

# **CONTROL DEL PERMISO DE EMERGENCIA**

## *Código de Regulaciones Federales*

### **Título 21, Parte 108**

## **CONTENIDO**

---

#### Subparte A—Estipulaciones Generales

- 108.3 Definiciones
- 108.5 Determinación de la necesidad de un permiso
- 108.6 Revocación de la determinación de la necesidad de un permiso
- 108.7 Concesión o denegación del permiso
- 108.10 Suspensión y reestablecimiento del permiso
- 108.12 Fabricación, procesamiento o empaque sin un permiso o en violación de un permiso
- 108.19 Establecimiento y requerimientos para la exención de la Sección 404 de la Ley

#### **Subparte B—Requerimientos y Condiciones Específicas para la Exención de Cumplimiento con un Permiso de Emergencia**

- 108.25 Alimentos acidificados
- 108.35 Procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente

## 21 CFR PARTE 108—CONTROL DEL PERMISO DE EMERGENCIA

AUTORIDAD: Secs. 402, 404, 701, de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (21 U.S.C. 342,344, 371).

FUENTE: 42 FR 14334, 15 de marzo de 1977, a menos que se indique lo contrario.

### Subparte A—Estipulaciones Generales

#### § 108.3 Definiciones.

- (a) Las definiciones contenidas en la Sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos son aplicables a tales términos cuando se usan en esta parte.
- (b) *Comisionado* significa el Comisionado de Alimentos y Drogas.
- (c) *Ley* significa la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos y sus enmiendas.
- (d) *Permiso* significa un permiso de emergencia emitido por el Comisionado conforme a la Sección 404 de la Ley para el período temporal que sea necesario para proteger la salud pública.
- (e) *Fabricación, procesamiento o empaque de alimentos en cualquier localidad* significa las actividades realizadas por un fabricante, procesador o empacador en una sola planta o establecimiento, en una serie de plantas bajo una sola administración o en todas las plantas en una industria o región.

#### § 108.5 Determinación de la necesidad de un permiso.

- (a) Siempre que el Comisionado determine, después de una investigación, que un fabricante, procesador o empacador de un alimento para el cual se ha promulgado un reglamento en la Subparte B de esta parte, no cumple los requerimientos y condiciones obligatorias establecidas en tal reglamento, él emitirá una orden a dicho fabricante, procesador o empacador determinando que se requerirá un permiso antes de que el alimento pueda introducirse o enviarse para su introducción al comercio interestatal por tal persona. La orden tiene que especificar las condiciones y requerimientos obligatorios con los cuales no se está cumpliendo.
  - (1) El fabricante, procesador o empacador tienen 3 días hábiles después de recibir tal orden para presentar objeciones. Tales objeciones pueden presentarse por telegrama, telex o cualquier otro tipo de comunicación escrita, dirigida a la Food and Drug Administration, Center of Food Safety and Applied Nutrition (HFF-310), 200 C St. SW., Washington, D.C. 20204. Si se presentan tales objeciones, la determinación se deja pendiente a una audiencia a llevarse a cabo dentro de 5 días hábiles después de la presentación de las objeciones sobre los puntos en discusión, a no ser que el Comisionado determine que las objeciones no presentan evidencia genuina y substancial para justificar una audiencia.
  - (2) Si el Comisionado descubre que existe un peligro inminente para la salud, la orden contiene dicho hallazgo y las razones pertinentes y establecerá que la determinación de la necesidad de un permiso es efectiva inmediatamente, pendiente y una audiencia expedita.
- (b) El Comisionado o su representante designado efectuará una audiencia conforme a esta Sección, en un lugar seleccionado de mutuo acuerdo con el objetado, o de no ser posible un acuerdo, en un lugar designado por el Comisionado. El fabricante, procesador o empacador tienen derecho a interrogar a los testigos de la Administración de Alimentos y Drogas y a presentar testigos en su favor.
- (c) Dentro de los 5 días hábiles después de la audiencia y basándose en la evidencia presentada en la misma, el Comisionado determinará si se requiere un permiso e informará por escrito al fabricante, procesador o empacador las razones que tuvo para tomar su decisión.

- (d) La determinación tomada por el Comisionado sobre la necesidad de un permiso constituye la acción final de la agencia, contra la cual se podrá presentar una apelación en los tribunales. El Comisionado no suspenderá la determinación de la necesidad de un permiso mientras esté pendiente una apelación en los tribunales, excepto bajo circunstancias extraordinarias, pero participará en acelerar cualquier apelación.

#### **§ 108.6 Revocación de la determinación de la necesidad de un permiso.**

- (a) Se requerirá un permiso solamente durante el período que sea necesario para proteger la salud pública.
- (b) Siempre que el Comisionado tenga razón para creer que el poseedor de un permiso está cumpliendo con los requerimientos obligatorios establecidos en la Subparte B de esta parte y que es probable que continúe con dicho cumplimiento, tienen que, por su propia iniciativa o a solicitud del poseedor del permiso, revocar tanto la determinación de la necesidad de un permiso como el permiso emitido. Si le fuera denegado, al solicitante se le concederá a su pedido, una audiencia a realizarse de acuerdo con § 108.5(b) y (c) tan pronto como sea posible. Tal revocación es sin perjuicio de la iniciación de acciones relativas a permisos posteriores con respecto al mismo fabricante, procesador o empacador, si la información posterior demostrase de nuevo la necesidad de un permiso.

