

FSMA – Norma propuesta:
Buenas Prácticas de Manufactura
Actualizadas, Análisis de Peligros y
Controles Preventivos Basados en
Riesgo

Alexandra Calle, PhD

alexandra.calle@ttu.edu



TEXAS TECH UNIVERSITY®

BPMs o GMPs

- *Todo producto alimenticio comercializado en los EEUU debe cumplir con los estándares de salud e inocuidad de finidos por el Acta de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;*

Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)

- La ley FD&C prohíbe la comercialización interstate de alimentos que:
 1. No se encuentra etiquetados apropiadamente,
 2. Que están adulterados
- El FDA también regula los aditivos y colorantes que se pueden usar en los alimentos

Buenas Prácticas de Manufactura

BPMs son los requerimientos mínimos de higiene y procesamiento necesarios para asegurar la producción de un alimento sano.



BPMs o BPHs

Code Alimentarius

- Principios Generales de Higiene de los Alimentos
- Anexo :
Principios HACCP

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CAC/RCP 1-1969

INTRODUCCION	3
SECCION I - OBJETIVOS	3
LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	3
SECCION II - AMBITO DE APLICACION, UTILIZACION Y DEFINICIONES	4
2.1 AMBITO DE APLICACIÓN.....	4
2.2 UTILIZACIÓN.....	4
2.3 DEFINICIONES	5
SECCION III - PRODUCCION PRIMARIA	6
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	6
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS	6
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	7
3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA	7
SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES	7
4.1 EMPLAZAMIENTO	8
4.2 EDIFICIOS Y SALAS.....	9
4.3 EQUIPO.....	10
4.4 SERVICIOS.....	11
SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES	12
5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS	13
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE.....	13
5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS.....	15
5.4 ENVASADO	15
5.5 AGUA.....	15
5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN	16
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	16
5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS.....	16
SECCION VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO.....	17
6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	17
6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA	18
6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS.....	18
6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS	19
1.1 6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA	19
SECCION VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL.....	19
7.1 ESTADO DE SALUD	20
7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES	20
7.3 ASEO PERSONAL	20
7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL	20
7.5 VISITANTES	21
SECCION VIII -TRANSPORTE.....	21
8.1 CONSIDERACIONES GENERALES	21
8.2 REQUISITOS	21
8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	22

Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003.

Good Manufacturing Practices (GMPs) for the 21st Century - Food Processing

August 9, 2004

Table of Contents

Executive Summary

Section One Current Food Good Manufacturing Practices

- 1.1 The Development of Food GMPs
- 1.2 Key Provisions of Food GMPs
 - 1.2.1 General Provisions (Subpart A)
 - 1.2.2 Buildings and Facilities (Subpart B)
 - 1.2.3 Equipment (Subpart C)
 - 1.2.4 Production and Process Controls (Subpart E)
 - 1.2.5 Defect Action Levels (Subpart G)
- References

Section Two Literature Review of Common Food Safety Problems and Applicable Controls

- 2.1 Microbiological Safety
- 2.2 Chemical Safety
- 2.3 Physical Safety
- 2.4 Other Considerations
- References

Section Three Previous Surveys of Manufacturing Practices in the Food Industry

- 3.1 Meat and Poultry Listeria Reassessment Survey
- 3.2 Listeria Reassessment-Evaluation Report
- 3.3 Food Processing Magazine's Annual Manufacturing Trends Survey
- 3.4 Food Engineering Magazine's Annual Best Manufacturing Practices Survey
- 3.5 A Survey of Control System Validation Practices in the Food Industry
- 3.6 Automation Practices in the Food Industry
- 3.7 Survey on the Use of Computer-Integrated Manufacturing in Food Processing Companies
- 3.8 FDA HACCP Survey
- 3.9 Survey of Maryland Cider Producer Practices
- References

Section Four Common Food Safety Problems in the U.S. Food Processing Industry: A Delphi Study

- 4.1 Methodology
- 4.2 Results
 - 4.2.1 Round 1 Results
 - 4.2.2 Round 2 Results
 - 4.2.3 Round 3 Results
 - 4.2.4 Post-Study Discussions with Select Experts
 - 4.2.4.1 Additional Resources Recommended
 - 4.2.4.2 Current Government Programs of Potential Interest
- References

BPMs del Siglo 21

BPMs Actualizadas (cGMPs)

FDsys:

GPO's Federal Digital System

[About FDsys](#)
[Search Government Publications](#)
[Browse Government Publications](#)

- [Browse](#)
- [Simple Search](#)
- [Advanced Search](#)
 - * [Boolean](#)
 - * [Proximity](#)
- [Search History](#)
- [Search Tips](#)
- [Corrections](#)
- [Latest Updates](#)
- [User Info](#)
- [FAQs](#)
- [Agency List](#)
- [Incorporation by Reference](#)
- [e-CFR Main Page](#)

Related Resources

[Download the Code of Federal Regulations in XML.](#)

[The Electronic Code of Federal](#)

ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS

e-CFR Data is current as of October 22, 2014

[Title 21](#) → [Chapter I](#) → [Subchapter B](#) → [Part 110](#)

[Browse Previous](#) | [Browse Next](#)

Title 21: Food and Drugs

PART 110—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKING, OR HOLDING HUMAN FOOD

Contents

[Subpart A—General Provisions](#)

- §110.3 Definitions.
- §110.5 Current good manufacturing practice.
- §110.10 Personnel.
- §110.19 Exclusions.

[Subpart B—Buildings and Facilities](#)

- §110.20 Plant and grounds.
- §110.35 Sanitary operations.
- §110.37 Sanitary facilities and controls.

Buenas Prácticas de Manufactura Actualizadas (cGMPs)

- *21 CFR Parte 110. Agosto 9, 2004*

1. Provisiones Generales (Subparte A)

2. Edificios e Instalaciones (Subparte B)

3. Equipos (Subparte C)

4. Controles de Producción y Procesos (Subparte E)

5. Niveles de Acción de Defectos (Subparte G)

- Libro [Defect Action Levels](#) (DAL)

cGMP. Subparte A

1. Provisiones Generales

110.3 Definiciones

110.5 Buenas Practicas de Manufactura Actualizadas

- Criterios de Adulteración

110.10 Personal

- a) Control de Enfermedades
- b) Limpieza
- c) Educación y Entrenamiento
- d) Supervisión del Personal

110.19 Exclusiones

- Productos Frescos

cGMP. Subparte B

2. Edificios e Instalaciones

110.20 Establecimiento y Alrededores

- a) Mantenimiento de alrededores: basura, monte, guaridas, accesos, desagües externos
- b) Construcción y Diseño de Planta: espacio, condición de paredes, techos, luces, ventilación, malla

