

# *Resumen de cambios en el Código de alimentos de la FDA*

Este resumen proporciona una sinopsis de los cambios textuales del Código de alimentos de la FDA de 2005 y del Apéndice de los Capítulos y Anexos del Código de alimentos de 2005 para la edición de 2009. La intención principal de este registro es capturar la naturaleza de los cambios, en vez de identificar cada cambio de palabra o de edición. ***Este registro no se debe usar como una comparación absoluta que identifique todos y cada uno de los cambios.***

## **General:**

- Se realizaron numerosos cambios de edición a través de todo el documento con motivos de coherencia interna, corrección de algunos errores del Código de 2005 y clarificación.
- ***Los números de sección y párrafo que aparecen hacen referencia al Código de 2009, a menos que se indique lo contrario. El sistema de numeración se eliminó de las definiciones del Capítulo 1 que aparecían en la versión de 2005 de este Código. Se puede encontrar una explicación con respecto a las razones en el Anexo 3, 1-201.10(B).***
- ***Se actualizaron los vínculos Web en todo el Código y los Anexos***
- ***En todo el Código de alimentos se designaron las disposiciones del Código de la siguiente forma:***
  - ***“ARTÍCULO PRIORITARIO”, se indica con el superíndice P: <sup>P</sup>;***
  - ***“ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO”, se indica con el superíndice Pf: <sup>Pf</sup>; o***
  - ***“ARTÍCULO FUNDAMENTAL”, una disposición en este Código que no está designada como un ARTÍCULO PRIORITARIO o un ARTÍCULO PRIORITARIO BÁSICO.***

## **Prefacio**

### **Artículo 1**

Se actualizó la información de la iniciativa nacional Healthy People para que incluyera una mención de Healthy People 2020

### **Artículo 3**

Se actualizó la declaración de la misión de la FDA

### **Artículo 5**

Se actualizó la referencia a las reuniones de CFP y se introdujo el sistema de asignación modificado para las disposiciones del Código en 2009

### **Artículo 7**

Se actualizó la dirección de FDA/CFSAN

### **Artículo 8**

Se agregó información para ayudar al lector a entender las convenciones del Código de alimentos

## **Capítulo 1**

## **Propósito y definiciones**

### **1-201.10(B)**

Se agregó “Artículo fundamental”

Se agregó “Hortalizas verdes picadas”

Se modificó la definición de “Inyectado” para eliminar la declaración de salud pública y el proceso en donde no se introducen líquidos.

Se agregó “Ablandamiento mecánico”

Se agregó “Cocción no continua”

Se corrigió el **subpárrafo (2)(a)** “Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)” **mediante la adición de “hortalizas verdes picadas”**

**Se agregó “Artículo prioritario”**

**Se agregó “Artículo prioritario básico”**

**Se corrigió el subpárrafo (1)(b) de “Alimento listo para su consumo”** para hacer una referencia cruzada correcta a 3-401.11 (D)(1) y (3); se corrigió el subpárrafo **(1)(c)** para actualizar la referencia al subpárrafo **3-401.11(D)(4)**

**Se corrigieron los subpárrafos (2)(d) y (2)(e) de “Envasado de oxígeno reducido” para corregir la ortografía de “psicrotrófico”**

## **Capítulo 2 Administración y personal**

### **2-102.11(A)**

Se modificó para reemplazar “Artículos críticos” por “Artículos prioritarios”

### **2-103.11 (L)**

Se agregó el “conocimiento sobre alergias a los alimentos” como parte de la capacitación en la seguridad de los alimentos de los empleados de parte de la Persona a cargo

## **Capítulo 3**

## **Alimentos**

### **3-201.11 (D)**

Se modificó para hacer una referencia cruzada correcta al párrafo 3-401.11 (D)

### **3-302.11(A)(1)**

Se modificó el lenguaje para eximir a los alimentos de origen animal congelados, procesados comercialmente y envasados crudos de la exhibición o almacenamiento separados de los alimentos listos para su consumo; se agregó un nuevo subpárrafo (c) que permite esta exención.