#### **§ 108.7 Concesión o denegación de un permiso.**

- (a) Después de la determinación y notificación por el Comisionado, de acuerdo con las estipulaciones de § 108.5, de que un fabricante, procesador o empacador requiere un permiso, tal fabricante, procesador o empacador no podrá posteriormente introducir o enviar al comercio interestatal ningún alimento fabricado, procesado o empacado por él, a no ser que tenga un permiso emitido por el Comisionado o que obtenga anticipadamente aprobación escrita de la Administración de Alimentos y Drogas conforme a § 108.12(a).
- (b) Cualquier fabricante, procesador o empacador para quien el Comisionado haya hecho una determinación de la necesidad de un permiso puede solicitar al Comisionado la emisión de tal permiso. La solicitud tiene que contener los datos e información necesarios para demostrar que se han cumplido todos los requerimientos y condiciones obligatorias para la fabricación, procesamiento o empaque de un alimento para el cual estén establecidos reglamentos en la Subparte B de esta parte y particularmente, tienen que demostrar que las desviaciones especificadas en la determinación del Comisionado sobre la necesidad de un permiso han sido corregidas o que se han tomado medidas provisionales adecuadas. Dentro de 10 días hábiles después de recibir tal solicitud, (excepto que cuando sea necesario, el Comisionado puede extender el período por otros 10 días hábiles) el Comisionado concederá un permiso o lo denegará u ofrecerá al solicitante una audiencia a ser efectuada de acuerdo con § 108.5 (b) y (e), para decidir si procede o no conceder el permiso. El Comisionado tienen que emitir el permiso, al cual se adjuntará, además de los requerimientos y condiciones obligatorias de la Subparte B de esta parte, otros requerimientos o condiciones adicionales que puedan ser necesarios para proteger la salud pública si él encuentra que se cumplen todos los requerimientos y condiciones obligatorias de la Subparte B de esta parte o que se han establecido medidas provisionales adecuadas.
- (c) La denegación de un permiso constituye la acción final de la agencia contra la cual se podrá apelar a los tribunales. El Comisionado no suspenderá tal denegación mientras esté pendiente una apelación en los tribunales, excepto en circunstancias extraordinarias, pero participará en acelerar la apelación.

#### **§ 108.10 Suspensión y reestablecimiento de un permiso.**

- (a) Siempre que el Comisionado descubra que el poseedor de un permiso no está cumpliendo con los requerimientos y condiciones obligatorias establecidas en el mismo, él suspenderá inmediatamente el permiso y se lo informará al poseedor, junto con las razones para la suspensión.

- (b) Al presentarse una solicitud para restablecer el permiso, el Comisionado, dentro de 10 días hábiles, restablecerá el permiso si encuentra que la persona ha cumplido con los requerimientos y condiciones obligatorias establecidas por el permiso o denegará la solicitud.
- (c) Cualquier persona cuyo permiso haya sido suspendido o cuya solicitud para el reestablecimiento del permiso haya sido denegada, puede solicitar una audiencia. El Comisionado, o su representante, efectuará la audiencia dentro de 5 días hábiles después de recibir la solicitud en un lugar seleccionado de común acuerdo con el objetador o de no ser posible un acuerdo, en un lugar designado por el Comisionado. El poseedor de un permiso tiene el derecho de presentar testigos en su favor y a interrogar a los testigos de la Administración de Alimentos y Drogas.
- (d) Dentro de 5 días hábiles después de la audiencia y basándose en la evidencia presentada en la misma, el Comisionado determinará si el permiso debe restablecerse y deberá así informarlo al poseedor del permiso, junto con las razones para su decisión.
- (e) La denegación de una solicitud para el reestablecimiento de un permiso constituye la acción final de la agencia contra la cual se podrá apelar a los tribunales. El Comisionado no suspenderá la denegación mientras esté pendiente una apelación en los tribunales, excepto en circunstancias extraordinarias, pero participará en acelerar tal apelación.

