un control preventivo apropiado para el peligro en el plan de inocuidad alimentaria. Los controles preventivos potenciales para el peligro identificado pueden ser de proceso, de alérgenos alimentarios, de saneamiento y de cadena de suministro, entre otros. Es necesario un plan de retiros de productos del mercado siempre que se identifique un peligro que requiera un control preventivo.

Los controles preventivos requeridos incluyen únicamente los adecuados para la instalación y el alimento, según lo determine el análisis de peligros. Los controles preventivos pueden o no estar en los Puntos Críticos de Control (PCC). Los controles de proceso son semejantes a los controles cubiertos mediante los PCC del APPCC. Los controles preventivos de alérgenos alimentarios exigidos son los que el análisis de peligros determinó que eran necesarios para proteger el alimento contra el contacto con alérgenos y garantizar que todos los alérgenos alimentarios estén adecuadamente etiquetados.

Los controles preventivos requeridos para el saneamiento son los determinados por el análisis de peligros como necesarios para minimizar significativamente o prevenir 1) los patógenos ambientales en un alimento listo para el consumo (RTE, por sus siglas en Inglés) expuesto al ambiente antes de ser envasado, cuando el alimento envasado no recibe ningún tratamiento que minimizaría significativamente el patógeno; 2) los peligros biológicos en un alimento RTE debido a la manipulación de los empleados; y 3) los peligros de alérgenos alimentarios. Otros aspectos del saneamiento,



tales como el control de plagas, la inocuidad del agua y la salud de los empleados, no tienen que estar incluidos en un plan de inocuidad


alimentaria, salvo que se determine que son peligros que requieren un control preventivo.

Los controles de cadena de suministro, implementados mediante un programa de cadena de suministro, son exigidos para los ingredientes o las materias primas en los que el análisis de peligros de la instalación receptora identificó un peligro que requiere un control aplicado en dicha cadena. Se puede determinar que otros controles preventivos son adecuados, de acuerdo con el análisis de peligros.

**Control preventivo – No exigido**  
(§§ 117.136 & 117.137)

---

- No se requiere asociar un control preventivo a un peligro identificado si es controlado en una etapa posterior en la cadena de distribución, SIEMPRE Y CUANDO se considere lo siguiente:
  - Revela que ese alimento no ha sido procesado de modo tal de controlar el peligro identificado
  - Existe garantía de que el peligro será controlado más adelante en la cadena alimentaria



Las situaciones se describen en 21 CFR 117.136 y 117.137. Lea cuidadosamente estas disposiciones si usted cree que se aplican a usted.

En ciertas circunstancias no se exige la implementación de un control preventivo, aunque se identifique un peligro que lo requiera (peligro identificado). Entre ellas están:

- Usted determina que el tipo de alimento elaborado no se podría consumir sin aplicarle un control adecuado. Entre los ejemplos pueden estar los productos agrícolas crudos, tales como granos de cacao, de café y otros. Usted debe documentar las consideraciones que lo llevaron a esta conclusión.
- Usted depende de un cliente para asegurarse de que el peligro identificado está significativamente minimizado o prevenido. Para que esto se aplique, usted debe:
  - revelar en los documentos que acompañen el alimento, de manera consistente con la práctica de la industria, que “no está procesado para controlar [el peligro identificado]”.
  - obtener una garantía anual por escrito de que el peligro está siendo controlado.

Esto se puede aplicar ya sea que su cliente esté o no sujeto al reglamento de controles preventivos. Si su cliente no controla el peligro (p. ej., lo envía a otra parte para procesamiento ulterior), se


necesitan más garantías. Refiérase a la regulación para encontrar información específica.

Una instalación que proporcione por escrito el tipo de garantía arriba descrito debe documentar las medidas que toma para controlar el peligro.

**Plan de retiro (§ 117.139)**

---

- Los procedimientos incluyen:
  - Notificar directamente a los destinatarios del alimento retirado;
  - Notificar si se requiera al público para proteger su salud.
  - Contar con controles de efectividad y
  - Disponer adecuadamente del alimento retirado.




Se necesita un plan de retiros del mercado cuando se identifica un peligro para un alimento que requiere un control preventivo. Dicho plan incluye procedimientos por escrito que se tienen que seguir cuando se deben retirar productos del mercado y asigna responsabilidades para hacerlo. Estos procedimientos incluyen la forma en que usted tendrá que:

- 1) informar a los clientes que se está retirando el alimento del mercado, incluida la manera de devolverlo o disponer del producto afectado;
- 2) notificar al público acerca del peligro presentado por el alimento, cuando sea indicado, para proteger la salud pública;
- 3) realizar comprobaciones de eficacia para verificar que sus clientes recibieron la notificación y quitaron el producto retirado; y
- 4) disponer adecuadamente del alimento retirado por medio de su reprocesamiento, reelaboración, desviación hacia un uso que no presente una inquietud de seguridad o su destrucción.

