



Capítulo 16

RESUMEN DE LA REGULACIÓN – BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ACTUALES, ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN RIESGOS EN ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO

Objetivos de aprendizaje

Al terminar este capítulo los participantes serán capaces de:

1. Describir los componentes principales (incluidos los requisitos) de la regulación de las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en riesgos en alimentos para el consumo humano.
2. Explicar cómo determinar la aplicabilidad de los requisitos en función del tipo de instalación alimentaria.
3. Identificar las exenciones y los requisitos modificados aplicables a ciertas instalaciones.

¿Quién está sujeto a los requisitos de la regulación?

Entidades nacionales (en los EE.UU.) y extranjeras (fuera de los EE.UU.) que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano en los Estados Unidos.

Se aplican algunas exenciones y requisitos modificados.

Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos en Alimentos para el Consumo Humano – Título 21 del CFR Parte 117

Subparte A – Disposiciones generales.

Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales.

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

Subparte D – Requisitos modificados.

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

Subparte F – Requisitos para los registros que deben crearse y mantenerse.

Subparte G – Programa de la cadena de suministro.

Subparte A – Disposiciones generales:

§117.1 Aplicabilidad y estatus.

§117.3 Definiciones.

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

§117.5 Exenciones.

§117.7 Aplicabilidad de las subpartes C, D y G para instalaciones que únicamente almacenan alimentos envasados.

§117.8 Aplicabilidad de la subparte B al envasado y almacenamiento de productos agrícolas crudos fuera de la huerta.

§117.9 Registros requeridos para esta subparte.

Calificaciones para individuos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos – Título 21 del CFR Parte 117.4

- Debe tener la educación, capacitación y/o experiencia necesarias para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos de manera higiénica e inocua, según corresponda a las tareas asignadas a la persona.
- Debe recibir capacitación en los principios de higiene e inocuidad de los alimentos, según corresponda al alimento, la instalación y las tareas asignadas a la persona.
 - Registros requeridos de capacitación en higiene e inocuidad de los alimentos, según corresponda.
 - Los registros de capacitación están sujetos a los requisitos generales de la subparte F - §117.305.

Exenciones y requisitos modificados

- Instalaciones “calificadas” – §117.5(a)
 - Esencialmente **empresas muy pequeñas** (promedio de ventas anuales de alimentos para el consumo humano menores a \$1 millón de USD [ajustados a la inflación] más el valor de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados que no se han vendido).
 - **Exenciones:** exentas del Título 21 del CFR Parte 117, Subpartes C y G.
 - **Sujetas a la subparte B (BPM).**
 - **Requisitos modificados:** sujetas a los requisitos de atestación en §117.201.

Exenciones y requisitos modificados

- Instalaciones que únicamente almacenan alimentos envasados no expuestos – §117.7
 - **Exenciones:** exentas del Título 21 del CFR Parte 117, Subpartes C y G.
 - Sujetos a la Subparte B (BPM).
 - **Requisitos modificados:** aplican si el alimento requiere el control de tiempo/temperatura para la inocuidad – §117.206.

Exenciones de las Subpartes C y G del Título 21 del CFR Parte 117

Alimentos sujetos a las regulaciones de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para mariscos o jugos – §§117.5(b) y (c).

Suplementos dietéticos – §117.5(e).

Bebidas alcohólicas – §117.5(i).

Alimentos sujetos a los requisitos de inocuidad de los productos agrícolas frescos §117.5(f).

Alimentos sujetos a las regulaciones de alimentos enlatados de baja acidez (únicamente peligros microbiológicos) – §117.5(d).

Exenciones de las Subpartes C y G del Título 21 del CFR Parte 117

Algunas instalaciones de almacenamiento como elevadores de granos y bodegas que únicamente almacenan productos agrícolas crudos (RACs por sus siglas en inglés), que no son frutas o vegetales, destinados a la distribución o procesamiento posterior – §117.5(j).