110.35 Operaciones Sanitarias

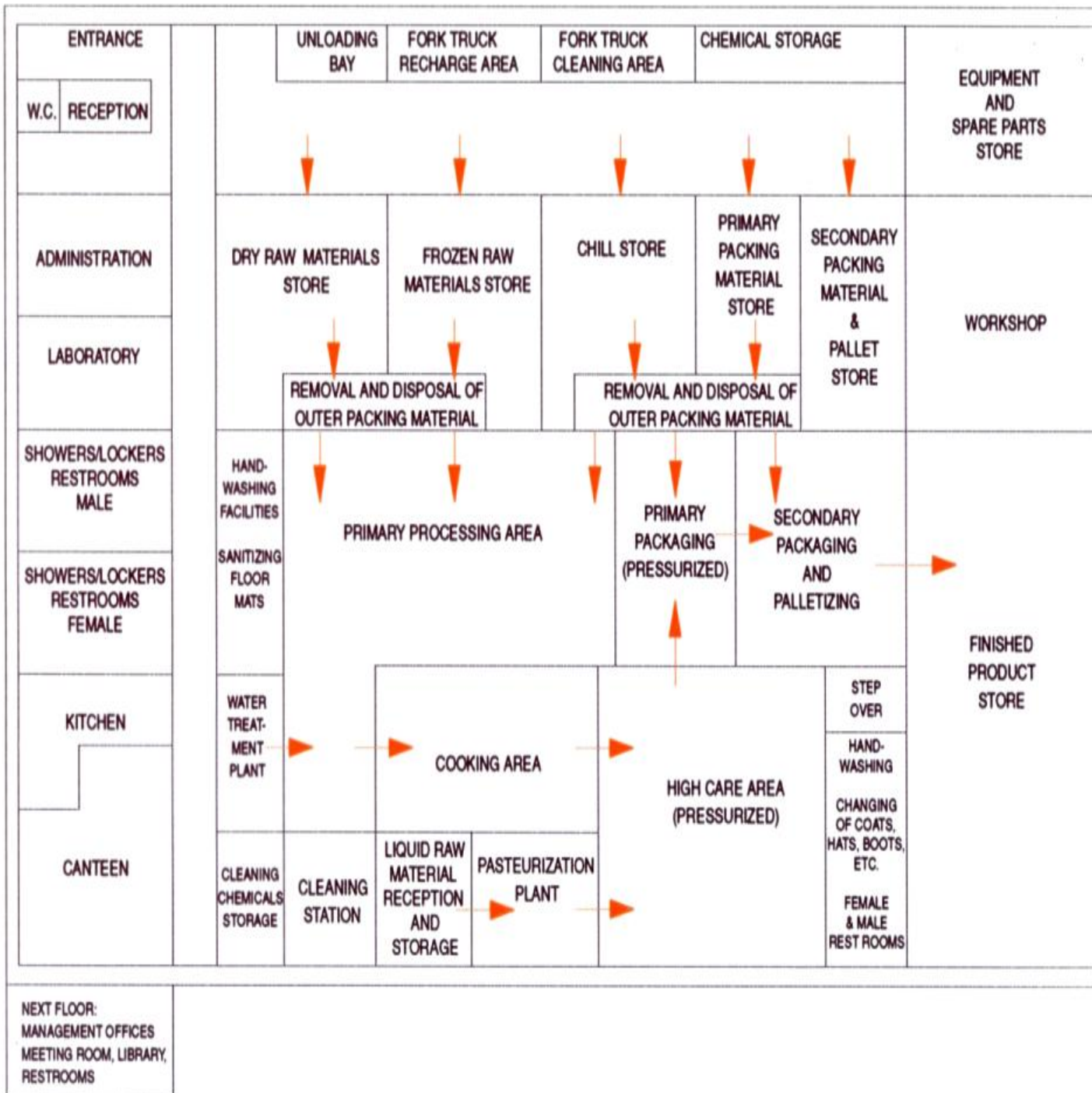
- a) Limpieza y Desinfección general
- b) Almacenamiento de Químicos de Limpieza y Desinfección
- c) Control de Plagas
- d) Saneamiento de Superficies de Contacto
- e) Almacenamiento y Manejo de Equipos y Utensilios

110.37 Instalaciones Sanitarias y Control

- a) Fuentes de Agua
- b) Plomería
- c) Desagües
- d) Sanitarios
- e) Lavado de Manos
- f) Deshechos

Product Flow vs. Personnel Flow

Sanitary Design



cGMP. Subparte C

3. Equipos

110.40 Equipos y Utensilios

Diseño Sanitario de Equipos

1. Limpieza a nivel microbiológico aceptable
2. Construido con materiales compatibles con el proceso
3. Fácil acceso
4. Evita acumulación de alimento, suciedad o líquidos
5. Sellado hermético de orificios y grietas
6. Ausencia de nichos
7. Desempeño operacional sanitario
8. Diseño higiénico de controles (cerrado)
9. Compatibilidad con otros sistemas en la planta
10. Validación de su limpieza y desinfección

cGMP. Subparte E

4. Controles de Producción y Procesos

110.80 Procesos y controles

110.93 Bodegas

110.93 Distribución

5. Niveles de Acción de Defectos

110.110 Niveles máximos de acción de defectos

DALs

Defectos Naturales Inevitables

No presentan peligros para la salud



cGMP. Sección G

5. Niveles de Acción de Defectos

The screenshot shows the FDA website interface. At the top, it displays the U.S. Department of Health & Human Services logo and the FDA logo with the text 'U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health'. There is a search bar and a 'SEARCH' button. Below the navigation bar, the 'Food' section is highlighted. The main content area features a sidebar with 'Guidance, Compliance & Regulatory Information' and a main heading 'Defect Levels Handbook The Food Defect Action Levels Levels of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans'. A table of contents lists seven items, with the first item being 'Introduction'. The 'INTRODUCTION' section begins with a paragraph about Title 21, Code of Federal Regulations, Part 110.110.

U.S. Department of Health & Human Services

A to Z Index | Follow FDA | FDA Voice Blog

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

SEARCH

Most Popular Searches

Home Food Drugs Medical Devices Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Radiation-Emitting Products Tobacco Products

Food

Home Food Guidance, Compliance & Regulatory Information Guidance Documents

Guidance, Compliance & Regulatory Information

- Guidance Documents
- Sanitation
- Defect Levels Handbook

Defect Levels Handbook

The Food Defect Action Levels

Levels of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans

1. Introduction
2. Products without defects
3. Use of Chemical Substances to Eliminate Defect Levels
4. [Using This Food Defect Action Level Booklet](#)
5. Additional Copies
6. Glossary
7. Commodities and Defect Action Levels
 - o A-C
 - o D-N
 - o O-P
 - o R-Z

INTRODUCTION

Title 21, Code of Federal Regulations, Part 110.110 allows the Food and Drug Administration (FDA) to establish maximum levels of natural or unavoidable defects in foods for human use that present no health hazard. These "Food Defect Action Levels" listed in this booklet are set on this premise—that they pose no inherent hazard to health.

Poor manufacturing practices may result in enforcement action without regard to the action level. Likewise, the mixing of blending of food with a defect at or above the current defect action level with another lot of the same or another food is not permitted. That practice renders the final food unlawful regardless of the defect level of

FDA. Macroanalytical Procedures Manual



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

Most Popular Searches

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Tobacco Products](#)

Food

[Home](#) [Food](#) [Science & Research \(Food\)](#) [Laboratory Methods](#)

Science & Research (Food)

- Laboratory Methods
 - CFSAN Laboratory Quality Assurance Manual
 - Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM)
 - Drug & Chemical Residues Methods
 - Elemental Analysis Manual (EAM)
 - ▶ Macroanalytical Procedures Manual (MPM)**
 - Pesticide Analytical Manual (PAM)
 - Ephedrine Alkaloids Analytical Methods

Macroanalytical Procedures Manual (MPM)

FDA Technical Bulletin Number 5 Macroanalytical Procedures Manual 1984; Electronic Version 1998

The Macroanalytical Procedures Manual is currently being revised to update its content and add new material. In the interim, we have converted the original 1984 edition of the manual for display on the FDA website. This website version was produced as a cooperative effort between the editors and the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). Our purpose is to provide access to the out-of-print 1984 manual until the revised edition is available.