**Elementos de gestión del control preventivo**  
(§ 117.140)

---

- **Para garantizar la efectividad de los controles preventivos se requiere de:**
- Proceso, alérgenos alimentarios y controles preventivos de saneamiento
  - Monitoreo
  - Acciones correctivas y correcciones
  - Verificación (incluida la revisión de registros)
- Controles preventivos del proveedor
  - Acciones correctivas y correcciones
  - revisión de registros
  - Reanálisis



Observe que también se requiere de un nuevo análisis para otros controles preventivos en 21 CFR 117.170.

Todos los controles preventivos de proceso, alérgenos alimentarios y saneamiento requieren monitoreo, según corresponda, para garantizar la eficacia del control preventivo. También se exigen medidas correctivas previamente definidas o correcciones para ciertos problemas de saneamiento (p. ej., observación de equipo sucio antes del uso), así como verificación, según corresponda, a fin de garantizar que los controles preventivos son eficaces.

Los programas de cadena de suministro no requieren monitoreo, pero sí medidas correctivas o correcciones (según sea del caso), y se debe conducir un examen de los registros de las actividades de verificación del proveedor. Igual que con otros controles preventivos, puede que se necesite un nuevo análisis para los programas de cadena de suministro cuando se identifiquen problemas, se agregue un ingrediente nuevo o un nuevo proveedor reemplace a uno actual que suministra el mismo ingrediente.

El plan de retiros del mercado no está sujeto a estos componentes de gestión.

## Monitoreo (§ 117.145)

De acuerdo con el tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria.

- El establecimiento debe contar con procedimientos escritos, incluida la frecuencia con la que se realizarán, para monitorear los controles preventivos
- Se debe documentar el monitoreo mediante registros sujetos a verificación
- Los registros de excepción se permiten para refrigeración y posiblemente otros sistemas



Se requieren procedimientos por escrito sobre cómo monitorizar los controles preventivos, según corresponda al control preventivo. Los procedimientos deben describir la frecuencia del monitoreo.

Los registros de monitoreo de las temperaturas de refrigeración pueden ser registros de afirmación (que demuestren que la temperatura está controlada dentro de los límites requeridos) o registros de excepción (que demuestren la pérdida del control de la temperatura). Un ejemplo de un registro de excepción, aparte de la refrigeración, es detectar materia extraña mediante rayos X. Un registro se genera únicamente cuando hay una materia extraña presente, por lo que es una excepción.

Los registros de monitoreo para controles preventivos deben ser verificados bajo la dirección de un individuo calificado en controles preventivos.

### Acciones correctivas (§ 117.150(a)(2))

**Según corresponda al tipo de control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento:**

- El establecimiento debe establecer e implementar procedimientos escritos de acciones correctivas para:
  - Identificar y corregir un problema relacionado con la implementación de un control preventivo.
  - De ser necesario, reducir las oportunidades de recurrencia del problema.
  - Garantizar que se evalúe la inocuidad de los alimentos afectados
  - Garantizar que los alimentos adulterados no ingresen al mercado
- Se deben tener registros de las acciones correctivas



Los procedimientos de medidas correctivas varían dependiendo de la índole del control preventivo y de cómo encaja en el sistema de inocuidad alimentaria. Para cada control preventivo que requiera de un procedimiento de medidas correctivas (por lo general, para un control preventivo de proceso), se requieren procedimientos por escrito. Estas medidas correctivas tienen cuatro elementos:

- 1) identificar y corregir el problema,
- 2) cuando sea necesario, reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir,
- 3) asegurarse de que el alimento afectado sea evaluado en cuanto a su inocuidad y
- 4) asegurarse de que el alimento adulterado no entre en el comercio. Si lo hace, se amerita un retiro del mercado.

Todas las medidas correctivas tomadas deben quedar documentadas en registros, que están sujetos a verificación y examen.

### Acciones correctivas (§ 117.150(a)(1)) Patógenos

- Establecer e implementar procedimientos escritos para:
  - Responder ante la presencia de un patógeno o indicador microbiológico en un producto listo para el consumo, sujeto a pruebas de verificación
  - Responder ante la presencia de un patógeno ambiental o indicador microbiológico detectado mediante un monitoreo ambiental
- Las respuestas pueden variar según el tipo de control preventivo y su efecto en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento



Las disposiciones sobre medidas correctivas también exigen procedimientos por escrito que indiquen la medida que se debe tomar para responder a un patógeno u organismo indicador detectado en un producto RTE que está siendo sometido a pruebas con fines de verificación. De igual forma, los procedimientos para responder a la detección de un patógeno ambiental o un organismo indicador deben quedar documentados. La respuesta a estas situaciones variará dependiendo del control preventivo en sí, la instalación, el alimento y el sistema global de inocuidad alimentaria.