Las exenciones relacionadas con las instalaciones de tipo mixto incluyen algunas actividades de elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento llevadas a cabo por empresas pequeñas/muy pequeñas para algunos alimentos específicos – §§117.5(g)(3) y (h)(3).

Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos en Alimentos para el Consumo Humano – Subparte B del Título 21 del CFR Parte 117

Subparte B – Buenas Prácticas de Manufactura Actuales:

- §117.10 Personal.
- §117.20 Planta y terrenos.
- §117.35 Operaciones sanitarias.
- §117.37 Instalaciones sanitarias y controles.
- §117.40 Equipamiento y utensilios.
- §117.80 Procesos y controles.
- §117.93 Depósito en almacenes y distribución.
- §117.95 Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos para el consumo humano utilizados como alimentos para el consumo animal.
- §117.110 Niveles de acción por defectos.

Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos en Alimentos para el Consumo Humano – Subparte C del Título 21 del CFR Parte 117

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

- | | | | |
|----------|---|----------|---|
| §117.126 | Plan de inocuidad de los alimentos. | §117.150 | Acciones correctivas y correcciones. |
| §117.130 | Análisis de peligros. | §117.155 | Verificación. |
| §117.135 | Controles preventivos. | §117.160 | Validación. |
| §117.136 | Circunstancias en las que... la instalación no está obligada a implementar un control preventivo. | §117.165 | Verificación de la implementación y efectividad. |
| §117.137 | Presentación de las garantías requeridas en §117.136... | §117.170 | Reanálisis. |
| §117.139 | Plan de retiro de producto del mercado. | §117.180 | Requisitos aplicables a un individuo calificado en controles preventivos y a un auditor calificado. |
| §117.140 | Elementos de gestión del control preventivo. | §117.190 | Registros de implementación requeridos para esta subparte. |
| §117.145 | Monitoreo. | | |

Responsabilidades del individuo calificado en controles preventivos – Título 21 del CFR 117.180

Uno o más individuos calificados en controles preventivos deben realizar o supervisar lo siguiente:

- **Preparación del plan de inocuidad de los alimentos.**
- **Validación de los controles preventivos:**
 - Justificación cuando el plazo de validación supere los 90 días.
 - Determinación cuando no se requiere una validación.
- **Revisión de registros:**
 - Justificación cuando la revisión de los registros de monitoreo y acciones correctivas excede los 7 días hábiles.
- **Reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos:**
 - Determinación cuando el plazo para el reanálisis y la validación de controles preventivos adicionales puede exceder los 90 días a partir del inicio de la producción.

Requisitos para individuos calificados en controles preventivos – Título 21 del CFR Parte 117.180(c)(1)

- **Terminar con éxito una capacitación** en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos:
 - **Al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado que la FDA reconozca como adecuado.**
-
- **Que esté calificado de otra forma** mediante la experiencia laboral para desarrollar e implementar un sistema de inocuidad de los alimentos.
- Si está calificado mediante capacitación, la capacitación deberá estar documentada en registros – fecha, tipo de capacitación, persona(s) capacitada(s).
- Puede ser un consultor externo.

Subparte D – Requisitos modificados:

§117.201 Requisitos modificados que aplican a una instalación calificada.

§117.206 Requisitos modificados que aplican a instalaciones que únicamente almacenan alimentos envasados.

Atestaciones de las instalaciones calificadas – Título 21 del CFR Parte 117.201

- Una instalación calificada debe presentar una atestación ante la FDA de que cumple con la definición de instalación calificada y que la instalación:
 - Ha identificado los peligros potenciales asociados con los alimentos que produce, que implementa controles preventivos para esos peligros y que monitorea el desempeño de los controles preventivos
- - Que cumple con las leyes estatales, locales (por ejemplo, del condado, ciudad o región), tribales u otras leyes no federales de inocuidad de los alimentos (debe proporcionar el nombre y la dirección comercial completa de la instalación donde se fabricó o procesó el alimento).