Table of Contents

Editor's Preface

I.	Introduction	I-1
	(1) Definition of Macroanalytical Methods	I-1
	(2) Advantages and Limitations of Macroanalytical Methods	I-1
	(3) Scope of the Macroanalytical Procedures Manual	I-2
	(4) Legal Aspects	I-2
	(5) Determination of Defects	I-1
	(6) Sampling Methods	I-1
II.	Apparatus for Macroanalytical Methods	II-1

Por qué actualizar las BPM?

Según cifras del CDC:

- 48 millones de personas enfermas cada año (1 en 6)
- 128,000 hospitalizaciones
- 3,000 muertes por enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)

FDA considera que:

- Muchas enfermedades son ocasionadas por manejo inadecuado de alimentos.
- Mejorar las normas actuales de BPM (cGMP) a través del FSMA va a jugar un papel importante en la reducción de ETA

Cronología de eventos FSMA - BPM

Fecha	Evento
1969	Se publica la norma de BPM designada como CFR 21 parte 128.
1977	Se re-designa la norma BPM como CFR 21, parte 110
1986	Actualización de las BPM (cGMP o BPM actualizadas)
Enero 2011	Presidente Obama firma la ley FSMA
Enero 2013	<ul style="list-style-type: none"> - Norma propuesta para las BPM actualizadas y análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos - Abierta a comentarios hasta Nov. 22 - Norma propuesta para vegetales
Julio 2013	<ul style="list-style-type: none"> - Norma propuesta para proveedores extranjeros - Norma propuesta sobre adulteración intencional
Octubre 2013	Norma propuesta de BPM para alimento de animales
	Norma propuesta para transporte sanitario de alimentos
	<p>Suplemento para normas propuestas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BPM actualizadas y análisis de peligros y controles preventivos - Proveedores extranjeros - Alimentos para animales - BPM para vegetales

Respuesta

Herramientas para responder efectivamente a los problemas:

- Retiros mandatorios
- Detención administrativa
- Suspensión del registro
- Mejoramiento para el rastreo de productos
- Mejora en manejo de registros para alimentos de mayor riesgo
- Mejora en relaciones
- Capacidad de respuesta local y del estado
- Capacidad de implementar en el extranjero
- Confianza en inspección por parte de otras agencias

Controles preventivos

- FSMA espera que los estándares de controles preventivos van a mejorar la inocuidad siempre y cuando se cumplan
- FSMA confiere a FDA con herramientas para la inspección y cumplimiento:
 - **Frecuencia de inspección**
 - **Acceso a registros**
 - **Muestreo realizado por laboratorios acreditados**

Oportunidades de mejora identificadas en la norma propuesta FSMA - BPM

- Entrenamiento apropiado para supervisores y operarios, incluyendo el mantenimiento de los registros de entrenamiento
- Creación e implementación de un programa de control de alérgenos
- Programa escrito de control de patógenos ambientales que incluya manejo de registros, para productos listos para consumir, que prevengan el crecimiento de *Listeria monocytogenes*
- Procedimientos escritos e implementados de limpieza y desinfección para todas las superficies de contacto. Definir el alcance, objetivos, responsabilidades, monitoreo, acciones correctivas, registros.

Oportunidades de mejora identificadas en la norma propuesta FSMA - BPM

- Considerar que se remueva la exención para la cosecha, empaque, almacenamiento y distribución de productos vegetales crudos.
- Mantenimiento de registros críticos para la inocuidad y permitir el acceso a FDA para que puedan verificar el cumplimiento
- Requerir sugerencias del público acerca de la incorporación del uso de tiempo y temperatura para almacenamiento en refrigeración y calentamiento sostenido.

Norma FSMA propuesta para las BPM

3646

Federal Register / Vol. 78, No. 11 / Wednesday, January 16, 2013 / Proposed Rules

(b) If the owner, operator, or agent in charge of a farm appeals the order and requests an informal hearing:

(1) If FDA grants the request for a hearing and the hearing is held, the presiding officer must provide a 2 calendar day opportunity for the hearing participants to review and submit comments on the report of the hearing under § 112.208(c)(4), and must issue a final decision within 10 calendar days after the hearing is held; or

(2) If FDA denies the request for a hearing, the presiding officer must issue a final decision on the appeal confirming or revoking the withdrawal within 10 calendar days after the date the appeal is filed.

§ 112.211 When is an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm revoked?

An order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5 is revoked if:

(a) The owner, operator, or agent in

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 1, 16, 106, 110, 114, 117, 120, 123, 129, 179, and 211

[Docket No. FDA-2011-N-0920]

RIN 0910-AG30

Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Proposed rule.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA) is proposing to amend its regulation for Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Packing, or Holding Human Food (CGMPs) to modernize it and to add requirements for domestic and foreign facilities that are required to

Electronic Submissions

Submit electronic comments in the following way:

- Federal eRulemaking Portal: <http://www.regulations.gov>. Follow the instructions for submitting comments.

Written Submissions

Submit written submissions in the following ways:

- FAX: 301-827-6870.
- Mail/Hand delivery/Courier (for paper or CD-ROM submissions): Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

Instructions: All submissions received must include the Agency name and Docket No. for this rulemaking. All comments received may be posted without change to <http://www.regulations.gov>, including any personal information provided. For additional information on submitting comments, see the "Comments" heading of the **SUPPLEMENTARY INFORMATION** section of this document.

Solicitud de comentarios del público



Enero 2013:	274
Sept. 2014:	1,391

Docket ID: FOA-2011-N-0920
Dec. 3-2011

Hello,

I am ~~interested~~ ^{concerned} because I have a concern about the impact that FDA proposed FSMA rules will have on my farm and the practices I (or we) use on my farm.

We here as an Amish family raise produce for our main income. We have been doing produce for a number of years for our roadside stand plus some wholesale etc. We are at this time switching over to organic production, which includes water testing, GAPs training, food safety audit, hand washing before picking and packing produce and record keeping, such as production records and sale records. In the time we have been growing produce for humans to consume is like 12 years, and I am not at all aware of anybody getting



Visit <http://www.regulations.gov/>
FDA's Food Safety Modernization Act page at www.fda.gov/FSMA



**FSMA Proposed Rule for
Preventive Controls for Human
Food**



**FSMA Regla propuesta sobre
Controles Preventivos para
alimentos de consumo humano**

**Current Good Manufacturing
Practice and Hazard Analysis
and Risk-Based Preventive
Controls for Human Food**



**Buenas Prácticas de Manufac tura
y Análisis de Peligros y Controles
preventivos basados en riesgos
para alimentos de consumo
humano**

Revisiones principales

1. Las granjas que empaquetan o almacenan alimentos de otras granjas no están sujetas a la norma sobre los controles preventivos

Producción agrícola dedicada al empaque y almacenamiento se considerará como una actividad tradicional de explotación agrícola

Empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos tendrán una norma específica



2. Se propone definir como empresas muy pequeñas a aquellas con ventas inferiores a \$1 millón

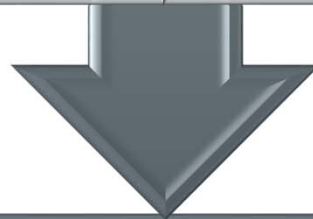
Anteriormente, se habían propuesto tres opciones: ventas anuales de \$250,000, \$500,000 y \$1 millón.