**§ 108.12 Fabricación, procesamiento o empaque sin tener un permiso o en violación de un permiso.**

- (a) Un fabricante, elaborador o empacador puede continuar sin permiso, a su propio riesgo, la fabricación, procesamiento o empaque de un alimento para el cual el Comisionado haya determinado que se requiere un permiso. Todo alimento fabricado, procesado o empacado durante tal período sin un permiso tienen que retenerse por el fabricante, procesador o empacador y no podrá legalmente introducirse o enviarse para su introducción al comercio interestatal sin la aprobación anticipada por escrito de la Administración de Alimentos y Drogas. Tal aprobación podrá concederse solamente si se demuestra adecuadamente que tal alimento está libre de microorganismos perjudiciales a la salud pública. El fabricante, procesador o empacador podrá proveer al Comisionado, para su consideración al hacer tal determinación, una evaluación del riesgo potencial para la salud pública de tal alimento realizada por una autoridad competente de acuerdo con los procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier peligro potencial para la salud pública. Dentro de 20 días hábiles después de haber recibido por escrito una solicitud para tal aprobación, la Administración de Alimentos y Drogas emitirá dicha aprobación o denegará la solicitud. Si la solicitud es denegada al solicitante se le concederá, a solicitud suya, una audiencia a realizarse con prontitud de acuerdo con § 108.5(b) y (e).
- (b) Exceptuando lo dispuesto en el párrafo (a) de esta Sección, ningún fabricante, procesador o empacador puede legalmente introducir o enviar para su introducción al comercio interestatal, sin el permiso correspondiente o en violación de un permiso, un alimento para el cual el Comisionado haya determinado que se requiere permiso. Cuando un fabricante, procesador o empacador utiliza un almacén de acopio u otra instalación de almacenamiento bajo su control, los envíos interestatales de cualquier alimento desde el lugar de producción hasta dicho almacén o instalación de almacenamiento no violará este párrafo, siempre y cuando no se haga introducción o envío para la introducción al comercio interestatal desde dicho almacén de acopio o instalación de almacenamiento, exceptuando lo dispuesto en el párrafo (a) de esta Sección.

**§ 108.19 Establecimiento de requerimientos para la exención de la sección 404 de la ley.**

- (a) Siempre que el Comisionado descubra, después de una investigación, la distribución en el comercio interestatal de cualquier clase de alimento que pueda, a causa de contaminación microbiana durante su fabricación, procesamiento o empaque en cualquier localidad, ser perjudicial a la salud y que tal naturaleza perjudicial no pueda determinarse adecuadamente después que tales artículos hayan entrado al comercio interestatal, él tiene que promulgar reglamentos en la Subparte B de esta parte estableciendo los requerimientos y condiciones

necesarias para proteger la salud pública que regirán para la fabricación, procesamiento o empaque de los alimentos. Estos reglamentos pueden ser propuestos por el Comisionado por su propia iniciativa o en respuesta a una petición de alguna persona interesada de acuerdo con la Parte 2 de este capítulo.

- (b) Un fabricante, procesador o emparador de un alimento para el cual se haya promulgado un reglamento en la Subparte B de esta parte estará exento del requerimiento de un permiso solamente si cumple con todos los requerimientos obligatorios y con las condiciones establecidas en dicho reglamento.

### **Subparte B—Requerimientos y Condiciones Específicos para la Exención de o el Cumplimiento con un Permiso de Emergencia**

#### **§ 108.25 Alimentos acidificados.**

- (a) La fabricación, procesamiento o empaque inadecuados o impropios de alimentos acidificados puede resultar en la distribución a través del comercio interestatal de alimentos elaborados que pueden ser perjudiciales a la salud. La naturaleza perjudicial de tales alimentos no puede determinarse adecuadamente después que los mismos han entrado al comercio interestatal. El Comisionado de Alimentos y Drogas ha encontrado que para proteger la salud pública puede ser necesario requerirle a cualquier elaborador comercial en cualquier establecimiento dedicado a la fabricación, elaboración o empaque de alimentos acidificados, que obtenga y mantenga un permiso provisional de emergencia según lo estipula la Sección 404 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos. Dicho permiso puede requerirse siempre que el Comisionado encuentre, luego de una investigación, que el elaborador comercial no ha cumplido con todos los requerimientos de esta Sección, incluyendo el registro y presentación de información de los procesos y las partes obligatorias de las Secciones 114.10, 114.80(a)(1) y (2), y (b), 114.83, 114.89 y 114.100(b), (e) y (d) de este capítulo según se relacionan con los alimentos acidificados. La intención de estos requerimientos es asegurar procedimientos de fabricación, procesamiento y empaque seguros y permitir a la Administración de Alimentos y Drogas verificar que se está cumpliendo con dichos procedimientos. El incumplimiento de estos requerimientos constituirá una base prima facie para la aplicación inmediata de las disposiciones de control para permisos de emergencia de la Sección 404 de la Ley al establecimiento correspondiente, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la Subparte A de esta parte.
- (b) Las definiciones en § 114.3 de este capítulo rigen cuando se usan esos términos en esta Sección.
- (c) (1) *Registro.* Cuando un elaborador comercial se dedica por primera vez a la fabricación, procesamiento o empaque de alimentos acidificados en cualquier Estado, según se define en la Sección 201(a)(1) de la Ley, tienen que radicar en la Administración de Alimentos y Drogas el formulario FDA 2541 (registro del establecimiento de enlatado de alimentos), dentro de un período no mayor de 10 días desde su iniciación, información que incluya, entre otras, el nombre del establecimiento, el lugar principal del negocio, la localización de cada establecimiento en que se lleva a cabo tal elaboración, el método de elaboración en términos de los controles de la acidez y el pH y una lista de los alimentos así elaborados en cada establecimiento. Estos formularios están disponibles en la Food and Drug Administration, 200 C St. SW, Washington, D.C. 20204, o en cualquier oficina distrital de la Administración Center for Food Safety and Applied Nutrition, LACF Registration Coordinator (HFF-233) de Alimentos y Drogas. El formulario preparado se someterá a la Food and Drug Administration, Bureau of Foods, Industry Guidance Branch (HFF-342), 200 C ST. SW., Washington, D.C. 20204. Los elaboradores comerciales que estén al presente dedicados a esta actividad tienen que registrarse dentro de los 120 días a partir de la fecha de efectividad de este reglamento. Los elaboradores extranjeros tienen que