Almacenamiento de alimentos envasados no expuestos – Título 21 del CFR Parte 117.206

- Los requisitos modificados se aplican a instalaciones que únicamente almacenan alimentos envasados no expuestos al ambiente que requieren un control de tiempo/temperatura con fines de inocuidad:
 - Implementar controles de temperatura para patógenos.
 - Monitoreo de temperaturas.
 - Implementar acciones correctivas cuando existan problemas de control de temperatura.
 - Verificar los controles de temperatura:
 - Calibrar los dispositivos de monitoreo y registro de temperatura.
 - Revisar los registros de monitoreo y acciones correctivas.

Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos en Alimentos para el Consumo Humano – Subparte E del Título 21 del CFR Parte 117

Subparte E – Retiro de exención a una instalación calificada:

- §117.251 Circunstancias que pueden llevar a la FDA a retirar la exención a una instalación calificada.
- §117.254 Emisión de una orden para retirar la exención a una instalación calificada.
- §117.257 Contenido de la orden para retirar la exención a una instalación calificada.
- §117.260 Cumplimiento o apelación de una orden para retirar la exención a una instalación calificada.
- §117.264 Procedimiento para presentar una apelación.
- §117.267 Procedimiento para solicitar una audiencia informal.
- §117.270 Requisitos aplicables para una audiencia informal.
- §117.274 Funcionario a cargo de una apelación y una audiencia informal.
- §117.277 Plazo para emitir una decisión sobre una apelación.
- §117.280 Revocación de una orden para el retiro de una exención a una instalación calificada.
- §117.284 Acción final de la agencia.
- §117.287 Restablecimiento de una exención de una instalación calificada que fue retirada.

Subparte F – Requisitos para los registros que deben crearse y mantenerse:

- §117.301 Registros sujetos a los requisitos de esta subparte.
- §117.305 Requisitos generales aplicables a registros.
- §117.310 Requisitos adicionales aplicables al plan de inocuidad de los alimentos.
- §117.315 Requisitos para la retención de registros.
- §117.320 Requisitos para la revisión oficial.
- §117.325 Divulgación pública.
- §117.330 Uso de registros existentes.
- §117.335 Requisitos especiales aplicables a una garantía escrita.

Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos en Alimentos para el Consumo Humano – Subparte G del Título 21 del CFR Parte 117

Subparte G – Programa de la cadena de suministro:

- §117.405 Requisito para establecer e implementar un programa de la cadena de suministro.
- §117.410 Requisitos generales aplicables al programa de la cadena de suministro.
- §117.415 Responsabilidades de la instalación receptora.
- §117.420 Uso de proveedores aprobados.
- §117.425 Determinar las actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluyendo la determinación de la frecuencia de la actividad).
- §117.430 Realización de actividades de verificación para la materia prima y otros ingredientes.
- §117.435 Auditoría presencial.
- §117.475 Registros que documentan el programa de la cadena de suministro.

Otras consideraciones regulatorias

Las siguientes son ejemplos de regulaciones que están fuera del alcance de la regulación de Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano y pueden o no estar relacionadas con la inocuidad.

Otras regulaciones de inocuidad

- HACCP para pescados y mariscos.
- HACCP para jugos.
- Reducción de patógenos del USDA.
- Normas del HACCP internacionales.
- Controles preventivos en alimentos para el consumo animal.
- Regulación de inocuidad de los productos agrícolas frescos.
- Transporte sanitario de alimentos para el consumo humano y animal.

Otras regulaciones

- Leyes estatales, del condado, de la ciudad, tribales o territoriales (pueden llamarlas regulaciones regionales o locales).
- Requisitos de bioseguridad y defensa de los alimentos.
- Etiquetado nutricional.
- Etiquetado de país de origen (COOL, por sus siglas en inglés).
- Procedimientos para protegerse del fraude económico.

Resumen general de la regulación

En este capítulo abordamos las subpartes del *Título 21 del CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos en Alimentos para el Consumo Humano*.