Revisiones principales

3. Mayor aclaración del proceso de retiro de exenciones concedidas a instalaciones calificadas

Procedimientos para guiar a la FDA en el retiro de una exención concedida a una instalación calificada por razones de inocuidad de los alimentos

FDA puede considerar alternativas para la protección de la salud pública y le daría a la instalación una notificación anticipada y la oportunidad de responder



4. Propuesta sobre pruebas de productos, vigilancia ambiental y controles de los proveedores

Revisiones principales

5. Propuesta de redacción sobre la adulteración por motivos económicos

La FDA ha solicitado aportes para determinar si se debe exigir a una instalación que, como parte de su análisis de peligros, aborde los peligros que se pueden introducir intencionalmente con fines de ganancia económica.

Modernización

- FDA propone redesignar las subpartes que se encuentran en la 110 (CFR 21 parte 110) e incluirlas en la subparte 117 (CFR 21 parte 117).
- Parte 117 va a incluir:
 - Buenas prácticas de Manufactura
 - No se identificarán actividades específicas como: manufactura, empaque, almacenamiento, etc.
 - Requerimientos de controles preventivos basados en riesgos
 - Aplicable a instalaciones dentro de los Estados Unidos y extranjeras
- Revisión de definiciones en Registro de Instalaciones (415 FDCA) para clarificar exenciones, y a que instalaciones aplica esta ley

Modernización

- ✓ Mejora en el lenguaje para hacerlo más claro, por ejemplo el reemplazo de la palabra “shall” por “must” (debería – tiene)
- ✓ Eliminación de ciertas recomendaciones que contienen datos específicos de temperatura para refrigeración, congelación, sostenimiento caliente
- ✓ Clarificación sobre contaminación cruzada, se incluye el concepto de “contacto cruzado”
- ✓ Se pide control de alérgenos
- ✓ Prevención de la contaminación de empaques de alimentos



Requisitos propuestos

- Análisis de peligros
- Detalle prescrito de los controles preventivos
 - Process controls;
 - Food allergen controls;
 - Sanitation controls;
 - Recall plan; and
 - Any other necessary controls.
- Plan de retiro prescrito
- Detalle de actividades de monitoreo
- Acciones correctivas
- Verificación
- Cualificación Individual – Persona calificada
- Lista de registros requeridos para asegurar inocuidad
 - Food safety plan, monitoreo, acciones correctivas, verificación y mantenimiento

Controles preventivos obligatorios para instalaciones que procesan alimentos

Deben implementar un **plan de controles preventivos**, el cual deberá estar escrito.

1. Evaluación de los peligros que puedan afectar la inocuidad
2. Especificar las medidas preventivas o controles que van a ser implementados para prevenir o reducir significativamente los peligros
3. Especificar de que manera la fábrica va a monitorear dichos controles y asegurarse de que funcionan
4. Mantener rutinariamente los registros de dicho monitoreo
5. Especificar las acciones correctivas que se aplicaran cuando ocurran desviaciones

Controles Preventivos, Peligros y BPMa



Mantenimiento, revisión periódica y disponibilidad de registros



Individuos calificados y entrenamiento con currículo estandarizado o por experiencia



Validación de controles preventivos



Aplicación de acciones correctivas



Reevaluación del plan de inocuidad



Programa de muestreo de producto*



Programa de monitoreo ambiental*

Controles Preventivos, Peligros y BPMa



Control de Procesos



Control de Alérgenos



Control de Limpieza y Desinfección



Plan de Retiro de Producto



Programa de Selección de Proveedores y Verificación



Calibración



Manejo de Quejas



Análisis de Peligros

- Identificar peligros conocidos o previsibles razonablemente para cada tipo de alimento
- Considerar peligros que pueden presentarse en forma natural o pueden ser introducidos sin intención
- Debe considerar Peligros:
- **Biológico:** Patógenos microbiológicos (bacteria, parásitos, virus, hongos)
- **Químico:** Ingredientes, materias primas, químicos de L&D, lubricantes, toxinas, etc
- **Físicos:** piedras, vidrio, o fragmentos de metal que podrían ingresar inadvertidamente a los alimentos
- **Radiológicos:** a veces se consideran como un subconjunto de los peligros químicos.

Peligro vs. Riesgo

8

- **Riesgo:**

- “Una *función de la probabilidad* de que se produzca un *efecto adverso para la salud* y la *gravedad* de este efecto, consiguiente a uno o más *peligros* presentes en los *alimentos*”

- **Peligro:**

- “Agente *biológico*, *químico* o *físico* presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”.

Code x Alimentarius

Peligro vs. Riesgo

Journal of Food Protection, Vol. 70, No. 10, 2007, Pages 2386-2391
Copyright ©, International Association for Food Protection

Research Note

Reduction of *Escherichia coli* O157 and *Salmonella* in Feces and on Hides of Feedlot Cattle Using Various Doses of a Direct-Fed Microbial

T. P. STEPHENS,¹ G. H. LONERAGAN,² E. KARUNASENA,¹ AND M. M. BRASHEARS^{1*}

¹Department of Animal and Food Sciences, Texas Tech University, Lubbock, Texas 79409; and ²Department of Agricultural Sciences, West Texas A&M University, Canyon, Texas 79016, USA

MS 07-044: Received 25 January 2007/Accepted 7 May 2007

ABSTRACT

In this study, the effectiveness of direct-fed microbials at reducing *Escherichia coli* O157 and *Salmonella* in beef cattle was evaluated. Steers ($n = 240$) received one of the following four treatment concentrations: control = lactose carrier only; low = 1×10^7 CFU per steer daily *Lactobacillus acidophilus* NP51; medium = 5×10^8 CFU per steer daily *L. acidophilus* NP51; and high = 1×10^9 CFU per steer daily *L. acidophilus* NP51. Low, medium, and high diets also included 1×10^9 CFU per steer *Propionibacterium freudenreichii* NP24. Feces were collected from each animal at allocation of treatment and found to have no variation ($P = 0.54$) between cohorts concerning *E. coli* O157 recovery. Feces and hide swabs were collected at harvest and analyzed for the presence of *E. coli* O157 by immunomagnetic separation and *Salmonella* by PCR. No significant dosing effects were detected for *E. coli* O157 recovery from feces at the medium dose or from hides at the medium and high doses. *E. coli* O157 was 74% ($P < 0.01$) and 69% ($P < 0.01$) less likely to be recovered in feces from animals receiving the high and low diets, respectively, compared with controls. Compared with controls, *E. coli* O157 was 74% ($P = 0.05$) less likely to be isolated on hides of cattle receiving the low dose. No significant dosing effects were detected for *Salmonella* recovery from feces at the medium and low doses or from hides at any doses. Compared with controls, *Salmonella* was 48% ($P = 0.09$) less likely to be shed in feces of cattle receiving the high dose. No obvious dose-response of *L. acidophilus* NP51 on recovery of *E. coli* O157 or *Salmonella* was detected in our study.



FRMA pide que:
La evaluación de peligros
debe ser basado en
hechos científicos.



Medidas de Control Preventivas de Peligros que puedan ocurrir

Controles Preventivos en base a Evaluación de Riesgos:

Determinar si los peligros pueden ocurrir razonablemente:

Frecuencia vs. Severidad

Incluir evaluación de la gravedad de la enfermedad o lesión

Consideraciones para la Evaluación:

- (i) La formulación de los alimentos;
- (ii) La condición, función y diseño de las instalaciones y los equipos;
- (iii) Materias primas e ingredientes;
- (iv) Prácticas de transporte (Regla de Transporte Sanitario)
- (v) Procedimientos de fabricación/procesamiento;
- (vi) Actividades de envasado y etiquetado;
- (vii) Almacenamiento y distribución;
- (viii) Uso previsto o previsible razonablemente;
- (ix) Saneamiento, incluyendo la higiene de los empleados; y
- (x) Cualquiera otro factor relevante.