### Acciones correctivas – Problemas imprevistos (§ 117.150(b))

- Seguir los procedimientos de acciones correctivas descritos anteriormente
- Realizar un reanálisis (§ 117.170) para determinar si el Plan de Inocuidad Alimentaria debe ser modificado



Si hay un problema imprevisto y no se ha establecido ninguna medida correctiva específica o si se descubre que un control preventivo es ineficaz (p. ej., se descubre que el proceso para el producto es



inadecuado), el plan de inocuidad alimentaria debe ser analizado nuevamente para determinar si se debería modificar.

### Correcciones (§ 117.150(c))

- Si se toman acciones en tiempo y forma, no se necesitan acciones correctivas para:
  - Controles de contacto cruzado de alérgenos (§ 117.135(c)(2)(i))
  - Controles de saneamiento (§ 117.170(c)(3)(i) y (ii))
  - Un problema menor aislado que no tiene impacto directo sobre la inocuidad del producto
- Mantener registros de las correcciones realizadas, según corresponda a cada situación



En algunas situaciones se pueden utilizar correcciones en lugar de medidas correctivas, si se actúa de manera oportuna para identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecte directamente la inocuidad del producto. Por ejemplo, si se observa un equipo con un posible residuo de alérgeno alimentario antes de iniciar la producción y la superficie se ha limpiado antes de comenzar la producción, lo adecuado es una corrección.

### Verificación (§ 117.155)

- Se debe incluir el tipo de control preventivo y su efecto en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, de acuerdo con:
- Según corresponda al tipo de control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, debe incluir:
  - Validación (§ 117.160)
  - Verificación de que el monitoreo se está realizando
  - Verificación de que las decisiones sobre acciones correctivas son apropiadas
  - Verificación de implementación y efectividad (§ 117.165)
    - Calibración, pruebas del producto, monitoreo ambiental, revisión de registros
  - Reanálisis



Se requieren actividades de verificación para asegurarse de que los controles preventivos se implementen consistentemente y sean

eficaces. Incluyen validación y verificación de que se está conduciendo un monitoreo y que se están tomando las decisiones adecuadas sobre


medidas correctivas. La verificación de la implementación y de la eficacia incluye examinar los registros de calibración, pruebas de productos y monitoreo ambiental. Un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria es otra actividad de verificación.

**Validación (§ 117.160)**

---

**Documentar mediante evidencia científica y técnica que el control preventivo controlará el peligro de forma efectiva**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerida para control de procesos</li> <li>• Realizada o supervisada por un individuo calificado en controles preventivos                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antes de la implementación O BIEN</li> <li>▪ Dentro de los primeros 90 días de producción O BIEN</li> <li>▪ Plazo razonable con justificación por escrito</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No exigida para:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controles de alérgenos alimentarios</li> <li>▪ Controles de saneamiento</li> <li>▪ Programa de cadena de suministro</li> <li>▪ Plan de retiro</li> </ul> </li> </ul>
---	---



Validación es “el proceso de obtener y evaluar evidencia científica y técnica de que una medida de control, una combinación de medidas de control o el plan de inocuidad alimentaria, en su conjunto, cuando se ejecuta adecuadamente, es capaz de controlar con eficacia los peligros identificados”. Preferiblemente se realiza la validación antes de la producción; sin embargo, se reconoce que puede ser necesaria una validación en línea, por ejemplo, para tomar en cuenta la variación del proceso. En todo caso, la validación debe estar terminada dentro de los primeros 90 días de producción o en un plazo razonable con justificación por escrito presentada por un individuo calificado en controles preventivos.

No se requiere validación para los controles de alérgenos alimentarios, saneamiento o programa de cadena de suministro, aunque puede ser útil. No se requiere validación para el plan de retiros del mercado.

### Verificación de implementación y efectividad

(§ 117.165)

- Verificación de la implementación y efectividad de acuerdo con el establecimiento, el alimento y el tipo de control preventivo establecido.
  - Calibración
  - Pruebas al producto para detectar posible presencia de patógenos, indicadores microbiológicos u otros peligros.
  - Se requiere el Monitoreo ambiental si se identifica un peligro que requiere de un control preventivo.
  - Revisión de registros



La verificación de la implementación y de la eficacia incluye, si es adecuado para la instalación, el alimento y la índole del control preventivo, las actividades tales como calibración, las pruebas del producto, el monitoreo ambiental y el examen de los registros. Estas actividades le ayudan a evaluar si lo que usted está haciendo está controlando los peligros.

Se requiere la calibración para instrumentos utilizados en el monitoreo y verificación del proceso. Se exigen pruebas del producto en busca de un patógeno (o un indicador apropiado) u otro peligro para los peligros que requieran de un control preventivo, cuando sean adecuadas para la verificación. El monitoreo ambiental es una actividad exigida de verificación cuando se identifica que un patógeno ambiental es un peligro que requiere un control preventivo.