Las secciones incluyen:

Subparte A – Disposiciones generales.

Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales.

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

Subparte D – Requisitos modificados.

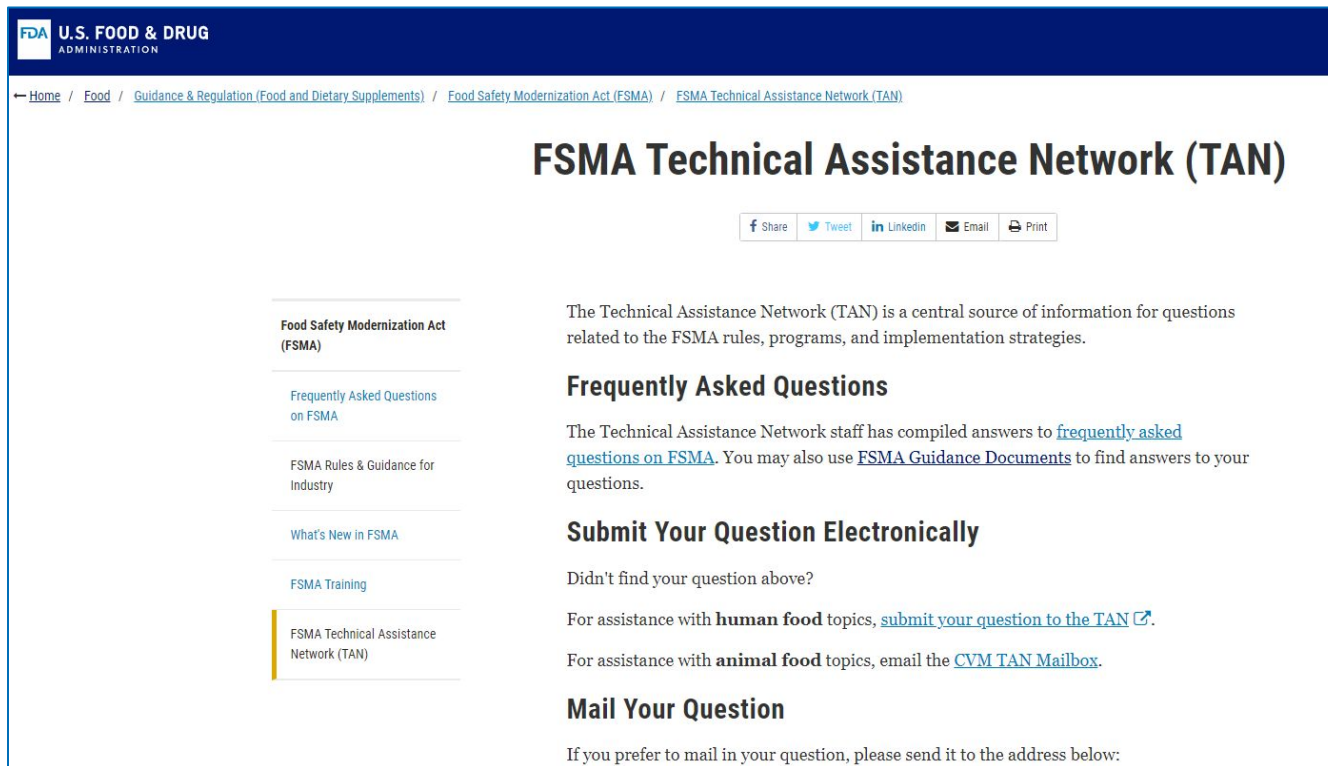
Subparte E – Retiro de la exención a una instalación calificada.

Subparte F – Requisitos para los registros que deben crearse y mantenerse.

Subparte G – Programa de la cadena de suministro.

