LIBRO DE CURSO PARA ESTUDIANTES

Código de Alimentos de la FDA 2026

Capítulo 8: Cumplimiento y Cumplimiento

Aplicabilidad del Código • Revisión de Plan • Permisos • Inspecciones • Acciones Correctivas • Control de Enfermedades de los Empleados

Nota de capacitación: El Capítulo 8 describe el marco regulatorio para permisos, revisión de planes, inspecciones, corrección de violaciones, riesgos inminentes para la salud y control regulatorio de la transmisión de enfermedades transmitidas por alimentos. El Código de Alimentos de la FDA es un código modelo; la adopción y aplicación jurisdiccional pueden variar.

Mark Bakos and Asssociates

Cómo usar este libro de curso

El Capítulo 8 es diferente de los capítulos operativos de seguridad alimentaria. Explica cómo la autoridad reguladora aplica el Código de Alimentos, revisa planes, emite permisos, realiza inspecciones, documenta violaciones, establece plazos de corrección, responde ante riesgos inminentes para la salud y actúa cuando un empleado puede transmitir enfermedades transmitidas por alimentos.

Objetivos de aprendizaje

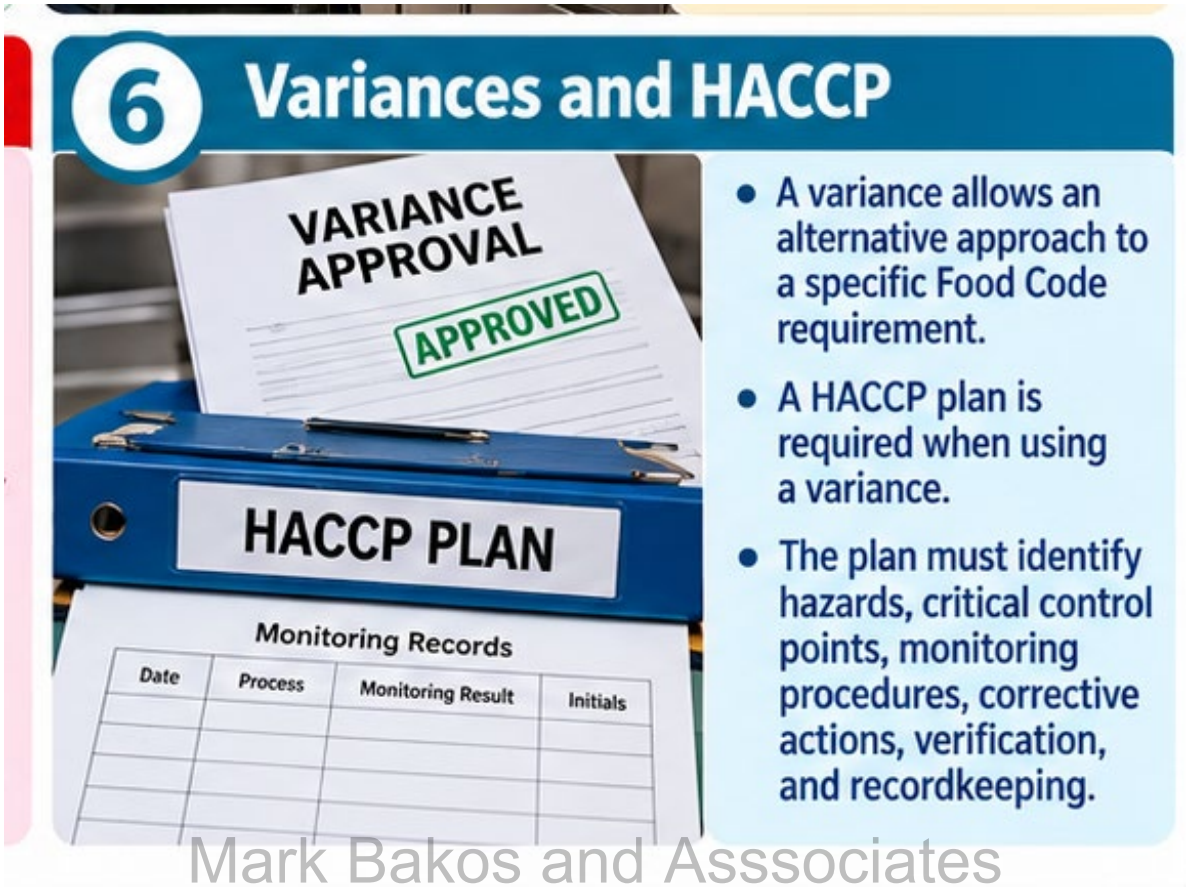
- Identifica las cinco partes principales del Capítulo 8.
- Explica cuándo se requieren planes, planes HACCP y un sistema escrito de gestión de seguridad alimentaria.
- Describe la solicitud del permiso y las responsabilidades del titular del permiso.
- Explica la frecuencia de las inspecciones, el acceso, los reportes de inspección y la divulgación pública.
- Distinguir los requisitos de corrección para los elementos de Prioridad, Fundación de Prioridad y Núcleo.
- Reconocer un peligro inminente para la salud y los requisitos para discontinuar y reanudar operaciones.
- Describe acciones regulatorias que involucran a empleados sospechosos de transmitir enfermedades transmitidas por alimentos.