Medidas de Control Preventivas de Peligros que puedan ocurrir

Controles de los procesos

Controles de saneamiento

Limpieza de las superficies de contacto con alimentos

Plan de Retiro de producto

Números de emergencia

Procedimientos escritos que describen los pasos para notificar directamente a los consignatarios directos del alimento que se retira

Notificar al público cuando sea apropiado para proteger la salud pública

Realizar verificaciones de eficacia para comprobar que se está llevando a cabo el retiro y que se recuperan los productos afectados

Dechar adecuadamente los alimentos retirados



Monitoreo

La instalación debe tener los procedimientos por escrito, incluyendo la frecuencia en que se van a realizar, para monitorear los controles preventivos. Que, Quien, Como Cuando, Donde, etc.
El monitoreo se debe documentar en registros sujetos a verificación



Acciones Correctivas

Establecer e implementar acciones correctivas por escrito para:
Identificar y corregir un problema con la implementación de un control preventivo
Segregar producto afectado
Garantizar que los alimentos afectados sean evaluados para su inocuidad
Garantizar que los alimentos adulterados no ingresen al comercio



Verificación

Las actividades de verificación se requieren para garantizar que los controles preventivos se implementan de manera coherente y son eficaces.

Que se hace lo que se dijo que se iba a hacer

Que lo que se esta haciendo cumpla con proteger la inocuidad

Validación: recopilar y evaluar información científica y técnica (o realizar estudios) para demostrar que los controles preventivos son eficaces para controlar los peligros

Calibración: de la supervisión de los procesos y los instrumentos de verificación

Revisión de los registros: control y acciones correctivas dentro de una semana y la calibración en un plazo razonable después de realizar los registros



Verificación

Re - Evaluación del Plan:

Al menos cada año

Cuando se produzca un cambio significativo que cree el potencial para un nuevo riesgo o un aumento significativo de un riesgo identificado previamente

Cuando haya nueva información sobre los posibles riesgos asociados con un alimento

Cuando un control preventivo sea ineficaz

Cuando el control preventivo no se implementa correctamente y un procedimiento de acción correctiva específica no se ha establecido.

La Re - evaluación es una actividad de verificación.



Registros

El Plan de Inocuidad Por Escrito

Los registros que documenten:

- (i) Validación,
- (ii) Monitoreo y Supervisión de Controles Preventivos,
- (iii) Acciones Correctivas,
- (iv) Calibración y los instrumentos de verificación,
- (v) Revisión de registros, y
- (vi) Re-evaluación

Capacitación para la persona calificada

Plan de retiro

Otros programas

Plan Genérico de Control de Alérgenos

Análisis de
Riesgos de
Alérgenos

Diseño e
ingeniería de
sistemas

Programación
del turno

Controles de
Proceso

Mantenimiento

Saneamiento/
Limpieza
"Change Over"

Controles de
Empacado y
Rotulado

Sistemas de
manejo de
quejas del
consumidor

Capacitación

Auditorias y
Verificación

Los “Ocho Principales” Alérgenos



Maní



Nueces



Leche



Huevo



Soya



Crustáceos



Pescado



Trigo



FALCPA

“Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act”

Acta de Protección al Consumidor y Etiquetado de Alérgenos Alimentarios de 2004

TITLE II—FOOD ALLERGEN LABELING AND CONSUMER PROTECTION

SEC. 201. SHORT TITLE.

This title may be cited as the “Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004”.

SEC. 202. FINDINGS.

Congress finds that—

Food Allergen
Labeling and
Consumer
Protection Act of
2004.
21 USC 301 note.

21 USC 343 note.

Control de patógenos ambientales

- La norma propuesta revisa el término patógenos ambientales

Microorganismo de mayor importancia para la salud pública capaz de sobrevivir y persistir dentro del ambiente de la planta: manufactura, procesamiento empacado, almacenamiento "holding environment"

- *Salmonella* spp.
- *Listeria monocytogenes*
 - *Clostridium perfringens*
 - *Bacillus cereus*

Control de *Listeria monocytogenes*

The screenshot shows the FDA website's navigation bar with the logo and tagline 'U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health'. It includes a search bar, a 'Most Popular Searches' section, and a menu with categories like Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area is titled 'Food' and features a breadcrumb trail: Home > Food > Foodborne Illness & Contaminants > Foodborne Illnesses: What You Need to Know. A sidebar on the left highlights 'Foodborne Illness & Contaminants' with a sub-link 'Foodborne Illnesses: What You Need to Know'. The main article title is 'Food Safety Action Plan: Reducing the Risk of Listeria monocytogenes', with a subtitle 'Reducing the Risk of *Listeria monocytogenes* FDA/CDC 2003 Update of the Listeria Action Plan'. Below the title are links for 'Executive Summary' and 'Update of the Listeria Action Plan'. The 'Executive Summary' section begins with a paragraph defining *Listeria monocytogenes* as a harmful bacterium found in various foods, posing risks to pregnant women, the elderly, and those with weakened immune systems. It then discusses the Healthy People 2010 goal to reduce foodborne listeriosis by 50% by 2005, noting that while the incidence of infection from *L. monocytogenes* decreased from 0.5 to 0.3 cases per 100,000 people per year between 1996 and 2001, further measures were needed to reach the goal of 0.25 cases per 100,000 people by 2005. The text concludes that the FDA and CDC have reviewed ongoing prevention and control activities and developed an action plan targeting the serious problem of *L. monocytogenes* caused illness.

Home > Food > Foodborne Illness & Contaminants > Foodborne Illnesses: What You Need to Know

Food Safety Action Plan: Reducing the Risk of *Listeria monocytogenes*

Reducing the Risk of *Listeria monocytogenes* FDA/CDC 2003 Update of the Listeria Action Plan