### **3-401.11(A)(2)**

Se agregaron las carnes “ablandadas mecánicamente” a la lista de alimentos que se deben cocinar para que se calienten en su totalidad a 68 °C (155 °F) durante 15 segundos.

### **3-401.11 (D)**

Se modificó para agregar el nuevo subpárrafo (D)(2) para que no se permita la venta de carne triturada y poco cocida en el menú para niños

### **3-401.11(D)(2)**

Se modificó para convertirse en el nuevo (D)(3)

**3-401.11 (D)(3)**

Se modificó para convertirse en el nuevo (D)(4)

**3-401.14**

Se agregó una nueva sección en Cocción no continua de alimentos crudos de origen animal, que especifica los criterios para usar un proceso de cocción no continuo

**3-402.11(B)**

Se agregó el nuevo subpárrafo (4) para eximir a los huevos de pescado que se han retirado del saco que los sostiene y se han enjuagado antes del congelamiento para eliminar los parásitos

**3-403.11(E)**

Se agregó el nuevo ¶ (E) que faltaba en el Suplemento de 2007

**3-404.11(A)**

Se modificó para corregir la referencia ¶ 8-201.12 (B) – (E) a ¶ 8-201.14(B) – (E)

**3-501.17(D)(2)**

Se modificó para corregir un error tipográfico

**3-502.11(D)**

Se modificó para incluir los controles de *Listeria monocytogenes* que se especifican en §3-502.12.

**3-502.11(E)**

Se modificó ¶ (E) para reemplazar la palabra “y” por “o” para aclarar que se exigirá un permiso de desviación al operar un tanque de exhibición con sistema de soporte vital para moluscos, sin importar si el tanque se usa para almacenamiento (área de producción) o exhibición (área de atención al público) de mariscos

**3-502.12**

Se modificó la coletilla para aclarar que no se exige ningún permiso de desviación para los métodos de Envasado de oxígeno reducido que se indican en esta sección

**3-502.12(A)**

Se modificó para aclarar que todos los métodos de Envasado de oxígeno reducido de esta sección requieren controles de crecimiento o de formación de toxinas para *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes*, no solo métodos con dos barreras

**3-502.12(B)(2)(d)**

Se modificó para aclarar que las verduras crudas tienen un nivel elevado de organismos competidores

**3-502.12(B)(5)(a)**

Se modificó para aclarar que la prohibición solo se aplica a los alimentos listos para su consumo, con el fin de evitar un conflicto con § 3-301.11

**3-502.12(D)**

Se modificó para mostrar que este párrafo no es opcional y eliminar la letra en cursiva

**3-502.12(D)(1)**

Se modificó para aclarar que se exige la implementación de un plan HACCP

**3-502.12(D)(2)(c)**

Se modificó para agregar la referencia cruzada para la Parte 3-3

**3-502.12(D)(2)(d)**

Se modificó para aclarar en qué momento se deben sellar las bolsas para el envasado en frío y cocinado o al vacío (sous vide)

**3-502.12(E)**

Se modificó para mostrar que este párrafo no es opcional sin permiso de desviación y eliminar la letra en cursiva

**3-502.12(E)(2) y (E)(3)**

Se modificó para combinar (E)(2) con (E)(3)

**3-502.12(E)(4)**

Se modificó para convertirse en el nuevo (E)(3)

**3-502.12(E)(5)**

Se modificó para convertirse en el nuevo (E)(4)

**3-603.11(A)**

Se modificó la referencia cruzada de 3-401.11(D)(3) a 3-401.11(D)(4)

**Capítulo 4****Equipo, utensilios y mantelería****4-204.110(A) y (B)**

Se modificó para aclarar que los subpárrafos 4-204.110(A) y (B) se aplican a los tanques con sistema de soporte vital para moluscos que se usan ya sea para almacenamiento o exhibición de moluscos