Capítulo 8 en un vistazo

Parte	Tema
8-1	Aplicabilidad del código
8-2	Presentación y aprobación del plan
8-3	Permiso para Operar
8-4	Inspección y corrección de infracciones
8-5	Prevención de la transmisión de enfermedades transmitidas por alimentos por parte de los empleados

Mark Bakos and Associates

1. Aplicabilidad y variaciones del código



Variación y HACCP: los procedimientos alternativos aprobados requieren documentación y controles apropiados.

El capítulo 8 comienza describiendo cómo se aplica el Código y cómo la autoridad reguladora puede abordar situaciones que requieran protección adicional de salud pública. También establece el marco para las variaciones.

- Una autoridad reguladora puede imponer requisitos adicionales cuando sea necesario para proteger contra riesgos o molestias para la salud pública.
- Una autoridad reguladora puede otorgar una excepción a un requisito del Código cuando la alternativa proporciona un nivel equivalente de protección de salud pública.
- Se debe mantener una variación aprobada en el establecimiento de alimentos.
- Cuando se concede una excepción, el establecimiento debe cumplir con el plan aprobado de HACCP y los procedimientos relacionados cuando sea necesario.
- Los registros requeridos de monitoreo, verificación y acciones correctivas deben mantenerse y ponerse a disposición de la autoridad reguladora bajo solicitud.

2. Presentación y aprobación del plan



Revisión del plan: distribución de la instalación, equipo, menú, procedimientos operativos y controles de seguridad alimentaria.

Los planes deben presentarse cuando lo requiera el Código, incluyendo antes de la construcción de un nuevo establecimiento de alimentos, la conversión de una estructura existente para su uso como establecimiento de alimentos, o una remodelación mayor cuando lo especifique la autoridad reguladora.

Lo que puede incluirse en los planes

- Menú intencional.
- Volumen anticipado de alimentos que se almacenarán, prepararán y venderán o servirán.
- Diseño propuesto, esquemas mecánicos, materiales de construcción y cronogramas de acabado.
- Tipos de equipo, fabricantes, números de modelo, ubicaciones, dimensiones, capacidades y especificaciones de instalación.
- Evidencia de que se está desarrollando o desarrollando un sistema de gestión de la seguridad alimentaria.
- Otra información requerida por la autoridad reguladora para una revisión adecuada.

3. Planes HACCP

Debe presentarse un plan HACCP debidamente preparado para su aprobación antes de que un establecimiento inicie una actividad para la cual el Código o la ley requiera un plan HACCP.