- Pruebas al producto y monitoreo ambiental
- Actividades del proveedor y verificación de cadena de suministro
- Otras actividades de verificación




Se requiere examinar los registros de monitoreo y de medidas correctivas dentro de los siete días laborales posteriores a la fecha en que se creó el registro, salvo que un individuo calificado en controles preventivos prepare o supervise la justificación por escrito del plazo razonable más largo. Los registros de calibración, de pruebas de productos y de monitoreo ambiental, cuando sean del caso, deben ser examinados dentro de un plazo razonable después de que se crearon los registros. El examen de los registros pertinentes de proveedores y cadena de suministro también es exigido en un plazo razonable.

### Procedimientos escritos de verificación (§ 117.165(b))

Debe existir evidencias escritas incluyendo información del establecimiento, del alimento, tipo de control preventivo y su efecto sobre el sistema de inocuidad alimentaria

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Método y frecuencia de calibración (o comprobación de precisión) para instrumentos de monitoreo y verificación</li> <li>• Pruebas al producto:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos científicamente válidos</li> <li>• Identificar el/los microorganismo(s) de prueba u otro(s) analito(s)</li> <li>• Procedimientos para identificar muestras y su relación con el lote</li> <li>• Procedimientos para toma de muestras (número y frecuencia)</li> <li>• Prueba(s) realizadas, y método(s) utilizado(s)</li> <li>• Laboratorio que realiza la prueba</li> <li>• Procedimientos de acciones correctivas</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoreo ambiental                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos científicamente válidos</li> <li>• Identificar el/los microorganismo(s) de prueba</li> <li>• Identificar de dónde se obtendrán las muestras y el número de sitios que se someterán a prueba - debe ser adecuado, de modo tal que se logre determinar si los controles preventivos son efectivos</li> <li>• Tiempo y frecuencia de obtención y análisis de muestras</li> <li>• Prueba(s) realizadas, y método(s) utilizado(s)</li> <li>• Laboratorio que realiza la prueba</li> <li>• Procedimientos de acciones correctivas</li> </ul> </li> </ul>
--	---



Los procedimientos por escrito requeridos para los planes de inocuidad alimentaria varían dependiendo de la instalación, el alimento, la índole del control preventivo y el rol que juega ese control en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. En el plan se requieren procedimientos por escrito para calibrar el equipo de monitoreo y verificación, así como la frecuencia de la calibración. Cuando se requiera hacer pruebas de productos, deben utilizarse e identificarse procedimientos científicamente válidos. Los procedimientos por escrito deben identificar los microorganismos o analitos de las pruebas, cómo se relacionan las muestras con el lote, la cantidad y la frecuencia de las muestras tomadas, las pruebas conducidas y los métodos usados, el laboratorio que conduce la prueba y los procedimientos de medidas correctivas que deben implementarse para los resultados que no cumplen con los requisitos. Se requiere un procedimiento semejante cuando el monitoreo ambiental es exigido.

### Reanálisis (§ 117.170(a) y (b)) – Cuándo

- Una actividad de verificación debe realizarse para el plan completo:
  - Al menos cada 3 años
  - Cuando la FDA determine que es necesario responder ante nuevos peligros
- Secciones aplicables del plan:
  - Cuando se produce un cambio significativo que crea un nuevo peligro o un incremento considerable en los peligros identificados.
  - La actualización de riesgos potenciales asociados al producto.
  - Cuando resulte apropiado luego de un problema imprevisto de inocuidad alimentaria, (§ 117.150(b));
  - Cuando usted determine que un control preventivo, combinación de los mismos, o el plan de inocuidad alimentaria en general son inefectivos



Un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria es otra actividad de verificación. Todo el plan debe ser revisado al menos cada tres años para asegurarse de que aún refleje con exactitud los controles preventivos que se necesitan. La FDA también puede determinar que se necesita un nuevo análisis en respuesta a nuevos peligros y adelantos en los conocimientos científicos.

Un nuevo análisis de las secciones aplicables del plan también es exigido cuando hay un cambio significativo en la operación o en los conocimientos vigentes que puedan aumentar la inquietud con respecto a un peligro nuevo o previamente identificado. Puede que se requiera un nuevo análisis después de que ocurra un problema imprevisto de inocuidad alimentaria o cuando un control preventivo, una combinación de controles preventivos o el plan mismo de inocuidad alimentaria resulte ineficaz.