**4-501.114**

Se modificó el párrafo de introducción para cambiar “tiempos de exposición” por “tiempos de contacto” y “instrucciones o indicaciones de uso de la etiqueta del fabricante” por “Instrucciones de uso de la etiqueta aprobada por la EPA” para conciliar con la terminología de la EPA (CFP 2008-III-010)

**4-501.114(A)**

Se agregaron los rangos de concentración de cloro y se cambió “Concentración mínima” a “Rango de concentración” en el cuadro. (CFP 2008-III-010)

**4-501.114(B)(1)**

Se modificó para cambiar el requisito mínimo de temperatura para una solución de yodo de “24 °C (75 °F)” a “20 °C (68 °F)” para ser coherentes con los protocolos de registro de yodóforo de la EPA (CFP 2008-III-010)

**4-501.114(C)(3)**

Se modificó para cambiar “etiqueta del fabricante” a “instrucciones de uso de la etiqueta aprobada por la EPA” para conciliar con la terminología de la EPA (CFP 2008-III-010)

**4-501.114(E)**

Se modificó para cambiar “indicaciones del fabricante, entre ellas el etiquetado” a “instrucciones de uso de la etiqueta aprobada por la EPA” para conciliar con la terminología de la EPA (CFP 2008-III-010)

**4-703.11(C)**

Se modificó para cambiar “tiempo de exposición” a “tiempo de contacto” para conciliar con la terminología de la EPA en (C)(1)(2)(3) y (4) (CFP 2008-III-010); se agregó una oración para aclarar que los tiempos de contacto deben ser coherentes con las etiquetas aprobadas por la EPA y deben conciliar con la terminología de esta

**4-904.13**

Se corrigió el texto con respecto a la vajilla predeterminada para aclarar en qué circunstancias ésta se puede exponer y no protegerse de la contaminación mediante la envoltura, cobertura o inversión

**4-904.14**

Se agregó un nuevo §4-904.14 para permitir la aplicación de un enjuague pos desinfección que se restringe a las máquinas lavavajillas comerciales y las circunstancias en las cuales se puede permitir (2008-III-016)

**Capítulo 5****Agua, instalaciones sanitarias y desechos****5-102.12(B)**

Se modificó para eliminar “e irrigación”

**5-203.13**

Se agregó un nuevo (B) para abordar las limitaciones de uso de inodoros y urinarios y se modificó el párrafo existente para que fuera un nuevo (A)

**5-203.15**

Se modificó para cambiar válvula de chequeo “doble” por válvula de chequeo “dual”

**Capítulo 6 Instalaciones físicas****6-301.12**

Se agregó un nuevo (D) para permitir el uso de una cuchilla de alta velocidad que despiende aire presurizado sin calentar para el secado de manos

**6-306.10**

Se modificó para cambiar la referencia cruzada en el párrafo de §5-203.13 a 5-203.13(A). La Sección 5-203.13 tiene párrafos (A) y (B). La referencia cruzada solo se refiere ahora a (A)

**6-501.18**

Se modificó para eliminar la referencia cruzada a §5-205.11, ya que se refiere solo a los lavamanos y no a los inodoros y urinarios.

### **6-501.111**

Se modificó el párrafo de introducción para aclarar que se espera que los establecimientos no tengan plagas

## **Capítulo 7**

### **Materiales venenosos o tóxicos**

### **7-204.12**

Se agregó un nuevo (B) que permite el uso de ozono en frutas y verduras en conformidad con 21 CFR 173.368

## **Capítulo 8**

### **Cumplimiento y aplicación de la ley**

### **8-201.13(A)(2)**

Se modificó la referencia cruzada del subpárrafo 3-401.11(D)(3) al subpárrafo 3-401.11(D)(4)

### **8-304.11(G)**

Se modificó para retirar la referencia a 8-304.11(H) que se eliminó

### **8-304.11(H)**

Se eliminó (H) ya que hacía referencia al subpárrafo 3-501.16(A)(2) que se eliminó del Código en el Suplemento del Código de alimentos de 2005; se volvieron a numerar los párrafos restantes