registrarse dentro de los 120 días a partir de la fecha de efectividad de este reglamento o antes de hacer cualquier oferta para la importación de alimentos a los Estados Unidos, lo que sea más reciente. Los elaboradores comerciales, debidamente registrados bajo esta Sección, notificarán a la Administración de Alimentos y Drogas no más tarde de 90 días a partir del cese o discontinuación de la fabricación, procesamiento o empaque de los alimentos en cualquier establecimiento, excepto que esta notificación no será requerida en el caso de la suspensión temporal debido al carácter estacional de la producción de un establecimiento o por condiciones temporales incluyendo, pero no limitándose a disputas laborales, fuego o causas fortuitas.

- (2) *Registro de Procesos.* Un elaborador comercial dedicado al procesamiento de productos acidificados tienen que, no más tarde de 60 días después de registrarse y antes de empacar cualquier producto nuevo, proveer información a la Administración de Alimentos y Drogas, sobre el proceso programado, incluyendo, según sea necesario, las condiciones para el procesamiento térmico y el control de los niveles y fuentes del pH, la sal, el azúcar y los preservativos y la fecha del establecimiento del proceso, para cada alimento acidificado en cada tamaño de envase. El registrar con la FDA esta información no constituye una aprobación de dicha información por parte de la Administración de Alimentos y Drogas, y la información concerniente a los procesos y a otros datos así sometidos sería considerada como un secreto industrial dentro del significado de 21 U.S.C. 331(j) y de 18 U.S.C. 1905. Esta información deberá someterse en el formulario FDA-2451 (Registro del establecimiento de enlatado de alimentos de todos los métodos de procesamiento, excepto aséptico). Los formularios pueden obtenerse en la Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, LACF Registration Coordinator (HFF-233), 200 C St. SW., Washington, D.C. 20204, o en la oficina distrital de la Administración de Alimentos y Drogas. El formulario preparado deberá someterse a la Food and Drug Administration, Bureau of Foods, Industry Guidance Branch (HFF-342), 200 C St. SW, Washington D.C. 20204.
- (3) *Adherencia al proceso e información—*
  - (i) *Programación.* Un elaborador comercial dedicado al procesamiento de alimentos acidificados en cualquier establecimiento registrado tiene que procesar cada alimento en conformidad con por lo menos los requerimientos mínimos del proceso programado radicado bajo el párrafo (e)(2) de esta Sección.
  - (ii) *Disponibilidad de la información sobre el proceso y el pH.* Cuando le sea requerido por escrito por la Administración de Alimentos y Drogas, el elaborador comercial dedicado al procesamiento de alimentos acidificados tiene que proveer a la Administración de Alimentos y Drogas cualquier información sobre proceso y procedimiento que dicha Administración considere necesaria para determinar la suficiencia del proceso. El suministro de esta información no constituye una aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Drogas del contenido de dicha información y la información suministrada relativa a los procesos y otros datos así sometidos serán considerados como secretos industriales dentro del significado de 21 U.S.C. 331(j) y 18 U.S.C. 1905 (hasta dónde cualifiquen bajo esas estipulaciones).
- (d) Un elaborador comercial dedicado al procesamiento de alimentos acidificados tienen que informar prontamente a la Administración de Alimentos y Drogas cualquier caso de deterioro, desviación de proceso o contaminación con microorganismos que constituya un peligro potencial significativo para la salud, cuando cualquier lote de tal alimento haya sido distribuido comercialmente parcial o totalmente.
- (e) Un elaborador comercial dedicado al procesamiento de alimentos acidificados tiene que preparar y mantener un registro del proceso en uso con respecto a los productos bajo su control y cuyo uso por su distribuidor será requerido por el procesador, incluyendo planes para retirar del mercado productos que pudieran ser perjudiciales a la salud; para identificar, recolectar, almacenar y controlar los productos; para determinar la efectividad del retiro, para

notificar a la Administración de Alimentos y Drogas de tal tipo de retiro y para implantar planes para tales retiros.