### Reanálisis (§ 117.170(c), (d) and (e))

- El reanálisis se realiza ANTES de llevar a cabo cualquier cambio, O BIEN si es necesario dentro de los 90 días (o un plazo razonable contando con justificación) o finalmente una vez iniciada la producción.
- Usted deberá:
  - Revisar el Plan de Inocuidad Alimentaria si se produce un cambio significativo que generan una posibilidad fundada de un nuevo riesgo o un aumento considerable del riesgo identificado, O BIEN
  - Documentar el motivo por el cual se concluye que no es necesario un cambio
- Un individuo calificado en controles preventivos debe realizar o supervisar el reanálisis



Quando se lleva a cabo un nuevo análisis, en la mayoría de los casos este se debe realizar antes que se efectúe cualquier cambio en el plan de inocuidad alimentaria. Cuando se tenga que demostrar que las medidas de control se pueden implementar tal como se diseñaron, las actividades de validación necesarias como resultado del nuevo análisis pueden llevarse a cabo en los primeros 90 días de la producción. Si su nuevo análisis indica que hay mayor riesgo de inocuidad alimentaria, su plan de inocuidad alimentaria debe ser modificado. Si determina que no es necesaria ninguna modificación, el fundamento de esa decisión también debe quedar documentado. Un individuo calificado en controles preventivos debe llevar a cabo o supervisar el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.

### Responsabilidades de los individuos calificados en controles preventivos (§ 117.180(a))

- Supervisar o realizar
  - Desarrollar el Plan de Inocuidad Alimentaria
  - Validar los controles preventivos
    - Justificar si la duración de la validación excede los 90 días.
    - Determinar si la validación no es requerida.
  - Revisar los registros
    - Justificar si la duración en la revisión de registros durante el monitoreo y de acciones correctivas excede los 7 días hábiles.
  - Revisar nuevamente el Plan de Inocuidad Alimentaria
    - Determinar si el plazo para revisar los controles preventivos adicionales excede los 90 días de producción.





Se exige que un individuo calificado en controles preventivos desarrolle o supervise la elaboración del plan de inocuidad alimentaria, la validación de los controles preventivos utilizados en el plan, el examen de los registros y el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria. Las tareas adicionales que deben ser ejecutadas o supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos incluyen la justificación por escrito en situaciones en que no se cumplen los plazos esperados para ciertas actividades. Entre ellas se encuentra la justificación por haber finalizado las actividades de validación después de los 90 días de la primera producción o por determinar que no se requiere ninguna validación, la justificación del examen de los registros de monitoreo y medidas correctivas después de los siete días laborales y la determinación de que cabe llevar a cabo un nuevo análisis y validación de los controles preventivos adicionales en un plazo que excede los primeros 90 días de producción.

#### Individuos calificados en controles preventivos (§117.180(c)(1))

- Debe haber completado con éxito la capacitación sobre el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos.
  - Al menos equivalente a aquella recibida dentro de un programa de estudios estandarizado y considerado idóneo por la FDA
- De lo contrario, debe estar calificado por su experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria
- Puede ser un consultor externo
- La capacitación debe documentarse mediante registros – Fecha, tipo de capacitación, persona(s) capacitada(s)



Ciertas actividades para los controles preventivos deben ser supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos. Existen esencialmente dos maneras en que un individuo logre este reconocimiento. La primera es finalizar con éxito la capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, tal como asistir a este curso de capacitación y finalizar con éxito los ejercicios. La capacitación debe estar documentada en registros, incluidos la fecha, el tipo de capacitación, la persona capacitada, etc.

La segunda manera es que un individuo se califique gracias a su experiencia laboral. Estos individuos tendrán que conocer los requisitos específicos de la regulación sobre *Controles preventivos de*

*alimentos para humanos*, que difieren en algo de los requisitos de otros reglamentos y normas de inocuidad alimentaria.

Algunas organizaciones pueden tener una o más personas en su personal que pueden llevar a cabo todas las funciones que exigen supervisión por parte de un individuo calificado en controles preventivos. Otras organizaciones pueden optar por contratar a un experto técnico que ayude en ciertos aspectos, tales como el desarrollo del análisis de peligros, la validación de los controles preventivos y otros aspectos muy técnicos de este rol. Esto puede variar considerablemente, dependiendo de la complejidad del producto y de los posibles peligros para la inocuidad alimentaria del alimento y la instalación.

#### Auditor calificado (§ 117.180(b) y (c)(2))

- Debe realizar auditorías presenciales, de ser necesario
- Debe contar con experiencia en capacitación y como auditor.
- La capacitación debe documentarse mediante registros – Fecha, tipo de capacitación, persona(s) capacitada(s)



La auditoría puede ser una actividad requerida de verificación, por ejemplo, para un programa de cadena de suministro. El auditor debe ser un individuo calificado y estar calificado para llevar a cabo la auditoría gracias a una combinación de educación, experiencia con auditorías (incluido el conocimiento del producto involucrado) y capacitación en auditorías. Se requieren constancias de tal experiencia.