### **8-304.11(I)**

Se modificó para convertirse en el nuevo (H)

### **8-304.11(J)**

Se modificó para convertirse en el nuevo (I)

### **8-304.11(K)**

Se modificó para convertirse en el nuevo (J)

### **8-401.20(A)**

Se modificó para cambiar "críticos" a "artículos prioritarios o artículos básicos prioritarios"

### **8-401.20(B)**

Se modificó para cambiar "no críticos" por "artículos fundamentales"

### **8-403.10(B)(3)**

Se modificó para cambiar "artículos críticos" a "artículos prioritarios o artículos básicos prioritarios"

### **8-405.11(A) y (B)**

Se modificó para cambiar "artículo crítico" a "artículo prioritario o artículo prioritario básico"

### **8-405.20 (A) y (B)**

Se modificó para cambiar "artículo crítico" a "artículo prioritario o artículo prioritario básico"

### **8-406.11(A)**

Se modificó para cambiar "infracciones no críticas" por "artículos fundamentales"

## **Anexo 1                      Cumplimiento y aplicación de la ley**

Se agregó la nueva Parte 8-7 Autoridad, Subparte 8-701 Autoridad legal y también §§8-701.10, 8-701.11 y 8-701.20

Se volvieron a numerar las Partes existentes para que la actual Parte 8-7 Avisos se convierta en la nueva Parte 8-8 Avisos y la actual Parte 8-8 Soluciones se convierta en la nueva Parte 8-9 Soluciones, respectivamente

## **Anexo 2      Referencias**

### **1. USC y CFR**

Se modificaron las direcciones de contacto (A) y (B)

### **2. Bibliografía**

#### **Prefacio**

Se modificó la referencia a la lista de funcionarios estatales de DFRS

#### **1-201.10**

Se agregaron 8 nuevas referencias para respaldar la adición de las hortalizas verdes picadas a la definición de "Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)"

Se agregaron 2 nuevas referencias con respecto a los filetes de carne de res inyectados o ablandados mecánicamente

#### **3-202.12**

Se agregaron 3 nuevas referencias de CFR con respecto a los aditivos para alimentos

#### **3-401.11**

Se agregaron 3 nuevas referencias con respecto a la carne molida y las enfermedades transmitidas por los alimentos en niños

#### **3-502.12**

Se modificó la coetilla para que fuera coherente con el cambio en el texto codificado



**5-102.12**

Se agregó el nuevo §5-102.12 y 2 nuevas referencias para respaldar la eliminación de irrigación de la lista de propósitos no culinarios para el uso del agua no apta para el consumo

**5-203.13**

Se agregó el nuevo §5-203.13 con 6 nuevas referencias con respecto a la transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos por medio de las superficies ambientales

**5-203.15**

Se agregó el nuevo §5-203.15 con 1 nueva referencia con respecto a los estándares de la Asociación Estadounidense de Ingenieros Sanitarios

**6-202.15**

Se actualizó el vínculo Web para la versión más reciente del Código de seguridad humana

**6-301.12**

Se agregó el nuevo §6-301.12 con 1 nueva referencia con respecto al secado de manos

**6-501.18**

Se agregó el nuevo §6-501.18 con 5 nuevas referencias con respecto a la transmisión de enfermedades transmitidas por los alimentos por medio de las superficies ambientales

**3. Documentos de apoyo**

Se agregó (O) “Retail Food Protection Program Information Manual. [Manual de Información del Programa de Protección de Alimentos de Venta al por Menor]: Recommendations to Food Establishments for Serving or Selling Cut Leafy Greens” [Recomendaciones para establecimientos de alimentos en el servicio y venta de hortalizas verdes picadas]

Se agregó (P) “Employee Health and Personal Hygiene Handbook” [Manual de salud e higiene personal de empleados]

