

This document is an unofficial translation of Title 21 of the United States Code of Federal Regulations, Part 110 (21 CFR 110.1 - 110.110). This translation has no legal status in the United States and should not be relied upon for determining compliance with United States requirements. The United States Food and Drug Administration has not approved and makes no representations as to the accuracy or completeness of this translation and shall not be held responsible for its contents. Copies of the official English-language version may be obtained from the United States Government Printing Office, Superintendent of Documents, Mail Stop: SSOP, Washington, DC 20402-9328.

Este documento no esta considerado una traducción oficial del Titulo 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, Parte 110 (21 CFR 110.1 - 110.110). Esta traducción no esta sujeta a una base legal en los Estados Unidos y no esta considerada para determinar cumplimiento con los requisitos de los Estados Unidos. La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos no ha aprobado, no hace representación de la exactitud o integridad de esta traducción y no es responsable de su contenido. Copia de la versión original en Ingles puede ser obtenida a través de United States Government Printing Office, Superintendent of Documents, Mail Stop: SSOP, Washington, DC 20402-9328; o buscarla en la siguiente pagina del Web: <<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr110.html>>

Titulo 21 Alimentos y Drogas

Capítulo 1 - Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de la salud y servicios humanos

Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América

PARTE 110 - PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA EN LA MANUFACTURA, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS

Subparte A - Estipulaciones Generales

Sec.

110.3 Definiciones

110.5 Buenas Prácticas de Manufactura

110.10 Personal

110.19 Exclusiones

Subparte B - Edificios e Instalaciones

110.20 Planta y alrededores

110.35 Operaciones de higiene

110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Subparte C- Equipo

110.40 Equipo y utensilios

Subparte D [Reservada]

Subparte E- Producción y Procesos de Control

110.80 Procesos y controles

110.93 Almacenaje y distribución

Subparte F [Reservada]

Subparte G - Subparte G Niveles de Acción por Defectos

110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la salud

AUTORIDAD: 21 U.S.C. 342, 371 374; 42 U.S.C. 264

FUENTE: 51 FR 24475, 19 de Junio 1986, a menos que se indique lo contrario

Subparte A - Estipulaciones Generales

§ 110.3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 [la sección 201 se refiere al Acta Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos de los Estados Unidos, y para esta traducción la palabra el acta se usara para reconcer esta ley] de la ley Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos son aplicables a tales términos cuando se usa en esta parte. Las siguientes definiciones también serán aplicadas:

(a) *Alimentos ácidos o alimentos acidificados* significa alimentos que tienen un pH de 4.6 o más bajo.

(b) *Adecuado* significa aquello que es necesario para cumplir con el propósito en mantener buenas prácticas de salud pública.

- (c) *Empanizado/Masa culinaria* significa una substancia semifluida, usualmente compuesta de harina y otros ingredientes, en el cual los componentes principales de alimentos se sumergen, se cubren, o que se puede usar directamente para producir alimentos de panadería.
- (d) *Blanquear/Escaldado*, excepto para nueces de árbol y maní, significa un tratamiento antes de empaquetar los alimentos con calor por suficiente tiempo y a una temperatura suficiente para parcialmente o completamente inactivar las enzimas que ocurren naturalmente y para afectar otros cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.
- (e) *Punto Crítico de Control* significa un punto en el procesamiento de alimentos donde existe una alta probabilidad que control inapropiado pueda causar, permita, o contribuía a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición en el producto final.
- (f) *Alimento* significa comida que es definida en la sección 201 (f) del acta y incluye materia prima y ingredientes.
- (g) *Superficies de contacto con alimentos* son esas superficies que tienen contacto con los alimentos de los seres humanos y esas superficies en el cual su drenaje tienen contacto con los alimentos o en las superficies que contactan los alimentos, que ocurre ordinariamente durante el curso normal de operaciones. "Las superficies de contacto con alimentos" incluyen los utensilios y las superficies de equipo usadas en contacto directo con los alimentos.
- (h) *Lote* significa los alimentos producidos durante un período de tiempo indicado por un código específico.
- (I) *Microorganismos* significa levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no esta limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El termino "microorganismos no deseables" incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública, que sujeten los alimentos a descomposición, lo cual indica que los alimentos están contaminados con suciedad, o que por otra parte puedan causar que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley. Ocasionalmente en estos reglamentos, FDA uso el adjetivo "microbiano" en vez de usar una frase que contenga la palabra microorganismo.
- (j) *Plaga* se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.
- (k) *Planta* significa el edificio o instalaciones cuyas partes, usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.
- (l) *Operación con Control de Calidad* significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley
- (m) *Reprocesar* significa alimentos limpios y no adulterados que se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias o que han sido recondicionados de tal forma que son

adecuados para uso como alimento.

(o) *Desinfectar* significa que adecuadamente se tratan las superficies de contacto con alimentos con un proceso que es efectivo en destruir las células vegetativas de microorganismos que son de importancia a la salud pública, y substancialmente reduciendo los números de otros microorganismos no deseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor.