### Registros de implementación (§ 117.190)

- Registros exigidos por el punto 117.136 en cuanto a no implementar un control preventivo en su establecimiento
- Registros que documentan el monitoreo de los controles preventivos
- Registros que documentan las acciones correctivas
- Registros que documentan la verificación
- Registros que documentan el programa de cadena de suministro
- Registros que documentan la capacitación del individuo calificado en controles preventivos y el auditor calificado



La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* también tiene requisitos específicos para los registros de implementación. Usted puede recordar que el 21 CFR 117.136 describía situaciones en donde no se exigía implementar un control preventivo, por ejemplo, cuando no se podía consumir el alimento sin aplicarle un control adecuado o cuando la instalación de procesamiento recibe garantías de que su cliente aplicará el control. Se requieren registros que documenten estas situaciones. Otros registros que son más comunes incluyen los que documentan actividades de monitoreo de los controles preventivos identificados en el análisis de peligros, los de medidas correctivas asociadas con los controles preventivos, los que documentan la capacitación en los principios de higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria para los individuos dedicados a fabricar, procesar, envasar o conservar alimentos, los del programa de cadena de suministro y los de capacitación para individuos calificados en controles preventivos y auditores calificados y varios tipos diferentes de actividades de verificación. Entre los registros que documentan la verificación se encuentran, si procede:

- registros de validación que establecen la base científica y técnica de los controles preventivos,
- verificación de los registros de monitoreo para garantizar que se cumplan los límites críticos y otros parámetros,
- verificación de los registros de medidas correctivas para asegurarse de que se llevaron a cabo y se finalizaron las medidas apropiadas,
- calibración de instrumentos de monitoreo y verificación de procesos para garantizar que los datos que ofrecen sean exactos,

- registros de pruebas del producto,

- registros de monitoreo ambiental,
- registros para documentar el examen de registros y
- un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.

### Subparte D – Requisitos modificados

21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano

#### Subparte D – Requisitos modificados

§ 117.201 Requerimientos modificados correspondientes a un establecimiento calificado

§ 117.206 Requerimientos modificados que se aplican a un establecimiento que únicamente almacena alimentos envasados.



Hay requisitos modificados para ciertas instalaciones, tal como las microempresas (es decir, una instalación calificada) o las bodegas que únicamente se dedican a almacenar alimentos envasados no expuestos. Estos requisitos modificados se cubren en el 21 CFR 117 Subparte D. Consulte esta sección si usted tiene una instalación calificada. A continuación se da una breve discusión de los requisitos que se aplican a las instalaciones dedicadas únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos.

- Verificar los controles de temperatura

- Calibrar los dispositivos de monitoreo de temperatura y registros
- Revisar los registros de monitoreo y acciones correctivas



Para las instalaciones que almacenan alimentos envasados *refrigerados* (p. ej., bodegas de almacenamiento refrigerado), hay requisitos de control de tiempo/temperatura si el producto puede fomentar el crecimiento de patógenos o la producción de toxinas. Estos incluyen monitorizar las temperaturas y tomar las medidas apropiadas cuando corresponda. Las actividades de verificación relacionadas con el monitoreo de temperaturas también se aplican.

## Subparte E – Retiro de la exención a una instalación calificada

**21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano**

---

**Subparte E – Quita de exención de establecimiento calificado**

§ 117.251 Circunstancias que pueden llevar a la FDA a quitar la exención de establecimiento calificado

§ 117.254 Emisión de orden para quitar la exención de establecimiento calificado

§ 117.257 Contenido de la orden para quitar la exención de establecimiento calificado

§ 117.260 Cumplimiento o apelación de una orden para quitar la exención de establecimiento calificado

§ 117.264 Procedimiento para presentar una apelación

§ 117.267 Procedimiento para solicitar una audiencia informal

§ 117.270 Requerimientos para una audiencia informal


§ 117.274 Funcionario a cargo de una apelación y audiencia informal

§ 117.277 Plazo para emitir una decisión sobre una apelación

§ 117.280 Revocación de una orden para quitar la exención de establecimiento calificado

§ 117.284 Acción final de la agencia

§ 117.287 Restablecimiento de una exención como establecimiento calificado que fue quitada



El 21 CFR 117 Subparte E describe las circunstancias, los procedimientos y los requisitos para retirarle la exención a una instalación calificada. Si usted cree ser una instalación calificada, debería familiarizarse con las disposiciones sobre el retiro y la restauración de la exención para instalaciones calificadas. Cuando surgen tales situaciones, se necesita más asistencia, incluida la asesoría legal, para asegurarse de que se cumplen los requisitos legales.