- (f) Todo el personal de la planta involucrado en la acidificación, control del pH, tratamiento térmico u otros factores críticos de la operación tienen que estar bajo la supervisión directa de una persona que haya asistido a una escuela aprobada por el Comisionado para dar instrucciones en las técnicas de manejo de alimentos, principios de protección de alimentos, higiene personal, prácticas sanitarias en las plantas, controles del pH y factores críticos en la acidificación y que haya completado satisfactoriamente el curso prescrito de instrucción. La Comisión considerará estudiantes que hayan completado satisfactoriamente las partes requeridas de los cursos presentados bajo § 108.35 y la Parte 113 de este capítulo antes del 16 de marzo de 1979, como que han completado satisfactoriamente el curso prescrito de instrucción bajo esta Sección y la Parte 114 de este capítulo. El Comisionado no denegará aprobación de cualquier escuela calificada para ofrecer tal instrucción.
- (g) Un elaborador comercial dedicado al procesamiento de alimentos acidificados tienen que preparar, revisar y conservar en la planta procesadora u otra localización razonablemente accesible, por un período de tres (3) años a partir de la fecha de elaboración, todos los registros de procesamiento, desviaciones de los procesos, pH y otros registros especificados en la Parte 114 de este capítulo. Durante el transcurso de una inspección de la fábrica conforme a la Sección 704 de la Ley, un elaborador comercial tienen que permitir, a requerimiento escrito de un Inspector debidamente autorizado de la Administración de Alimentos y Drogas, la inspección y copia por tal empleado de los registros para verificar el pH y la suficiencia del procesamiento.
- (h) Esta Sección no se aplicará al procesamiento comercial de cualquier alimento procesado bajo la inspección continua del programa de inspección de carnes y aves del Servicio de Seguridad y Calidad de los Alimentos del Departamento de Agricultura bajo la Ley de Inspección Federal de Carnes (34 Stat. 1256, según enmendada por el 81 Stat. 584) (21 U.S.C. 601 et. seq.) y la Ley de Inspección de Productos de Aves (71 Stat. 441, según enmendado por el 82 Stat. 791) (21 U.S.C. 451 et. seq.).
- (i) Siempre que el Comisionado encuentre que algún Estado regula el procesamiento comercial de alimentos con reglamentos efectivos especificando al menos como mínimo los requerimientos de la Parte 114 de este capítulo, emitirá un aviso estipulando que el cumplimiento con los reglamentos de tal Estado constituirá un cumplimiento con esta Sección, si el Estado por medio de su agencia reguladora o cada elaborador de productos acidificados en dicho Estado somete a la Administración de Alimentos y Drogas la información de registro y de procesamiento prescrito en el párrafo (c) de esta Sección.
- (j) Importaciones:
  - (1) Esta Sección aplica a cualquier elaborador comercial extranjero dedicado al procesamiento de alimentos acidificados y que ofrezca tales alimentos para su importación por los Estados Unidos, excepto que, en vez de proveer para la emisión de un permiso de emergencia bajo el párrafo (a) de esta Sección, el Comisionado solicitará al Secretario del Tesoro que rechace la admisión a los Estados Unidos, bajo la Sección 801 de esta Ley, de cualquier alimento acidificado que el Comisionado determine, luego de una investigación, que pueda resultar en la distribución en el comercio interestatal de alimentos procesados que puedan ser perjudiciales a la salud, según se estipula en el párrafo (a) de esta Sección.
  - (2) Cualquier alimento acidificado así rechazado no podrá ser admitido hasta que el Comisionado determine que el elaborador comercial que está ofreciendo el alimento para importación ha cumplido con los requerimientos de esta Sección y que el alimento no es perjudicial a la salud. Para ayudar al Comisionado a hacer esta determinación, se permitirá a un empleado de la Administración de Alimentos y Drogas, debidamente autorizado, inspeccionar las instalaciones de fabricación, procesamiento y empaque del elaborador comercial.
- (k) La siguiente información sometida a la Administración de Alimentos y Drogas bajo esta Sección no estará disponible para divulgación al público, a no ser que haya sido previamente divulgada según se define en § 20.81 de este capítulo o que se refiera a un producto o

ingrediente que ha sido abandonado y no represente ya un secreto industrial o información comercial o financiera confidencial según se define en § 20.61 de este capítulo.

- (1) Métodos o procesos de fabricación, incluyendo información sobre control de calidad.
- (2) Información sobre producción, ventas, distribución y otras similares, excepto que cualquier recopilación de la información compendiada y preparada en una forma que no revele información que no esté disponible para divulgación pública conforme a esta estipulación, estará disponible para divulgación pública.
- (3) Fórmulas cuantitativas o semicuantitativas. (44 FR 16207, Mar. 16, 1979, as amended at 54 FR 24891, June 12, 1989)