- Se requiere un plan HACCP cuando la presentación es requerida por ley.
- Se requiere un plan HACCP para actividades específicas que requieren una excepción.
- La autoridad reguladora puede requerir un plan HACCP cuando un método de preparación o procesamiento requiere una variación.
- El empaquetado reducido de oxígeno realizado sin variación bajo § 3-502.12 requiere la presentación de un plan HACCP debidamente preparado.

Elementos principales del Plan HACCP

Elemento	Descripción amigable para estudiantes
Descripción del alimento/proceso	Identifica los alimentos, ingredientes, recetas/formulaciones, equipo y métodos de procesamiento.
Puntos de Control Críticos	Identifica cada CCP y el peligro significativo asociado con él.
Límites críticos	Indique el límite medible que debe cumplirse en cada PCC.
Monitoreo	Indique cómo y con qué frecuencia se monitoreará cada PCCh y quién es responsable.
Acciones correctivas	Indique qué se hará cuando no se cumpla un límite crítico.
Verificación	Explica cómo la persona a cargo verifica que el sistema se esté cumpliendo.
Récords	Identificar los registros mantenidos para demostrar que el plan HACCP está correctamente operado.

Mark Bakos and Associates

4. Requisito NUEVO 2026: Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria

El Código de Alimentos 2026 añade la § 8-201.15, estableciendo un requisito escrito del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria.

Dentro de los cuatro años posteriores a la adopción del Código 2026 por parte de la autoridad reguladora, generalmente debe desarrollarse, mantenerse, implementarse durante todo el horario de operación y ponerse a disposición de la autoridad reguladora bajo solicitud.

La autoridad reguladora puede determinar que este requisito no aplica a ciertos establecimientos de alimentos que representan un riesgo mínimo, dependiendo de la naturaleza de la operación y la extensión de la

preparación de alimentos. La sección 8-201.16, Contenido de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, está reservada en el Código de 2026.

5. Inspección preoperativa

Antes de la operación, la autoridad reguladora realiza una o más inspecciones preoperativas para verificar que el establecimiento fue construido y equipado según los planes y modificaciones aprobados, haya establecido los procedimientos operativos requeridos y cumpla con la ley y el Código de Alimentos.

6. Permiso para operar



Solicitud de permiso: generalmente se requiere un permiso válido antes de operar un establecimiento de alimentos.

Una persona no puede operar un establecimiento de alimentos sin un permiso válido emitido por la autoridad reguladora.

Tema del permiso	Requisito del capítulo 8
Tiempo de aplicación	Presenta al menos 30 días calendario antes de la fecha de apertura planeada, o antes de que expire el permiso actual para una instalación existente.
Formulario de solicitud	Presenta una solicitud por escrito en un formulario proporcionado por la autoridad reguladora.
Solicitante	Debe ser propietario o directivo de la propiedad legal y cumplir con los requisitos del Código.
Acceso	El solicitante acepta permitir el acceso requerido y proporcionar la información requerida.
Cuotas	Las tarifas de permiso aplicables se pagan cuando se presenta la solicitud.
Transferencia	Un permiso no puede transferirse de una persona o establecimiento a otro; los cambios no aprobados en el tipo de operación también afectan la transferibilidad.

Mark Bakos and Asssociates

7. Responsabilidades del titular del permiso

- Cumple con el Código de Alimentos y las condiciones del permiso.
- Permitir que representantes de la autoridad reguladora accedan al establecimiento y proporcionar la información requerida.
- Suspender inmediatamente sus operaciones y notificar a la autoridad reguladora cuando exista un riesgo inminente para la salud, a menos que aplique una excepción al Código.
- Cumplir con las directrices y los plazos de acción correctiva emitidos por la autoridad reguladora.
- Aceptar notificaciones entregadas conforme a la ley.
- Estar sujeto a remedios autorizados por la ley en caso de incumplimiento.
- Notifique a los clientes que una copia del informe de inspección más reciente está disponible a solicitud, usando un letrero o placa visible u otro método aceptable para la autoridad reguladora.