(p) "*Tiene que*" [verbo tener] (*Shall* en ingles) se usa para declarar requisitos mandatorios.

(q) *Debería* [verbo deber] (*Should* en ingles) se usa para declarar procedimientos recomendados o aconsejados o identificar equipo recomendado.

§ 110.5 Las buenas prácticas de manufacturas actuales

(a) El criterio y definiciones en esta parte serán aplicados en determinar si un alimento es adulterado (1) según el significado de la sección 402 (a) (3) de la ley en el cual los alimentos han sido manufacturados en tales condiciones que son incapaces de ser alimentos; o (2) según el significado de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] en el cual alimentos han sido preparados, empacados, o almacenados en condiciones no sanitarias por lo cual se puede rendir dañino a la salud. El criterio y definiciones en esta parte también se aplican en determinar si un alimento está en violación de la sección 361 del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) Los alimentos que caen bajo los reglamentos específicos y corrientes buenas prácticas de manufactura también son sujetos a los requisitos de estos reglamentos.

§ 110.10 Personal

La gerencia de la planta tienen que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

(a) *Control de enfermedades*. Cualquier persona quien, por examinación medica o por observación del supervisor, se muestra tener, o aparecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra

fuerza anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

(b) *Limpieza*. Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen, pero no están limitados a:

- (1) Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.
 - (2) Manteniendo limpieza personal adecuada.
 - (3) Lavándose las manos completamente (y desinfectandolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen .
 - (4) Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulean los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.
 - (5) Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.
 - (6) Usando, cuando apropiado, en una manera efectiva, redecillas para el pelo o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas.
 - (7) Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios.
 - (8) Limitar lo siguiente a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios: comiendo, masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco.
 - (9) Tomando cualquier otra precaución para protegersedela contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.
- (c) *Educación y entrenamiento.* El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos deben de tener una formacion educativao o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas insanitarias.
- (d) *Supervisión.* Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos

de esta parte tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competentes.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1986, y enmendado en el FR 24892, 12 de Junio 1989]

§ 110.19 Exclusiones.

(a) Las siguientes operaciones no son sujetas a esta parte: Establecimientos solo dedicados en la cosecha, almacenamiento, o distribución de una o más "mercancías agrícolas crudas", como definidos en la sección 201 (r) del acta, que ordinariamente son limpiadas, preparadas, tratadas, o de otra manera procesadas antes de exponer estos productos al mercado para el público consumidor.

(b) Sin embargo, FDA, publicará reglamentos especiales si es necesario para abarcar estas operaciones excluidas.

Subparte B - Edificios y Instalaciones

§ Planta y terrenos

(a) *Terrenos.* Los terrenos alrededor de un planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos para adecuadamente mantener los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

(1) Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.

(2) Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

(3) Adecuadamente drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

(4) Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de una manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

Si los terrenos de la planta están rodeados por terrenos no debajo el control del operador y no mantenidos de una manera como descrito en el párrafo (a) (1) al (3) de esta sección, cuidados tienen que ser tomados en la planta con inspección, exterminación, u otras maneras para eliminar plagas, tierra, y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación en los alimentos.

(b) Construcción de planta y diseño. Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, construcción, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

- (1) Proveer suficiente espacio para el colocamiento de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.
- (2) Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, o otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, u otros mediosefectivos.
- (3) Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:
 - (i) Usando cubiertas o tapaderas para protección.
 - (ii) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.
 - (iii) Chequeando regularmente plagas e infestaciones de plagas.
 - (iv) Desnatar los tanques de fermentación como sea necesario.
- (4) Que pisos, paredes, y cielos falsos sean contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.
- (5) Proveer luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o utensilios son limpiados; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, o otros vidrios por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger alimentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.
- (6) Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en done puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar los ventiladores u otro equipo que produce aire de una manera que minimiza el potencial de contaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.
- (7) Proveer cuando necesario, cedazos adecuados o otra protección contra plagas.

§ 110.35 Operaciones de Sanitización

(a) *Mantenimiento general.* Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado de la ley [el acta]. La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(b) *Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.* (1) Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas substancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas substancias para determinar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde alimentos se procesan o pueden estar expuestos:

- (i) Aquellos para mantener condiciones limpias y higiénicas;
- (ii) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.
- (iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta y
- (iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

(2) Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

(c) *Control de plagas.* Las plagas no se permiten en cualquier área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

(d) *Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.* Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de

baja humedad tienen que ser en condiciones secas y higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que, cuando sea necesario, limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(2) En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas como sea necesario.

(3) Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

(4) Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo sea usan un vez, como tazas de papel, y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

(5) Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros debajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o maquina es aceptable para limpiar y desinfectar equipo y utensilios si se establece que la instalación, procedimiento o maquina van a rutinariamente a resultar en que el equipo y utensilios estén limpios y provean un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

(6) *Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.* Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en una lugar y manera que protege las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1986, como enmendado en el 54 FR 24892, 12 de Junio 1989]

§ 110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

(a) *Suministros de agua.* Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. Agua que fluye a una temperatura adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

(b) Plomería. La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

- (1) Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.
- (2) Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- (3) Evitar criar una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o criando una condición no higiénica.
- (4) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua o otros líquidos de desperdicio en el piso.
- (5) Proveer que no haya contraflujo de, o conexiones cruzadas dentre, sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

(c) *Disposición de aguas negras.* La disposición de aguas negras tiene que hacerse en un alcantarilla adecuada o desechas por otras maneras efectivas.