**§ 108.35 Procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente.**

- (a) La fabricación, procesamiento o empaque inadecuado o impropio de alimentos de baja acidez procesados térmicamente empacados en envases sellados herméticamente, puede resultar en la distribución por medio del comercio interestatal de alimentos elaborados que pueden ser perjudiciales a la salud. La naturaleza dañina de tales alimentos no puede determinarse adecuadamente después que los mismos han entrado al comercio interestatal. El Comisionado de Alimentos y Drogas concluye por lo tanto, que para proteger la salud pública puede ser necesario requerir que cualquier elaborador comercial, en cualquier establecimiento dedicado a la fabricación, procesamiento o empaque de alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente, obtenga y mantenga un permiso temporal de emergencia a proveerse bajo la Sección 404 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos. Tal permiso podrá requerirse siempre que el Comisionado descubra, después de una investigación, que el elaborador comercial no ha cumplido con todos los requerimientos de esta Sección, incluyendo el registro y archivo con la FDA de información sobre el proceso y las partes obligatorias de la Parte 113 de este capítulo. El propósito de exigir el cumplimiento con estos requerimientos es el asegurar uso de procedimientos de fabricación, procesamiento y empaque seguros y de permitir a la Administración de Alimentos y Drogas verificar que estos procedimientos se emplean. El incumplimiento con estos requerimientos constituye una base prima facie para la aplicación inmediata al establecimiento correspondiente de las estipulaciones de control de los permisos de emergencia de la Sección 404 de la Ley, conforme a los procedimientos establecidos en la Subparte A de esta parte.
- (b) Las definiciones en § 113.3 de este capítulo se aplican cuando sus términos se usan en esta Sección.
- (c) Registro del establecimiento del proceso.
  - (1) *Registro.* Cuando un elaborador comercial de cualquier Estado se dedica por primera vez a la fabricación, procesamiento o empaque de alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente, según se define en la Sección 201(a)(1) de la Ley, tienen que presentar en la Administración de Alimentos y Drogas el formulario FDA-2541 (registro del establecimiento de enlatado de alimentos) dentro de un período no mayor de 10 días desde su iniciación, información que incluya (pero no limitada a) su nombre, el lugar principal del negocio, la localización de cada establecimiento en que se lleva a cabo tal procesamiento, el método de procesamiento en términos del tipo de equipo utilizado y una lista de los alimentos de baja acidez así procesados en cada establecimiento. Estos formularios están disponibles en la Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, LACF Registration Coordinator HFF-233 200 C St., SW; Washington, D.C. 20204, o en cualquier oficina distrital de la Administración de Alimentos y Drogas. El formulario preparado se someterá a la Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, LACF Registration Coordinator HFF-233 200 C St., SW, Washington, D.C. 20204. Los elaboradores comerciales que estén al presente dedicados a esta actividad tienen que registrarse dentro de los 90 días a partir de que hayan cesado o discontinuado la fabricación, procesamiento o empaque de alimentos procesados térmicamente en cualquier establecimiento, disponiéndose que tal

notificación no será requerida en el caso de la suspensión temporal debida al carácter estacional de la producción del establecimiento en particular o causado por condiciones temporales incluyendo, entre otras, las huelgas, paros patronales, fuego o causas fortuitas.

- (2) *Registro de procesos con la FDA.* Un elaborador comercial dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente tiene que proveer información a la Administración de Alimentos y Drogas concerniente al procedimiento programado dentro de 60 días a partir de registrarse y antes de empacar un nuevo producto incluyendo, pero no limitado a, el método de procesamiento, el tipo de autoclave u otro equipo de procesamiento térmico empleado, las temperaturas iniciales mínimas, la duración y temperaturas del procesamiento térmico, el valor de esterilización ( $F_0$ ) u otra evidencia científica equivalente sobre la suficiencia del proceso, el control de los factores que afectan la penetración del calor y el origen y la fecha del establecimiento del proceso, para cada alimento de baja acidez en cada tamaño de envase: *Disponiéndose*, Que el registrar con la FDA tal información no constituye una aprobación de la información por la Administración de Alimentos y Drogas y que la información concerniente a procesos y otros será considerada como secretos industriales dentro del significado del 21 U.S.C. 331(j) y 18 U.S.C. 1905. Esta información se someterá en los siguientes formularios, según sea apropiado: Formulario FDA-2541a (registro del establecimiento de enlatado y registro para todos los métodos de procesamiento excepto aséptico, o el formulario FDA-2541c (registro del establecimiento de enlatado y registro de procesamiento de tipo aséptico). Estos formularios pueden obtenerse en la Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, LACF Registration Coordinator HFF-233 Bureau of Foods, Industry Guidance Branch, HFF-326, 200 C St., S.W., Washington, D.C. 2020 o en cualquier oficina distrital de la Administración de Alimentos y Drogas. Los formularios preparados se presentarán a la Food and Drug Administration.
- (i) Si no se dispone de toda la información necesaria para los productos elaborados, al registrar con la FDA la información disponible, el elaborador tiene que pedir por escrito a la Administración de Alimentos y Drogas una extensión de tiempo para someter la información restante, especificando qué información adicional será suministrada y la fecha en que se someterá. Dentro de los 30 días hábiles a partir del recibo de dicha solicitud, la Administración de Alimentos y Drogas aceptará o denegará por escrito dicha solicitud.
- (ii) Si un empacador hace un cambio intencional en un proceso programado previamente registrado reduciendo la temperatura inicial o la temperatura del autoclave, reduciendo la duración del procesamiento, o cambiando la formulación del producto, el envase o cualquier otra condición básica para la suficiencia del proceso programado, dicho empacador tiene que obtener con anterioridad al uso de tal proceso alterado, una verificación de la suficiencia del proceso por una autoridad científica calificada. Esta verificación puede obtenerse por teléfono, telegrama u otro medio, pero será inmediatamente registrada, verificada por escrito por la autoridad y guardada en los archivos del empacador, para ser revisada por la Administración de Alimentos y Drogas. Dentro de los 30 días posteriores al comienzo de su uso, el empacador tienen que someter a la Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, LACF Registration Coordinator HFF-233 200 C St., SW, Washington, D.C. 20204, una descripción completa de las modificaciones hechas y utilizadas, junto con una copia de sus registros archivados mostrando la verificación previa por una autoridad científica calificada en relación a la seguridad del proceso modificado. Cualquier cambio intencional de un proceso programado previamente registrado o modificado posteriormente, consistente únicamente en una temperatura inicial más a una mayor temperatura del autoclave o un tiempo de procesamiento largo, no será considerado como un cambio sujeto a las disposiciones de este párrafo, pero si dicha modificación se