Red de asistencia técnica de FSMA de la FDA (TAN, por sus siglas en inglés)

Preguntas sobre la interpretación de las regulaciones y políticas de FSMA



The screenshot shows the FDA FSMA TAN website. The header includes the FDA logo and the text "U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION". Below the header is a navigation breadcrumb: "Home / Food / Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements) / Food Safety Modernization Act (FSMA) / FSMA Technical Assistance Network (TAN)". The main heading is "FSMA Technical Assistance Network (TAN)". Below the heading are social sharing buttons for Facebook, Twitter, LinkedIn, Email, and Print. A sidebar on the left lists several categories: "Food Safety Modernization Act (FSMA)", "Frequently Asked Questions on FSMA", "FSMA Rules & Guidance for Industry", "What's New in FSMA", "FSMA Training", and "FSMA Technical Assistance Network (TAN)". The main content area contains the following text: "The Technical Assistance Network (TAN) is a central source of information for questions related to the FSMA rules, programs, and implementation strategies." followed by a section titled "Frequently Asked Questions" with the text: "The Technical Assistance Network staff has compiled answers to frequently asked questions on FSMA. You may also use FSMA Guidance Documents to find answers to your questions." Below that is a section titled "Submit Your Question Electronically" with the text: "Didn't find your question above? For assistance with human food topics, submit your question to the TAN. For assistance with animal food topics, email the CVM TAN Mailbox." The final section is titled "Mail Your Question" with the text: "If you prefer to mail in your question, please send it to the address below:"

FDA FSMA
TAN



Consulte el apéndice 7 para contestar preguntas relacionadas con el proceso de inspección de controles preventivos en alimentos para el consumo humano.

Verificación del conocimiento #1

¿A quién aplica la regulación de controles preventivos en alimentos para el consumo humano (Título 21 del CFR Parte 117)?

- A. Instalaciones que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano y consumo animal.
- B. A menos que aplique una exención, las instalaciones de alimentos para el consumo humano que requieren estar registradas ante la FDA bajo la sección 415 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- C. Únicamente a los alimentos elaborados en los Estados Unidos.
- D. Todas las respuesta anteriores.

Verificación del conocimiento #2

¿Cuáles de las siguientes opciones son componentes de gestión de un plan de inocuidad de los alimentos?

- A. Monitoreo, cadena de suministro y actividades de verificación.
- B. Límites críticos, monitoreo y actividades de verificación.
- C. Cadena de suministro, acciones correctivas y actividades de verificación.
- D. Monitoreo, acciones correctivas y actividades de verificación.

Este es el final del capítulo 16

De las diapositivas 27 a la 40 se muestra una revisión del Formulario 0064 de la FSPCA - Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (opcional)



FORMULARIO_0064 PCHF del FSPCA

***TABLA DE TIPOS DE INSTALACIONES DE ALIMENTOS Y
REGULACIONES APLICABLES DE CONTROLES
PREVENTIVOS EN ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO
(PCHF, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) (OPCIONAL)***

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

- Resume las regulaciones aplicables para cada tipo de instalación de alimentos.
- Si el tipo de instalación es también una instalación calificada, puede estar exenta de las subpartes C y G del Título 21 del CFR Parte 117, pero aún debe cumplir con las regulaciones que sean específicas para el producto:
 - Por ejemplo, si una instalación de alimentos acidificados es una instalación calificada, estaría sujeta a las subpartes A, B y F del Título 21 del CFR Parte 117, al Título 21 del CFR 108.25 y al Título 21 del CFR Parte 114.
- Tenga en cuenta que las instalaciones calificadas también deben cumplir con el Título 21 del CFR Parte 117.201 (requisitos de certificación) a menos que se aplique otra exención :
 - Por ejemplo, si un procesador bajo el HACCP de pescados y mariscos también es una instalación calificada, no estaría sujeto al Título 21 del CFR Parte 117.201.