8. Frecuencia de inspección y inspección basada en riesgos

El Código modelo generalmente exige la inspección de un establecimiento de alimentos al menos una vez cada seis meses, sujeto a excepciones específicas.

- El intervalo de inspección puede ser más largo para los establecimientos que califican y operan bajo un plan HACCP aprobado y validado.
- Un calendario de inspección escrito basado en riesgos puede permitir un intervalo menos frecuente cuando se aplica de manera uniforme y acompañado de un contacto al menos de seis meses para confirmar que la gestión y operación no han cambiado.

- Ciertas operaciones de muy bajo riesgo que involucren servicio de café y snacks no TCS pueden calificar por un periodo más largo.
- Los establecimientos temporales de alimentos con condiciones de mayor riesgo son inspeccionados periódicamente durante el periodo de permisos.
- Las inspecciones más frecuentes pueden priorizarse basándose en el historial de cumplimiento, quejas válidas, riesgos alimentarios, tipo de operación, número de personas atendidas y si se atiende a una población altamente vulnerable.

9. Competencia y acceso del inspector

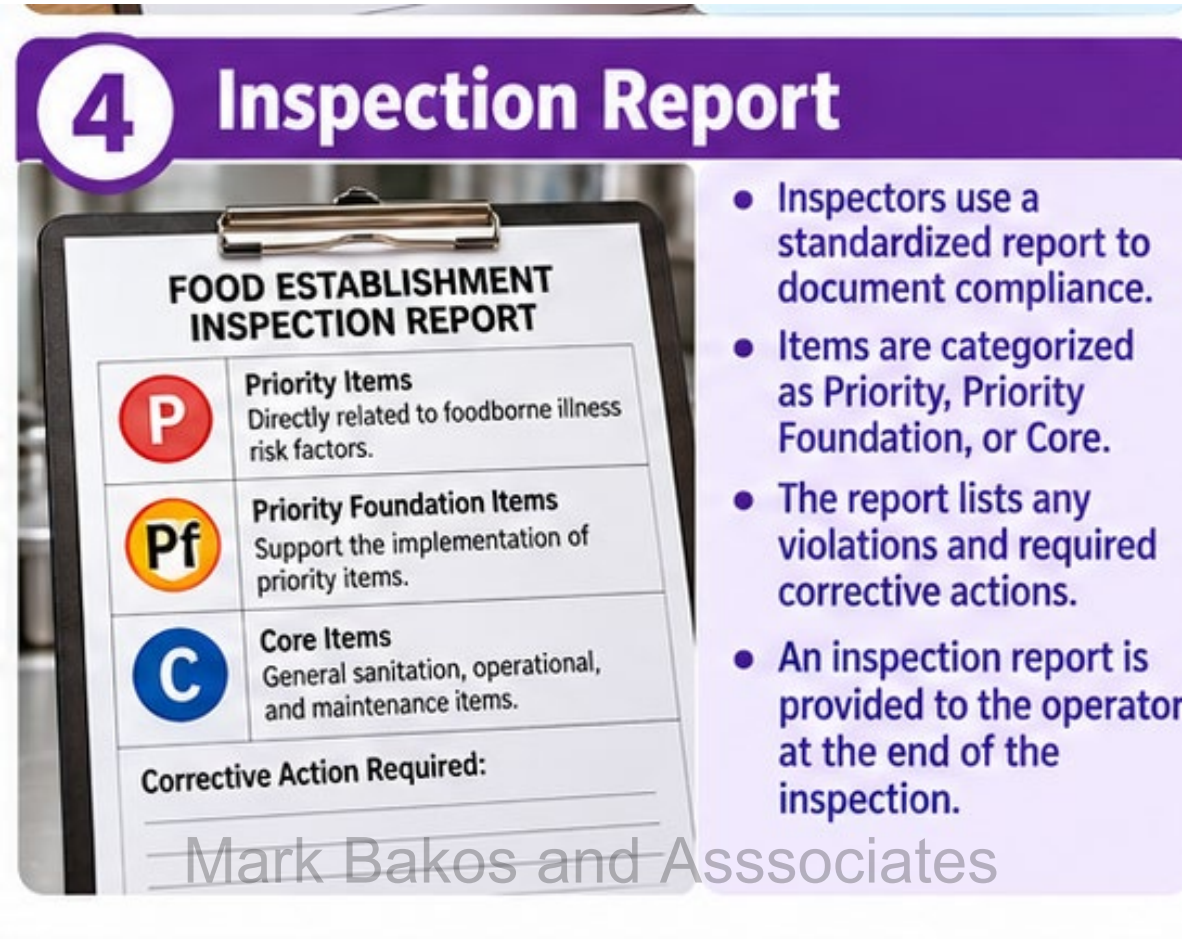


Inspección y acceso: representantes regulatorios autorizados inspeccionan el establecimiento y revisan la información requerida.

Los representantes autorizados que inspeccionan establecimientos o realicen la revisión de planes deben tener el conocimiento, habilidades y capacidad necesarios para desempeñar esas funciones y deben tener acceso a capacitación y educación continua.

Después de presentar credenciales y notificar el propósito de la inspección, un representante autorizado debe tener acceso al establecimiento de alimentos durante horas razonables. Si se niega el acceso, la autoridad reguladora sigue los procedimientos permitidos por la ley, que pueden incluir obtener una orden de inspección.

10. Reportes de inspección



Informe de inspección: se documentan los hallazgos, clasificaciones de artículos y acciones correctivas requeridas.

El informe de inspección documenta información administrativa sobre el establecimiento y observaciones fácticas específicas sobre violaciones u otras condiciones que requieran corrección.