(d) *Instalaciones de inodoros.* Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir con:

- (1) Mantener las instalaciones en una condición higiénica.
- (2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.
- (3) Proveer puertas que cierren solas.
- (4) Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación área, excepto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire corriente positivo).

(e) *Instalaciones de lavamanos.* Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura adecuada. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir por proveer lo siguiente:

- (1) Instalación de lavamanos y cuando sea apropiado instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.
- (2) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.

- (3) Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.
- (4) Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.
- (5) Rótulos fácilmente comprensibles que dirigen a los empleados manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos que se lavan las manos y, cuando apropiado, que se desinfectan las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.
- (6) Recipientes de basura que son construidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.
- (f) Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desechos tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que las basura o desechos sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

Subparte C- Equipo

§ 110.40 Equipo y utensilios

- (a) Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera y hechura que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar el lavado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y si aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.
- (b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.
- (c) Equipo que está en área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en una condición limpia.
- (d) Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos,

neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

(e) Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que pueden hospedar el crecimiento de microorganismos tiene que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que grabe la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, pH, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

(g) Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

Subparte D - [Reservada]

Subparte E - Controles en la Producción y en el Proceso.

§ 110.80 Procesos y controles

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empaçar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tienen que estar bajo la supervisión de uno o más competentes individuos a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al extenso que esta adulterado según el significado de la acta tienen que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

(a) *Materia prima y otros ingredientes.* (1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otra manera manejados como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre

cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

(2) La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

(3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

(4) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

(5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y húmeda relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

(6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren según el significado del acta.

(7) Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

(b) *Operaciones de manufactura.* (1) Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tienen que desarmar para su limpieza completa.

(2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, a_w [actividad de agua], pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

(3) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

(i) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

(ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

(iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

(iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofilicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

(4) Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del a_w [actividad de agua] que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta].

(5) El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

(6) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un trasportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

(7) El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser construidos, manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la

contaminación.

(8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re- procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado según el significado de la ley [el acta] antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

(11) Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniendola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro paso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se laven antes de llenado, el agua usada tienen que ser segura y de calidad higiénica.

(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Complimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

(i) Usando ingredientes libres de contaminación.

(ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.

(iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.

(iv) Proveendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.

(v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.

(vi) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de

microorganismos.

(13) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- (i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.
- (ii) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.
- (iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados, como definidos en § 130.3 (d) de este capítulo.
- (iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.
- (v) Usando procedimientos de manejo higiénico.

(14) Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de a_w para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del a_w de los alimentos.
- (ii) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.
- (iii) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el a_w de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

(15) Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.
- (ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

(16) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las

corrientes buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino de animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

§ 110.93 Almacenaje y distribución

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y del envase.

Subparte F [Reservado]

Subparte G - Subparte G Niveles de Acción por Defecto

§ 110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo a la salud

(a) Algunos alimentos, aun que son producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligros a la salud. La Administración de Drogas y Alimentos establece los niveles máximos de éstos defectos en los alimentos producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles para determinar si se debe de recomendar acción reglamentaria.

(b) Los niveles de acción por defecto son establecidos para alimentos cuando es necesario y factible de hacerlo. Estos niveles son sujetos a cambios con el desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad de nueva información.

(c) Cumplimiento con los niveles de acción por defecto no es excusa de violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] que indica que los alimentos no son preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones no sanitarias o los requisitos de esta parte cual indica que los manufactureros, distribuidores, o almacenadores de alimentos tienen que observar las presentes buenas prácticas de manufactura. La evidencia que indican que tal violación existe causa que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta], aunque las cantidades de defectos naturales y inevitables sean más bajos que los niveles establecidos de acción por defecto. El manufacturero, distribuidor, y almacenador de alimentos, tiene que utilizar en todo momento operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajos actuales y factibles.

(d) La mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto con otro lote de alimentos no es permitido y altera el producto final adulterado según e significado de la ley [el acta], sin consecuencia del nivel de acción por defecto del producto final.

(e) Una compilación de los actuales niveles de acción por defecto para defectos naturales o inevitables en alimentos para los seres humanos que presentan un peligro a la salud se pueden obtener por escrito del Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-565), Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204.

[51 FR 24475, 19 de Junio, 1986, y como enmendado al 61 FR 14480, el 2 de Abril, 1996]

[LACF](#)

[Foods Home](#) | [FDA Home](#) | [Search/Subject Index](#) | [Disclaimers & Privacy Policy](#) | [Accessibility/Help](#)

Hypertext updated by dav/ear 2001-NOV-26