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Instalación de alimentos que no califica para una exención bajo el Título 21 del CFR Parte 117.</p>	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos) 117 subparte B (BPM) 117 subparte C (Controles preventivos) 117 subparte F (Mantenimiento de registros) 117 subparte G (Cadena de suministro)</p>
<p>Instalación calificada – empresas muy pequeñas con un promedio de ventas de alimentos para el consumo humano menores a \$1 millón durante tres años consecutivos, ajustado a la inflación, incluidas las subsidiarias y afiliadas.</p> <p><u>Notas</u> Exenciones de las subpartes C y G de la Parte 117. • §117.5(a)</p> <p>Debe presentar una certificación ante la FDA para los requisitos modificados descritos en la subparte D §117.201.</p>	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos) 117 subparte B (BPM) 117 subparte D (§117.201 requisitos modificados para una instalación calificada) 117 subparte E (Retiro de exención a una instalación calificada) 117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos)</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Almacenes o bodegas que únicamente almacenan alimentos envasados no expuestos.</p> <p><u>Notas</u> Exenciones de las subpartes C y G de la Parte 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.7 <p>Si los alimentos envasados no expuestos están almacenados en refrigeración con fines de inocuidad, también se aplica la subparte D.</p>	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte D (§117.206 Requisitos modificados para alimentos envasados no expuestos almacenados en refrigeración con fines de inocuidad)</p> <p>117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos)</p>
<p>Instalaciones que únicamente almacenan productos agrícolas crudos (RACs) destinados a una distribución o procesamiento posterior (por ejemplo, elevador de granos).</p> <p><u>Notas</u> Exenciones del Título 21 del CFR Parte 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(k)(1)(iii) Exención de la subparte B (BPM). • §117.5(j) Exención de la subparte C (Controles preventivos) y de la subparte G (Cadena de suministro) si los RACs no son frutas o vegetales. <p>No están sujetas a la subparte A §117.4 (Calificaciones de los individuos) y a la subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos) debido a las exenciones de las subpartes B, C y G.</p>	<p>Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Instalaciones que únicamente almacenan frutas y vegetales como productos agrícolas crudos (por ejemplo, almacén de productos agrícolas frescos).</p> <p><u>Notas</u></p> <p>Exento de la subparte B de la Parte 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(k)(1)(iii) Exención de la subparte B (BPM). <p>Cumplimiento a discreción de los requisitos de controles preventivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Política de discreción de la aplicación de la regulación de enero del 2018. <p>No están sujetas a la §117.4 (Calificaciones de los individuos) y a la subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos) debido a las exenciones de la subparte B y la discreción de aplicación de las subpartes C y G.</p>	<p>Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Envasado, empaçado y almacenamiento de productos agrícolas frescos no procesados fuera de la huerta (por ejemplo, empacadora).</p> <p><u>Notas</u> Cumplimiento a discreción de los requisitos de controles preventivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Política de discreción de la aplicación de la regulación de enero del 2018. <p>§117.8 Aplicabilidad de la subparte B.</p>	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)*</p> <p>117 subparte F (Mantenimiento de registros)</p> <p>* Ya sea la subparte B (BPM) de la Parte 117 o los requisitos aplicables para el envasado y almacenamiento de productos agrícolas frescos no procesados en el Título 21 del CFR Parte 112 (Norma de inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos)</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Instalación agrícola de tipo mixto: establecimiento que tiene actividades que están exentas del registro de instalación de alimentos (por ejemplo, una huerta) y actividades que requieren que el establecimiento esté registrado (por ejemplo, un fabricante de alimentos).</p> <p><u>Notas</u></p> <p>Las instalaciones de tipo mixto pequeñas y muy pequeñas están exentas de la subparte C (controles preventivos) y de la subparte G (cadena de suministro) si únicamente realizan determinadas actividades en determinados productos.</p> <p>Exención de las subpartes C y G de la Parte 117 para las instalaciones de tipo mixto pequeñas y muy pequeñas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(g)(3) enumera las 23 combinaciones de actividades/alimentos de envasado o almacenamiento • §117.5(h)(3) enumera las 27 combinaciones de actividades/alimentos de elaboración/procesamiento de bajo riesgo. 	<p>Si la instalación agrícola de tipo mixto es una empresa grande O realiza alguna combinación de actividad/alimento que no se considera de bajo riesgo en §117.5(g)(3) o (h)(3), entonces aplica lo siguiente:</p> <p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte C (Controles preventivos)</p> <p>117 subparte F (Mantenimiento de registros)</p> <p>117 subparte G (Cadena de suministro)</p> <p>Si la instalación agrícola de tipo mixto es una empresa pequeña o muy pequeña y únicamente realiza combinaciones de actividades/alimentos considerados de bajo riesgo en §117.5(g)(3) o (h)(3), entonces aplica lo siguiente:</p> <p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad de los alimentos e higiene de los alimentos)</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Procesador de pescados y mariscos y sus productos.</p> <p><u>Notas</u> Exención de las subpartes C y G de la Parte 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(b) 	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos)</p> <p>21 CFR Parte 123 Regulación de HACCP para pescados y mariscos.</p>
<p>Procesador de jugos.</p> <p><u>Notas</u> Exención de las subpartes C y G de la Parte 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(c) 	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos)</p> <p>21 CFR Parte 120 Regulación de HACCP para jugos.</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Procesador de alimentos enlatados de baja acidez (LACF, por sus siglas en inglés).</p> <p><u>Notas</u> Exención de las subpartes C y G de la Parte 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(d) <p>El control de peligros microbiológicos como <i>C. botulinum</i> está cubierto por la regulación para alimentos enlatados de baja acidez en el Título 21 del CFR Parte 113. El control de los peligros químicos, peligros físicos y de la formación de toxinas patógenas termoestables que podrían ocurrir antes del procesamiento térmico del LACF (<i>S. aureus</i>, <i>B. cereus</i>) está cubierto en el Título 21 del CFR Parte 117.</p>	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte C (Para todos los peligros excepto peligros microbiológicos cubiertos por los procesos térmicos)</p> <p>117 subparte F (Mantenimiento de registros)</p> <p>117 subparte G (Cadena de suministro)</p> <p>§108.35 Procesamiento térmico de alimentos de baja acidez envasado en contenedores sellados herméticamente</p> <p>21 CFR Parte 113 Regulación para alimentos enlatados de baja acidez (para peligros microbiológicos cubiertos por los procesos térmicos)</p>
<p>Procesador de alimentos acidificados.</p> <p><u>Notas</u> Todos los peligros, incluidos los microbiológicos, deben ser controlados como parte del plan de inocuidad de los alimentos de la instalación que está sujeto a las subpartes C y G de la Parte 117.</p>	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte C (Controles preventivos)</p> <p>117 subparte F (Mantenimiento de registros)</p> <p>117 subparte G (Cadena de suministro)</p> <p>§108.25 Alimentos acidificados</p> <p>21 CFR Parte 114 Regulación para alimentos acidificados</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
Agua embotellada.	117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos) 117 subparte B (BPM) 117 subparte C (Controles preventivos) 117 subparte F (Mantenimiento de registros) 117 subparte G (Cadena de suministro) 129 Regulación para agua embotellada §165.110 Estándares para el agua embotellada
Fórmula infantil.	117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos) 117 subparte B (BPM) 117 subparte C (Controles preventivos) 117 subparte F (Mantenimiento de registros) 117 subparte G (Cadena de suministro) 21 CFR Parte 106 Requisitos para fórmulas infantiles 21 CFR Parte 107 Regulación para fórmulas infantiles