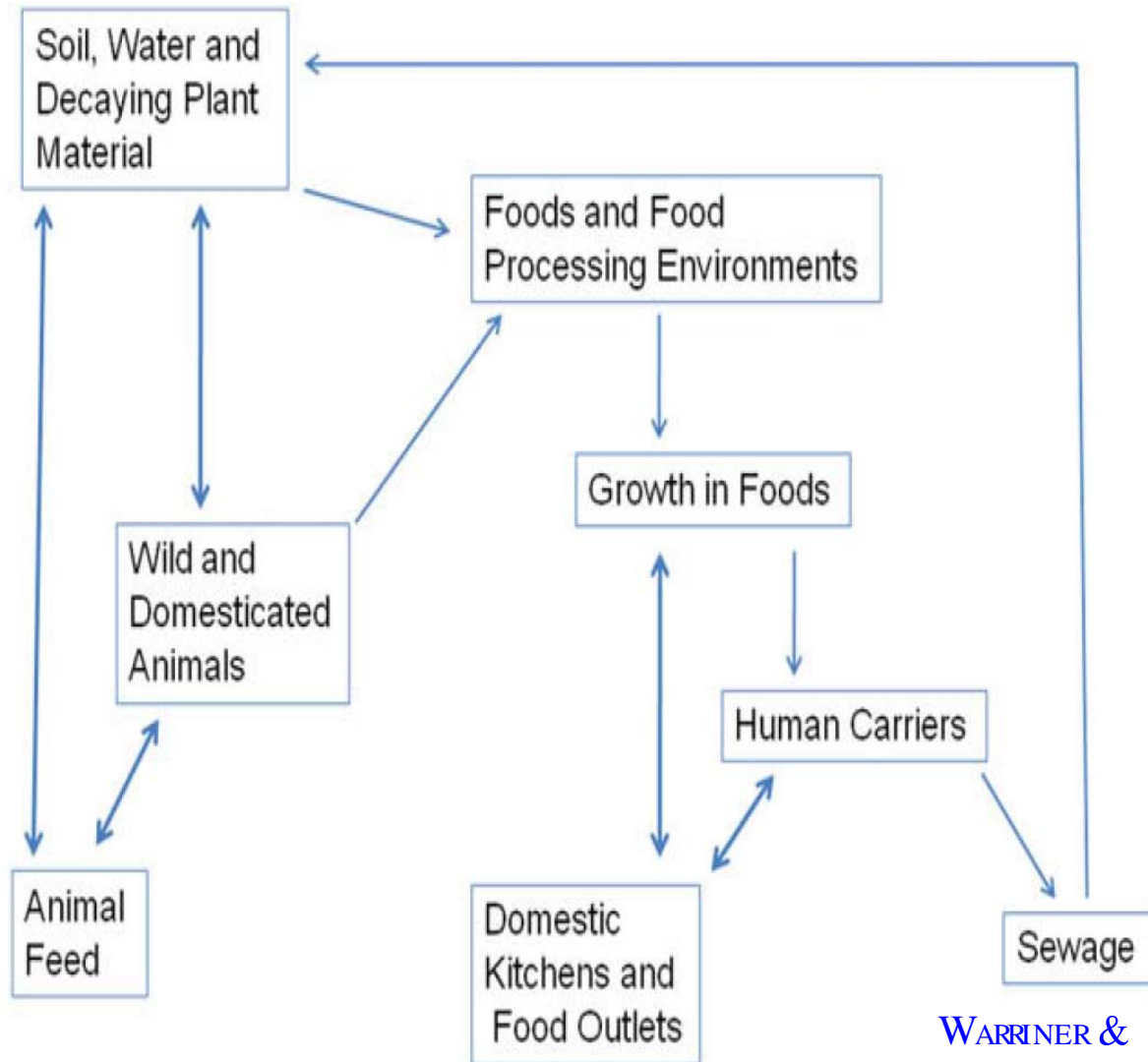
[Executive Summary](#)
[Update of the Listeria Action Plan](#)

Executive Summary

Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes*) is a harmful bacterium that can be found in a variety of foods. In pregnant women, *L. monocytogenes* caused illness can result in miscarriage, fetal death, or severe illness in or death of a newborn infant. The elderly and those with weakened immune systems are also at risk for severe illness or death from *L. monocytogenes* contaminated food.

The Healthy People 2010 goals for national health promotion and disease prevention called on federal food safety agencies to reduce foodborne listeriosis by 50% by the end of the year 2005. Preliminary FoodNet data on the incidence of foodborne illness for the United States in 2001 indicated that the incidence of infection from *L. monocytogenes* decreased between 1996 and 2001 from 0.5 to 0.3 cases per 100,000 people per year. The level then reached a plateau. It became evident that, in order to reduce further the incidence to a level of 0.25 cases per 100,000 people by the end of 2005, additional targeted measures were needed. The *L. monocytogenes* Risk Assessment was initiated as an evaluation tool in support of this goal. The Food and Drug Administration (FDA) and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) have reviewed ongoing *L. monocytogenes* prevention and control activities and have developed an action plan, which includes activities targeted at the serious problem of *L. monocytogenes* caused illness.

Rutas de diseminación de *L. monocytogenes* en el ambiente y la cadena alimentaria



Fuentes de Listeria (FDA)

1. Ingredientes

Alimentos crudos:

1. Carnes
2. Aves
3. Pescados y mariscos
4. Leche cruda
5. Vegetales crudos

2. Asistentes de Proceso

1. Aire comprimido
2. Hielo
3. Agua para enfriamiento de alimentos LPC

3. Ambientes de la Planta

1. Pisos, paredes y desagües
2. Techos, estructuras elevadas, pasadizos aéreos
3. Áreas de lavado, condensado y aguas estancadas (lavabos)
4. Material aislante de tuberías y unidades refrigeradoras humidificados
5. Sellos de caucho en puertas, cuartos fríos
6. Contenidos de aspiradoras

Fuentes de Listeria (FDA)

4. Superficies de contacto

1. Bandas transportadoras
fibrosas o porosas
2. Empacadoras o llenadoras
3. Bandas, peladoras,
coladores
4. Contenedores, recipientes,
valdes, canastas
5. Tajadoras, picadoras,
mezcladoras, licuadoras
6. Utensilios
7. Guantes

5. Otras superficies (no contacto)

1. Balanzas
2. Mangueras resquebrajadas
3. Rodillos huecos de bandas
4. Soportes de equipos
5. Filtros de aire mal mantenidos
6. Condensados de bandejas
7. Motores y cobertores
8. Herramientas
9. Montacargas, repisas
10. Interruptores
11. Aspiradoras, trapeadores
12. Basureos y aldaños
13. Cepillos e sponjas
14. Congeladores, maquina
hielo
15. Delantales, vestimenta

Control de *Listeria monocytogenes*



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterinary](#)

[Cosmetics](#)

[Tobacco Products](#)

Food

[Home](#) [Food](#) [Guidance & Regulation](#) [Guidance Documents & Regulatory Information by Topic](#)



Guidance & Regulation

[Guidance Documents & Regulatory Information by Topic](#)

[Food Processing & HACCP](#)

Guidance for Industry: Control of *Listeria monocytogenes* in Refrigerated or Frozen Ready-To-Eat Foods; Draft Guidance

Contains Nonbinding Recommendations

February 2008

Draft Guidance

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document contact the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) at (Tel) [REDACTED] (Updated phone: 240-402-1400)

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
February 2008

Guías del FDA

Programas de Control de Listeria

Formulación que prevenga
crecimiento de Lm
Tratamientos que destruyan
células viables de Lm
Control de ingredientes
Control en almacenamiento
Control higiene de
empleados
Diseño Sanitario/
Mantenimiento
 Equipos
 Instalaciones

Transporte
Controles Sanitarios y Monitoreo
Detección de nichos de L spp
Acciones correctivas si se
detecta L spp o Lm
 En superficies
 En alimentos
Entrenamiento
Métodos de recolección y
preparación de muestras
ambientales
Registros
Métodos de detección y
enumeración



Procedimientos de Operación Estándar

- *Los Procedimientos de Operación Estándar (POE/ SOP) son métodos prescritos o establecidos para que sean seguidos como rutina en la aplicación de operaciones o tareas específicas*



Example SSOP Plan and Sanitation Control Records

Introduction

As mentioned in the introductory chapter, a complete food safety program includes both HACCP and accompanying sanitation control procedures. Similar to documenting procedures in a HACCP plan, sanitation standard operating procedures (SSOP) outline how a firm will maintain sanitary control within the plant.

Although a written SSOP plan is not required by the FDA, it is recommended to explain the in-plant procedures the firm will follow to control, monitor and correct the key sanitation conditions and practices covered in the previous chapter of this manual. SSOP plans are recommended because they:

- describe the sanitary procedures to be used in the plant;
- provide the schedule for the sanitation procedures;
- provide a training tool for employees;
- identify needs and prevent re-occurring problems;
- ensure that everyone, from management to production workers, understands acceptable sanitation practices;
- provide the framework to support a routine monitoring program;
- encourage proper planning to ensure that corrections are taken when necessary;
- demonstrate commitment to buyers and inspectors; and
- lead to improved sanitary practices and conditions in the plant.