- El informe identifica violaciones y acciones correctivas requeridas.
- La autoridad reguladora especifica los plazos de corrección aplicables.
- Al concluir la inspección, se entrega un informe completo y un aviso para corregir las infracciones al titular del permiso o a la persona responsable.
- La autoridad reguladora solicita un acuse de recibo firmado.
- Firmar el acuse de recibo no es un acuerdo con los hallazgos.
- Negarse a firmar no elimina la obligación de corregir violaciones; la negativa está documentada.
- Excepto por la información protegida de secretos comerciales, el informe de inspección se trata como un documento público y se pone a disposición para su divulgación según lo establezca la ley.

11. Riesgos inminentes para la salud

Cuando puede existir un peligro inminente para la salud, el titular del permiso generalmente debe suspender inmediatamente sus operaciones y notificar a la autoridad reguladora.

Ejemplos listados en el Capítulo 8	Respuesta
Incendio o inundación	Suspender las operaciones afectadas y notificar a la autoridad reguladora.
Interrupción prolongada del servicio eléctrico o de agua	Suspende la cancelación a menos que se cumpla la excepción aplicable aprobada para el plan de emergencia.
Respaldo de aguas residuales	Suspendan las operaciones afectadas y notifiquen.
Uso indebido de materiales venenosos o tóxicos	Suspendan las operaciones afectadas y notifiquen.
Brote aparente de enfermedad transmitida por alimentos	Suspendan las operaciones afectadas y notifiquen.
Condición insalubre grave u otra circunstancia que ponga en peligro la salud pública	Suspendan las operaciones afectadas y notifiquen.

Un área no afectada de un establecimiento no necesariamente tiene que suspender operaciones. Para ciertas interrupciones eléctricas o de agua prolongadas, se puede permitir la continuación de la operación cuando exista un plan operativo de emergencia escrito aprobado, una acción correctiva inmediata controle el riesgo y se informe a la autoridad reguladora. Después de que se suspenden las operaciones, se requiere aprobación regulatoria antes de reanudarlas.