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Bebidas alcohólicas.</p> <p><u>Notas</u></p> <p>Exenciones de las subpartes C y G.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(i)(1) exenta a las bebidas alcohólicas si se encuentran en una instalación que requiere su registro conforme a la Ley BT y obtiene los permisos de la Oficina de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco (TTB). • §117.5(i)(2) exenta a los alimentos preenvasados en dichas instalaciones si representan $\leq 5\%$ del total de las ventas de la instalación. 	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos)</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Instalaciones de viajes interestatales.</p> <p><u>Notas</u></p> <p>Si se requiere el registro de una instalación de viajes interestatales como una instalación de alimentos de acuerdo con la Ley BT, entonces está sujeta al Título 21 del CFR Parte 117 (por ejemplo, los servicios de alimentos de las aerolíneas).</p> <p>Si cumple con la definición de establecimiento minorista entonces no debe registrarse y no está sujeta al Título 21 del CFR Parte 117.</p>	<p>Si se requiere el registro de una instalación de viajes interestatales como una instalación de alimentos de acuerdo con la Ley BT (por ejemplo, servicios de alimentos de aerolíneas, entonces está sujeta al Título 21 del CFR Parte 117 (por ejemplo, servicios de alimentos de aerolíneas, comisariatos que también fabrican hielo).</p> <p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte C (Controles preventivos)</p> <p>117 subparte F (Mantenimiento de registros)</p> <p>117 subparte G (Cadena de suministro)</p> <p>Comisariatos que únicamente almacenan alimentos envasados no expuestos, algunos de los cuales requieren refrigeración con fines de inocuidad:</p> <p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte D (§117.206 Requisitos modificados)</p> <p>117 subparte F (Mantenimiento de registros)</p> <p>Comisariatos que únicamente almacenan alimentos envasados no expuestos que no requieren refrigeración con fines de inocuidad:</p> <p>117 subparte A (§117.4 calificaciones de los individuos)</p> <p>117 subparte B (BPM)</p> <p>117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos)</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Huevo (El huevo en cascarón es un producto agrícola crudo)</p> <p><u>Notas</u></p> <p>Las huertas (por ejemplo, la producción de huevos y las plantas de empaque de huevo están dentro de la definición de “huerta”) están exentas del registro y por lo tanto, están exentas de la subparte C (controles preventivos) y de la subparte G (programa de cadena de suministro).</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(k)(1)(i): las huertas están exentas de la subparte B BPM. <p>Almacén de huevo fuera de la huerta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(k)(1)(iii): los establecimientos que únicamente almacenan o transportan huevos en cascarón (RAC) están exentas de la subparte B BPM. • §117.5(j): las instalaciones que únicamente almacenan huevos en cascarón (RAC) con fines de distribución o procesamiento posterior están exentas de la subparte C (Controles preventivos) y de la subparte G (Cadena de suministro). <p>No están sujetas a la subparte A (§117.4 calificaciones de los individuos) y a la subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos) debido a las exenciones de las subpartes B, C y G.</p>	<p>Título 21 del CFR Parte 118 Producción, Almacenamiento y Transporte de Huevo en Cascarón.</p>