va a continuar utilizando regularmente, el proceso modificado tienen que registrarse sin demora como un proceso programado, acompañado de toda la información correspondiente en los formularios especificados, tal como se dispone en este párrafo.

- (iii) Muchos empacadores utilizan un proceso "operacional" en el que se instruye a los operadores de autoclaves para que empleen temperaturas y tiempos de tratamiento ligeramente superiores a los especificados en el proceso programado como un factor de seguridad para compensar por pequeñas fluctuaciones de temperatura y tiempo y asegurar que los tiempos y temperaturas mínimas en los procesos programados se cumplan siempre. Esta práctica no constituye una medicación del proceso programado.
- (3) *Adherencia al proceso e información.*
- (i) Un elaborador comercial dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente en cualquier establecimiento registrado, tiene que procesar cada alimento de baja acidez en cada tamaño de envase en conformidad con por lo menos los requerimientos mínimos del proceso programado y de sus modificaciones registradas de acuerdo con el párrafo (c)(2) de esta Sección.
  - (ii) Disponibilidad de información sobre el proceso: Un procesador comercial dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente tienen que proporcionar a la Administración de Alimentos y Drogas, cuando ésta lo requiera por escrito, cualquier información concerniente a procesos y procedimientos que dicha Administración considere necesaria para determinar la suficiencia del proceso: *Disponiéndose*, Que proporcionar tal información no implica la aprobación de la misma por la Administración de Alimentos y Drogas y que la información concerniente a los procesos y otros datos que hayan sido proporcionados será considerada como secreto industrial, según el significado de 21 U.S.C. 331(j) y 18 U.S.C. 1905.
- (d) Un procesador comercial dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente tienen que informar sin demora a la Administración de Alimentos y Drogas cualquier caso de deterioro o desviación del proceso cuya naturaleza indique un peligro potencial para la salud, cuando cualquier lote de tal alimento haya entrado parcial o totalmente a los canales de distribución.
  - (e) Un procesador comercial dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente tienen que informar sin demora a la Administración de Alimentos y Drogas cualquier caso en que un lote de tal alimento que pueda ser perjudicial a la salud a causa de contaminación microbiana, haya entrado total o parcialmente a los canales de distribución.
  - (f) Un procesador comercial dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente preparará y mantienen un registro del procedimiento actualizado, el cual usará para los productos bajo su control y el cual le pedirá seguir a su distribuidor, incluyendo planes para retiro de productos del mercado que pudieran ser perjudiciales a la salud; para identificar, recolectar, almacenar y controlar los productos; para determinar la efectividad del retiro del producto, para notificar a la Administración de Alimentos y Drogas de tal tipo de retiro y para implantar planes para tales retiros.
  - (g) Todos los operadores de autoclaves, sistemas de procesamiento térmico, de proceso y empaque asépticos u otros sistemas de procesamiento térmico y los inspectores de los cierres de los envases tienen que estar bajo la supervisión directa de una persona que haya asistido a una escuela aprobada por el Comisionado para dar instrucción en operaciones de autoclaves, operaciones de procesamiento y empaque asépticos u otros sistemas de procesamiento térmico e inspección de los cierres de los envases y que haya completado satisfactoriamente el curso de instrucción prescrito: *Disponiéndose*, que este requerimiento no se aplicará en el Estado de California tal como está anotado en el párrafo (j) de esta Sección y no se aplicará hasta el 25 de marzo de 1975 en cualquier otro Estado. El

Comisionado no denegará la aprobación a cualquier escuela calificada para dar tal instrucción.