Mark Bakos and Asssociates

12. Corrección de infracciones



Acción correctiva: las violaciones deben corregirse dentro del plazo establecido por el Capítulo 8 y la autoridad reguladora.

Tipo de infracción	Marco de tiempo de corrección en el Código del modelo
Elemento Prioritario	Correcto en el momento de la inspección cuando sea posible. Si se permite un periodo más largo, no puede exceder las 72 horas después de la inspección.
Elemento Prioritario de Fundación	Corregir en el momento de la inspección cuando sea posible. Si se permite un periodo más largo, no puede exceder los 10 días calendario después de la inspección.
Desviación límite crítico de HACCP	Se requieren acciones correctivas; cuando se permite un periodo más largo, no puede exceder los 10 días calendario después de la inspección.
Elemento Principal	Correcto para la fecha/hora acordada o especificada por la autoridad reguladora, pero generalmente no más tardar en 90 días naturales después de la inspección.

La autoridad reguladora verifica y documenta la corrección. Un calendario de cumplimiento de elementos básicos puede extenderse más allá de 90 días cuando sea aprobado, respaldado por un calendario escrito, y no existe ni resultará ningún riesgo para la salud.

13. Prevención de la transmisión de enfermedades transmitidas por alimentos por parte de los empleados

La Parte 8-5 otorga a la autoridad reguladora herramientas para investigar y controlar la transmisión sospechosa de enfermedades transmitidas por alimentos que involucren a empleados de alimentos o empleados condicionales.

- La autoridad reguladora puede obtener un historial médico confidencial y realizar otras investigaciones apropiadas.
- Puede ser necesario realizar exámenes médicos apropiados y la recolección de muestras para análisis de laboratorio.
- Según la investigación, la autoridad reguladora puede restringir o excluir a un empleado o empleado condicional.
- Cuando la ley lo permita, la autoridad reguladora puede cerrar el establecimiento de alimentos suspendiendo sumariamente el permiso.
- Las órdenes de restricción o exclusión identifican las razones de la acción, la evidencia necesaria para demostrar que la razón ha sido eliminada y los derechos de apelación aplicables.

Mark Bakos and Asssociates

14. ¿Qué cambió en el Código de Alimentos de 2026?

- § 8-103.12 fue actualizado para reflejar referencias cruzadas revisadas.
- § 8-201.12(E) reemplazó el término 'procedimientos estándar' por 'sistema de gestión de seguridad alimentaria'.
- El nuevo § 8-201.15 establece cuándo se requiere un Sistema de Gestión de Seguridad de Alimentos por escrito.
- Se añadió la nueva § 8-201.16 como una disposición reservada.
- Se corrigió el encabezado para § 8-402.11.

El cambio más importante del Capítulo 8 para gerentes e instructores es el nuevo requisito escrito del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en § 8-201.15.

Reseña rápida del Capítulo 8

Recuerda	Regla Básica
Capítulo 8	Cumplimiento y Cumplimiento — no procesamiento de alimentos.
Planes	Requerida para establecimientos nuevos, convertidos o remodelados específicos.
HACCP	Requerida para procesos específicos, variaciones y situaciones de empaquetado de oxígeno reducido.
FSMS	Nuevo requisito escrito de 2026, generalmente dentro de los 4 años posteriores a la adopción por jurisdicción.
Permiso	Generalmente es obligatorio antes de operar; solicitud al menos 30 días antes de la apertura o expiración.
Inspecciones	Generalmente al menos una vez cada 6 meses, sujeto a excepciones del Código y programación basada en riesgos.
Reportes	Violaciones de documentos, plazos de corrección y hallazgos; generalmente pública excepto información protegida.
Peligro inminente	Suspender las operaciones afectadas y notificar; se requiere aprobación antes de reanudar.
Prioridad	Corregir inmediatamente cuando sea posible; de lo contrario, no más de 72 horas si se extiende.
Fundación Prioritaria	Corregir inmediatamente cuando sea posible; de lo contrario, no más de 10 días calendario si se extiende.
Núcleo	Generalmente, no más tardar en 90 días calendario a menos que aplique un calendario aprobado.