Like HACCP plans, SSOP should be specific to each plant. SSOP should describe the plant's procedures associated with sanitary handling of food and the cleanliness of the plant environment and the activities conducted to meet them. Plants can choose to develop **tailored** or **format** SSOP plans. **Tailored** SSOP may simply outline the frequency and procedures to be followed in control, creation and correct deficiencies for a specific task or sanitation concern. The Model SSOP Plan on the following pages illustrates an **inferred** SSOP. **Format** SSOP are written to follow a standard format, so each SSOP is developed to contain standard information. Prior to developing a **Format** SSOP plan, firms would design a standard format to use for each individual SSOP. The standard format may include some or all of the following sections:

SSOP-1

Procedimientos de Operación Estándar

Los POE/ SOP se relacionan con tareas específicas y deben considerar lo siguiente:

- 1. El **objetivo y frecuencia** para realizar la tarea
- 2. **Quién** será el encargado de realizar la tarea
- 3. Una **descripción del procedimiento** que se quiere aplicar incluyendo todas las etapas involucradas
- 4. Las **acciones correctivas** que deben llevarse a cabo si la tarea se realiza incorrectamente

Estructura de un POES

1. Fecha
2. Identificación de Planta
 - Descripción General de Productos y Operaciones
3. Código de Planta y Producto
4. Estructura de Gestión y Responsable del POES
5. Tipo de Equipo
6. Frecuencia

7. Procedimiento:
 - Preparación y desensamblado
 - Limpieza y Desinfección
 - Re-ensamblado
8. Monitoreo, concentraciones, datos microbiológicos, ATP
9. Acción Correctiva:
 - Quién?
 - Qué?
10. Registros

Principios del Sistema HACCP



Conducir un análisis de peligros



Identificar Puntos Críticos de Control (PCCs)



Establecer límites críticos para los PCCs



Establecer procedimientos de monitoreo



Establecer acciones correctivas



Establecer procedimientos de verificación



Establecer procedimientos de manejo de registros (documentación)

Curriculum Controles Preventivos

- **Food Safety
Preventive
Controls
Alliance**



HAZARD ANALYSIS AND PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD

DRAFT Training Curriculum Outline

Subject to change based on Supplement and Final Rule

Description

A standardized, industry-oriented training curriculum that will provide participants with the knowledge that is needed to create a Food Safety Plan to comply with the *Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Human Foods* rule. The course content is focused on the food safety activities and documentation that support the creation and implementation of a preventive controls Food Safety Plan.

Audience

Companies, especially small and medium sized, producing human food that must comply with the *Preventive Controls for Human Foods* rule that will be part of FSMA.

FSPCA Background

The FSPCA was established in 2011 as part of a grant from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) to the Illinois Institute of Technology's Institute of Food Safety and Health. The purpose of this broad-based alliance is to develop and maintain a cost effective education and training program to assist the food industry, particularly small food companies, with understanding and achieving compliance with the FDA's *Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Human Foods* rule requirements. The requirements of this regulation are designed to promote safe food production.

The FSPCA program is based on collaboration among federal and state regulatory officials, academic food safety researchers and educators, and U.S. food industry representatives. The program is directed by a voluntary FSPCA Steering Committee, whose members are listed at http://www.iit.edu/ifsh/alliance/committees/steering_committee.shtml. The FSPCA Steering Committee directs development of the curriculum, all training materials and the FSPCA Training Protocol for delivering, documenting and updating these materials. Any individual, company, agency or nation can provide input for the FSPCA program through communications with any member of the FSPCA Steering Committee. Individual participation in working groups is also possible.

The curriculum is a work in progress.

Content will be updated based on supplement and ultimately the final rule.

Alianza de Controles Preventivos



IFSH Home

FSPCA Home

The Alliance

Upcoming Events

Committees

Resources

SIGN UP FOR
IIT IFSH NEWS



FSPCA Home

<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>

Welcome to FSPCA Online

The Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) is a broad-based public private alliance consisting of key industry, academic and government stakeholders whose mission is to support safe food production by developing a nationwide core curriculum, training and outreach programs to assist companies producing human and animal food in complying with the preventive controls regulations that will be part of the Food Safety Modernization Act (FSMA).

WORKING GROUP MEETING

The Hazard Analysis Working Session met on March 25, 2013

The Working Group Chairs and Vice Chairs met face-to-face at IFSH to discuss detailed contents for the Hazard Analysis section of the core curriculum. The materials developed from these groups were collated by the Editorial Subcommittee, which is charged with synchronizing the input from the Working Groups for

PROPOSED FSMA RULES

FSMA Proposed Rules, Fact Sheets, and Summaries Below

- [Fact Sheet on the FSMA Proposed Rule for Produce: Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption](#)
- [Proposed Rule Text From the Federal Register Online](#)

Curriculum Estandarizado

- Chapter 1: Introduction to Course
- Chapter 2: Food Safety Plan Overview
- Chapter 3: Good Manufacturing Practices and Other Prerequisite Programs
- Chapter 4: Food Safety Hazards
- Chapter 5: Preliminary Steps in Developing a Food Safety Plan
- Chapter 6: Hazard Analysis and Preventive Controls Determination
- Chapter 7: Process Preventive Controls
- Chapter 8: Food Allergen Preventive Controls
- Chapter 9: Sanitation Preventive Controls
- Chapter 10: Supplier Program
- Chapter 11: Recall Plan
- Chapter 12: Verification and Validation Procedures
- Chapter 13 Record-keeping Procedures
- Chapter 14: Regulation Overview – cGMP and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food
- Chapter 15: Resources for Food Safety Plans
- Chapter 16: Preventive Controls for Human Foods Review

Propuesta de la nueva denominación de las provisiones en la actual subparte 110

Subparte 110	Subparte 117
110.3—Definitions	Proposed § 117.3
110.5—Current good manufacturing practice	Proposed § 117.1
110.10—Personnel	Proposed § 117.10
110.19—Exclusions	Proposed § 117.5
§ 110.20—Plant and grounds	Proposed § 117.20
§ 110.35—Sanitary operations	Proposed § 117.35
110.37—Sanitary facilities and controls	Proposed § 117.37
110.40—Equipment and utensils	Proposed § 117.40
110.80—Processes and controls	Proposed § 117.80
110.93—Warehousing and distribution .	Proposed § 117.93
110.110—Natural or unavoidable defects in food for human use that present no health hazard.	Proposed § 117.110

Controles Preventivos, Peligros y BPMa

Parte 117. Subparte A.

Provisiones Generales

117.1. Aplicabilidad y Estatus

117.3. Definiciones

117.5. Exenciones

117.7. Aplicabilidad de las **Subpartes C y D** a instalaciones involucradas en el almacenamiento de alimentos empacados que no han sido expuestos al ambiente



Controles Preventivos, Peligros y BPMa

Parte 117. Subparte B. (Sección 110 Actual)

Buenas Prácticas de Manufactura Actualizadas

- 117.10. Personal
- 117.20. Establecimiento y alrededores
- 117.35. Operaciones Sanitarias
- 117.37. Instalaciones sanitarias y controles
- 117.40. Equipos y Utensilios
- 117.80. Procesos y Controles
- 117.93. Almacenamiento y Distribución
- 117.110. Niveles de Acción de Defectos (DALs)

Controles Preventivos, Peligros y BPMa

Parte 117. Subparte C.