Tabla de tipos de instalaciones de alimentos y secciones aplicables de las regulaciones (Formulario 0064 de la FSPCA)

Tipo de instalación de alimentos	Regulaciones aplicables
<p>Suplementos dietéticos.</p> <p><u>Notas</u></p> <p>Exención de las subpartes C y G de la Parte 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> • §117.5(e) Exenta de las subpartes C (Controles preventivos) y G (Cadena de suministro) a las instalaciones que elaboran, procesan, envasan o almacenan suplementos dietéticos que cumplen con el Título 21 del CFR Parte 111. <p>A menos que se aplique otra exención, las instalaciones que fabrican ingredientes dietéticos necesitan cumplir con todo lo dispuesto en el Título 21 del CFR Parte 117.</p>	<p>117 subparte A (§117.4 Calificaciones de los individuos más allá de lo establecido en 111 en cuanto a los requisitos de calificación del personal)</p> <p>117 subparte B (BPM)*</p> <p>117 subparte F (Registros de capacitación en inocuidad e higiene de los alimentos)</p> <p>*Cuando un requisito en la Parte 117 subparte B BPM no está especificado en el Título 21 del CFR Parte 111 porque es un caso poco común para los suplementos dietéticos, entonces el requisito en la Parte 117 subparte B se aplicará a los suplementos dietéticos.</p>