## Subparte F - Registros

21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano

### Subparte F – Requerimientos para Registros que Deben Crearse y Mantenerse

- § 117.301 Registros sujetos a los requerimientos de esta subparte
- § 117.305 Requerimientos generales para registros
- § 117.310 Requerimientos adicionales para el plan de inocuidad alimentaria
- § 117.315 Requerimientos para retención de registros
- § 117.320 Requerimientos para revisión oficial
- § 117.325 Divulgación pública
- § 117.330 Uso de registros existentes
- § 117.335 Requerimientos especiales para garantías escritas



El 21 CFR 117 Subparte F describe los requisitos para los registros. Los registros deben mantenerse como registros originales, copias fieles (p. ej., fotocopias, imágenes, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas del original) o registros electrónicos. Deben contener los valores reales y las observaciones obtenidas durante el monitoreo y, si es del caso, durante las actividades de verificación. Los registros deben ser exactos, indelebles, legibles y creados concurrentemente con la actividad que se está documentando. Los registros deben ser lo más detallado que se necesite para proporcionar un historial del trabajo ejecutado, incluidas:

- la información adecuada para identificar la planta o instalación (p. ej., el nombre y, cuando sea necesario, la ubicación de la instalación),
- la fecha y, cuando corresponda, la hora en que se documentó la actividad,
- la firma o iniciales de la persona que llevó a cabo la actividad y
- cuando corresponda, la identidad del producto y el código del lote, si lo hubiere.

El plan de inocuidad alimentaria debe ser firmado y fechado por el propietario, operador o agente encargado de la instalación al momento de su finalización inicial y cuando se realice cualquier modificación.

Todos los registros requeridos deben conservarse en la instalación durante al menos dos años después de la fecha en que se prepararon.

Los registros relacionados con la suficiencia general del equipo o los procesos que se utilicen en la instalación, incluidos los estudios y las

evaluaciones científicas, deben conservarse al menos por dos años después de que se discontinuó su uso. Esto se aplica a los planes de inocuidad alimentaria que ya no se utilizan porque han sido actualizados, los registros de validación para procesos que ya no se usan y posiblemente otros registros.

Excepto por el plan de inocuidad alimentaria, se permite almacenar los registros requeridos fuera del local si pueden recuperarse y llevarse al local en menos de 24 horas después de la solicitud de examen oficial. Se considera que los registros electrónicos están en el lugar si se pueden acceder desde una ubicación *in situ*. Todos los registros deben poder facilitarse de inmediato para ser examinados y copiados oficialmente después de una solicitud oral o escrita. Los registros requeridos están sujetos a los requisitos de revelación, de conformidad con el 21 CFR Parte 20.

Los registros existentes, tales como los registros que se mantienen para cumplir con otros reglamentos federales, estatales o locales, o por cualquier otra razón, pueden ser utilizados si contienen toda la información requerida. Usted puede suplementar los registros existentes si les hacen falta algunos de los elementos requeridos. Usted no tiene que mantener sus registros como un solo conjunto de registros; toda información reciente que no esté en un registro existente puede mantenerse separadamente o combinada con los registros existentes.

Toda garantía requerida por escrito (21 CFR 117.335) relacionada con la aplicación de un control preventivo en cualquier otra parte de la cadena de suministro (véase el 21 CFR 117.136 y 117.430) debe contener la fecha de vigencia, los nombres en letra de molde y las firmas de los oficiales autorizados y la información pertinente con respecto al reconocimiento de la responsabilidad legal. Lea cuidadosamente la sección, si se aplica a su instalación.

## Subparte G – Programa de cadena de suministro

21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano

### Subparte G – Programa de cadena de suministro

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

§ 117.410 Requerimientos generales aplicables al programa de cadena de suministro

§ 117.415 Responsabilidades del establecimiento receptor

§ 117.420 Utilizar proveedores aprobados

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

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

§ 117.435 Auditoría presencial

§ 117.475 Registros que documentan el programa de cadena de suministro



Los peligros que requieren de un control preventivo para los cuales usted confía en los esfuerzos de sus proveedores se manejan mediante su programa de cadena de suministro. El 21 CFR 117 Subparte G cubre los requisitos para establecer y poner en práctica un programa de cadena de suministro, los requisitos generales, las responsabilidades de la instalación receptora, el uso de proveedores aprobados, la determinación de las actividades adecuadas de verificación, la conducción de esas actividades, las auditorías *in situ* y los registros requeridos para su programa de cadena de suministro.

### Requerimiento para establecer e implementar un programa de cadena de suministro (§ 117.405)

- El establecimiento receptor debe contar con un programa de cadena de suministro basado en riesgo para materia prima y otros ingredientes que pueden presentar un riesgo que requiere de un control aplicado a la cadena de suministro, a menos que:
  - No se aplica a importadores que cumplen con los requisitos de la FSVP, o ingredientes para investigación o evaluación
- Deben presentarse por escrito
- Se deben mantener registros para demostrar implementación




Se requiere un programa de cadena de suministro para cubrir únicamente los ingredientes y las materias primas que presenten peligros potenciales que requieran de un control aplicado en la

cadena de suministro (p. ej., el peligro se controla antes de la recepción). El programa de cadena de suministro debe estar por escrito y usted debe tener los registros que demuestren que el programa se está ejecutando.