Análisis de Peligros y Controles Preventivos en Base a Riesgo

117.126. Reque rimientos para un Plan de Inocuidad de Alimentos

117.130. Análisis de Peligros

117.135. Controles Preventivos de Peligros que pueden
razonablemente ocurrir

117.137. Plan de Retiro para un alimento con un peligro que puede
razonablemente ocurrir

117.140. Monitoreo

117.145. Acciones Correctivas

117.150. Verificación

117.155. Requisitos aplicables al individuo calificado

117.175. Registros requeridos en la Subparte C



Controles Preventivos, Peligros y BPMa

Parte 117. Subparte D.

Requisitos Modificados

117.201. Requisitos modificados que aplican al establecimiento calificado

117.206. Requisitos modificados que aplican a establecimientos solamente dedicados al almacenamiento de alimentos empacados que no están expuestos al ambiente

Controles Preventivos, Peligros y BPMa

Parte 117. Subparte E

Retiro de Exenciones Aplicadas a Establecimientos Calificados

- 117.251. Circunstancias que pueden llevar al FDA a retirar una exención aplicable a un establecimiento calificado
- 117.254. Emisión de una orden para retirar una exención aplicable a un establecimiento calificado
- 117.257. Contenido de una orden para retirar una exención aplicable a un establecimiento calificado
- 117.260. Cumplimiento con, o apelación a, una orden para retirar una exención aplicable a un establecimiento calificado
- 117.264. Procedimientos para ingresar una apelación
- 117.267. Procedimientos para pedir una audiencia informal
- 117.270. Requisitos aplicables a una audiencia informal
- 117.274. Oficial a cargo de una apelación y de una audiencia informal
- 117.277. Tiempo estimado para emitir una decisión a una apelación
- 117.280. Revocación de una orden para retirar una exención aplicable a un establecimiento calificado
- 117.284. Acción final de la agencia

Controles Preventivos, Peligros y BPMa

Parte 117. Subparte F.

Requisitos Aplicables a los Registros que Deben ser Establecidos y Mantenedos

- 117.301. Registros sujetos a los requerimientos de la Subparte F
- 117.305. Requisitos generales aplicables a los registros
- 117.310. Requisitos adicionales aplicables a un Plan de Inocuidad de Alimentos
- 117.315. Requisitos de retención de registros
- 117.320. Requisitos de revisión oficial
- 117.325. Difusión Pública

Controles Preventivos, Peligros y BPMa

EXENCIONES

- ❑ Actividades sujetas a HACCP de Mariscos y Pescados (21 CFR 123)
- ❑ Actividades sujetas a HACCP de Jugos (21 CFR 120)
- ❑ Actividades sujetas a productos enlatados de baja acidez (21 CFR 113)
- ❑ Suplementos dietéticos sujetos a BPM de suplementos (21 CFR 111)
- ❑ Actividades sujetas a la sección 419 de la FDCA. Estándares de Frutas y Vegetales
- ❑ Bebidas alcohólicas que necesitan licencia del Departamento del Tesoro ATF
- ❑ Instalaciones dedicadas solamente a almacenar RAC (no frutas ni vegetales) para ser procesadas o distribuidas
- ❑ Instalaciones dedicadas solamente a almacenar alimentos empacados no expuestos al ambiente

Controles Preventivos, Peligros y BPMa

- **Exenciones**

Empresas con ventas anuales promedio de < \$500,000 y al menos la mitad de ellas a consumidores locales o restaurantes dentro de un radio de 265 millas

Empresas Muy Pequeñas

Opción 1. Promedio anual de ventas de < \$250,000

Opción 2. Promedio anual de ventas de < \$500,000

Opción 3. Promedio anual de ventas de <\$1'000.000

***Suplemento**

Empresas pequeñas que realizan actividades en la granja de bajo riesgo (< 500 empleados)

Empresas muy pequeñas que realizan actividades en la granja de bajo riesgo

Opción 1. Muy pequeña <\$250,000

Opción 2. Muy pequeña <\$500,000

Opción 3. Muy pequeña <\$1'000,000 *Suplemento



Fechas de vigencia

Controles Preventivos, Peligros y BPMA

- Abierta a comentarios hasta Mayo 16 2013
- Extendido hasta Septiembre 16 2013
- Se publico Suplemento en Septiembre 29, 2014
- Comentarios sobre el suplemento hasta Diciembre 2014

Plazo para cumplimiento:

- 60 días luego de publicación de Regla Final
- **Empresas Pequeñas:**
 - Menos de 500 empleados: 2 años de plazo.
- **Empresas Muy Pequeñas:**
 - Menos de \$1,000,000 en ventas anuales: 3 años de plazo
 - Consideradas Instalaciones Cualificadas (requisitos modificados)
- **Otros:**
 - Un año de plazo.

Retirada Obligatoria de Alimentos (Mandatory Food Recalls)

Update May 2015

Antecedentes

- Entró en vigor cuando FSMA fue promulgada el 4 de enero, 2011
- Sección 423 del Acta de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y conforme a la sección 206 de FSMA:
- Se otorga al FDA la autoridad para disponer una retirada obligatoria de alimentos cuando existe la probabilidad de que dicho alimento se encuentre:

ADULTERADO
MAL ETIQUETADO

SAHCODHA
Consecuencias adversas serias a la
salud o muerte de humanos o animales



ALIMENTOS SUJETOS A RETIRADA OBLIGATORIA

- Manufacturados
- Procesados
- Empacados
- Almacenados



Criterios y proceso para retirada obligatoria



FDA da oportunidad de detener la distribución de manera **VOLUNTARIA**
Y de **RETIRAR**



Si la retirada voluntaria no se lleva a cabo, FDA puede ordenar el detener la distribución y **notificar** a otros involucrados sobre detener la distribución



FDA da oportunidad para una **AUDIENCIA INFORMAL**



El comisionado del FDA puede ordenar la **RETIRADA** del producto de ser necesario



ALIMENTO ADULTERADO

Contiene sustancias venenosas/perjudiciales para la salud

Consiste (entero/en partes) de sustancias sucias, pútridas, o de descomposición

No es apto para uso en alimentos

Ha sido preparado/empacado/almacenado bajo condiciones no sanitarias

Suplementos dietéticos con ingredientes riesgosos, nuevos (sin información adecuada de soporte), suplementos que poseen peligros inminentes

ALIMENTO MAL ETIQUETADO

Correcto etiquetado de alimentos en relación a alérgenos en alimentos

El alimento contiene alérgenos y la etiqueta NO identifica la fuente de donde se deriva dicho alérgeno

ALÉRGENOS: leche, huevo, pescado, moluscos crustáceos, nueces de árbol, trigo, cacahuates, sojas, alimentos que contienen proteínas derivadas los mencionados anteriormente



EVIDENCIA



Observaciones durante
inspecciones



Resultados de análisis de
muestras

Foodborne Disease
Outbreaks, 2008*

Outbreaks reported:	1,034
Cases of illness:	23,152
Hospitalizations:	1,276
Deaths:	22

* Source: Foodborne Disease Outbreak Surveillance System, 2008. See the most recent year for details.

Datos
epidemiológicos



Reportes y Datos
registrados de alimentos



Quejas de consumidor

Agradecimientos

Marcos Sanchez, PhD

Professor at Texas Tech University