Mark Bakos and Asssociates

Reseña de opción múltiple al final del capítulo

1. El capítulo 8 del Código de Alimentos de la FDA 2026 se titula:

- A. Procesamiento de alimentos
- B. Cumplimiento y Cumplimiento
- C. Instalaciones físicas
- D. Materiales Venenosos

2. ¿Cuántas partes principales contiene el capítulo 8?

- R. 3
- B. 4
- C. 5
- D. 8

3. Se puede conceder una excepción cuando la alternativa disponga:

- R. Menor costo
- B. Protección equivalente de la salud pública
- C. Servicio más rápido
- D. Menos registros

4. Los planes pueden requerirse antes de:

Mark Bakos and Asssociates

- A. Nueva construcción o remodelación importante
- B. Cada turno de empleados
- C. Cada entrega de comida
- D. Cada impresión de menús

5. ¿Cuál es normalmente parte de la información de revisión de planos?

- R. Menú previsto
- B. Horario de vacaciones para empleados
- C. Lista de clientes
- D. Presupuesto de publicidad

6. Se requiere un plan HACCP cuando:

- A. Se utiliza una variación que requiere HACCP
- B. Cualquier sándwich está hecho
- C. Solo se venden chips empaquetados
- D. Se imprime un menú

7. El empaquetado reducido de oxígeno bajo § 3-502.12 requiere la presentación de:

- A. Un plan de marketing
- B. Un plan HACCP
- C. Una factura solo para control de plagas
- D. Un reporte de nómina

8. Un plan HACCP identificado:

- A. Puntos críticos de control y límites críticos
- B. Solo nombres de empleados
- C. Solo quejas de clientes
- D. Precios del menú

9. El Código 2026 añade un requisito escrito para un:

- A. Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria
- B. Sistema de gestión de ventas
- C. Sistema de nómina
- D. Sistema de reservaciones

10. El requisito escrito del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria generalmente entra en vigor dentro de cuánto tiempo después de la adopción por parte de la autoridad reguladora?

- R. 30 días
- B. 1 año
- C. 4 años
- D. 10 años

11. Se debe implementar un Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria:

Mark Bakos and Asssociates

- A. Solo durante las inspecciones
- B. Durante todo horario de operación
- C. Solo los fines de semana
- D. Solo cuando el dueño está presente

12. La Sección 8-201.16, Contenido de un Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria, es:

- R. Eliminado
- B. Reservado
- C. Una tabla de temperatura
- D. Un formulario de permiso

13. Un establecimiento de alimentos generalmente no puede operar sin:

- A. Un permiso válido
- B. Un menú impreso
- C. Un sitio web
- D. Un vehículo de reparto

14. Generalmente se presenta una solicitud de permiso al menos cuántos días calendario antes de la apertura?

- A. 7
- B. 14

- C. 30
- D. 90

15. Un permiso de establecimiento de alimentos es:

- A. Libremente transferible
- B. Generalmente no transferible
- C. Transferible automáticamente a cualquier nuevo propietario
- D. Válido en todas las jurisdicciones

16. El Código modelo generalmente exige una inspección rutinaria al menos una vez cada:

- A. Mes
- B. 3 meses
- C. 6 meses
- D. 2 años

17. La frecuencia de inspección puede basarse en parte en:

- A. Historial de cumplimiento y riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos
- B. Decoración de restaurantes
- C. Publicidad
- D. Uniformes de empleados

