

**Texto clarificado de descargo de responsabilidad de la Oficina del Consejo
Directivo (OCC) (OCC Cleared Disclaimer Language)**

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Si bien la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

DESCRIPCIÓN GENERAL: PUNTOS CLAVE DEL PROYECTO DE GUÍA DE REGULACIÓN PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

CAPÍTULO 8: CUADRO DE REGISTROS

DISPOSICIÓN DE LA REGULACIÓN PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS EN LA PARTE 112 DEL CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES (CFR)	REQUISITOS RESALTADOS PARA LLEVAR REGISTROS SOBRE LA REGULACIÓN PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS	¿ES NECESARIO UN SUPERVISOR O RESPONSABLE PARA REVISAR, FECHAR Y FIRMAR?	CONSULTE MÁS DETALLES SOBRE EL PROYECTO DE GUÍA EN ESTE CAPÍTULO
112.161: ¿Qué requisitos generales se aplican según la Subparte O (Registros)?	Esta sección describe los requisitos generales sobre cómo se tienen que establecer y llevar los registros requeridos. Es posible que tenga que cumplir con requisitos específicos para las secciones de la regulación que se aplican a su huerta, como las que se detallan a continuación.	NO , a menos que se solicite en las secciones específicas que se aplican a su huerta.	8
112.2: ¿Qué registros son necesarios para los productos agrícolas frescos que cumplen con los requisitos para la exención de procesamiento comercial?	Para los productos agrícolas frescos que recibirán el procesamiento comercial que disminuye de forma adecuada la presencia de microorganismos de importancia en la salud pública: - Tiene que establecer y llevar documentación que certifique su cumplimiento con los requisitos aplicables de lo siguiente: - divulgación de que el producto agrícola fresco no ha sido procesado, y - recibir garantías por escrito de que una entidad subsecuente en la cadena de distribución, ya sea el cliente u otra entidad que se encuentre en un lugar posterior en la cadena, realizará el procesamiento comercial necesario de conformidad con los requisitos que se encuentran en la parte 112.2(b)(3)¹.	NO.	1, 8
112.7: ¿Qué registros tengo que establecer y llevar si mi huerta cumple con los requisitos para una exención calificada (de conformidad con el Título 21 del CFR, parte 112.5)?	Tiene que establecer y llevar los registros necesarios para una exención calificada de conformidad con los requisitos que se encuentran en la Subparte O. Sin embargo, no es necesario el requisito de la subparte O que solicita una firma o las iniciales de la persona que realiza la actividad para los comprobantes de ventas que se mantienen en el curso normal del negocio. Dichos comprobantes tienen que estar fechados. Tiene que establecer y llevar los registros necesarios para demostrar que su huerta cumple con los criterios para una exención calificada, que incluye un registro por escrito que refleje que ha realizado una revisión anual y la verificación de que su huerta aún cumple con los requisitos para la exención.	SÍ , para los registros que demuestran que cumple con los requisitos para una exención calificada.	1, 8



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

DESCRIPCIÓN GENERAL: PUNTOS CLAVE DEL PROYECTO DE GUÍA DE REGULACIÓN PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

112.30: ¿Qué requisitos de registro se aplican según la Subparte C (Capacidades y capacitación del personal)?	Tiene que establecer y llevar registros de la capacitación que documente la capacitación requerida del personal, incluidos la fecha de capacitación, los temas cubiertos y la(s) persona(s) capacitada(s).	SÍ.	2, 8
112.60: ¿Qué requisitos de registro se aplican según la Subparte F (Enmiendas biológicas de origen animal y de desechos humanos para suelo agrícola)?	Para cualquier enmienda biológica de origen animal para suelo agrícola que utilice, tiene que establecer y llevar los siguientes registros: • Para una enmienda biológica de origen animal para suelo agrícola tratada, usted recibe, de una tercera parte, documentación al menos anualmente (como un Certificado de conformidad) que afirma lo siguiente: ▪ El proceso que se utilizó es un proceso válido científicamente que se llevó a cabo con el monitoreo de procesos adecuado. ▪ La enmienda biológica de origen animal para suelo agrícola se manipuló, transportó y almacenó de una manera y en un lugar adecuados para minimizar el riesgo de contaminación por una enmienda biológica de origen animal para suelo agrícola no tratada o en proceso. • Para una enmienda biológica de origen animal para suelo agrícola tratada, usted genera documentación para su propia huerta cubierta que certifique que se lograron los controles de procesos (por ejemplo, tiempo, temperatura, vueltas).	SÍ, para los registros relacionados con enmiendas biológicas para suelo agrícola tratada que usted elabora para su propia huerta.	4, 8
112.140: ¿Qué requisitos de registro se aplican según la Subparte L (Equipo, herramientas, edificios y saneamiento)?	Tiene que establecer y llevar documentación de la fecha y el método de limpieza y desinfección del equipo sujeta a esta subparte utilizada en lo siguiente: • operaciones de cultivo para germinados, y • actividades cubiertas de cosecha, empaquetado o almacenamiento.	SÍ.	7, 8

¹ En enero de 2018, la FDA anunció que pretende ejercer el cumplimiento de la discreción con respecto a los requisitos de garantía por escrito en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos mientras reconsidera las opciones para los requisitos de garantía. Sin embargo, esto no afecta el requisito de declaraciones de divulgación.