**Requerimientos generales del programa de cadena de suministro (§ 117.410)**

---

- Utilizar proveedores aprobados
- Determinar actividades apropiadas de verificación de proveedores
- Realizar y documentar actividades de verificación de proveedores
- Si un control aplicado a la cadena de suministro es aplicado por una entidad distinta a su proveedor
  - Verificar que el control fue aplicado por una persona distinta al proveedor O BIEN
  - Obtener documentación o verificación de otra entidad
- Implementar acciones inmediatamente cuando se identifica un problema



Para estos ingredientes usted debe utilizar proveedores aprobados, determinar las actividades adecuadas para verificar a estos proveedores y después realizar y documentar esas actividades. A veces un control aplicado en la cadena de suministro es aplicado por una entidad que no es el proveedor de la instalación receptora (p. ej., cuando un “no proveedor” aplica controles a ciertos productos vegetales frescos sujetos a la regla de inocuidad de productos vegetales frescos), porque las actividades de cultivo, cosecha y empaque se encuentran bajo una diferente administración). La instalación receptora debe (1) verificar el control aplicado en la cadena de suministro o bien (2) obtener documentación de verificación de parte de otra entidad (p. ej., el distribuidor de los productos vegetales frescos del proveedor) utilizando uno de los procedimientos de verificación que se discuten en la siguiente diapositiva (viñeta).

### Actividades de verificación de proveedores (§ 117.410(b))

- Auditorías in situ
- Muestreo y pruebas
- Revisión de registros relacionados con la inocuidad alimentaria.
- Otros, según corresponda



Las actividades arriba enumeradas son actividades adecuadas para verificar a proveedores de materias primas y otros ingredientes que requieren un control aplicado en la cadena de suministro. Para determinar cuál enfoque se debe utilizar, considere:

- ✓ los resultados del análisis de peligros, incluida la naturaleza del peligro que requiere un control aplicado en la cadena de suministro;
- ✓ los procedimientos, los procesos y las prácticas del proveedor en relación con la inocuidad del ingrediente;
- ✓ los reglamentos y la información pertinentes de inocuidad alimentaria de la FDA, tales como cartas de advertencia y alertas de importación relacionadas con el alimento y el cumplimiento del proveedor con ellas;
- ✓ el historial de inocuidad alimentaria del proveedor, incluidos los resultados aplicables de pruebas, los resultados de auditorías, la respuesta para corregir problemas, etc. y
- ✓ las prácticas de almacenamiento y transporte.

Las auditorías *in situ* deben ser llevadas a cabo por un auditor calificado y deben incluir el examen del plan por escrito del proveedor (p. ej., plan de APPCC u otro plan de inocuidad alimentaria, si el proveedor está sujeto a una regulación de la FDA sobre inocuidad alimentaria). Una inspección adecuada conducida por la FDA (u otros funcionarios de una entidad específica) para determinar el cumplimiento con el reglamento de inocuidad alimentaria de la FDA puede reemplazar una auditoría *in situ*. Si esto se aplica a uno de sus proveedores, refiérase a la regulación para encontrar detalles.

Si usted determina mediante sus actividades de verificación que el proveedor no está controlando el peligro, usted debe tomar medidas

y documentar las medidas tomadas para asegurarse de que su alimento no sea adulterado o etiquetado engañosamente.

### Resumen de descripción general del reglamento

- El reglamento completo, *21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano*, puede encontrarse en el Apéndice 1
- Las secciones incluyen
  - Subparte A – Disposiciones generales
  - Subparte B – Buenas Prácticas de Manufactura actuales
  - Subparte C – Análisis de Riesgos y Controles Preventivos Basados en Riesgos
  - Subparte D – Requerimientos Modificados
  - Subparte E – Retiro de exención de un Establecimiento Calificado.
  - Subparte F – Requerimientos para Registros que Deben Crearse y Mantenerse
  - Subparte G – Programa de cadena de suministro



La regulación sobre *Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de alimentos para humanos* tiene el propósito de concentrar los controles preventivos en donde más importen. Se requiere de las BPM para todas las instalaciones, salvo que exista una exención. Este curso se concentra en el 21 CFR 117 Subparte C – Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano y en la Subparte G – Programa de cadena de suministro. Se puede obtener más información detallada sobre otras disposiciones en otros medios, tales como leer la regulación (véase el apéndice 1), por medio de otros programas de capacitación o mediante asesoría legal.



## Dónde acudir en busca de ayuda



Recuerde que el capítulo 7 discutió las redes de asistencia técnica de la FSPCA y de la FDA y proporcionó los enlaces tanto al sitio web de la FSPCA ([www.iit.edu/ifsh/alliance](http://www.iit.edu/ifsh/alliance)) como al sitio web de la FDA en ([www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)). Estas redes trabajan en conjunto: la FDA se ocupa de responder dudas sobre la regulación y su interpretación normativa y la FSPCA cubre las preguntas científicas y técnicas, según sea el caso.