Se agregó (Q) “Risk Assessment Process and Spreadsheet to Redesignate Food Code Provisions” [Proceso de evaluación de riesgos y tabla para redesignar las disposiciones del Código de alimentos]

Se agregó (R) el informe del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos “Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols” [Parámetros para determinar los protocolos del grupo vacunado/estudio de desafío]

## **Anexo 3 Razones de Salud Pública y Pautas Administrativas**

### **1-201.10(B)**

#### **Alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)**

Se agregó información para explicar porqué se agregaron las hortalizas verdes picadas a la definición

### **Programa acreditado**

Se agregó la referencia cruzada a la definición de “Programa acreditado” en el subpárrafo 1-201.10(B)(3) para proporcionar una mejor aclaración del término definido

### **2-102.20**

Se agregaron asteriscos dobles al final del párrafo 5, subpárrafo 5 (Programa acreditado.\*\*\*) y una nota a pie de página para estos asteriscos dobles

### **2-103.11**

Se modificó el párrafo 2 para dividir el texto en el párrafo 2 y el nuevo párrafo 4; se agregó el nuevo párrafo 3 sobre las alergias a los alimentos

### **2-201.11**

Se modificó el párrafo 9 bajo el Título I de la Ley de Estadounidenses con Discapacidades de 1990 al aviso del Registro Federal para la Lista de CDC sobre las enfermedades infecciosas y transmisibles por medio del suministro de alimentos

Se modificó el Árbol de decisión 1, Árbol de decisión 2, Tabla 1a, Tabla 1b, tabla 2, Tabla 3 y Tabla 4 con cambios editoriales

### **2-201.13**

Se modificó para invertir el orden de los párrafos 9 y 10 y así mejorar el flujo de información que se proporciona; se agregó una oración en el párrafo 11 para aclarar la protección que se ofrece a las poblaciones inmunodeprimidas en establecimientos de alimentos para la población altamente vulnerable

### **3-101.11 y 3-201.11**

Se modificó el párrafo para agregar una aclaración con respecto a las excepciones para el congelamiento de pescado antes del consumo

### **3-302.11**

Se agregó información en el párrafo 1, con respecto al almacenamiento de alimentos crudos de origen animal, congelados, procesados comercialmente y envasados

### **3-302.15**

Se agregó y actualizó la información sobre el lavado de frutas y verduras

**3-401.11, 3-401.12, 3-401.13**

Se agregó nueva información sobre el Menú para niños

**3-401.14**

Se agregó nueva información sobre la cocción no continua de alimentos de origen animal

**3-402.11**

Se agregó el nuevo párrafo 6 con respecto a los peligros de parásitos en pescados

**3-502.12**

Se modificó la coetilla para que fuera coherente con el cambio en el texto codificado; se modificó para explicar que todos los métodos ROP en esta sección controlan el crecimiento o la producción de toxinas de *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes*

**3-603.11**

Se modificó para actualizar la información de contacto para FDA/CFSAN

**4-501.14**

Se eliminaron los párrafos 1 y 3-7, dejando solo el párrafo 2, para eliminar el lenguaje duplicado que se encontró también en §4-501.114, donde el lenguaje se aplica adecuadamente a la desinfección (CFP 2008-III-010)

**4-501.114**

Se modificó para actualizar los seis párrafos con un nuevo lenguaje que sea coherente con los cambios que se realizaron en §4-501.114 (CFP 2008-III-011-011)

**5-102.12**

Se agregó un nuevo párrafo para explicar porqué se retiró el uso de agua para irrigación como agua no apta para el consumo

**5-203.11**

Se modificó para hacer que el título de la sección fuera coherente con el Código; se agregaron 2 párrafos nuevos con respecto a la importancia del lavado de manos y de tener lavamanos para esto

**5-203.12**

Se eliminó el párrafo 2; se reubicó el párrafo 2 en §6-501.18 porque aborda la limpieza de inodoros y urinarios y no las cantidades y capacidades