- (h) Un procesador comercial dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente tienen que preparar, revisar y conservar en la planta procesadora por un período de tiempo no menor de un año y en la misma planta u otro lugar razonablemente accesible por dos años adicionales, todos los registros de procesamiento, desviaciones de proceso, inspecciones de los cierres de los envases y otros registros especificados en la Parte 113 de este capítulo. Si durante el primero de los tres años de la retención de los registros se cierra la planta de procesamiento por un período prolongado entre temporadas de cosecha, los registros pueden transferirse a algún otro lugar razonablemente accesible al terminar el trabajo de una temporada de cosecha. Durante el curso de una inspección de la fábrica conforme a la Sección 704 de la Ley, el elaborador comercial tienen que permitir, a requerimiento por escrito de un empleado debidamente autorizado de la Administración de Alimentos y Drogas, la inspección y copia de los registros a tal empleado, para verificar la suficiencia del proceso, la integridad de los cierres de los envases y los códigos de los productos.
- (i) Esta Sección no se aplicará al procesamiento comercial de cualquier alimento procesado bajo el programa de inspección continua del Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura bajo la Ley de Inspección Federal de Carnes (34 Stat. 1256, según enmendada por el 81 Stat. 584) (21 U.S.C. 601 et seq.) y la Ley de Inspección de Productos de Aves (71 Stat. 441, según enmendada por el 82 Stat. 791) (21 U.S.C. 451 et seq.).
- (j) Cumplimiento de los reglamentos estatales:
  - (1) Siempre que el Comisionado encuentre que cualquier Estado reglamenta el procesamiento térmico comercial de alimentos de baja acidez de acuerdo con regulaciones efectivas que especifiquen al menos como mínimos los requerimientos de la Parte 113 de este capítulo, emitirá una notificación estipulando que el cumplimiento de tales reglamentos estatales constituirá el cumplimiento con la Parte 113 de este capítulo. Sin embargo, las estipulaciones de esta Sección serán aplicables al procesamiento comercial de alimentos de baja acidez en cualquiera de tales Estados, excepto que, ya sea el Estado por medio de su agencia reguladora o cada procesador de alimentos de baja acidez en tal Estado tienen que registrar en la Oficina de Alimentos la información de registro y la información de procesamiento prescrita en el párrafo (c) de esta Sección.
  - (2) El Comisionado encuentra que los reglamentos adoptados por el Estado de California bajo las leyes relativas a la inspección de plantas enlatadoras que gobiernan el procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente satisfacen los requerimientos de la Parte 113 de este capítulo. Por lo tanto, los elaboradores que bajo las leyes relativas a las inspecciones de establecimientos enlatadores dispongan de licencias concedidas por el Estado de California y que cumplan con dichos requerimientos estatales, serán considerados como que cumplen con los requerimientos de la Parte 113 de este capítulo.
- (k) Importaciones:
  - (1) Esta Sección aplica a cualquier procesador comercial extranjero dedicado al procesamiento térmico de alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente que ofrezcan tales alimentos para su importación por los Estados Unidos, excepto que, en vez de proveer para la emisión de un permiso de emergencia bajo el párrafo (a) de esta Sección, el Comisionado solicitará del Secretario del Tesoro que rechace la admisión a los Estados Unidos conforme a la Sección 801 de la Ley, cualquier alimento de baja acidez que el Comisionado determine, después de una investigación, que pueda resultar en la distribución por mediación del comercio interestatal de alimentos procesados que puedan ser perjudiciales a la salud, tal como se especifica en el párrafo (a) de esta Sección.
  - (2) Cualquier alimento de esta clase cuya admisión haya sido rechazada no se admitirá hasta que el Comisionado determine que el procesador comercial que ofrece el producto para importación está cumpliendo con los requerimientos y condiciones de

esta Sección y que tal alimento no es perjudicial a la salud. Con el propósito de hacer tal determinación, el Comisionado se reserva el derecho de que un empleado debidamente autorizado de la Administración de Alimentos y Drogas inspeccione las instalaciones de fabricación, procesamiento y empaque del procesador comercial.

- (l) Los siguientes datos e información sometidas a la Administración de Alimentos y Drogas de acuerdo con esta Sección no estarán disponibles para divulgación al público, a no ser que hayan sido previamente divulgadas según se define en § 4.81 de este capítulo (42 FR. 14334, Mar 15, 1977, Según enmienda de 42 Fr 15673, Mar-22, 1977; 54 Fr 24891, Junio 12, 1989) o que se relacione con un producto o ingrediente que haya sido abandonado y no represente ya un secreto industrial o información comercial o financiera confidencial según se define en § 4.61 de este capítulo:
  - (1) Métodos o procesos de manufactura, incluyendo información sobre control de calidad.
  - (2) Datos de producción, ventas, distribución e información similar, excepto de cualquier compilación de tales datos e información compendiada y preparada en tal forma que no revele datos o información que no esté disponible para divulgación pública bajo estas estipulaciones, estarán disponibles para divulgación pública.
  - (3) Fórmulas cuantitativas o semicuantitativas.