Mark Bakos and Asssociates

18. Un inspector debe tener:

- A. Conocimientos, habilidades y capacidad para desempeñar las funciones requeridas
- B. Propiedad de un restaurante
- C. Solo un título culinario
- D. Una cuenta de proveedor

19. Al final de una inspección, el titular del permiso o la Persona a Cargo recibe:

- A. Un informe de inspección completo y un aviso para corregir infracciones
- B. Un nuevo menú
- C. Una declaración de impuestos
- D. Un libro de recetas

20. Firmar un acuse de recibo de un informe de inspección significa:

- A. El operador está de acuerdo con cada hallazgo
- B. Se reconoce el recibo; no está de acuerdo con los hallazgos
- C. Todas las violaciones quedan exentas
- D. El permiso se renueva automáticamente

21. Los informes de inspección generalmente son:

- R. Secreto en todos los casos

- B. Documentos públicos excepto información protegida como secretos comerciales
- C. Destruido inmediatamente
- D. Disponible solo para empleados

22. ¿Cuál es un ejemplo de un riesgo inminente para la salud listado en el Capítulo 8?

- A. Respaldo de aguas residuales
- B. Nuevo platillo del menú
- C. Vacaciones de empleados
- D. Silla rota

23. Cuando existe un riesgo inminente para la salud, el titular del permiso generalmente debe:

- A. Continúa normalmente
- B. Suspender inmediatamente las operaciones afectadas y notificar a la autoridad reguladora
- C. Esperar 30 días
- D. Solo poner un letrero

24. Después de que se suspenden las operaciones debido a un riesgo inminente para la salud, el establecimiento generalmente debe obtener qué antes de reanudar.

Mark Bakos and Asssociates

- R. Aprobación del cliente
- B. Aprobación por autoridad regulatoria
- C. Aprobación del proveedor
- D. Voto de empleados

25. Una violación de Elemento Prioritario que no pueda corregirse durante la inspección no podrá recibir más que:

- R. 24 horas
- B. 48 horas
- C. 72 horas
- D. 90 días

26. Una violación de Ítem de Fundación Prioritaria no puede recibir más de:

- R. 72 horas
- B. 10 días calendario
- C. 30 días
- D. 90 días

27. Un Elemento Principal generalmente se corrige a más tardar a:

- R. 10 días
- B. 30 días

- C. 60 días
- D. 90 días calendarios

28. La corrección de violaciones a la Prioridad y a la Fundación Prioritaria es:

- A. Nunca verificado
- B. Verificado y documentado por la autoridad reguladora
- C. Opcional
- D. Registrado solo por el cliente

29. La Parte 8-5 aborda:

- A. Transmisión de enfermedades transmitidas por alimentos por parte de empleados
- B. Temperaturas de cocción
- C. Iluminación
- D. Plomería

30. Con base en una investigación de enfermedades de empleados, la autoridad reguladora puede:

- A. Restringir o excluir al empleado
- B. Cambiar los precios del menú
- C. Requerir un nuevo logotipo
- D. Cancelar todas las entregas

Mark Bakos and Asssociates

Clave de respuestas

1-10	11-20	21-30
1. B	11. B	21. B
2. C	12. B	22. A
3. B	13. A	23. B
4. A	14. C	24. B
5. A	15. B	25. C
6. A	16. C	26. B
7. B	17. A	27. D
8. A	18. A	28. B
9. A	19. A	29. A
10. C	20. B	30. A

Origen y uso de entrenamiento

Fuente primaria: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., Código de Alimentos 2026, Capítulo 8 — Cumplimiento y Aplicación, pp. 151–166. Este libro de curso parafrasea y organiza el Capítulo 8 para la instrucción de los estudiantes. Debido a que el Código de Alimentos de la FDA es un código modelo, consulte a la autoridad reguladora aplicable para la adopción específica de la jurisdicción, procedimientos de permisos, remedios de aplicación y requisitos legales.

Mark Bakos and Asssociates