**6-301.12**

Se agregaron 3 nuevos párrafos con respecto al secado de manos

**6-501.18**

Se modificó la coetilla para que correspondiera a §6-501.18 en el Código de alimentos; se reubicó el segundo párrafo desde§5-203.12 porque aborda la limpieza de inodoros y urinarios; se agregaron 3 nuevos párrafos que contienen información complementaria para abordar la razón para limpiar inodoros y urinarios

## **6-501.111**

Se corrigió para aclarar que se espera que los establecimientos no tengan plagas

## **Anexo 4 Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos**

Se actualizaron los vínculos Web y las páginas Web en todo el Anexo

## **Anexo 5 Realización de inspección basada en el riesgo**

3. B. Se modificó para cambiar el rango de presión para que sea coherente con el que aparece en 4-501.113

4. G. 1. Se modificó para cambiar "artículo crítico" a "artículo prioritario"

4. H. Se modificó para cambiar "no crítico" a "artículo fundamental" en la Lista de ejemplos de los temas de interés para el listado "protección de los alimentos"

5. A. Se modificó para cambiar "infracciones críticas" a "infracciones de artículo prioritario o artículo prioritario básico"

## **Anexo 6 Criterios de procesamiento de alimentos**

### **2. Envasado de oxígeno reducido**

Se corrigió y actualizó la sección Envasado de oxígeno reducido, de acuerdo a los cambios en la definición de Envasado de oxígeno reducido y en §3-502.12 Envasado de oxígeno reducido, Criterios

## Anexo 7

### Tipos de modelos, pautas y otras ayudas

Portada introductoria: Se actualizó el listado de formularios nuevos

Formularios 1-A, 1-B, 1-C, 1-D: Se actualizaron con cambios editoriales

Formularios 2-A, 2-B: se actualizó la Sección 2, Inserciones y cambios, para reflejar los cambios de la Parte 8-8 a la Parte 8-9 en el Anexo 1

Formulario 3-A; Formulario de informe de inspección: Se actualizó para reflejar los cambios en el Suplemento del Código de alimentos de 2005

Las guías 3-B y 3-C se fusionaron y se agregaron párrafos explicativos con respecto a la fusión

La Guía 3-B anterior se eliminó luego de la fusión con la Guía 3-C

Nueva Guía 3-B: Se agregaron nuevas *“Instrucciones de marcado para el Informe de inspección de establecimientos de alimentos con Referencias del Código de alimentos para los factores de riesgo y las Intervenciones y buenas prácticas de venta al por menor especificadas en el Informe de inspección del establecimiento de alimentos”* y se incluyeron las instrucciones de marcado para buenas prácticas de venta al por menor N.º 28 – N.º54

Cuadro 4-A: Cuadro de resumen de temperaturas mínimas de cocción y tiempos de mantenimiento que indica el Capítulo 3: Se agregó “carnes ablandadas mecánicamente” a la lista de alimentos cocidos a una temperatura mínima de cocción de 68 °C (155 °F)

Cuadro 4-C; Cuadro de resumen para el marcado de fecha: Se corrigió para eliminar la referencia al marcado de fecha para  $> 5, \leq 7$  °C ( $> 41, \leq 45$  °F) por  $\leq 4$  días

ADA = Ley de Estadounidenses con Discapacidades

ASTM = Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales

CDC = Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

CFP = Conferencia para la Protección de Alimentos

CFR = Código de Normas Federales

HACCP = Análisis de peligros y puntos críticos de control

IFT = Instituto de Tecnólogos en Alimentos

Lm = *Listeria monocytogenes*

NACMCF = Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos

NSSP = Programa Nacional de Condiciones de Salubridad de Moluscos

OTC = De venta sin receta médica

PMO = Ordenanza de leche pasteurizada

PMP = Programa de modelado de agentes patógenos

ROP = Envasado de oxígeno reducido

USDA/FSIS = Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos