

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man on a white horse, holding a staff and a banner. Above him is a golden crown with a cross on top. To the left is a golden castle, and to the right is a golden lion rampant. The background is a light blue sky with green hills at the bottom. The entire seal is surrounded by a grey border containing the Latin text "LETTERAS CIBIS CONSPICUA CAROLINA ACCADEMIA COACTEMALENSIS INTER".

**ELABORACIÓN DE UNA FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS  
DE MANUFACTURA PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
PROCESADOS EN BASE AL RTCA Y FDA**

CRISTOBAL REYES MORENO

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, marzo de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a saint, likely St. Charles, seated on a throne. Above the figure is a golden crown. To the left is a golden castle tower, and to the right is a golden lion rampant. Below the figure are two golden columns. The background is a light blue sky with a white cloud. The entire emblem is set against a green and white landscape. The Latin motto "LETTERAS OBIS CONSPICUA CAROLINA ACCADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**ELABORACIÓN DE UNA FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS  
DE MANUFACTURA PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
PROCESADOS EN BASE AL RTCA Y FDA**

Trabajo de tesis presentado por  
Cristobal Reyes Moreno

Para optar el grado de Maestro en Artes  
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, marzo de 2019

## **JUNTA DIRECTIVA**

### **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

MA. Pablo Ernesto Oliva Soto	DECANO
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

## **CONSEJO ACADÉMICO**

### **ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

Pablo Ernesto Oliva Soto, MA.  
Tamara Ileana Velásquez Porta, MSc.  
Jorge Mario Gómez Castillo, MA.  
Clara Aurora García González, MA.  
Silvia Marisol Archila Jiménez, MSc.

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A Dios**

Por permitirme alcanzar esta meta, por darme paciencia, fuerza, salud, trabajo y facultad para entender y aprender.

### **A mi familia**

Por el apoyo incondicional que me brindaron para lograr esta meta.

### **A promoción MAGEC 2015-2016**

Por haber compartido su amistad y conocimientos sin medida e interés.

### **A la Empresa ACSA**

Por haberme dado el tiempo y apoyo de realizar este trabajo de graduación.

### **A los maestros de MAGEC**

Porque cada uno con sus valiosas aportaciones nos ayudaron a crecer como profesionales y personas.

## RESUMEN EJECUTIVO

La presente ficha de inspección es una herramienta para evaluar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de las fábricas de alimentos y bebidas procesadas, que comercializan actualmente o planifican comercializar sus alimentos en Centroamérica y los Estados Unidos de América.

Cumplir todos los requisitos aplicables por parte de las industrias, constituirá una garantía de calidad e inocuidad para los alimentos elaborados y su vez evitará no conformidades durante las inspecciones realizadas por las autoridades competentes de cada país.

Se realizó una revisión bibliográfica sobre la legislación de la Administración de Alimentos y Medicamentos, el Reglamento Técnico Centroamericano de buenas prácticas de manufactura y temas relacionados como la contaminación de alimentos, enfermedades transmitidas por alimentos, entre otros, para una mayor comprensión e introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura.

La ficha de inspección de BPM fue elaborada: 1) Listando los requisitos del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06, 2) Realizando una traducción no oficial al idioma español de la FDA Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110 y listando los requisitos de dicho reglamento, 3) Homologando los requisitos de ambos reglamentos en una lista, 4) Clasificando los requisitos de la lista en tres categorías, 5) Elaborando una ficha de inspección final de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se determinó que existe diferencia entre ambos reglamentos de BPM, la FDA contempla requisitos con un enfoque preventivo de contaminación cruzada durante el proceso y el RTCA describe requisitos complementarios sobre la ubicación e infraestructura de las instalaciones, capacitación del personal, condiciones generales en las áreas de trabajo, vehículos de transporte, documentación y registros, que no se describen en el reglamento de FDA.

## INDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	1
<b>II. MARCO TEÓRICO</b>	2
A. Historia de la FDA	2
B. La Responsabilidad de la FDA	2
C. La FDA regula	3
D. La FDA también inspecciona	4
E. Organización de la FDA	4
F. La FDAC y FDA	5
Leyes Estatales y Municipales en los Estados Unidos	6
G. Historia del RTCA	7
H. Buenas Prácticas de Manufactura	8
I. Contaminación de alimentos	10
J. Contaminación física	11
K. Contaminación química	12
L. Contaminación biológica	15
M. Enfermedades transmitidas por alimentos	20
N. Control o prevención	25
O. Carga de las enfermedades de transmisión alimentaria	25
<b>III. JUSTIFICACIÓN</b>	31
<b>IV. OBJETIVOS</b>	32
A. Objetivo General	32
B. Objetivo Especifico	32
<b>V. METODOLOGÍA</b>	33
<b>VI. RESULTADOS</b>	34
<b>VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	49
<b>VIII. CONCLUSIONES</b>	52
<b>IX. RECOMENDACIONES</b>	53
<b>X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	54

<b>XI. ANEXOS</b>	<b>56</b>
A. Procedimiento para solicitar un documento a la FDA	56
B. Carta de solicitud enviada a la FDA	58
C. Respuesta obtenida (servicio de fax)	59
D. Guía de interpretación y resumen para la utilización de la lista de verificación	61
E. Lista “A” de requisitos del RTCA	62
F. Lista “B” de requisitos del FDA	69
G. Lista “C” de requisitos homologados de ambos reglamentos	80

## I. INTRODUCCIÓN

El enfoque de este trabajo es la creación de una lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que tendrá en cuenta dos enfoques; El primero es la obligatoriedad dentro de la región centroamericana establecida por el Reglamento Técnico Centroamericano, que rige a todas las empresas productoras de alimentos y bebidas procesados. El segundo enfoque es cumplimiento en los Estados Unidos de América, referente al reglamento de BPM establecido por la Administración de Alimentos y Medicamentos, teniendo en cuenta ambas legislaciones para el cumplimiento de la *Industria de alimentos y bebidas procesadas* que deseen exportar hacia los Estados Unidos de América y Centroamérica.

Este trabajo es una ayuda para evaluar el cumplimiento de BPM, principalmente para las industrias centroamericanas pequeñas y medianas, que tienen en marcha o desean cumplir ambas legislaciones, y que a mediano o largo plazo representan una mejora de la calidad e inocuidad en los controles y sistemas implementados, para evitar no conformidades durante las auditorías o inspecciones por parte de las autoridades competentes encargadas de la vigilancia y cumplimiento de BPM en cada país, así como de clientes, proveedores y demás partes interesadas.

La evaluación del cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, por medio de una lista de verificación es una herramienta muy útil para la mejora de la calidad e inocuidad dentro de la industria alimentaria, evidenciando y documentando los requisitos establecidos en la legislación respectiva. Cada año más empresas ponen en marcha la implementación de sistemas de calidad e inocuidad ya que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se ha convertido en una necesidad que ha pasado a ser obligatoria en muchos países.

Dentro de la región centroamericana, la obligatoriedad del cumplimiento de BPM por parte de las empresas que producen y comercializan alimentos y bebidas procesadas, es un



primer paso para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad certificable y que es de carácter voluntario.

Las empresas que tienen la intención de comercializar sus productos a nivel centroamericano y en Estados Unidos de América, se ven en la necesidad de cumplir las normativas de ambas regiones. Por ello se hace obligatorio realizar una inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar su cumplimiento por parte de la autoridad competente, y para ello es de utilidad aplicar una lista de verificación previo a una inspección, evitando sanciones innecesarias. En este trabajo se relacionan los requisitos estipulados en el Reglamento Técnico Centroamericano y la FDA respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos y bebidas procesados.

El cumplimiento de ambos reglamentos supone, un esfuerzo implícito para la organización, pero conlleva muchos beneficios, uno de ellos es la competitividad, por ende: ampliación de cartera de clientes y mayores ganancias.

Se listan los requisitos de ambos reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura y finalmente se creará una sola lista de verificación que abarque ambos reglamentos, facilitando su evaluación, por medio de la unificación de criterios cuando amerite.

## II. MARCO TEÓRICO

Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration -FDA-, por sus siglas en inglés)

Historia de la FDA:

Su origen como agencia federal de protección al consumidor comenzó con la aprobación de la Pure Food and Drugs Act (Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos) de 1906. Esta ley fue la culminación de aproximadamente 100 proyectos de ley durante veinticinco años que proponían detener los graves y prolongados abusos en el mercado de productos para el consumidor.

La aprobación de la Ley de 1906 se debió en gran parte a los incansables esfuerzos científicos y políticos de Harvey Washington Wiley, quien en esa época era el químico principal de la Agencia de Química del Departamento de Agricultura de Estados Unidos, predecesora de la FDA. Esta Ley de 1906, que prohibió los alimentos y medicamentos con etiquetados engañosos y adulterados en el comercio entre estados, encomendó a la Agencia de Química el cumplimiento de sus disposiciones (FDA, 2016).

Con el tiempo, el cargo del químico principal de la Oficina de Química cambió a comisionado de alimentos y medicamentos.

La responsabilidad de la FDA es (FDA, 2016):

- “Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en Estados Unidos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones”.
- “Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos”.
- “Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud”.

Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

La FDA regula:

- Los alimentos, excepto la mayoría de los productos de carne y aves de corral, que son reglamentadas por el Departamento de Agricultura de los EE.UU.
- Aditivos alimenticios.
- Fórmulas infantiles
- Suplementos dietéticos
- Medicamentos de uso humano.
- Vacunas, otros productos biológicos y de la sangre.
- Dispositivos médicos, desde artículos sencillos como depresores de lengua, hasta tecnologías complejas tales como marcapasos
- Productos electrónicos que emiten radiaciones, tales como hornos de microondas y equipos de rayos X
- Cosméticos
- Alimentos, medicamentos y dispositivos para animales domésticos, animales de granja y otros animales
- Productos derivados del tabaco

La FDA inspecciona a los fabricantes o procesadores de productos regulados para verificar que cumplen con los reglamentos pertinentes. Los que son inspeccionados incluyen (FDA, 2016):

- Fabricantes de vacunas y medicamentos
- Bancos de sangre
- Instalaciones de producción de alimentos
- Granjas lecheras
- Procesadores de alimentos para animales

La FDA también inspecciona:

- Las instalaciones que realizan estudios con personas (ensayos clínicos).
- Laboratorios que realizan estudios con animales o microorganismos cuando estos estudios se utilizan para solicitar aprobación de un producto médico por la FDA
- Los sitios extranjeros de manufactura y procesamiento de productos reglamentados por la FDA que se venden en los Estados Unidos.
- Productos importados en la frontera

La FDA realiza varios tipos de inspecciones para ayudar a proteger a los consumidores de productos peligrosos:

- La inspección previa a la aprobación después de que una compañía presenta una solicitud a la FDA para comercializar un nuevo producto
- Inspecciones rutinarias de una instalación reglamentada
- Inspecciones "por causa conocida" para investigar un problema específico que ha suscitado la atención de la FDA

La FDA ofrece al público ciertos registros de inspección frecuentemente solicitados en la sala de lectura electrónica. Si se desea obtener otros registros, se debe presentar una solicitud conforme a Ley de Libertad de Información (*Freedom of Information request*).

Organización de la FDA:

La FDA es una agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (*U.S. Department of Health and Human Services*). Comprende seis centros de productos, un centro de investigación y dos oficinas (FDA, 2016):

- **Centro para la evaluación e investigación de productos biológicos**, que reglamenta los productos tales como las vacunas, la sangre y la terapia génica.
- **Centro de dispositivos y salud radiológica**, que reglamenta los dispositivos médicos que van desde termómetros hasta las máquinas de hemodiálisis, y los productos que emiten radiaciones, tales como hornos de microondas.

- **Centro de evaluación e investigación de medicamentos**, que reglamenta los medicamentos de venta libre sin receta y los medicamentos cuya venta exige receta médica.
- **Centro para la seguridad de alimentos y nutrición aplicada**, que reglamenta la mayoría de las comidas (salvo la carne bovina, porcina y de aves de corral, que son reglamentadas por el Departamento de Agricultura de los EE.UU.) aditivos alimenticios, fórmulas infantiles, suplementos dietéticos y cosméticos.
- **Centro de productos del tabaco**, que reglamenta los cigarrillos, tabaco de cigarrillos, tabaco para preparar cigarrillos, y tabaco sin humo.
- **Centro de medicina veterinaria**, que reglamenta los alimentos y medicamentos administrados a animales domésticos, animales de granja, otros animales y dispositivos utilizados para éstos.
- **Centro nacional de investigación toxicológica**, que apoya a los centros de productos de la FDA suministrando tecnología científica innovadora, adiestramiento, y experiencia técnica.
- **Oficina de asuntos reglamentarios**, que realiza inspecciones y hace cumplir los reglamentos de la FDA.
- **Oficina del comisionado**, que provee liderazgo y dirección a los centros de productos de la FDA, al centro de investigaciones y a la oficina de asuntos reglamentarios.

La FDAC y FDA:

En Estados Unidos existe una Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés), y los reglamentos de la FDA.

*La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA)* es una ley federal promulgada por el Congreso. Esta y otras leyes federales establecen la estructura legal dentro de la cual funciona la FDA. La FDCA puede hallarse en el Código de los Estados Unidos, que contienen todas las leyes generales de los EE.UU. comenzando en capítulo 21 del U.S. Code (Código de estados unidos) 301 (FDA, 2016).

La FDA desarrolla *reglamentos* con base en las leyes establecidas en la FDCA u otras leyes bajo las cuales funciona la FDA. La FDA, para emitir sus reglamentos, sigue los procedimientos exigidos por la Ley de Procedimientos Administrativos, otra ley federal. Esto, normalmente implica un proceso conocido como "elaboración de normas de notificación y comentarios" que permite la participación pública sobre una regulación propuesta antes de que la FDA promulgue una regulación final. Los reglamentos de la FDA también son leyes federales, pero no son parte de la FDCA. Los reglamentos de la FDA pueden encontrarse en el título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations -CFR-, por sus siglas en inglés).

La FDA sigue los procedimientos exigidos por sus reglamentos de "Prácticas de Buena Orientación" para promulgar la *orientación* de la FDA. La orientación de la FDA describe el pensamiento actual de la agencia sobre un asunto reglamentario. La orientación no obliga legalmente al público ni a la FDA. El reglamento de Práctica de Buena Orientación puede hallarse en el capítulo 21 del Código de Regulaciones Federales inciso 10.115 (FDA, 2016).

Leyes Estatales y Municipales en los Estados Unidos:

En los Estados Unidos, cada estado e incluso cada ciudad, tienen sus propias normas legislativas sobre los alimentos. Esto es importante porque los alimentos producidos y comercializados en un estado, generalmente no están sujetos a las leyes federales. Sin embargo, estas leyes estatales y locales están homologadas y armonizadas con las leyes federales vigentes. Además, cuando es necesario se promulgan reglamentaciones adicionales para proteger la salud, asegurar las prácticas sanitarias y evitar fraudes económicos en determinados sectores, incluyendo los establecimientos de venta al detalle (Potter & Hotchkiss, 2007).

## Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)

### Historia del RTCA:

Las referencias bibliográficas y documentales utilizadas para la elaboración del RTCA 67.01.33:06. Industria de Alimentos y Bebidas Procesadas. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, se encuentran en el mismo Reglamento Centroamericano en el numeral 11. Bibliografía. La Bibliografía que un RTCA contiene son las referencias bibliográficas para la elaboración del reglamento, incluyendo las que justifiquen el apartarse de los parámetros técnicos incluidos en normas internacionales reconocidas, por ejemplo, el CODEX ALIMENTARIUS.

El RTCA 67.01.33:06 contiene el numeral 10. Concordancia, que consiste en la referencia de la normativa o reglamentación, que ha servido de base para la elaboración del RTCA 67.01.33:06, siempre y cuando de dicha normativa o reglamentación se hayan tomado la mayoría de los requisitos considerados en la misma.

En el caso del RTCA del que consultan la Concordancia utilizada para este RTCA 67.01.33:06 fue el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP-1-1969. Rev. 4-2003.

El comité que elaboró el RTCA 67.01.33:06 fue el Comité Nacional de Alimentos, conformado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, específicamente delegados del Departamento de Control y Regulación de Alimentos y, del Ministerio de Economía como ente coordinador del proceso de elaboración y la participación de los Sectores Industriales de alimentos a través de los delegados que fueron nombrados para el efecto (Alvarado Clavería (Comunicación personal, agosto 4, 2016)).

El proceso de su elaboración tiene como asidero legal el RTCA 01.01.01:05 Guía para la Redacción y la Presentación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos, aprobado mediante Resolución No. 149-205 (COMIECO-XXXIII) y el Procedimiento para Elaborar,

Adoptar y Aprobar Reglamentos Técnicos y los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad Centroamericanos, aprobado mediante la Resolución No. 162-2006 (COMIECO XXXVI) (Alvarado Clavería (Comunicación personal, agosto 4, 2016)).

El ente regulador de velar por el cumplimiento del RTCA 67.01.33:06 en Guatemala está estipulado en el Decreto Número 90-97, Artículo 130, llamado “Ámbito de las Responsabilidades”, el cual describe en el inciso “a” lo siguiente: “Al Ministerio de Salud le corresponden las de prevención y control en las etapas de procesamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales, o importados, incluyendo el otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos, la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos y la evaluación de la conformidad de los mismos, vigilando las buenas prácticas de manufactura. Asimismo, es responsable del otorgamiento de la licencia sanitaria y el control sanitario para los expendios de alimentos no procesados” (Congreso de la República de Guatemala, 1997)

#### Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas prácticas de manufactura son todas las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente (RTCA 67.01.33:06, 2006).

Las BPM son un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que (Editor Grupo Latino Ltda. 2007):

- Está autorizada la venta o distribución del producto.
- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si se ajustan a las buenas prácticas de manufactura y a los estándares de la calidad.



Es por ello que los alimentos procesados se elaboran dentro de los límites establecidos en las fórmulas de fabricación, satisfaciendo también requerimientos legales y otros requisitos establecidos. Esto se logra mediante la estandarización del proceso en cada una de las siguientes etapas (Kirk, 2002):

- a) La zona de cultivo
- b) La materia prima
- c) El proceso de elaboración
- d) El producto terminado
- e) El almacenamiento.

La capacidad de producción de cada alimento y su complejidad durante su manufactura requiere el desarrollo de procedimientos y técnicas adecuadas para un rápido control y evaluación.

En las últimas décadas se ha intentado reemplazar los métodos subjetivos de evaluación e inspección de BPM's, con el fin de estandarizar criterios y homologar reglamentos entre regiones y países.

Asimismo, el avance científico y desarrollo de nuevas técnicas de separación, identificación y medición en los laboratorios de análisis constituyen una ventaja para garantizar la calidad e inocuidad de un alimento procesado de consumo humano. En muchos laboratorios de análisis de alimentos, la mayor parte del trabajo de rutina comprende métodos de análisis rápidos y el estudio de aditivos y contaminantes. En la práctica los métodos varían según el alimento examinado.

El desarrollo en años recientes de una amplia variedad de alimentos procesados se debe tanto a los avances en la ciencia y tecnología de alimentos como a los cambios en los estilos de distribución, comercialización (Kirk, 2002).

Y como resultado de la expansión de la ciencia y la tecnología de los alimentos, el conocimiento del consumidor y la siempre creciente variedad de productos alimenticios, ha generado un cambio en el énfasis de la legislación alimentaria en los últimos años (Kirk, 2002).

La seguridad y la calidad alimentaria depende de la limpieza eficiente de cuartos, maquinarias, herramientas de la industria fabricante; el mal manejo de la sanidad repercute enormemente en la economía del proceso.

La sanidad en la industria alimentaria implica un control sistemático de las condiciones durante la recepción de materiales (materia prima y material de empaque), procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución, que evita que se incorporen contaminante químicos, físico y biológicos de cualquier procedencia (Navarrete, 1998).

Resulta obvio que las medidas de higiene se deben aplicar consecuentemente, es decir, no sólo en la manipulación de materiales y alimentos sino también en el ambiente, en los utensilios, en las superficies y en los equipos, con los que toman contacto antes de su consumo. El Nuevo Testamento da testimonio del hecho de que el mundo antiguo halló una solución práctica a la difusión de las enfermedades infecciosas en este comportamiento: “Lavado perfecto de las manos y desinfección de los utensilios antes de consumir una comida (Marcos VII, 2-4)” (Mossel, D, Moreno, B. & Struijk, C., 2003).

Contaminación de alimentos:

La contaminación de un alimento se debe principalmente a tres tipos de riesgos (Badui, 2012):

- a) Físicos
- b) Químicos
- c) Biológicos

Estos pueden estar presentes en los alimentos por negligencia, descuido o ignorancia en alguna de las etapas de la cadena alimentaria, pero pueden ser evitadas si se aplican estrictas medidas de control y se siguen los lineamientos establecidos de buenas prácticas

de manufactura. De estos tres tipos de peligros, la contaminación biológica es la única que se reduce con el calentamiento, enfriamiento y otros métodos de conservación, incluidos los aditivos (Badui, 2012).

#### Contaminación Física:

Se debe a materiales provenientes de la industria, por ejemplo: tornillos de los equipos, grapas de las cajas de cartón, trozos de hueso, semillas de frutas, pedazos de plásticos de las envolturas, piedras en los ingredientes o materias primas e incluso vidrio. Cada uno afecta de forma distinta: un tornillo provoca la ruptura de una muela, el plástico la asfixia, y los vidrios pueden llegar a producir la muerte. Los pedazos grandes de contaminantes físicos pueden ser visibles, pero los muy pequeños no se perciben y pueden llegar a causar rasgado y corte de los tejidos internos; por ello se emplean rayos X para su identificación en las líneas industriales de producción, así como detectores de metales, piezas magnéticas y tamices o filtros (Badui, 2012).

En la tabla No. 1 se describe un resumen de los principales materiales que pueden constituir un riesgo físico:

Tabla No. 1

Título: Origen de los principales materiales que pueden constituir un riesgo físico en los alimentos

Material	Riesgo potencial	Fuente
Vidrio	Cortes, hemorragias; pueden necesitarse intervenciones quirúrgicas para localizar el objeto o para eliminarlo	Botellas, jarras, bombillas y otros utensilios de vidrio
Madera	Cortes, infecciones; atragantarse; pueden necesitarse intervenciones quirúrgicas para eliminarlos	Campo, pallets o tarimas, cajas, edificios.
Piedra	Atragantarse, rotura de piezas dentales	Campo, edificios
Metal	Cortes, infecciones; pueden necesitarse intervenciones quirúrgicas	Maquinaria, campo, alambres, empleados

Insectos y otras inmundicias	Enfermedades, traumatismos, atragantarse	Campo, contaminación post-procesado
Aislantes	Atragantarse; larga duración de los efectos tóxicos si se trata de amianto <sup>1</sup>	Materiales de edificación
Huesos	Atragantarse, traumatismos	Campo, procesado incorrecto
Plásticos	Atragantarse, cortes, infecciones; pueden necesitarse intervenciones quirúrgicas para eliminarlos	Campo, materiales de las plantas de envasado, pallets, empleados
Efectos personales	Atragantarse, cortes, rotura de piezas dentales, pueden necesitarse intervenciones quirúrgicas para eliminarlos	Empleados

Fuente: Potter & Hotchkiss, 2007. Nota 1: Mineral constituido por silicato de cal, alúmina y hierro, que se presenta en fibras blancas y flexibles, es incombustible y tiene efectos nocivos para la salud (Real Academia Española, 2016).

#### Contaminación Química:

Además de los aproximadamente 800,000 compuestos que el hombre ingiere al día con una dieta variada en sus tres comidas, también está sujeto a la ingesta de muchos otros provenientes de la contaminación ambiental, de la flora, la fauna, los plaguicidas, las micotoxinas, químicos sanitizantes, etc.; con este espectro tan amplio de químicos, algunas personas propensas desarrollan determinados malestares agrupados en el llamado “Síndrome de Sensibilidad Química Múltiple”.

Esta contaminación se refiere a la presencia de compuestos que no son propios de los alimentos y provienen de una manipulación deficiente o accidental en la cadena alimentaria (Badui, 2012).

Por su relevancia destaca el caso del aceite de colza, que se registró en España en 1981. Se descubrió que ese aceite estaba contaminado con anilinas y otros químicos, lo que produjo

la muerte de más de 700 personas y daños a más de 20,000. Asimismo, en 1999 fallecieron en Perú varios niños al consumir leche con paratión, un potente plaguicida. Los efectos nocivos ocasionados en los productos marinos por el derrame de petróleo en el Golfo de México en el 2010 seguramente se verán reflejados en los próximos años (Badui, 2012).

Los casos anteriores son macrocontaminaciones, pero no hay que olvidar que existen otras que se producen de forma cotidiana en la producción y procesamiento de los alimentos; por su importancia destacan aquellas que involucran plaguicidas, metales pesados, hormonas, antibióticos, micotoxinas, dioxinas, materiales desprendidos de los envases y empaques, como los monómeros de los plásticos, las tintas y principalmente, el bisfenol A (BPA por sus siglas en inglés) de los recubrimientos epoxi de las latas y del policarbonato de algunos materiales. El calentamiento acelera la migración del BPA y su consumo se ha relacionado con problemas endócrinos y algunos cánceres, asimismo podemos mencionar compuestos como jabones, detergentes, sanitizantes que llegan a los alimentos por un mal enjuague de las líneas de producción o de los utensilios de producción y lubricantes de las líneas de producción industrial, aún cuando por norma sanitaria deben emplearse los sintéticos de grado alimenticio y no los minerales (Badui, 2012).

En la tabla No. 2 se describe un resumen de los diferentes tipos de riesgos químicos:

Tabla No. 2

Título: Tipos de Riesgos Químicos

---

I. Compuestos químicos tóxicos de origen natural
Micotoxinas (por ej. Aflatoxinas)
Escombrotóxina (histamina)
Ciguatóxina
Toxinas de hongos
Biotoxinas marinas presentes en los moluscos
Intoxicación paralizante (PSP)
Intoxicación diarreica (DSP)

---

---

Intoxicación neurotóxica (NSP)

Intoxicación amnésica (ASP)

Alcaloides de la pirrolicidina

Fitoheмоaglutininas

II. Otros compuestos químicos:

Compuestos químicos utilizados en la agricultura y en la producción animal

Plaguicidas, fungicidas, fertilizantes, insecticidas, antibióticos y promotores del crecimiento

Compuestos químicos prohibidos (21 CFR, sección 189)

Directos

Indirectos

Elementos minerales y otros compuestos químicos tóxicos

Plomo, cinc, arsénico, mercurio y cianuro

Aditivos alimentarios

Directos: Se permite su utilización teniendo presentes las

Buenas Prácticas de Manufactura

Conservantes (Nitritos y Sulfitos)

Potenciadores del sabor (Glutamato monosódico)

Suplementos nutritivos (Niacina)

Colorantes alimentarios

Indirectos

Residuos de compuestos utilizados en el mantenimiento y limpieza de los equipos (lubricantes, detergentes y desinfectantes, pinturas, etc.)

Compuestos Químicos añadidos fraudulentamente (sabotaje)

---

Fuente: Potter & Hotchkiss, 2007.

Contaminación Biológica:

Los riesgos de origen biológico hacen referencia a la presencia en los alimentos de bacterias, hongos, virus, parásitos, y/o de sus toxinas. De los numerosos microorganismos

que se conocen que son patógenos para el hombre, sólo un reducido grupo está relacionado con los alimentos y reciben la denominación de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos (Potter & Hotchkiss, 2007).

La actividad de estos agentes se refleja en los alimentos de dos formas (Badui, 2012).:

- a) Aquellas que los altera, echa a perder o pudre, pero que no causa daño a la salud aún si se consumen en ese estado; es decir, representa un problema de calidad, pero no de inocuidad. Este mecanismo es responsable de la pérdida de aproximadamente del 20% de los alimentos en el mundo, debido a que genera olores, sabores, colores y textura desagradables; se debe a bacterias, hongos y levaduras no patógenas.
- b) Aquellas que involucra patógenos, cuyo crecimiento y desarrollo es responsable de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's) y se debe a bacterias, hongos, protozoos, lombrices, virus y priones. Estos patógenos por lo general no echan a perder el alimento, además de que no se identifican de inmediato la cantidad ni la fecha de ingestión, y en consecuencia el tratamiento médico no siempre es asertivo.

Cabe mencionar que no todas las bacterias, hongos y levaduras son dañinas ni echan a perder los alimentos o causan ETA's; en realidad, la mayoría de estos microorganismos son benéficos; ayudan al proceso digestivo y se emplean para fabricar quesos y yogures, panes, cerveza, antibióticos y otros productos fermentados.

Las contaminaciones biológicas más comunes son las producidas por las bacterias que se encuentran diseminadas en todo lo que rodea al hombre: agua, tierra, aire, plantas y animales (Badui, 2012).

Las Buenas Prácticas de Manufactura han mejorado con el pasar de los años, siendo cada vez más exigentes respecto a las condiciones sanitarias de instalación y funcionamiento de

las fábricas destinadas a elaborar alimentos, así como la higiene del personal que participa durante el procesamiento del alimento cuando éste se encuentre expuesto (Navarrete, 1998).

Son favorecedores de la multiplicación de los microorganismos dos tipos de parámetros:

- a) Parámetros Intrínsecos: pH,  $A_w$ , potencial de óxido-reducción, contenido de sustancias nutricionales y/o inhibidores del crecimiento.
- b) Parámetros extrínsecos: Temperatura de almacenamiento, humedad relativa (HR) del ambiente, presencia o ausencia de gases (bióxido de carbono).

Durante la manufactura de alimentos procesados y bebidas, el acceso de microorganismos no puede evitarse en absoluto. Por tal motivo, es necesario aplicar ciertas medidas para limitar su acceso dentro de lo posible y así evitar su multiplicación.

La mayoría de microorganismos crece a un pH neutro (6.8 a 7.2) aunque hay otros que necesitan pH ácidos. Cada género de bacterias crece de manera diferente en función de la cantidad de oxígeno, por lo que se clasifican en aerobias, anaerobias, microaerofílicas y facultativas.

Todas las bacterias necesitan cierta humedad para que su desarrollo sea favorable, la mayoría necesita 99% de humedad relativa, en tanto que los hongos pueden crecer en un medio que contenga hasta 85% de humedad relativa (Navarrete, 1998).

Los microorganismos también pueden clasificarse respecto a su capacidad de crecimiento a distintas temperaturas (ver tabla No. 3):



Tabla No. 3

Título: Clasificación de microorganismo por su capacidad de crecimiento a distintas temperaturas

	Intervalo de Crecimiento (°C)	Temperatura óptima (°C)
Psicrófilas	5 – 10	7
Termófilas	35 – 58	55
Mesófilas	15 – 40	37
Termorresistentes		Hasta 80

Fuente: Navarrete, 1998.

Para garantizar en lo posible que un alimento se encuentra libre de microorganismos patógenos y sus toxinas es necesario investigar la presencia de microorganismos llamados comúnmente “indicadores”.

Los microorganismos indicadores reflejan las condiciones de manipulación, estado de alteración y en general la calidad sanitaria del alimento. La determinación de coliformes indica posible contaminación fecal, provocada por una calidad de deficiencia del agua, y superficie de equipos que se utiliza durante el proceso, además de una sanidad del personal inadecuada que trabaja directamente con el producto.

La mayoría de los alimentos (excepto los productos fermentados) se consideran no aptos para el consumo cuando contienen gran número de microorganismos, aún cuando estos no sean patógenos y no han alterado ostensiblemente las características del mismo.

El recuento de mesófilos es de escaso valor para predecir la vida útil de un alimento conservado en refrigeración, toda vez que a temperatura entre 5 y 15°C, o más bajas, mueren muchos microorganismos mesófilos, es preferible el recuento de microorganismos viables psicrófilos (incubación de 0 a 5°C) (Navarrete, 1998).

Entre las bacterias coliformes están *Escherichia coli* y *Enterobacter aerogenes*. *E. coli* se localiza en el tracto intestinal del hombre y animales, donde no suele causar enfermedad. El hallazgo de estos microorganismos en el agua indica contaminación fecal, y en los alimentos malas prácticas higiénicas durante su elaboración, deficiente conservación de los mismos o superficies de equipos mal sanitizados.

La determinación de *Salmonella* y *Shigella* es importante cuando se sospecha que los productos han estado en contacto con aguas negras. Los organismos patógenos deben ser detectados en forma fácil y completa aún a muy bajas concentraciones.

Algunos investigadores proponen que la determinación de coliformes es insuficiente y que los enterococos reflejan mejor la calidad sanitaria de determinados alimentos. Los enterococos pueden ser importantes como indicadores de limpieza y desinfección deficiente en las fábricas de alimentos, a causa de su gran resistencia a la desecación, altas temperaturas, detergentes y desinfectantes; por su mayor resistencia a la congelación se prefieren como organismos indicadores de falta de limpieza y desinfección en los alimentos congelados.

Un peligro biológico a considerar son los hongos filamentosos y levaduras. Ya que tiene un pH óptimo mucho más bajo que la mayoría de las bacterias. Además, tanto levaduras como hongos precisan para su crecimiento medios con actividad de agua ( $A_w$ ) mucho menor que las bacterias. Así mismo muchos hongos filamentosos tiene la capacidad de producir micotoxinas que representan un contaminante de tipo químico en el producto (Navarrete, 1998).

La actividad de todos estos agentes se refleja en los alimentos de dos formas (Badui, 2012):

- 1) Aquella que los altera, echa a perder o pudre, pero que no causa daño a la salud aún si se consumen en ese estado. Esto representa un problema de calidad, pero no de inocuidad. Este mecanismo es responsable de la pérdida de aproximadamente 20%

de los alimentos en el mundo, debido a que genera olores, sabores, colores y texturas desagradables; se debe a bacterias, hongos y levaduras no patógenas.

- 2) Aquella que involucra patógenos, cuyo crecimiento y desarrollo es responsable de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) y se debe a bacterias, hongos, protozoos, lombrices, virus y priones. Es muy peligrosa ya que por lo general el agente dañino no echa a perder el alimento, además de que no se identifica de inmediato la cantidad ni la fecha de ingestión, y en consecuencia el tratamiento médico no siempre es asertivo.

El efecto patogénico de estos agentes biológicos se ha comprobado en muchas ocasiones a lo largo de la historia. Las epidemias de fiebre tifoidea o cólera en la Europa medieval arrasaban con pueblos enteros y eran atribuibles al castigo de los dioses porque entonces no se conocía la existencia de estos seres microscópicos. Y no fue hasta que Luis Pasteur los descubrió en 1850, mientras trabajaba con el vino. (Badui, 2012).

Tipos de alimentos con el que es ingerido el patógeno:

El alimento con el que un microorganismo es ingerido puede influir considerablemente en el número de células necesarias para iniciar la enfermedad infecciosa. Por ejemplo, para causar una enteritis bacteriana, son necesarias cifras de patógenos superiores a  $10^4$  células. Sin embargo, si estos microorganismos son ingeridos con un pequeño volumen de agua o de alimento en el intervalo entre las comidas, pasan casi inmediatamente desde el estómago al duodeno y producen infección a un nivel considerablemente más bajo de unidades formadoras de colonias. Otra posibilidad importante es la de que los patógenos se hallen protegidos contra el efecto bactericida considerable del jugo gástrico de los individuos sanos, cuando están envueltos en los lípidos de los alimentos.

Como consecuencia de estos fenómenos, la dosis infectiva mínima por vía oral de los patógenos ingeridos con los alimentos puede ser tan baja como de una a diez células (Mossel, D, Moreno, B. & Struijk, C., 2003).

### Enfermedades Transmitidas por Alimentos:

Son enfermedades que el hombre adquiere por consumir alimentos contaminados. Entre los que destacan están las bacterias y se dividen en intoxicaciones, infecciones y la combinación de ambas o toxiinfecciones.

Las intoxicaciones alimentarias implican a una toxina que el microorganismo sintetiza en el alimento y que por ser termorresistente puede permanecer activa aún cuando el microorganismo se haya destruido por calentamiento; equivale a una contaminación química y sus efectos se presentan pocas horas después de haberlas ingerido. El ejemplo más dramático de este tipo de enfermedades es el botulismo. (Badui, 2012).

Generalmente, estas intoxicaciones se producen cuando los alimentos se conservan en condiciones inadecuadas que favorecen la multiplicación de los microorganismos y la producción de las toxinas (Potter & Hotchkiss, 2007).

Las infecciones no involucran toxinas, sino que dependen del número de microorganismos vivos consumidos y de la población desarrollada en el organismo. La cuenta microbiana se duplica aproximadamente cada 20 minutos, hasta que se presenta la sintomatología característica de la enfermedad, por ello las infecciones toman varios días, a diferencia de las intoxicaciones y se evitan con un calentamiento previo del alimento para destruir los microorganismos.

Para que el agente infeccioso actúe debe vencer dos barreras naturales del cuerpo humano (Badui, 2012):

- 1) La fuerte acidez (pH de 2.2) del jugo gástrico
- 2) La variedad y cantidad de microorganismos intestinales con los que compite; posteriormente se adhiere a las paredes del estómago, a los músculos, al hígado, al intestino delgado (íleon o yeyuno) o al colon, donde se desarrolla, crece y ejerce su influencia dañina.

Entre las infecciones más comunes está la gastroenteritis, padecimiento genérico que provoca diarrea, fiebre y vómito, e incluso la muerte en niños y ancianos; la producen bacterias como salmonelas, coliformes, shigelas, vibrios y estafilococos, así como amebas y virus.

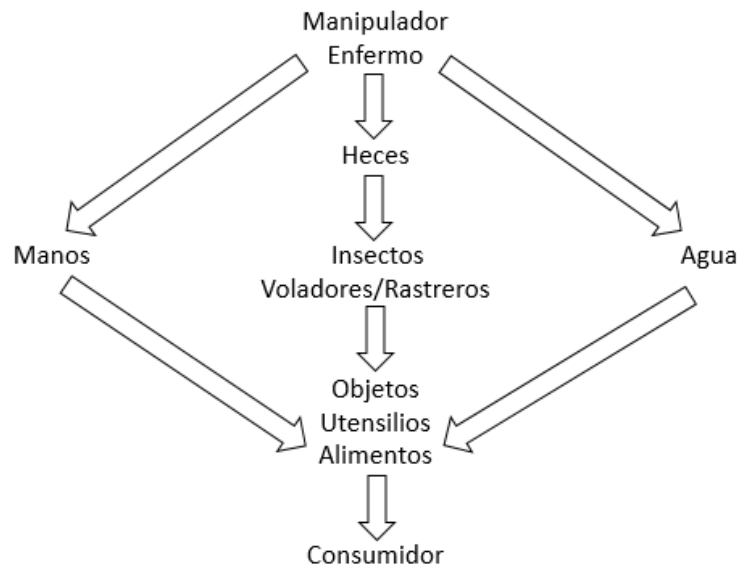
Las toxiinfecciones ocurren cuando el tóxico es producido en el propio organismo humano, como ocurre con algunas cepas de *Escherichia coli* y el *Vibrio cholerae*, y cuyo efecto se hace patente al cabo de hora o días, dependiendo de la velocidad del crecimiento del microorganismo. (Badui, 2012).

El número de brotes de toxiinfecciones alimentarias que se registran en otros países es creciente, y millones de personas se ven afectadas cada año. Aunque en general, las personas adultas sanas se recuperan con facilidad, son muchos los ancianos, niños e individuos enfermos que mueren cada año después de haber padecido una toxiinfección alimentaria.

La correcta preparación, manipulación y conservación de los alimentos, ayudaría a disminuir el número de brotes de toxiinfecciones alimentarias en la población humana (Potter & Hotchkiss, 2007).

Sin embargo, las ETA más comunes proviene de bacterias infecciosas, sobre todo en época de verano debido a las altas temperaturas, y muchas tienen su origen en las heces que llegan a los alimentos por diferentes rutas (ver imagen No. 1) (Badui, 2012).

Imagen No.1 Ruta de Contaminación de los alimentos.



Fuentes: Badui, 2012.

El tracto gastrointestinal y en consecuencia la materia fecal, puede estar plagada de coliformes, salmonellas y shigelas, entre otros microorganismos, que el operador de alimentos transmite con las manos al no realizar un adecuado procedimiento de lavado de manos, después de ir al baño. También son transmisores las moscas, otros insectos rastreros/voladores y el agua no potable. (Badui, 2012).

Por ello el control microbiológico de la producción de alimentos tiene como finalidad suministrar productos inocuos, con una vida comercial adecuada y a un coste razonable para el consumidor, en conjunto al desarrollo de nuevas técnicas y metodologías de análisis de laboratorio. La legislación, que en gran parte existe para proteger al consumidor de las enfermedades transmitidas por los alimentos, ha tendido a reforzar los aspectos de inocuidad o seguridad alimentaria (Mossel, D, Moreno, B. & Struijk, C., 2003).

Para evitar las ETA's es indispensable cumplir las prácticas higiénicas en el manejo de alimentos como lavarse continuamente las manos con un producto antibacterial, utilizar ropa exterior e interior limpia, baño diario, usar agua potable, evitar la contaminación

cruzada, no utilizar maquillaje, joyas u otro tipo de accesorio. Así mismo es importante controlar las temperaturas de los procesos térmicos para asegurar la destrucción de los microorganismos y su posterior conservación en refrigeración o congelación cuando se requiere. (Badui, 2012).

A continuación, se describen los principales agentes causantes de las ETA's (ver tabla No. 4):

Tabla No. 4

Título: Agentes causantes de las ETA's

Vermes planos	
	<i>Fasciola</i>
Distomas	<i>Fasciolopsis</i>
	<i>Paragonimus</i>
	<i>Clonorchis</i>
Tenias	<i>Diphyllobotrium</i>
	<i>Taenia</i>
Vermes redondos	
	<i>Thichinella</i>
	<i>Ascaris</i>
	<i>Anisakis</i>
	<i>Pseudoterranova</i>
	<i>Toxocara</i>
Protozoos	
	<i>Giardia</i>
	<i>Entamoeba</i>
	<i>Toxoplasma</i>
	<i>Sarcocystis</i>
	<i>Cryptosporium</i>
	<i>Cyclospora</i>
Hongos	

Productores de Micotoxinas	Aflatoxinas
	Fumonisimas
	Toxinas de Alternaria
	Ocratoxinas
<hr/>	
Bacterias	
<hr/>	
Gram-positivas	<i>Staphylococcus</i>
	<i>Bacillus cereus</i>
	<i>B. anthracis</i>
	<i>Clostridium botulinum</i>
	<i>C. perfringens</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>
<hr/>	
Gram-negativas	Salmonella
	Shigella
	Escherichia
	Yersinia
	Vibrio
	Campylobacter
	Aeromonas
	Brucella
Plesiomonas	
<hr/>	
Virus	
<hr/>	
Hepatitis A	
Virus pequeños redondos estructurados (SRSV)	
Rotavirus	
<hr/>	
Priones	
<hr/>	
Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (nueva forma variante)	
<hr/>	
Fitoplanctons	
<hr/>	



---

Veneno paralítico del marisco

Ácido domoico

*Pfiesteria piscicida*

Ciguatoxina

---

Fuente: Jay, James M. 2000.

#### Control o Prevención:

En el contexto de la microbiología de los alimentos, resulta difícil distinguir el significado en español de las palabras control y prevención. Según los diccionarios de la lengua española, control significa inspección, vigilancia, comprobación, fiscalización, intervención. Este sería también su significado en francés (contrôle) y en alemán (kontrolle). Sin embargo, en inglés, este término generalmente se refiere a los medios o medidas que pueden tomarse para asegurar o garantizar la salubridad o inocuidad y la buena calidad de los alimentos. El impacto del idioma inglés en la terminología científica y técnica, incluida por supuesto, la higiene y la microbiología de los alimentos, ha sido la causa de que la palabra control se utilice en ambas acepciones: como acto de inspección o vigilancia y también como acción o conjunto de acciones o medidas encaminadas a conseguir alimentos seguros. Es en esta última acepción, que podría considerarse como sinónimo de prevención. (Mossel, D, Moreno, B. & Struijk, C., 2003).

#### Carga de las enfermedades de transmisión alimentaria:

La carga que las enfermedades de transmisión alimentaria imponen a la salud pública, el bienestar social y la economía se ha subestimado a menudo debido a la infranotificación y la dificultad para establecer una relación de causalidad entre las contaminaciones de alimentos y las enfermedades o muertes por ellas provocadas. (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2015).

Existe un grupo de alto riesgo dentro de la población denominado personas YOPI's, por sus siglas en inglés: Young = niños, old = ancianos, pregnant = embarazadas, immunocompromised = inmunodeprimidos. Su vulnerabilidad, como consecuencias de la

falta de respuesta inmune, ha sido puesta de manifiesto en muchos trabajos. Otro rasgo característico de interés, el carácter grave de las secuelas que se observan en los enfermos YOPI's que padecen episodios banales de intoxicación alimentaria.

Por esta razón, las autoridades responsables de la salud pública deben tener en cuenta la vulnerabilidad notablemente aumentada de este sector de la población siempre que planeen y elaboren las estrategias para la prevención de las infecciones transmitidas por alimentos. Esta política preventiva es mucho más eficaz que la simple advertencia o que el asesoramiento a los sectores de la población en situación de mayor riesgo (Mossel, D, Moreno, B. & Struijk, C., 2003).

El informe Estimación de la carga mundial de las enfermedades de transmisión alimentaria publicado en 2015 por la OMS es el primero en ofrecer estimaciones completas sobre la carga de morbilidad causada por 31 agentes contaminantes (bacterias, virus, parásitos, toxinas y productos químicos) a nivel mundial y regional (OMS, 2015).

Datos y cifras:

- El acceso a alimentos inocuos y nutritivos en cantidad suficiente es fundamental para mantener la vida y fomentar la buena salud.
- Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.
- Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas — casi 1 de cada 10 habitantes— por ingerir alimentos contaminados y que 420,000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD).
- Los niños menores de 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a las enfermedades de transmisión alimentaria, que provocan cada año 125,000 defunciones en este grupo de edad.

- Las infecciones diarreicas, que son las más comúnmente asociadas al consumo de alimentos contaminados, hacen enfermar cada año a unos 550 millones de personas y provocan 230,000 muertes.
- La inocuidad de los alimentos, la nutrición y la seguridad alimentaria están inextricablemente relacionadas. Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos.
- Al ejercer una presión excesiva en los sistemas de atención de la salud, las enfermedades transmitidas por los alimentos obstaculizan el desarrollo económico y social, y perjudican a las economías nacionales, al turismo y al comercio.
- En la actualidad, las cadenas de suministro de alimentos atraviesan numerosas fronteras nacionales. La buena colaboración entre los gobiernos, los productores y los consumidores contribuye a garantizar la inocuidad de los alimentos.

En los últimos diez años se han registrado brotes de enfermedades graves transmitidas por los alimentos en todos los continentes, a menudo amplificadas por la globalización del comercio (OMS, 2015).

La falta de atención a la higiene origina la recontaminación de los productos inicialmente seguros, anulando todas las intervenciones previas para fabricar y preparar para el consumo alimentos salubres (Mossel, D, Moreno, B. & Struijk, C., 2003).

Como ejemplo cabe citar la contaminación con melamina de leches artificiales para lactantes en 2008 (que afectó a 300 000 lactantes y niños pequeños, seis de los cuales murieron, solo en China) y el brote en 2011 de *Escherichia coli* enterohemorrágica en Alemania, relacionado con brotes de fenogreco contaminados, que afectó a ocho países de Europa y de América del Norte y se saldó con 53 muertes e importantes pérdidas económicas (OMS, 2015).

Los alimentos insalubres plantean amenazas para la salud a escala mundial y ponen en peligro la vida de todos en especial a las personas YOPIs. Las enfermedades diarreicas afectan cada año a unos 220 millones de niños, de los que 96 000 acaban muriendo.

La Segunda Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición (ICN2), celebrada en Roma en noviembre de 2014, reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr una mejor nutrición humana a través de una alimentación sana y nutritiva. La mejora de la inocuidad de los alimentos constituye pues un elemento clave para avanzar hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, estableciendo y aplicando sistemas eficaces en materia de inocuidad de los alimentos que permitan asegurar que los productores y proveedores de productos alimenticios a lo largo de toda la cadena alimentaria actúen de forma responsable y suministren alimentos inocuos a los consumidores.

No todos los manipuladores y consumidores de alimentos entienden la importancia de adoptar prácticas higiénicas básicas al comprar, vender y preparar alimentos para proteger su salud y la de la población en general. (OMS, 2015).

Es esencial tomar en cuenta dos grupos de medidas que garanticen la inocuidad de los alimentos (Mossel, D, Moreno, B. & Struijk, C., 2003).:

A) Reducción de la contaminación por las siguientes medidas:

- a. Selección de materias primas de buena calidad
- b. Comprobación y vigilancia del funcionamiento adecuado de los tratamientos destinados a destruir los microorganismos, tales como el calentamiento del alimento o la cloración del agua de enfriado

- c. Prevención de contaminación a lo largo de la línea de tratamiento o elaboración, por ejemplo, separando la materia prima del producto terminado.
- B) Reducción de la colonización, deteniendo o retardando el crecimiento microbiano, principalmente aplicando una temperatura ambiental reducida.

### **III. JUSTIFICACIÓN**

En la actualidad, dentro de la región centroamericana, es obligatorio cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.33:06 por parte de las industrias de alimentos y bebidas procesadas, que están sujetas a inspecciones del Gobierno para garantizar el cumplimiento del mismo y aplicar sanciones cuando así lo amerite.

Asimismo, las empresas que exportan desde esta región hacia los Estados Unidos, deben cumplir con lo estipulado en el reglamento de la FDA Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110. Para garantizar la comercialización de alimentos que no pongan en riesgo la salud del consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo al uso previsto. Las empresas exportadoras están sujetas a inspecciones de carácter legal por el ente regulador y competente de su país, así como del país de destino.

El ente regulador de velar por el cumplimiento del RTCA en Guatemala es el Ministerio de Salud, según lo estipula el Decreto Número 90-97, Artículo 130 y de parte de los Estados Unidos es la FDA.

La creación de la nueva ficha de inspección facilitará hacer la evaluación y diagnóstico del cumplimiento de los requisitos del RTCA y la FDA, para que esto no se convierta en una barrera comercial para las industrias.

#### **IV. OBJETIVOS**

Objetivo General:

1. Elaborar una ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura aplicable a una industria de alimentos y bebidas procesadas, unificando los criterios y requisitos del RTCA y la FDA.

Objetivo Específico:

1. Determinar si existe diferencia entre el listado de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06 y el listado de requisitos para la Fábrica de Alimentos de Consumo Humano, establecidos en FDA Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110, Actuales Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación, Embalaje o Almacenamiento de Productos Alimenticios Humanos.
2. Evaluar si es posible homologar y categorizar los requisitos de ambos reglamentos, para crear en una sola ficha de inspección de BPM.
3. Clasificar y cuantificar los requisitos e incisos de la ficha de inspección resultante de la homologación.

## V. METODOLOGÍA

La metodología empleada fue la siguiente:

1. Se realizó una lista “A” de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura descritos en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.33:06
2. Se realizó una solicitud por escrito a la FDA siguiendo los lineamientos estipulados en su página web oficial (ver anexo 1, 2 y 3) y conforme a la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés), para contar con una traducción oficial del Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110. Actuales Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación, Embalaje o Almacenamiento de Productos Alimenticios Humanos
3. Se estableció un tiempo no mayor a un mes para obtener una respuesta positiva por parte de la FDA, por lo cual se realizó una traducción no oficial al idioma español de la normativa ya descrita.
4. Se realizó una lista “B” de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura descritos en la FDA Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110.
5. Se realizó una lista “C”, que posee los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura homologados de ambos reglamentos (cuando aplicaba). Los incisos de ambas normativas que no fueron posible homologar fueron agregados al listado, definiéndose una categoría para cada tipo de requisito.
6. Se creó el formato de una ficha de inspección para evaluar el cumplimiento de la lista “C” ya descrita.
7. Se realizó un anexo llamado “Guía de interpretación y resumen para la utilización de la ficha de inspección”, el cual resume las secciones a evaluar en la ficha de inspección y la forma correcta de identificar y clasificar cada uno de los requisitos, con la finalidad de obtener una calificación del cumplimiento expresada en porcentaje.



## **VI. RESULTADOS**

Ficha de inspección final para la evaluación de la buena práctica de manufactura:

Correlativo	Lista de Requisitos RTCA y FDA	Categoría	Evaluación del Cumplimiento		
			CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
<b>1</b>	<b>DISPOSICIONES GENERALES</b>				
1.1	Actuales Buenas Prácticas de Manufactura	I			
1.1.1	Los criterios y definiciones en esta sección serán aplicables para determinar si está adulterado un alimento	I			
1.1.1.1	Dentro del significado de la sección 402 (a) (3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV, título 21, que indica, que el alimento ha sido fabricado en condiciones tales que no es apto para el consumo; o	I			
1.1.1.2	Dentro del significado de la sección 402 (a) (4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV, título 21, que indica, que el alimento ha sido preparado, empacado o almacenado bajo condiciones insalubres donde puede haberse contaminado con suciedad, o en los que puede haber sido dictado perjudicial para la salud. Los criterios y definiciones en esta sección también se aplican para determinar si un alimento está violando la sección 361 de la Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264) (de los Estados Unidos de América).	I			
1.1.2	Alimentos comprendidos por los reglamentos específicos actuales de buenas prácticas de manufactura, también está sujeto a los requisitos de esos reglamentos.	I			
1.2	Exclusiones	I			
1.2.1	Las siguientes operaciones no están sujetas a esta parte: Los establecimientos dedicados exclusivamente a la recolección, almacenamiento o distribución de una o más "productos agrícolas crudos", tal como se define en la sección 201 (r) de la Ley, que se limpian normalmente y que son preparados, tratados o se procesan de otro modo antes de su comercialización al público consumidor.	I			
1.2.2	La FDA, sin embargo, va a emitir regulaciones especiales si es necesario para cubrir estas operaciones excluidas.	I			
<b>2</b>	<b>CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS</b>				
2.1	Planta y sus Alrededores		<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
2.1.1	Alrededores				
	Los alrededores de una planta que elabora alimentos bajo el control del administrador deberán mantenerse en buenas condiciones y en un estado que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades y métodos que se deben aplicar para el mantenimiento adecuado de los alrededores y terrenos limpios se incluyen pero no se limitan a:	R			
2.1.1.1	Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la maleza o hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio de la planta o estructuras que pueda atraer, criar o refugiar las plagas.	R			
2.1.1.2	Mantener caminos, patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los alimentos estén expuestos.	R			
2.1.1.3	Mantenimiento adecuado de las áreas de drenajes para evitar infestación y contaminación de alimentos por las filtraciones, suciedad llevada por los pies, o proporcionando un lugar para el refugio de plagas.	R			
2.1.1.4	Sistemas operativos para el tratamiento y eliminación de residuos o desechos en forma adecuada, para que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde el alimento está expuesto.	R			
2.1.1.5	Si los terrenos de la planta están bordeados por un terreno que no está bajo el control del administrador y no se mantienen en la forma descrita en los numerales 2.1.1.1. al 2.1.1.3 de esta sección, se tomaran precauciones en la planta, mediante inspección, exterminación, u otros medios para excluir plagas, suciedad y mugre que pueden ser una fuente de contaminación de los alimentos.	R			
2.1.2	Ubicación		<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
	Los establecimientos deberán estar situados en zonas no expuestas a un medio ambiente contaminado y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.	R			

2.2	Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.2.1	Diseño				
2.2.1.1	Los edificios y estructuras de la planta deberán ser adecuados en tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración, fabricación y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada. La planta y las instalaciones deberán:	R			
2.2.1.2	Proporcionar espacio suficiente para la colocación de equipos y almacenamiento de materiales que sean necesarios para el mantenimiento de las operaciones sanitarias y la producción de alimentos seguros.	R			
2.2.1.3	Permitir que se adopten las precauciones adecuadas para reducir la posibilidad de contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos con microorganismos, productos químicos, suciedad u otros materiales extraños. La posibilidad de contaminación puede reducirse mediante controles adecuados de seguridad alimentaria y las prácticas de funcionamiento o un diseño efectivo, incluyendo la separación de las operaciones en las cuales es probable que ocurra, por uno o más de los siguientes medios: ubicación, tiempo, división, flujo de aire, sistemas cerrados, u otros medios eficaces.	R			
2.2.1.4	Permitir la adopción de las medidas preventivas adecuadas para proteger los alimentos en recipientes de fermentación a granel al aire libre por cualquier medio efectivo, incluyendo:	I			
2.2.1.4.1	El uso de cubiertas protectoras.	O			
2.2.1.4.2	El control de áreas sobre y alrededor de los recipientes para eliminar refugios para plagas.	O			
2.2.1.4.3	Control de manera regular para plagas e infestación de plagas.	O			
2.2.1.4.4	Desnatado de los recipientes de fermentación, según sea necesario.	O			
2.2.1.2	Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Proporcionando, cuando sea necesario, barreras de protección adecuadas u otra protección contra las plagas. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	R			
2.2.1.3	Proporcionar ventilación adecuada o controlar los equipos para minimizar los olores y vapores (incluyendo vapor y humos nocivos) en las áreas donde puede contaminarse los alimentos; y localizar y operar los ventiladores y otros equipos de soplado de aire de una manera que minimice el riesgo de contaminación de los alimentos, materiales de empaque de alimentos y superficies en contacto con alimentos.	R			
2.2.1.4	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar ropa u otros objetos personales en áreas distintas a las que tienen alimentos expuestos o donde los equipos o utensilios se lavan y un área específica para ingerir alimentos.	R			
2.2.1.5	Confinar las siguientes áreas donde no haya alimentos que puedan estar expuestos o donde equipos o utensilios se lavan: área para comer alimentos, masticar chicle, consumir bebidas, o el uso de tabaco.	R			
2.2.1.6	Las instalaciones deben estar construidas de tal manera que se permita una limpieza fácil y adecuada de los pisos, paredes y techos así como la debida inspección, que se mantengan limpios y en buen estado de reparación; que el goteo o condensado de accesorios, conductos y tuberías no contaminen los alimentos.	R			
2.2.1.7	El mantenimiento general, la construcción, accesorios y otras instalaciones físicas de la planta deberán mantenerse en buenas condiciones higiénicas y se mantendrán en reparaciones suficiente para evitar que los alimentos se adulteren dentro del contexto de la ley.	R			
2.2.1.8	Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos	R			
2.2.1.9	Distribución		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Para las superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos se debe proporcionar espacios de trabajo en los pasillos o en las áreas de trabajo, así como entre los equipos y las paredes de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados llevar a cabo sus funciones y realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada, para proteger contra la contaminación a los alimentos o superficies de contacto con alimentos con la ropa o el contacto personal.	R			
2.2.1.10	Materiales de Construcción		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.	R			
2.2.1.11	En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción.	R			

2.2.2	Pisos		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.2.2.1	Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	R			
2.2.2.2	Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	R			
2.2.2.3	Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	R			
2.2.2.4	Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	R			
2.2.2.5	Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.	R			
2.2.2.6	Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.	R			
2.2.3	Paredes		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.2.3.1	Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.	R			
2.2.3.2	Las paredes interiores, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.	R			
2.2.3.3	Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.	R			
2.2.3.4	Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser cóncavas.	R			
2.2.4	Techos		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.2.4.1	Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.	R			
2.2.4.2	Son permitidos los techos con cielos falsos los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar.	R			
2.2.5	Ventanas y Puertas		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.2.5.1	Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.	R			
2.2.5.2	Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	R			
2.2.5.3	Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.	R			
2.2.5.4	Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.	R			
2.2.6	Iluminación		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.2.6.1	Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de: 1. 540 Lux (50 candelas/pie <sup>2</sup> ) en todos los puntos de inspección. 2. 220 lux (20 candelas/pie <sup>2</sup> ) en locales de elaboración. 3. 110 lux (10 candelas/pie <sup>2</sup> ) en otras áreas del establecimiento.	R			
2.2.6.2	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	R			

2.2.7	Ventilación		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.2.7.1	Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.	R			
2.2.7.2	La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	R			
2.3	Instalaciones Sanitarias		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	Cada planta estará equipada con instalaciones sanitarias adecuadas y adaptadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:	R			
2.3.1	Abastecimiento de agua		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.3.1.1	Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente para las operaciones previstas de agua potable y derivada de una fuente adecuada para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos. Cualquier cantidad de agua que entra en contacto con alimentos o con superficies de contacto con alimentos deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada. El chorro de agua debe estar a una temperatura adecuada, y con la presión necesaria, se proveerá en todas las áreas donde se requiera para la elaboración de alimentos, para la limpieza de los equipos, utensilios y materiales de empaque de alimentos, o para las instalaciones sanitarias de los empleados.	R			
2.3.1.2	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.	R			
2.3.1.3	El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.	R			
2.3.1.4	El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.	R			
2.3.1.5	El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujos hacia ellos.	R			
2.3.2	Tubería		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	Las tuberías serán de un tamaño y diseño adecuado e instaladas adecuadamente y mantenidas para:	R			
2.3.2.1	Llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas o ubicaciones requeridas.	R			
2.3.2.2	Conducir adecuadamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables de la planta.	R			
2.3.2.3	Evitar que constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, los suministros de agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.	R			
2.3.2.4	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros residuos líquidos en el piso	R			
2.3.2.5	Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.	R			
2.3.2.6	Prevenir que no exista retorno del agua o conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de alimentos.	R			
2.4	Manejo y Disposición de Desechos Líquidos		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.4.1	Drenajes y Eliminación de Aguas Residuales				
2.4.2	Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. La eliminación de aguas residuales se efectuará en un sistema adecuado de alcantarillado o se desechará a través de otros medios adecuados. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.	R			

2.4.3	Instalaciones Sanitarias	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.4.4	Cada planta deberá proporcionar a sus empleados el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:	R		
2.4.4.1	<p>La conservación de las Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.</p> <p>1. Inodoros: uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.</p> <p>2. Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.</p> <p>3. Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria.</p> <p>4. Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.</p>	R		
2.4.4.2	Mantener las instalaciones en buen estado en todo momento.	R		
2.4.4.3	Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área donde el alimento esta expuesto a la contaminación del aire, excepto donde se han tenido medios alternativos para proteger contra este tipo de contaminación. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como proporcionar puertas de cierre automático, puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.	R		
2.4.4.4	Debe contarse con un área de vestidores, la cual se habilitará dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.	R		
2.4.3	Instalaciones para lavarse las manos	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos y deben ser adecuadas, conveniente y estar provistas de agua corriente a una temperatura adecuada. El cumplimiento de este requisito se puede realizar facilitando:	R		
2.4.3.1	El lavado de manos y donde corresponda, instalaciones de desinfección de manos en cada ubicación en la planta donde las buenas prácticas sanitarias son requeridas por los empleados para lavar y/o desinfectar sus manos.	R		
2.4.3.2	Disponer de medios adecuados y en buen estado para la efectiva limpieza y secado de manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable	R		
2.4.3.3	El jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.	R		
2.4.3.4	Proveer toallas de papel o secadores de aire adecuados y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.	R		
2.4.3.5	Los dispositivos o accesorios, tales como válvulas de control de agua, deben ser diseñados y contruidos para proteger contra la recontaminación a las manos limpias y desinfectadas.	R		
2.4.3.6	Señales fácilmente comprensible dirigidas a los empleados responsables de manipular los alimentos sin protección, materiales de envasado de alimentos sin protección, superficies de contacto con alimentos para lavar y cuando sea apropiado, desinfectarse las manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de puesto de trabajo, y cuando sus manos se han ensuciado o contaminado. Estas señales pueden ser colocadas en las áreas de procesamiento y en todas las otras áreas donde los empleados pueden manejar tales alimentos, materiales o superficies.	R		
2.5	Manejo y Disposición de Desechos Sólidos	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.5.1	Desechos sólidos	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.5.1.1	Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	R		
2.5.1.2	No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.	R		
2.5.1.3	Los recipientes o contenedores de basuras deben ser contruidos y mantenidos de manera que proteja contra la contaminación a los alimentos. Deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	R		
2.5.1.4	El almacenamiento de los desechos o basura y cualquier desperdicios deben ser trasportados, almacenados, o colocados para reducir al mínimo la aparición de malos olores, minimizar el potencial de que los desechos se conviertan en una atracción y anidamiento o criadero para las plagas y proteger contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministro de agua, superficies del terreno y deberán ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.	R		

2.6	Limpieza y Desinfección	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
2.6.1	Programa de limpieza y desinfección:			
2.6.1.1	Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente: 1. Distribución de limpieza por áreas 2. Responsable de tareas específicas 3. Método y frecuencia de limpieza. 4. Medidas de vigilancia.	R		
2.6.1.2	Los productos o sustancias utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa. Deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	R		
2.6.1.2.1	Los compuestos de limpieza y agentes desinfectantes utilizados en los procedimientos de limpieza y desinfección deberán estar libres de microorganismos indeseables y deben ser seguros y adecuados bajo las condiciones de uso. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de estas sustancias bajo garantía o certificación del proveedor, o realiza análisis de estas sustancias para evaluar que estén libres de contaminación. Sólo los siguientes materiales tóxicos pueden ser utilizados o almacenados en una planta donde se procesan y ubican los alimentos:	R		
2.6.1.2.1.1	Los requeridos para mantener las condiciones de limpieza e higiene;	R		
2.6.1.2.1.2	Los necesarios para su uso en procedimientos de análisis de laboratorio;	R		
2.6.1.2.1.3	Los necesarios para el mantenimiento y operación de la planta y equipos; y	R		
2.6.1.2.1.4	Los necesarios para su uso en las operaciones de la planta.	R		
2.6.1.2.2	Los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes, y plaguicidas químicos deben ser identificados, transportados, y almacenados de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos. Todas las regulaciones pertinentes promulgadas por otras agencias federales, estatales y agencias gubernamentales locales para la aplicación, uso o almacenamiento de estos productos se deben cumplir.	R		
2.6.1.3	En el área de procesamiento de alimentos, los equipos y superficies en contacto con alimentos del equipo, y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos o cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.	R		
2.6.1.3.1	Las superficies de contacto con alimentos utilizados para la fabricación o almacenamiento de alimentos de baja humedad deberán estar secas y en condiciones higiénicas al momento de su uso. Cuando las superficies deban limpiarse en húmedo, se deberá, cuando sea necesario, desinfectarse y secarse a fondo antes de su uso posterior.	R		
2.6.1.3.2	En procesos húmedos, durante la limpieza es necesaria para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, que todas las superficies de contacto con alimentos deban limpiarse y desinfectarse antes de su uso y después de cualquier interrupción durante la cual las superficies de contacto con alimentos puedan haber sido contaminadas. Cuando los equipos y utensilios sean usados en una operación de producción continua, los utensilios y superficies de contacto con alimentos de los equipos deben limpiarse y desinfectarse a medida que sea necesario.	R		
2.6.1.3.3	Las superficies de no contacto con alimentos de los equipos utilizados en las operaciones de las plantas de alimentos deberán limpiarse con la frecuencia que sea necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos.	R		
2.6.1.3.4	Artículos de un solo uso (como utensilios destinados a ser utilizados una sola vez, vasos de papel y toallas de papel) deben almacenarse en recipientes adecuados y se manipularán, despacharán, usarán y dispondrán de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos o superficies de contacto con alimentos.	R		
2.6.1.3.5	Los agentes desinfectantes deberán ser adecuados y seguros bajo las condiciones de uso. Cualquier instalación, procedimiento, o máquina es aceptable para la limpieza y desinfección del equipo y los utensilios si se demuestra que la instalación, procedimiento o máquina harán que rutinariamente los equipos y utensilios estén limpios y proporcionarán una adecuada limpieza y tratamiento de desinfección.	R		
2.6.1.4	Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.	R		
2.6.1.5	Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios portátiles limpios.	R		
2.6.1.5.1	Equipos portátiles limpios y desinfectados con superficies de contacto con alimentos y utensilios deberán almacenarse en un lugar y de forma que proteja las superficies de contacto con alimentos de la contaminación.	R		

2.7	Control de Plagas	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	No se permitirán plagas en ninguna área de una planta de alimentos. Perros guardianes o guías pueden ser permitidos en algunas áreas de una planta, si la presencia de los perros es improbable que resulte en la contaminación de los alimentos, superficies de contactos con los alimentos, o materiales de empaque de alimentos. Se tomarán medidas efectivas para excluir plagas de las áreas de procesamiento y para proteger contra la contaminación a los alimentos por la presencia de plagas en los edificios. Se permite el uso de insecticidas o rodenticidas sólo bajo precauciones y restricciones que protegerán contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos.	R		
2.7.1	La planta deberá contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: a) Identificación de plagas, b) Mapeo de Estaciones, c) Productos o Métodos y Procedimientos utilizados, d) Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).	R		
2.7.2	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.	R		
2.7.3	La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.	R		
2.7.4	La planta deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	R		
2.7.5	En caso de que alguna plaga invada la planta deberán adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.	R		
2.7.6	Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.	R		
2.7.7	Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente.	R		
2.7.8	Todos los plaguicidas utilizados deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.	R		
<b>3</b>	<b>CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
3.1	Los equipos y utensilios deberán estar diseñados, ser de un material y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza, desinfección y mantenimiento, llevándose a cabo de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos y estos deben:	R		
3.1.1	Todo el equipo debe instalarse, diseñarse y mantenerse de manera que se permita un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza, así como de todos los espacios adyacentes.	R		
3.1.2	Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado	R		
3.1.3	Las superficies de contacto con alimentos deberán ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Deberán estar hechos de materiales no absorbentes, no tóxicos y diseñados para soportar el ambiente de su uso previsto, el proceso del alimento, y si es aplicable, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección, así como a los compuestos de los productos de limpieza y desinfección.	R		
3.1.4	El diseño, la construcción y uso de los equipos y utensilios no deberá transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores y deberá impedir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, o cualquier otro contaminante. Las superficies de contacto con alimentos deberán mantenerse de tal forma que proteja los alimento de ser contaminados por cualquier fuente, incluidos los aditivos alimentarios indirectos ilegales.	R		
3.2	Las uniones de las superficies de contacto con alimentos deberán ser lisas o mantenerse de forma que se minimice la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y materia orgánica y por lo tanto minimizar la oportunidad para el crecimiento de microorganismos.	R		
3.3	El equipo que se encuentra en el área de fabricación o manipulación de alimentos y que no entra en contacto con los alimentos deberá estar construido de manera que se puede mantener en buenas condiciones de limpieza.	R		
3.4	Sistemas de almacenamiento, transporte y fabricación, incluyendo sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, deberán ser de un diseño y construcción que les permita ser mantenidos en condiciones sanitaria adecuada.	R		



3	CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS (Continuación)		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
3.5	Cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío utilizado para almacenar y mantener los alimentos susceptibles de soportar el crecimiento de microorganismos, deberá estar equipado con un dispositivo de termómetro, un dispositivo de medición de temperatura, o un dispositivo para registrar la temperatura instalado de modo que mostrará la temperatura con precisión dentro del compartimiento, y debe estar equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema automático de alarma para indicar un cambio significativo de temperatura en una operación manual.	O			
3.6	Instrumentos y controles utilizados para la medición, regulación, o registro de la temperatura, el pH, la acidez, actividad de agua, u otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos indeseables en los alimentos deberán ser precisos, mantenidos adecuadamente y en la cantidad necesaria para su uso designado.	R			
3.7	El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente en los alimentos o utilizados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipos deberá ser tratado de tal manera que los alimentos no se contaminen con los aditivos alimentarios indirectos ilegales.	R			
3.8	Deberá existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial.	R			
4	<b>Personal</b>		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria alimentaria, deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.	R			
4.1	Educación y formación		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
4.1.1	El personal responsable de la identificación de fallas de higiene o contaminación de los alimentos debe tener antecedentes de educación o experiencia, o una combinación de los mismos, para proporcionar un nivel de competencia necesario para la producción de alimentos no contaminados y seguros. Los manipuladores de alimentos y los supervisores deben recibir una formación adecuada en las técnicas de manipulación de alimentos y los principios de protección de los alimentos y deben ser informados del peligro de la falta de higiene personal y las prácticas insalubres.	R			
4.2	Supervisión		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
4.2.1	La responsabilidad de garantizar el cumplimiento por todo el personal de los requisitos de este reglamento deberá estar claramente asignada al personal de supervisión competente.	R			
4.3	Capacitación		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
4.3.1	El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.	R			
4.3.2	Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.	R			
4.3.3	Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.	R			
4.4	Prácticas higiénicas:				
	La administración de la planta tomará todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:	I	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
4.4.1	Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficies de contacto directo con los alimentos y materiales de empaque de alimentos deberán ajustarse a las prácticas de higiene, mientras están en servicio, tomando las medidas necesarias para proteger los alimentos contra la contaminación. Los métodos incluyen, pero no se limitan a:	R			
4.4.2	El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores y velar por el mantenimiento adecuado de la higiene personal.	R			
4.4.3	Como requisito fundamental de higiene se deberá exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente (para proteger contra la contaminación con microorganismos indeseables), en una instalación de lavado de manos adecuada: a) Antes de comenzar su labor diaria o antes de empezar a trabajar. c) Después de cada ausencia de la estación de trabajo b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo. c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario y en cualquier otro momento en que las manos se hayan ensuciado o contaminado.	R			

4.4.4	Toda persona que manipula alimentos deberá cumplir con:		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
4.4.4.1	Si se utilizan guantes en la manipulación de los alimentos, deberán estar en buen estado, en condiciones sanitarias, de limpieza e integridad adecuadas, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente.	R			
4.4.4.2	Las uñas de las manos deberán estar cortas, limpias y sin esmaltes.	R			
4.4.4.3	La eliminación de anillos, aretes, relojes, pulseras, joyas no aseguradas o cualquier adorno u otro objeto que pueda caer o tener contacto con el alimento, equipo o contenedor que se manipule.	R			
4.4.4.4	Si tal joyería de la mano no se puede quitar, puede ser cubierta por un material que pueda mantenerse en condiciones sanitarias, de limpieza e integridad adecuadas, y que pueda proteger eficazmente contra la contaminación por estos objetos a los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o materiales de empaque de alimentos.	R			
4.4.4.5	Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo: 1. Fumar 2. Escupir 3. Masticar o comer 4. Estornudar o toser	R			
4.4.4.6	Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, cuando proceda.	R			
4.4.4.7	No deberá utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.	R			
4.4.4.8	El uso de ropa, uniforme, calzado adecuado, cubrecabezas, redes para el cabello, bandas para la cabeza, gorros, cubierta para barba, u otros sistemas eficaces de retención de cabello, así como prendas exteriores adecuadas para la operación de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos y cuando proceda ropa protectora y mascarilla	R			
4.4.4.9	Tomar cualquier otra precaución necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con los alimentos, o materiales de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas incluyendo, pero no limitado a: el sudor, el cabello, cosméticos, tabaco, productos químicos y medicamentos aplicados a la piel.	R			
4.5	Control de Salud y Enfermedades		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	La administración de la planta tomará todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:				
4.5.1	Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.	R			
4.5.2	Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.	R			
4.5.3	Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	R			
4.5.4	No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos y serán excluidos de todas las operaciones cualquier persona que, mediante un examen médico u observación del supervisor, se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad, lesión abierta, incluyendo forúnculos, lagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, por el cual existe una posibilidad razonable de que un alimento, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos eventualmente se contaminen y puedan transmitir una enfermedad por medio de los alimentos o que se puedan esperar que resulten en dicha contaminación hasta que se corrija la condición.	R			
4.5.5	Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa o a sus supervisores sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. Así mismo el personal deberá ser instruidos para reportar las condiciones de salud.	R			
4.5.6	Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes: a) Ictericia b) Diarrea c) Vómitos d) Fiebre e) Dolor de garganta con fiebre f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) g) Secreción de oídos, ojos o nariz.	R			

5	CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
5.1	Procesos y controles			
	<p>Todas las operaciones en la recepción, inspección, transporte, segregación, preparación, fabricación, envasado y almacenamiento de alimentos se llevarán a cabo de conformidad con los principios de saneamiento adecuados. Deberán emplearse operaciones de control de calidad adecuados para asegurar que los alimentos sean aptos para el consumo humano y que los materiales de envasado de alimentos sean seguros y adecuados. El saneamiento general de la planta deberá estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes asignando la responsabilidad de esta función. Deberán tomarse todas las precauciones razonables para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a la contaminación por cualquier procedencia. Procedimientos de pruebas química, microbiológicas o de materiales extraños serán utilizado cuando sea necesario para identificar fallas de saneamiento o la posible contaminación de los alimentos. Toda la comida que se ha contaminado en la medida en que este adulterada dentro del contexto de la ley será rechazada, o si está permitido, tratarla o procesarla para eliminar la contaminación.</p>	R		
5.2	Materias primas			
5.2.1	<p>Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; las materias primas podrán lavarse o limpiarse según sea necesario para eliminar la suciedad u otra contaminación. Además, el agua utilizada para lavar, enjuagar o transportar alimentos deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada, por medio de la evaluación periódica de la calidad a través de análisis físico-químico y bacteriológico.</p>	R		
5.2.2	<p>El agua puede ser reutilizada para el lavado, enjuagado o transporte de alimentos si no aumenta el nivel de contaminación de los alimentos.</p>	R		
5.2.3	<p>Los contenedores y trasportistas de materias primas deben ser inspeccionados en la recepción para asegurarse de que su condición no ha contribuido a la contaminación o el deterioro de los alimentos.</p>	R		
5.2.4	<p>Las materias primas y otros ingredientes deberán ser inspeccionados, segregados o manejados de otra manera si es necesario para asegurarse de que están limpios y adecuados para su transformación en alimentos y deberán ser almacenados bajo condiciones que lo protejan contra la contaminación y minimizen el deterioro. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.</p>	R		
5.2.5	<p>Las materias primas y otros ingredientes no deberán contener niveles de microorganismos que pueden producir una intoxicación alimentaria u otra enfermedad en los seres humanos, o deberán ser pasteurizadas o tratadas durante las operaciones de fabricación de modo que ya no contengan niveles que causarán que el producto sea adulterado dentro del contexto de la ley. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor.</p>	R		
5.2.6	<p>Las materias primas y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales deberán cumplir con las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos actuales y niveles de acción de las sustancias venenosas o nocivas antes de que estos materiales o ingredientes sean incorporados en el alimento terminado. El cumplimiento de este requisito se puede realizar mediante la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o puede ser verificado mediante el análisis de aflatoxinas y otras toxinas naturales en estos materiales e ingredientes.</p>	R		
5.2.7	<p>La revisión de materias primas, otros ingredientes susceptibles a la contaminación por plagas, microorganismos indeseables, o materiales extraños deberán cumplir con las regulaciones aplicables de la Administración de Alimentos y Medicamentos y niveles de corrección de defectos, por defectos naturales o inevitables si un fabricante desea utilizar los materiales en la fabricación de alimentos. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o realizando exámenes a estos materiales para evaluar su contaminación.</p>	R		
5.2.8	<p>La revisión de materias primas, otros ingredientes llevada a cabo a granel, o en contenedores diseñados y contruidos de manera que protejan contra la contaminación, deberán mantenerse a dicha temperatura y humedad relativa y de manera tal que se evite que los alimentos se adulteren dentro del contexto de la ley. El material previsto para la revisión se identificará como tal.</p>	R		
5.2.9	<p>Las materias primas congeladas y otros ingredientes se mantendrán congelados. Si se requiere descongelación antes de su uso, se hará de una manera que impide que las materias primas y otros ingredientes no se adulteren dentro del contexto de la ley.</p>	R		
5.2.10	<p>Las materias primas líquidas o secas y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel se mantendrán de una manera que se protejan contra la contaminación.</p>	R		
5.2.11	<p>Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.</p>	R		

5.3	Operaciones de manufactura:		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
5.3.1	Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.	R			
5.3.2	Equipos y utensilios y contenedores de alimentos terminados deberán mantenerse en condiciones aceptables a través de la limpieza y desinfección adecuada, según sea necesario. En la medida en que sea necesario, los equipos deberán ser desmontado para una minuciosa limpieza.	R			
5.3.3	Toda la fabricación de alimentos, incluido el envasado y almacenamiento, se llevará a cabo bajo condiciones y controles que sean necesarios para minimizar o reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Una manera de cumplir con este requisito es un control cuidadoso de los factores físicos tales como el tiempo, temperatura, humedad, $a_w$ , pH, presión, velocidad de flujo y las operaciones de manufactura, tales como la congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que las averías mecánicas, retrasos de tiempo, fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación de los alimentos.	R			
5.3.4	Se adoptarán medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando tamices, trampas, imanes, detectores de metal electrónicos o cualquier otro medio aplicable.	R			
5.3.5	Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.	R			
5.3.6	Los alimentos que pueden ser susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos indeseables, en particular los de importancia para la salud pública, se debe considerar una manera de prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del contexto de la ley. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio eficaz, incluyendo:	R			
5.3.6.1	Mantener los alimentos refrigerados a 45 grados Fahrenheit (7.2 °C) o menos según sea apropiado para el alimento implicado.	O			
5.3.6.2	Mantener los alimentos congelados en condiciones de congelación.	O			
5.3.6.3	Mantener los alimentos calientes a 140 grados Fahrenheit (60 °C) o por encima.	O			
5.3.6.4	Tratamientos térmico ácido o acidificación de alimentos para destruir los microorganismos mesófilos cuando esos alimentos son contenidos en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.	O			
5.3.7	Las medidas como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH o el control de $a_w$ que se toman para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, en particular los de importancia para la salud pública, deberán ser las adecuadas en las condiciones de fabricación, manipulación y distribución para evitar que el alimento sea adulterado dentro del contexto de la ley.	R			
5.3.8	El trabajo en proceso sera gestionado de una manera que proteja contra la contaminación.	R			
5.3.9	Alimentos, materias primas y otros ingredientes que estén adulterados dentro del contexto de la ley deberán ser desechados de una manera que proteja contra la contaminación a otros alimentos. Si el alimento adulterado es capaz de ser reprocesado, deberá ser reprocesado utilizando un método que se ha demostrado ser eficaz o se reexaminara para concluir que no esté adulterado dentro del contexto de la ley antes de incorporarse a otros alimentos.	R			
5.3.10	Las etapas de fabricación mecánica, tales como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, maceración, deshidratación, enfriamiento, trituración, extrusión, secado, azotado, desengrasado y formulado, se llevarán a cabo con el fin de proteger los alimentos contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar proporcionando una adecuada protección física al alimento contra la contaminación, como el goteo, fugas, o introducción en el alimento de un contaminante. La protección puede ser proporcionada por una adecuada limpieza y desinfección de todas las superficies de contacto con alimentos, y mediante el uso de controles de tiempo y temperatura entre cada etapa de fabricación.	R			
5.3.11	El blanqueamiento con calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos, debe ser efectuado por calentamiento del alimento a la temperatura requerida, manteniéndolo a esta temperatura durante el tiempo requerido, y luego enfriando rápidamente el alimento o pasando a la subsiguiente etapa de fabricación sin retrasos. El crecimiento de microorganismos termófilos en los blanqueamientos deberá minimizarse mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y mediante una limpieza periódica. Cuando el alimento blanqueado sea lavado, previo al llenado, el agua utilizada deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada.	R			

5.3		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Operaciones de manufactura (Continuación):				
5.3.12	Las mezclas, empanizados, cremas, salsas, aderezos y otras preparaciones similares serán tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo uno o más de los siguientes enunciados:	R		
5.3.12.1	Uso de ingredientes libres de contaminación.	R		
5.3.12.2	Utilizando procesos térmicos adecuados donde sean aplicables.	R		
5.3.12.3	Uso de controles de tiempo y temperatura adecuados.	R		
5.3.12.4	Proporcionando protección física adecuada de componentes de contaminantes que puedan gotear, fugarse, o introducirse en el alimento	R		
5.3.12.5	Enfriamiento a una temperatura adecuada durante la fabricación.	R		
5.3.12.6	Eliminación de las mezclas a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.	R		
5.3.13	Alimentos tales como, pero no limitado a, mezclas secas, frutos secos, alimentos de humedad intermedia y alimentos deshidratados, que se basan en el control de la $a_w$ para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables se procesarán y mantendrán a un nivel de humedad seguro. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:	O		
5.3.13.1	Monitoreando la $a_w$ de los alimentos.	O		
5.3.13.2	Controlando los sólidos solubles en el agua en relación a los alimentos terminado.	O		
5.3.13.3	Protección del alimento terminado contra la absorción de humedad, mediante el uso de una barrera de humedad u otros medios, de modo que la $a_w$ del alimento no aumente a un nivel inseguro.	O		
5.3.14	Alimentos, tales como, pero no limitado a, alimentos ácidos y alimento acidificados, que se basan principalmente en el control de pH para prevenir el crecimiento de microorganismos no deseados serán objeto de seguimiento y se mantendrán a un pH de 4.6 o por debajo. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:	O		
5.3.14.1	Monitoreando el pH de las materias primas, alimentos en proceso y alimentos terminados.	O		
5.3.14.2	Controlando la cantidad de ácido o alimento acidificados añadidos a los alimentos de baja acidez.	O		
5.3.15	Cuando se utiliza hielo en contacto con los alimentos, se producirán a partir del agua que es segura y de calidad sanitaria adecuada; se utilizará sólo si ha sido fabricado de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura actuales, como se explica en esta sección o normativa.	O		
5.3.16	Las áreas de fabricación de alimentos y equipos utilizados para la fabricación de alimentos para humanos no deben ser utilizadas para la fabricación de alimentos de grado animal no humano o productos no comestibles, a menos que no exista ninguna posibilidad razonable para la contaminación de la comida humana.	R		
5.4 Envasado				
5.4.1	Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.	R		
5.4.2	El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.	R		
5.4.3	Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.	R		
5.4.4	Los envases o recipientes, deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados, así como las superficies de contacto con alimentos.	R		
5.4.5	En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los recipientes necesarios.	R		
5.4.6	El llenado, ensamblaje, envasado y otras operaciones se llevarán a cabo de tal manera que los alimentos estén protegidos contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo:	R		
5.4.6.1	Uso de controles de calidad operacionales, en donde los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la fabricación.	R		
5.4.6.2	Uso de materiales para el envasado de alimentos y materiales de empaque de alimentos que sean seguros y adecuados, como se define en el inciso 130.3 (d), del capítulo I, subcapítulo B del título 21 de la Ley de referencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.	R		
5.4.6.3	Proporcionar protección física contra la contaminación, en particular la contaminación del aire.	R		
5.4.6.4	Aplicación de procedimientos de manipulación sanitarias.	R		
5.5 Documentación y registro:				
5.5.1	Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento	R		
5.5.2	Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.	R		

5.6	Almacenamiento y Distribución	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
5.6.1	La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan y protejan a los alimentos contra la contaminación física, química y microbiológica, así como contra el deterioro o alteración del producto y daños al recipiente o envases.	R		
5.6.2	Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad:	R		
5.6.2.1	En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo entre sí y de la pared, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas o rechazadas y entre esas	R		
5.6.2.2	Se adoptarán medidas eficaces para proteger el producto terminado de la contaminación de las materias primas, otros ingredientes o rechazos. Cuando las materias primas, otros ingredientes o rechazos están desprotegidos, estos no deberán ser manejados de forma simultánea en un área de recepción, carga o envío, si ese manejo puede resultar contaminando los alimentos. Los alimentos trasladados por el transportista deberá estar protegido contra la contaminación según sea necesario.	R		
5.6.2.3	La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.	R		
5.6.3	Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase	R		
5.6.4	Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	R		
5.6.5	Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	R		
5.6.6	Equipo, recipientes y utensilios usados para transportar, retener o almacenar materias primas, productos en proceso, reprocesos, o productos terminados deberán ser construidos, manipulados y conservados durante la fabricación o almacenamiento de una manera que proteja contra la contaminación.	R		
<b>6</b>	<b>VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
6.1	Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente Reglamento, la autoridad competente del Estado Parte en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y Bebidas Procesados aprobada por los Estados Parte. Esta ficha deberá ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados (del RTCA 67.01.33:06).	I		
6.2	Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este Reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados (del RTCA 67.01.33:06).	I		

7	NIVELES DE ACCIÓN POR DEFECTOS	I	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
	Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún peligro para la salud.	I			
7.1	Algunos alimentos, incluso cuando se producen bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos para la salud. La Administración de Alimentos y Medicamentos establece los niveles máximos para estos defectos en los alimentos producidos, bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y utiliza estos niveles para decidir si recomienda una acción reguladora.	I			
7.2	Se establecen los niveles de corrección de defectos para los alimentos siempre que sea necesario y factible hacerlo. Estos niveles están sujetos a cambios en el desarrollo de nuevas tecnologías o la disponibilidad de nueva información	I			
7.3	El cumplimiento de los niveles de corrección de defectos no excusa la violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV del título 21, la cual indica que los alimentos no deben ser preparados, empacados o almacenados bajo condiciones antihigiénicas o los requisitos de este apartado para que los fabricantes de alimentos, distribuidores y propietarios cumplan las actuales buenas prácticas de manufactura. Si la evidencia indica que existe una violación que cause que el alimento sea adulterado dentro del contexto de la ley, a pesar de que las cantidades de defectos naturales o inevitables son más bajas que los actuales niveles de defectos establecidos. El fabricante, distribuidor y propietario de los alimentos en todo momento deberá utilizar las operaciones de control de calidad que reducen los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajo actualmente posible.	I			
7.4	La mezcla de un alimento que contiene defectos por encima del nivel actual de corrección de defectos, con otro lote de alimentos, no está permitido y hace que el alimento final sea adulterado dentro del contexto de la ley, sin importar el nivel de defectos del alimento final.	I			
7.5	Una recopilación de los niveles de corrección de defectos actuales <sup>1</sup> para defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún peligro para la salud puede obtenerse mediante una petición al Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (HFS-565), Administración de Medicamentos y Alimentos, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 (de los Estados Unidos de América).	I			
Nota 1: también se puede consultar en el sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos bajo el título de "Manual de Niveles de Defectos" (por su traducción del inglés: "Defect Levels Handbook")					

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En la creación de la nueva ficha de inspección para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura conforme los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.33:06 y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en su Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110, se determinó que algunos de los requisitos descritos por la FDA, eran similares a los del RTCA, permitiendo su homologación y dando como resultado un nuevo requisito con un alcance mayor o una descripción complementaria.

La nueva ficha de inspección está conformada por 7 incisos con sus respectivos requisitos en cada uno, a su vez fueron divididos en tres categorías, que son:

- 1) Requisitos Obligatorios: identificados con la letra “R”
- 2) Requisitos Opcionales: identificados con la letra “O”
- 3) Información Guía o Complementaria: identificados con la letra “I”

Los requisitos obligatorios deben ser cumplidos por todas las fábricas de alimentos y bebidas procesadas y de no ser así, deben de implementarse y ejecutarse a la brevedad por medio de una planificación y acciones correctivas efectivas, que permitan estar en cumplimiento de ambas legislaciones.

Los requisitos opcionales son todos aquellos requisitos que algunas fábricas de alimentos y bebidas procesados deben de implementar y ejecutar para estar en cumplimiento de la legislación. Y por “algunas”, se entenderá que puede o no aplicar dicho requisito a una fábrica. Para poder ejemplificar esta categoría, se toma el numeral “3.5” de la lista de verificación, la cual describe lo siguiente: “Cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío utilizado para almacenar y mantener los alimentos...”, es un requisito opcional, debido a que no todas las fábricas cuentan con un congelador y compartimiento de almacenamiento en frío para resguardar sus productos manufacturados.



La Información guía o complementaria es toda aquella descrita dentro de la nueva lista de verificación, que no será tomada como un requisito a evaluar, pero no puede ser omitida su lectura y consideración, tomado en cuenta que dicha información fue emitida por el ente regulador competente y que puede hacer referencia a otras normativas relacionadas y aplicables a distintos productos.

La lista de verificación creada posee un total de 183 requisitos obligatorios, 17 requisitos opcionales y 4 incisos de información guía o complementaria (ver tabla No. 8).

El cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura evita que las fábricas de alimentos y bebidas procesados posean una barrera comercial al momento de exportar sus productos hacia la región Centroamericana y de los Estados Unidos de América.

La mayor diferencia que existe entre ambas legislaciones es que la FDA contempla requisitos con un enfoque preventivo de contaminación cruzada durante el proceso, con un marco legal más amplio, haciendo mención dentro del documento a muchas otras legislaciones que deben ser revisadas e implementadas cuando apliquen para su cumplimiento adecuado, mientras que el RTCA describe requisitos complementarios que no aparecen en la normativa de la FDA, pero que forman parte de las Buenas Prácticas de Manufactura, por ejemplo, se describen requisitos sobre la ubicación e infraestructura de las instalaciones, capacitación del personal, requisitos en las áreas de trabajo y servicios, vehículos de transporte, documentación y registros.

Las normativas mencionadas dentro del documento de la FDA Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110, son gratuitas y de fácil acceso desde el sitio web oficial de la FDA “[www.fda.gov](http://www.fda.gov)”, la única limitante es que toda la información se encuentra en idioma inglés. Por el contrario, con Reglamento Técnico Centroamericano, el no hace referencia a otras legislaciones aplicables por no ser específica de un solo país, debido a que cada país

de Centroamérica cuenta con su legislación aplicable y relacionada en temas de calidad e inocuidad, con sanciones, requisitos administrativos y de cumplimiento diferentes entre sí.

Respecto a la traducción no oficial al idioma español del reglamento de la FDA, no se realizó una “climatización” a la región guatemalteca, teniendo en cuenta que la creación de la presente lista de verificación pueda ser utilizada por cualquier fábrica de alimentos y bebidas procesados en la región centroamericana que deseen exportar.

Para la traducción del reglamento de la FDA, fue necesario utilizar distintos sinónimos, para dar un sentido a la oración bajo el contexto de las buenas prácticas de manufactura. En lingüística se le denomina polisemia y es cuando una misma palabra tiene varias acepciones o significados y se origina por su utilización en el lenguaje técnico de una profesión determinada, adquiriendo un significado diferente (ver tabla No. 7).

## VIII. CONCLUSIONES

- 1) Se determinó que existe diferencia entre ambos reglamentos de BPM, la FDA contempla requisitos con un enfoque preventivo de contaminación cruzada durante el proceso y el RTCA describen requisitos sobre la ubicación e infraestructura de las instalaciones, capacitación del personal, requisitos en las áreas de trabajo y servicios, vehículos de transporte, documentación y registros, que no se describen en el reglamento de FDA.
- 2) Se homologó ambos reglamentos en una sola ficha de inspección, realizando una categorización de los requisitos e incisos, unificando los requisitos similares y añadiendo a la lista, aquello que no se describen en ambos reglamentos.
- 3) Se cuantificó y clasificó los requisitos de la ficha de inspección final en tres categorías: a) 183 requisitos obligatorios, b) 17 requisitos opcionales y c) 4 incisos de información guía o complementaria.

## IX. RECOMENDACIONES

- 1) Utilizar la ficha de inspección creada para evaluar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en las Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados
- 2) Utilizar como referencia la traducción no oficial al idioma español de la normativa de Actuales Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación, Embalaje o Almacenamiento de Productos Alimenticios Humanos de la FDA, Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B, Parte 110 (ver anexo 5, lista “B” de requisitos de la FDA).
- 3) Homologar la ficha de inspección de BPM creada, con el reglamento del Codex Alimentarius para ampliar el alcance de la presente lista de verificación, por ser un documento de referencia en los Estados Unidos de América y los países de Centroamérica.
- 4) Realizar la traducción al idioma español de:
  - a) La sección 402 (a) (3) y (4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV, título 21 (de los Estados Unidos de América).
  - b) La sección 361 de la Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264) (de los Estados Unidos de América).
  - c) La sección 201 (r) de la Ley (de los Estados Unidos de América).
  - d) El Manual de Niveles de Defectos de la FDA.

Por ser documentos de referencia citados dentro del título 21 de BPM de la FDA.

## X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alvarado Clavería, R. E. (4 de agosto de 2016). Comunicación personal. Departamento de Integración Económica Centroamericana de la Dirección de Política Comercial Externa. MINECO. (C. R. Moreno, Entrevistador)
2. Badui Dergal, S. (2012). *La ciencia de los alimentos en la práctica*. México: Pearson Educación.
3. Congreso de la República de Guatemala. (1997). Código de Salud. Decreto 90-97. Guatemala.
4. Manual del Ingeniero de Alimentos. (2007). BPM (Buenas Prácticas de Manufacturas). Colombia: Grupo Latino Ltda.
5. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2015). *Título 21, Alimentos y Medicamentos, Capítulo I, Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de Salud y Servicios Humanos, Subcapítulo B, Alimentos para Consumo Humano*. Obtenido de Parte 110 Actuales Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación, Embalaje o Almacenamiento de Productos Alimenticios Humanos. Recuperado el 16 de julio de 2016 de <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=110>
6. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Cómo está organizada la FDA?*. Recuperado el 28 de julio de 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196537.htm>.
7. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Cómo puede el público solicitar un documento a la FDA?*. Recuperado el 16 de julio de 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196609.htm>
8. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Cómo puedo enterarme de la situación de mi solicitud hecha conforme a la FOIA?*. Recuperado el 28 de julio de 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196689.htm>
9. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Cuál es la diferencia entre la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés), los reglamentos de la FDA y la orientación de la FDA?*. Recuperado el 28 de

- julio de 2016 de  
<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196541.htm>
10. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Cuándo y por qué se creó la FDA?*. Recuperado el 28 de julio de 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm214747.htm>
  11. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Qué es lo que regula la FDA?*. Recuperado el 28 de julio de 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196524.htm>
  12. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Qué hace la FDA?*. Recuperado el 28 de julio de 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196467.htm>
  13. Administración de Alimentos y Medicamentos. (2016). *¿Qué inspecciona la FDA?*. Recuperado el 28 de julio de 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196598.htm>
  14. Jay, J. M. (2000). *Microbiología moderna de los alimentos*. (4.<sup>a</sup> ed.). España: ACRIBIA, S.A.
  15. Kirk, R. S., Sawyer, R., & Egan, H. (2002). *Composición y Análisis de Alimentos de Pearson* (9.<sup>a</sup> ed.). México: Continental.
  16. Mossel, D., Moreno, B., & Struijk, C. (2003). *Microbiología de los alimentos* (2.<sup>a</sup> ed.). España: ACRIBIA, S.A.
  17. Navarrete López, A. (1998). *Introducción a la tecnología de alimentos: Academia del área de plantas piloto de alimentos*. México: Limusa S.A. de C.V. Grupo Noriega Editores.
  18. Organización Mundial de la Salud. (2015). *Inocuidad de los Alimentos*. Recuperado el 29 de julio de 2016 de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>
  19. Potter, N. N., & Hotchkiss, J. H. (2007). *Ciencia de los alimentos*. España: Acriba, S.A.
  20. *Real Academia Española*. (2016). Recuperado el 20 agosto de 2016 de <http://www.rae.es/>
  21. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 01.01.01:05. (2005). *Guía para la redacción y la presentación de reglamentos técnicos centroamericanos*.

22. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.33:06. (2006). *Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios Generales.*
23. Consejo de Ministro de Integración Económica de Centroamérica. (2006). Resolución No. 162-2006. *Procedimiento para elaborar, adoptar y aprobar reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad centroamericana. Anexo 2.* Guatemala: COMIECO-XXXVI.
24. Román, M. (2007). *Buenas Prácticas de Manufactura. Planes de higiene y sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera. Cuaderno Tecnológico No. 2 Lacteos.* Argentina: Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Recuperado el 20 de agosto de 2016 de <http://www.inti.gov.ar/lacteos/pdf/cuadernotecnologico2.pdf>.
25. *Secretaria de Integración Económica Centroamericana (SIECA).* (2016). Recuperado el 20 de agosto de 2016 de <http://www.sieca.int/General/Default.aspx>.

## XI. ANEXOS

### Anexo No. 1

Procedimiento para solicitar un documento a la FDA:

Se puede presentar una carta a la FDA, por correo o fax, especificando exactamente qué materiales necesita, para fines de este trabajo se solicitó:

“FDA Title 21, Food and Drugs, Chapter I, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter B, Food for Human Consumption, Part 110 Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Packing, or Holding Human Food”, en idioma español.

En dicha carta se debe incluir el nombre completo, dirección, y número telefónico del solicitante. Esto se llama una solicitud conforme a la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés), en los Estados Unidos. Las solicitudes presentadas por correo deben enviarse a:

*Food and Drug Administration  
Division of Freedom of Information (HFI-35)  
Office of Shared Services  
Office of Public Information and Library Services  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857*

Las solicitudes enviadas por fax deben enviarse al 301-443-1726. Al momento de la elaboración del presente trabajo, la FDA no acepta solicitudes conforme a la FOIA enviadas por correo electrónico (FDA, 2016).



No se exige ningún pago inicial para presentar una solicitud FOIA, y en algunos casos, no se cobrará ningún derecho. Para mayor información sobre los derechos de procesamiento de solicitudes consulte: *FOIA Fees* (<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/FOIAFees/default.html>) (FDA, 2016).

Antes de presentar una solicitud FOIA, verifique si la información que usted busca está ya disponible en el sitio Web de la FDA mediante:

- El buscador en la esquina superior derecha del sitio Web de la FDA.
- El índice de A a la Z en la parte superior de la página de inicio de la FDA.
- La página de inicio de la FDA.
- El sitio web de información al consumidor.
- El sitio web de la sala de lectura electrónica de la FDA.

Las preguntas concernientes a las solicitudes conforme a la FOIA podrán dirigirse a las oficinas de la División de Libertad de Información en el teléfono 301-827-6567.

Seguimiento y situación de la solicitud hecha conforme a la FOIA:

Se recibirá una carta de acuse de recibo por correo de los EE.UU. dentro de una semana después de la recepción de la solicitud conforme a la FOIA por la FDA. La carta de acuse de recibo dará un número telefónico y un número de control para la solicitud.

Para conocer la situación de su solicitud conforme a la FOIA, se puede llamar al número telefónico provisto o llame a la sala de lectura para el público al teléfono 301-827-6567 (en los Estados Unidos), y proporcione su número de control.

Para mayor información sobre las solicitudes conforme a la FOIA, se puede llamar al 301-827-6567 (en los Estados Unidos) o consulte en Freedom of Information (<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/default.htm>) (FDA, 2016).

Anexo No.2

Carta de solicitud<sup>1</sup> enviada a la FDA por servicio de fax:

July 29, 2016

Food and Drug Administration  
Division of Freedom of Information (HFI-35)  
Office of Shared Services  
Office of Public Information and Library Services

Dear Sirs FDA:

Hoping that work activities go forward normally.

My name is [REDACTED], my address is [REDACTED] N Port Washington NY  
[REDACTED]. United States. And my phone number is 718-[REDACTED].

The reason of this is to request all information related to: "FDA Title 21,  
Food and Drugs, Chapter I, Food and Drug Administration, Department of  
Health and Human Services, Subchapter B, Food for Human Consumption, Part  
110 Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Packing, or  
Holding Human Food".

In Spanish if possible, for educational purposes, in order to have an  
official translation.

Thank you for your kind attention.

Sincerely

[REDACTED]

Anexo No. 3

Respuesta obtenida, de la solicitud enviada<sup>1</sup> a la FDA por medio del servicio de fax:

**From:** MetroFax [mailto:NoReply@metrofax.com]

**Sent:** Friday, July 29, 2016 7:20 PM

**To:** xxx@live.com<sup>1</sup>

**Subject:** Successful transmission to 13014431726. Re: Request for Information



Hi XXX<sup>1</sup>,

**Re: Request for Information**

The fax you sent through MetroFax to 13014431726 was successfully transmitted.

#### Fax Details

<b>Date:</b>	2016-07-29 23:20:10 (GMT)
<b>Number of Pages:</b>	2
<b>Length of Transmission:</b>	57 seconds

If you have any questions, please call us at [\(888\) 321-3121](tel:8883213121) ext. 2 or visit our online help center at <https://www.metrofax.com/support>.

Thank you for using the MetroFax service.

Sincerely,  
The MetroFax Team

**FAX COVER SHEET**

TO \_\_\_\_\_  
COMPANY \_\_\_\_\_  
FAXNUMBER 13014431726  
FROM \_\_\_\_\_  
DATE 2016-07-29 23:18:34 GMT  
RE Request for Information

**COVER MESSAGE**

July 29, 2016

Food and Drug Administration  
Division of Freedom of Information (HF1-35)  
Office of Shared Services  
Office of Public Information and Library Services

Dear Sirs FDA:

Hoping that work activities go forward normally.

My name is \_\_\_\_\_, my address is \_\_\_\_\_ N Port Washington NY  
\_\_\_\_\_. United States. And my phone number is 718-\_\_\_\_\_.

The reason of this is to request all information related to: "FDA Title 21, Food and Drugs, Chapter I, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter B, Food for Human Consumption, Part 110 Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Packing, or Holding Human Food".

In Spanish if possible, for educational purposes, in order to have an official translation.

Thank you for your kind attention.

Sincerely

\_\_\_\_\_

Nota 1: Por motivos de confidencialidad se ha ocultado los datos personales del solicitante, como dirección, teléfono, correo electrónico y nombre completo.

#### Anexo 4

Guía de interpretación y resumen para la utilización de la lista de verificación:

Númeral	Lista de Requisitos RTCA y FDA	Clasificación	Evaluación del Cumplimiento	
			No. de Requisitos a Cumplir (Categoría = R)	No. de Requisitos a cumplir pero que no necesariamente aplicara a todas las empresas (Categoría = O)
<b>1</b>	<b>DISPOSICIONES GENERALES</b>			
1.1	Actuales Buenas Prácticas de Manufactura	I		
1.2	Exclusiones	I		
<b>2</b>	<b>CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS</b>			
2.1	Planta y sus Alrededores			
2.1.1	Alrededores	R	6	
2.1.2	Ubicación	R	1	
2.2	Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento			
2.2.1	Diseño	R y O	10	4
2.2.1.9	Distribución	R	1	
2.2.1.10	Materiales de Construcción	R	2	
2.2.2	Pisos	R	6	
2.2.3	Paredes	R	4	
2.2.4	Techos	R	2	
2.2.5	Ventanas y Puertas	R	4	
2.2.6	Iluminación	R	2	
2.2.7	Ventilación	R	2	
2.3	Instalaciones Sanitarias	R	1	
2.3.1	Abastecimiento de agua	R	5	
2.3.2	Tubería	R	7	
2.4	Manejo y Disposición de Desechos Líquidos			
2.4.1	Drenajes y Eliminación de Aguas Residuales	R	1	
2.4.3	Instalaciones Sanitarias	R	5	
2.4.3	Instalaciones para lavarse las manos	R	7	

2.5	Manejo y Disposición de Desechos Sólidos			
2.5.1	Desechos sólidos	R	4	
2.6	Limpieza y Desinfección			
2.6.1	Programa de limpieza y desinfección:	R	17	
2.7	Control de Plagas	R	9	
<b>3</b>	<b>CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	R y O	11	1
<b>4</b>	<b>PERSONAL</b>	R	1	
4.1	Educación y formación	R	1	
4.2	Supervisión	R	1	
4.3	Capacitación	R	3	
4.4	Prácticas higiénicas:	R	12	
4.5	Control de Salud y Enfermedades	R	6	
<b>5</b>	<b>CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>			
5.1	Procesos y controles	R	1	
5.2	Materias primas	R	11	
5.3	Operaciones de manufactura:	R y O	19	12
5.4	Envasado	R	10	
5.5	Documentación y registro:	R	2	
5.6	Almacenamiento y Distribución	R	9	
<b>6</b>	<b>VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN</b>	I		
<b>7</b>	<b>NIVELES DE ACCIÓN POR DEFECTOS</b>	I		
		<b>Total:</b>	<b>183</b>	<b>17</b>

Simbología: R = Requisitos Obligatorios, O = Requisitos Opcionales, I = Información Guía o Complementaria

Calculo:  $\frac{\text{Total de requisitos que cumple y que aplican}}{\text{Total de requisitos evaluados obligatorios y opcionales que aplican}} \times 100 = \% \text{ de cumplimiento}$

Ejemplo:  $\frac{(180 \text{ requisitos obligatorios que cumple} + 2 \text{ requisitos opcionales que cumple})}{(183 \text{ requisitos obligatorios} + 3 \text{ requisitos opcionales que aplican, evaluados})} \times 100 = 97.84 \%$

## Anexo 5. Lista “A” de requisitos del RTCA

Correlativo Asignado	Punto de Norma de Referencia	Lista de Requisitos del RTCA
<b>1</b>	<b>5.1</b>	<b>CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS</b>
1.1	5.1	Planta y sus Alrededores
1.1.1	5.1.1	Alrededores
		Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:
1.1.1.1	a)	Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
1.1.1.2	b)	Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
1.1.1.3	c)	Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
1.1.1.4	d)	Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.
1.1.2	5.1.2	Ubicación
		Los establecimientos deberán estar situados en zonas no expuestas a un medio ambiente contaminado y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.
1.2	5.2	Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento
1.2.1	5.2.1	Diseño
1.2.1.1	a)	Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada
1.2.1.2	b)	Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.
1.2.1.3	c)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.
1.2.1.4	d)	Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección
1.2.1.5	e)	Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos
1.2.1.6	f)	Distribución. Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
1.2.1.7	g)	Materiales de Construcción: Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.
1.2.1.8	h)	En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción.

1.2.2	5.2.2	Pisos
1.2.2.1	a)	Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
1.2.2.2	b)	Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
1.2.2.3	c)	Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
1.2.2.4	d)	Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
1.2.2.5	e)	Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
1.2.2.6	f)	Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.
1.2.3	5.2.3	Paredes
1.2.3.1	a)	Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.
1.2.3.2	b)	Las paredes interiores, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.
1.2.3.3	c)	Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.
1.2.3.4	d)	Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser cóncavas.
1.2.4	5.2.4	Techos
1.2.4.1	a)	Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
1.2.4.2	b)	Son permitidos los techos con cielos falsos los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar.
1.2.5	5.2.5	Ventanas y Puertas
1.2.5.1	a)	Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
1.2.5.2	b)	Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
1.2.5.3	c)	Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
1.2.5.4	d)	Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.
1.2.6	5.2.6	Iluminación
1.2.6.1	a)	Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de: 1. 540 Lux (50 candelas/pie <sup>2</sup> ) en todos los puntos de inspección. 2. 220 lux (20 candelas/pie <sup>2</sup> ) en locales de elaboración. 3. 110 lux (10 candelas/pie <sup>2</sup> ) en otras áreas del establecimiento.
1.2.6.2	b)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.
1.2.7	5.2.7	Ventilación
1.2.7.1	a)	Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.
1.2.7.2	b)	La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.
1.3	5.3	Instalaciones Sanitarias
		Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:



1.3.1	5.3.1	Abastecimiento de agua
1.3.1.1	a)	Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
1.3.1.2	b)	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
1.3.1.3	c)	El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.
1.3.1.4	d)	El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.
1.3.1.5	e)	El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujos hacia ellos.
1.3.2	5.3.2	Tubería
		La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:
1.3.2.1	a)	Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
1.3.2.2	b)	Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
1.3.2.3	c)	Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
1.3.2.4	d)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
1.3.2.5	e)	Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
1.3.2.6	f)	Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.
1.4	5.4	Manejo y Disposición de Desechos Líquidos
1.4.1	5.4.1	Drenajes
		Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.
1.4.2	5.4.2	Instalaciones Sanitarias
		Cada planta deberá contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:
1.4.2.1	a)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno. 1. Inodoros: uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince. 2. Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte. 3. Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria. 4. Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.
1.4.2.2	b)	Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
1.4.2.3	c)	Debe contarse con un área de vestidores, la cual se habilitará dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.

1.4.3	5.4.3	Instalaciones para lavarse las manos En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:
1.4.3.1	a)	Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
1.4.3.2	b)	El jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.
1.4.3.3	c)	Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.
1.5	5.5	Manejo y Disposición de Desechos Sólidos
1.5.1	5.5.1	Desechos sólidos
1.5.1.1	a)	Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
1.5.1.2	b)	No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
1.5.1.3	c)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
1.5.1.4	d)	El almacenamiento de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.
1.6	5.6	Limpieza y Desinfección
1.6.1	5.6.1	Programa de limpieza y desinfección:
1.6.1.1	a)	Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente: 1. Distribución de limpieza por áreas 2. Responsable de tareas específicas 3. Método y frecuencia de limpieza. 4. Medidas de vigilancia.
1.6.1.2	b)	Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa. Deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
1.6.1.3	c)	En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.
1.6.1.4	d)	Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.
1.7	5.7	Control de Plagas
1.7.1	5.7.1	La planta deberá contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: a) Identificación de plagas, b) Mapeo de Estaciones, c) Productos o Métodos y Procedimientos utilizados, d) Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).
1.7.2	5.7.2	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.
1.7.3	5.7.3	La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
1.7.4	5.7.4	La planta deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
1.7.5	5.7.5	En caso de que alguna plaga invada la planta deberán adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.

1.7.6	5.7.6	Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
1.7.7	5.7.7	Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente.
1.7.8	5.7.8	Todos los plaguicidas utilizados deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.
<b>2</b>	<b>6</b>	<b>CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>
2.1	6.1	El equipo y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:
2.1.1	a)	Diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
2.1.2	b)	Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado
2.1.3	c)	De materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección
2.1.4	d)	No deberán transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.
2.2	6.2	Deberá existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial.
<b>3</b>	<b>7</b>	<b>PERSONAL</b>
		Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria alimentaria, deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.
3.1	7.1	Capacitación
3.1.1	7.1.1	El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.
3.1.2	7.1.2	Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.
3.1.3	7.1.3	Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.
3.2	7.2	Prácticas higiénicas:
3.2.1	7.2.1	El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.
3.2.2	7.2.2	Como requisito fundamental de higiene se deberá exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente: a) Antes de comenzar su labor diaria. b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo. c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.
3.2.3	7.2.3	Toda persona que manipula alimentos deberá cumplir con:
3.2.3.1	a)	Si se emplean guantes deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente.
3.2.3.2	b)	Las uñas de las manos deberán estar cortas, limpias y sin esmaltes.
3.2.3.3	c)	No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
3.2.3.4	d)	Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo: 1. Fumar 2. Escupir 3. Masticar o comer 4. Estornudar o toser
3.2.3.5	e)	Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, cuando proceda.
3.2.3.6	f)	No deberá utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
3.2.3.7	g)	Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.

3.3	7.3	Control de Salud
3.3.1	7.3.1	Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.
3.3.2	7.3.2	Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.
3.3.3	7.3.3	Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.
3.3.4	7.3.4	No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.
3.3.5	7.3.5	Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes: a) Ictericia b) Diarrea c) Vómitos d) Fiebre e) Dolor de garganta con fiebre f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
<b>4</b>	<b>8</b>	<b>CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>
4.1	8.1	Materias primas
4.1.1	a)	Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.
4.1.2	b)	El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.
4.1.3	c)	Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.
4.2	8.2	Operaciones de manufactura
4.2.1	a)	Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
4.2.2	b)	Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.
4.2.3	c)	Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
4.2.4	d)	Medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada.
4.3	8.3	Envasado
4.3.1	a)	Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
4.3.2	b)	El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
4.3.3	c)	Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.
4.3.4	d)	Los envases o recipientes deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
4.3.5	e)	En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los recipientes necesarios.

4.4	8.4	Documentación y registro:
4.4.1	a)	Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.
4.4.2	b)	Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.
4.5	8.5	Almacenamiento y Distribución
4.5.1	8.5.1	La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.
4.5.2	8.5.2	Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad:
4.5.2.1	a)	En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo entre sí y de la pared, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas y rechazadas y entre esas y el producto terminado.
4.5.2.2	b)	La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
4.5.3	8.5.3	Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase
4.5.4	8.5.4	Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
4.5.5	8.5.5	Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.
<b>5</b>	<b>9</b>	<b>VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN</b>
5.1	9.1	Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente Reglamento, la autoridad competente del Estado Parte en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y Bebidas Procesados aprobada por los Estados Parte. Esta ficha deberá ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.
5.2	9.2	Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este Reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

Lista “B” de requisitos de la FDA

Correlativo Punto de Norma Asignado de Referencia		Lista de Requisitos de FDA
<b>1</b>	<b>Subparte A</b>	<b>Disposiciones generales</b>
<b>1.1</b>	<b>Sección 110.5</b>	<b>Actuales Buenas Prácticas de Manufactura</b>
1.1.1	(a)	Los criterios y definiciones en esta sección serán aplicables para determinar si está adulterado un alimento
1.1.1.1	(1)	Dentro del significado de la sección 402 (a) (3) que indica, que el alimento ha sido fabricado en condiciones tales que no es apto para el consumo; o
1.1.1.2	(2)	Dentro del significado de la sección 402 (a) (4), que indica, que el alimento ha sido preparado, empacado o almacenado bajo condiciones insalubres donde puede haberse contaminado con suciedad, o en los que puede haber sido dictado perjudicial para la salud. Los criterios y definiciones en esta sección también se aplican para determinar si un alimento está violando la sección 361 de la Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).
1.1.2	(b)	Alimentos comprendidos por los reglamentos específicos actuales de buenas prácticas de manufactura, también está sujeto a los requisitos de esos reglamentos.
<b>1.2</b>	<b>Sección 110.10</b>	<b>Personal</b>
		La administración de la planta tomará todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:
1.2.1	(a)	Control de Enfermedades
		Cualquier persona que, mediante un examen médico u observación del supervisor, está demostrado que tiene, o parece tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por el cual existe una posibilidad razonable de que una alimento, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos se contaminen, serán excluidos de todas las operaciones que se pueden esperar que resulten en dicha contaminación hasta que se corrija la condición.  El personal deberá ser instruidos para reportar las condiciones de salud a sus supervisores.
1.2.2	(b)	Limpieza
		Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficies de contacto directo con los alimentos y materiales de empaque de alimentos deberán ajustarse a las prácticas de higiene, mientras están en servicio, tomando las medidas necesarias para proteger los alimentos contra la contaminación. Los métodos para mantener la limpieza incluyen, pero no se limitan a:
1.2.2.1	(1)	El uso de ropa o prendas exteriores adecuadas para la operación de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, las superficies de contacto con alimentos, o materiales de empaque de alimentos.
1.2.2.2	(2)	El mantenimiento adecuado de la higiene personal.
1.2.2.3	(3)	Lavarse las manos meticulosamente (y desinfectarlas si es necesario para proteger contra la contaminación con microorganismos indeseables) en una instalación de lavado de manos adecuada antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y en cualquier otro momento en que las manos se hayan ensuciado o contaminado.
1.2.2.4	(4)	La eliminación de todas las joyas no aseguradas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo o contenedores, y la eliminación de la joyería de la mano que no puede ser desinfectada adecuadamente durante los períodos en los que se manipulan los alimentos a mano.  Si tal joyería de la mano no se puede quitar, puede ser cubierta por un material que pueda mantenerse en condiciones sanitarias, de limpieza e integridad adecuadas, y que pueda proteger eficazmente contra la contaminación por estos objetos a los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o materiales de empaque de alimentos.
1.2.2.5	(5)	Mantenimiento de los guantes, si se utilizan en la manipulación de los alimentos, en condiciones sanitarias, de limpieza e integridad adecuadas. Los guantes deben ser de un material impermeable.

1.2.2.6	(6)	Ropa apropiada, de una manera eficaz, redes para el cabello, bandas para la cabeza, gorros, cubierta para barba, u otros sistemas eficaces de retención de cabello
1.2.2.7	(7)	Almacenamiento de la ropa u otros objetos personales en áreas distintas a las que tienen alimentos expuestos o donde los equipos o utensilios se lavan.
1.2.2.8	(8)	Confinar las siguientes áreas donde no haya alimentos que puedan estar expuestos o donde equipos o utensilios se lavan: área para comer alimentos, masticar chicle, consumir bebidas, o el uso de tabaco.
1.2.2.9	(9)	Tomar cualquier otra precaución necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con los alimentos, o materiales de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas incluyendo, pero no limitado a: el sudor, el cabello, cosméticos, tabaco, productos químicos y medicamentos aplicados a la piel.
1.2.3	(c)	Educación y formación.
		El personal responsable de la identificación de fallas de higiene o contaminación de los alimentos debe tener antecedentes de educación o experiencia, o una combinación de los mismos, para proporcionar un nivel de competencia necesario para la producción de alimentos no contaminados y seguros. Los manipuladores de alimentos y los supervisores deben recibir una formación adecuada en las técnicas de manipulación de alimentos y los principios de protección de los alimentos y deben ser informados del peligro de la falta de higiene personal y las prácticas insalubres.
1.2.4	(d)	Supervisión.
		La responsabilidad de garantizar el cumplimiento por todo el personal de los requisitos de esta parte deberá estar claramente asignada al personal de supervisión competente.
<b>1.3</b>	<b>Sección 110.19</b>	<b>Exclusiones</b>
1.3.1	(a)	Las siguientes operaciones no están sujetas a esta parte: Los establecimientos dedicados exclusivamente a la recolección, almacenamiento o distribución de una o más "productos agrícolas crudos", tal como se define en la sección 201 (r) de la Ley, que se limpian normalmente y que son preparados, tratados o se procesan de otro modo antes de su comercialización al público consumidor.
1.3.2	(b)	La FDA, sin embargo, va a emitir regulaciones especiales si es necesario para cubrir estas operaciones excluidas.
<b>2</b>	<b>Subparte B</b>	<b>Edificios e instalaciones</b>
<b>2.1</b>	<b>Sección 110.20</b>	<b>Planta y terrenos</b>
2.1.1	(a)	Terrenos
		Los terrenos alrededor de una planta de alimentos bajo el control del administrador deberán mantenerse en un estado que proteja contra la contaminación de los alimentos. Los métodos para el mantenimiento adecuado del terreno incluyendo, pero no se limitan a:
2.1.1.1	(1)	Almacenamiento correcto de equipos, eliminación de basura y residuos, y corte de maleza o hierba en las inmediaciones de los edificios de la planta o estructuras que puedan atraer, criar o refugiar las plagas.
2.1.1.2	(2)	Mantenimiento de los caminos, patios y estacionamientos de manera que no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los alimentos estén expuestos.
2.1.1.3	(3)	Áreas de drenaje adecuadas que puedan contribuir a la contaminación de alimentos por las filtraciones, suciedad llevada por los pies, o proporcionando un lugar para el refugio de plagas.
2.1.1.4	(4)	Sistemas operativos para el tratamiento y eliminación de residuos en forma adecuada para que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde el alimento está expuesto.  Si los terrenos de la planta están bordeados por un terreno que no está bajo el control del administrador y no se mantienen en la forma descrita en el párrafo (a) (1) al (3) de esta sección, se tomaran precauciones en la planta, mediante inspección, exterminación, u otros medios para excluir plagas, suciedad y mugre que pueden ser una fuente de contaminación de los alimentos.

2.1.2	(b)	Construcción de la planta y diseño
		Los edificios y estructuras de la planta deberán ser adecuados en tamaño, construcción y diseño para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias para los propósitos de fabricación de alimentos. La planta y las instalaciones deberán:
2.1.2.1	(1)	Proporcionar espacio suficiente para la colocación de equipos y almacenamiento de materiales que sean necesarios para el mantenimiento de las operaciones sanitarias y la producción de alimentos seguros.
2.1.2.2	(2)	Permitir que se adopten las precauciones adecuadas para reducir la posibilidad de contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos con microorganismos, productos químicos, suciedad u otros materiales extraños. La posibilidad de contaminación puede reducirse mediante controles adecuados de seguridad alimentaria y las prácticas de funcionamiento o un diseño efectivo, incluyendo la separación de las operaciones en las cuales es probable que ocurra, por uno o más de los siguientes medios: ubicación, tiempo, división, flujo de aire.
2.1.2.3	(3)	Permitir la adopción de las medidas preventivas adecuadas para proteger los alimentos en recipientes de fermentación a granel al aire libre por cualquier medio efectivo, incluyendo:
2.1.2.3.1	(i)	El uso de cubiertas protectoras.
2.1.2.3.2	(ii)	plagas.
2.1.2.3.3	(iii)	Control de manera regular para plagas e infestación de plagas.
2.1.2.3.4	(iv)	Desnatado de los recipientes de fermentación, según sea necesario.
2.1.2.4	(4)	Estar construidas de tal manera que los pisos, paredes y techos puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buen estado de reparación; que el goteo o condensado de accesorios, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, para las superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos se debe proporcionar espacios de trabajo en los pasillos o en las áreas de trabajo, así como entre los equipos y las paredes, así mismo se deben encontrar sin obstrucciones y deben tener una anchura suficiente para permitir a los empleados llevar a cabo sus funciones y para proteger contra la contaminación a los alimentos o superficies de contacto con alimentos con la ropa o el contacto personal.
2.1.2.5	(5)	Proporcionar iluminación adecuada en las áreas de lavado de manos, área de vestidores, lockers o casilleros, baños y en todas las áreas donde se examinan, procesan o almacenan los alimentos, y donde se limpian los equipos o utensilios; y proporcionar tipos seguros de bombillos, lámparas, tragaluces u otros vidrios suspendidos sobre alimentos expuestos en cualquier etapa de la preparación o de otra manera proteger los alimentos contra la contaminación en caso de rotura de cristal.
2.1.2.6	(6)	Proporcionar ventilación adecuada o controlar los equipos para minimizar los olores y vapores (incluyendo vapor y humos nocivos) en las áreas donde puede contaminarse los alimentos; y localizar y operar los ventiladores y otros equipos de soplado de aire de una manera que minimice el riesgo de contaminación de los alimentos, materiales de empaque de alimentos y superficies en contacto con alimentos.
2.1.2.7	(7)	Proporcionar, cuando sea necesario, barreras de protección adecuadas u otra protección contra las plagas.
<b>2.2</b>	<b>Sección 110.35</b>	<b>Operaciones sanitarias</b>
2.2.1	(a)	El mantenimiento general, la construcción, accesorios y otras instalaciones físicas de la planta deberán mantenerse en buenas condiciones higiénicas y se mantendrán en reparaciones suficiente para evitar que los alimentos se adulteren dentro del contexto de la ley. Limpieza y desinfección de utensilios y equipo se llevarán a cabo de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos.



2.2.2	(b)	Las sustancias utilizadas en la limpieza y desinfección; almacenamiento de materiales tóxicos.
2.2.2.1	(1)	Los compuestos de limpieza y agentes desinfectantes utilizados en los procedimientos de limpieza y desinfección deberán estar libres de microorganismos indeseables y deben ser seguros y adecuados bajo las condiciones de uso. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de estas sustancias bajo garantía o certificación del proveedor, o realiza análisis de estas sustancias para evaluar que estén libres de contaminación. Sólo los siguientes materiales tóxicos pueden ser utilizados o almacenados en una planta donde se procesan y ubican los alimentos:
2.2.2.1.1	(i)	Los requeridos para mantener las condiciones de limpieza e higiene;
2.2.2.1.2	(ii)	Los necesarios para su uso en procedimientos de análisis de laboratorio;
2.2.2.1.3	(iii)	Los necesarios para el mantenimiento y operación de la planta y equipos; y
2.2.2.1.4	(iv)	Los necesarios para su uso en las operaciones de la planta.
2.2.2.2	(2)	Los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes, y plaguicidas químicos deben ser identificados, transportados, y almacenados de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos. Todas las regulaciones pertinentes promulgadas por otras agencias federales, estatales y agencias gubernamentales locales para la aplicación, uso o almacenamiento de estos productos se deben cumplir.
2.2.3	(c)	Control de plagas.
		No se permitirán plagas en ninguna área de una planta de alimentos. Perros guardianes o guías pueden ser permitidos en algunas áreas de una planta, si la presencia de los perros es improbable que resulte en la contaminación de los alimentos, superficies de contactos con los alimentos, o materiales de empaque de alimentos. Se tomarán medidas efectivas para excluir plagas de las áreas de procesamiento y para proteger contra la contaminación a los alimentos por la presencia de plagas en los edificios. Se permite el uso de insecticidas o rodenticidas sólo bajo precauciones y restricciones que protegerán contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos.
2.2.4	(d)	El saneamiento de las superficies de contacto con alimentos.
		Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y superficies en contacto con alimentos del equipo, deberán limpiarse con la frecuencia necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos.
2.2.4.1	(1)	Las superficies de contacto con alimentos utilizados para la fabricación o almacenamiento de alimentos de baja humedad deberán estar secas y en condiciones higiénicas al momento de su uso. Cuando las superficies deban limpiarse en húmedo, se deberá, cuando sea necesario, desinfectarse y secarse a fondo antes de su uso posterior.
2.2.4.2	(2)	En procesos húmedos, durante la limpieza es necesaria para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, que todas las superficies de contacto con alimentos deban limpiarse y desinfectarse antes de su uso y después de cualquier interrupción durante la cual las superficies de contacto con alimentos puedan haber sido contaminadas. Cuando los equipos y utensilios sean usados en una operación de producción continua, los utensilios y superficies de contacto con alimentos de los equipos deben limpiarse y desinfectarse a medida que sea necesario.
2.2.4.3	(3)	Las superficies de no contacto con alimentos de los equipos utilizados en las operaciones de las plantas de alimentos deberán limpiarse con la frecuencia que sea necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos.
2.2.4.4	(4)	Artículos de un solo uso (como utensilios destinados a ser utilizados una sola vez, vasos de papel y toallas de papel) deben almacenarse en recipientes adecuados y se manipularán, despacharán, usarán y dispondrán de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

2.2.4.5	(5)	Los agentes desinfectantes deberán ser adecuados y seguros bajo las condiciones de uso. Cualquier instalación, procedimiento, o máquina es aceptable para la limpieza y desinfección del equipo y los utensilios si se demuestra que la instalación, procedimiento o máquina harán que rutinariamente los equipos y utensilios estén limpios y proporcionarán una adecuada limpieza y tratamiento de desinfección.
2.2.5	(e)	Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios portátiles limpios.
		Equipos portátiles limpios y desinfectados con superficies de contacto con alimentos y utensilios deberán almacenarse en un lugar y de forma que proteja las superficies de contacto con alimentos de la contaminación.
<b>2.3</b>	<b>Sección 110.37</b>	<b>Instalaciones y controles sanitarios</b>
		Cada planta deberá estar equipada con instalaciones sanitarias adecuadas y adaptadas incluyendo, pero no limitado a:
2.3.1	(a)	Suministro de agua.
		El suministro de agua debe ser suficiente para las operaciones previstas y derivada de una fuente adecuada. Cualquier cantidad de agua que entra en contacto con alimentos o con superficies de contacto con alimentos deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada. El chorro de agua debe estar a una temperatura adecuada, y con la presión necesaria, se proveerá en todas las áreas donde se requiera para la elaboración de alimentos, para la limpieza de los equipos, utensilios y materiales de empaque de alimentos, o para las instalaciones sanitarias de los empleados.
2.3.2	(b)	Tuberías
		Las tuberías serán de un tamaño y diseño adecuado e instaladas adecuadamente y mantenidas para:
2.3.2.1	(1)	Llevar la cantidad suficiente de agua a las ubicaciones requeridas a travez de la planta.
2.3.2.2	(2)	Conducir correctamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables de la planta.
2.3.2.3	(3)	Evitar que constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, los suministros de agua, equipos o utensilios o la creación de condiciones insalubres.
2.3.2.4	(4)	Proporcionar un drenaje adecuado en el piso de todas las áreas donde los pisos son objeto de inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberan o descargan agua u otros residuos líquidos en el piso.
2.3.2.5	(5)	Prevenir que no haya retorno del agua, o conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales o aguas cloacales y sistemas de tuberías que llevan agua para los alimentos o la elaboración de alimentos.
2.3.3	(c)	Eliminación de aguas residuales.
		La eliminación de aguas residuales se efectuará en un sistema adecuado de alcantarillado o se desechará a través de otros medios adecuados.
2.3.4	(d)	Las instalaciones sanitarias.
		Cada planta deberá proporcionar a sus empleados adecuadas instalaciones sanitarias fácilmente accesibles. El cumplimiento de este requisito se puede realizar con:
2.3.4.1	(1)	La conservación de las instalaciones en condiciones higiénicas.
2.3.4.2	(2)	Mantener las instalaciones en buen estado en todo momento.
2.3.4.3	(3)	Proporcionar puertas de cierre automático.
2.3.4.4	(4)	Proporcionar puertas que no se abren en las áreas donde los alimentos son expuestos a la contaminación del aire, excepto donde se han tenido medios alternativos para proteger contra este tipo de contaminación (tales como puertas dobles o sistemas de flujo de aire positivo).

2.3.5	(e)	Instalaciones para el lavado de manos.
		Las Instalaciones para el lavarse las manos deben ser adecuadas, conveniente y estar provistas de agua corriente a una temperatura adecuada. El cumplimiento de este requisito se puede realizar facilitando:
2.3.5.1	(1)	El lavado de manos y donde corresponda, instalaciones de desinfección de manos en cada ubicación en la planta donde las buenas prácticas sanitarias son requeridas por los empleados para lavar y/o desinfectar sus manos.
2.3.5.2	(2)	La efectiva limpieza de manos y preparaciones desinfectantes.
2.3.5.3	(3)	Servicio de papel toalla o dispositivos de secado adecuados.
2.3.5.4	(4)	Los dispositivos o accesorios, tales como válvulas de control de agua, deben ser diseñados y construidos para proteger contra la recontaminación a las manos limpias y desinfectadas.
2.3.5.5	(5)	Señales fácilmente comprensible dirigidas a los empleados responsables de manipular los alimentos sin protección, materiales de envasado de alimentos sin protección, superficies de contacto con alimentos para lavar y cuando sea apropiado, desinfectarse las manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de puesto de trabajo, y cuando sus manos se han ensuciado o contaminado. Estas señales pueden ser colocadas en las áreas de procesamiento y en todas las otras áreas donde los empleados pueden manejar tales alimentos, materiales o superficies.
2.3.5.6	(6)	Contenedores de basuras construidos y mantenidos de manera que proteja contra la contaminación a los alimentos.
2.3.6	(f)	Disposición de basura y desperdicios.
		Basura y cualquier desperdicio deben ser transportados, almacenados, o colocados para reducir al mínimo la aparición de malos olores, minimizar el potencial de que los desechos se conviertan en una atracción y anidamiento o criadero para las plagas, y proteger contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministro de agua y las superficies del terreno.
<b>3</b>	<b>Subparte C</b>	<b>Equipos</b>
<b>3.1</b>	<b>Sección 110.40</b>	<b>Equipos y utensilios.</b>
3.1.1	(a)	Todos los equipos de la planta y utensilios deberán estar diseñados y de tal material y hechura que permita realizar la limpieza y mantenimiento adecuadamente. El diseño, la construcción y uso de los equipos y utensilios deberá impedir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, o cualquier otro contaminante. Todo el equipo debe instalarse y mantenerse de manera que se facilite la limpieza de los equipos y de todos los espacios adyacentes. Las superficies de contacto con alimentos deberán ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Deberán estar hechos de materiales no tóxicos y diseñados para soportar el ambiente de su uso previsto, el proceso del alimento, y si es aplicable, los compuestos de los productos de limpieza y desinfección. Las superficies de contacto con alimentos deberán mantenerse de tal forma que proteja los alimentos de ser contaminados por cualquier fuente, incluidos los aditivos alimentarios indirectos ilegales.
3.1.2	(b)	Las uniones de las superficies de contacto con alimentos deberán ser lisas o mantenerse de forma que se minimice la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y materia orgánica y por lo tanto minimizar la oportunidad para el crecimiento de microorganismos.
3.1.3	(c)	El equipo que se encuentra en el área de fabricación o manipulación de alimentos y que no entra en contacto con los alimentos deberá estar construido de manera que se puede mantener en buenas condiciones de limpieza.
3.1.4	(d)	Sistemas de almacenamiento, transporte y fabricación, incluyendo sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, deberán ser de un diseño y construcción que les permita ser mantenidos en condiciones sanitaria adecuada.

3.1.5	(e)	Cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío utilizado para almacenar y mantener los alimentos susceptibles de soportar el crecimiento de microorganismos, deberá estar equipado con un dispositivo de termómetro, un dispositivo de medición de temperatura, o un dispositivo para registrar la temperatura instalado de modo que mostrará la temperatura con precisión dentro del compartimiento, y debe estar equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema automático de alarma para indicar un cambio significativo de temperatura en una operación manual.
3.1.6	(f)	Instrumentos y controles utilizados para la medición, regulación, o registro de la temperatura, el pH, la acidez, actividad de agua, u otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos indeseables en los alimentos deberán ser precisos, mantenidos adecuadamente y en la cantidad necesaria para su uso designado.
3.1.7	(g)	El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente en los alimentos o utilizados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipos deberá ser tratado de tal manera que los alimentos no se contaminen con los aditivos alimentarios indirectos ilegales.
<b>4</b>	<b>Subparte D</b>	<b>[Reservado]</b>
<b>5</b>	<b>Subparte E</b>	<b>Producción y controles en proceso</b>
<b>5.1</b>	<b>Sección 110.80</b>	<b>Procesos y controles</b>
		Todas las operaciones en la recepción, inspección, transporte, segregación, preparación, fabricación, envasado y almacenamiento de alimentos se llevarán a cabo de conformidad con los principios de saneamiento adecuados. Deberán emplearse operaciones de control de calidad adecuados para asegurar que los alimentos sean aptos para el consumo humano y que los materiales de envasado de alimentos sean seguros y adecuados. El saneamiento general de la planta deberá estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes asignando la responsabilidad de esta función. Deberán tomarse todas las precauciones razonables para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a la contaminación por cualquier procedencia. Procedimientos de pruebas química, microbiológicas o de materiales extraños serán utilizado cuando sea necesario para identificar fallas de saneamiento o la posible contaminación de los alimentos. Toda la comida que se ha contaminado en la medida en que este adulterada dentro del contexto de la ley será rechazada, o si está permitido, tratarla o procesarla para eliminar la contaminación.
5.1.1	(a)	Materias primas y otros ingredientes.
5.1.1.1	(1)	Las materias primas y otros ingredientes deberán ser inspeccionados, segregados o manejados de otra manera si es necesario para asegurarse de que están limpios y adecuados para su transformación en alimentos y deberán ser almacenados bajo condiciones que lo protejan contra la contaminación y minimizen el deterioro. Las materias primas podrán lavarse o limpiarse según sea necesario para eliminar la suciedad u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar o transportar alimentos deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada. El agua puede ser reutilizada para el lavado, enjuagado o transporte de alimentos si no aumenta el nivel de contaminación de los alimentos. Los contenedores y transportistas de materias primas deben ser inspeccionados en la recepción para asegurarse de que su condición no ha contribuido a la contaminación o el deterioro de los alimentos.
5.1.1.2	(2)	Las materias primas y otros ingredientes no deberán contener niveles de microorganismos que pueden producir una intoxicación alimentaria u otra enfermedad en los seres humanos, o deberán ser pasteurizadas o tratadas durante las operaciones de fabricación de modo que ya no contengan niveles que causarán que el producto sea adulterado dentro del contexto de la ley. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor.

5.1.1.3	(3)	Las materias primas y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales deberán cumplir con las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos actuales y niveles de acción de las sustancias venenosas o nocivas antes de que estos materiales o ingredientes sean incorporados en el alimento terminado. El cumplimiento de este requisito se puede realizar mediante la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o puede ser verificado mediante el análisis de aflatoxinas y otras toxinas naturales en estos materiales e ingredientes.
5.1.1.4	(4)	La revisión de materias primas, otros ingredientes susceptibles a la contaminación por plagas, microorganismos indeseables, o materiales extraños deberán cumplir con las regulaciones aplicables de la Administración de Alimentos y Medicamentos y niveles de corrección de defectos, por defectos naturales o inevitables si un fabricante desea utilizar los materiales en la fabricación de alimentos. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o realizando exámenes a estos materiales para evaluar su contaminación.
5.1.1.5	(5)	La revisión de materias primas, otros ingredientes llevada a cabo a granel, o en contenedores diseñados y contruidos de manera que protegen contra la contaminación, deberán mantenerse a dicha temperatura y humedad relativa y de manera tal que se evite que los alimentos se adulteren dentro del contexto de la ley. El material previsto para la revisión se identificará como tal.
5.1.1.6	(6)	Las materias primas congeladas y otros ingredientes se mantendrán congelados. Si se requiere descongelación antes de su uso, se hará de una manera que impide que las materias primas y otros ingredientes se adulteren dentro del contexto de la ley.
5.1.1.7	(7)	Las materias primas líquidas o secas y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel se mantendrán de una manera que se protejan contra la contaminación.
5.1.2	(b)	Operaciones de fabricación.
5.1.2.1	(1)	Equipos y utensilios y contenedores de alimentos terminados deberán mantenerse en condiciones aceptables a través de la limpieza y desinfección adecuada, según sea necesario. En la medida en que sea necesario, los equipos deberán ser desmontado para una minuciosa limpieza.
5.1.2.2	(2)	Toda la fabricación de alimentos, incluido el envasado y almacenamiento, se llevará a cabo bajo condiciones y controles que sean necesarios para minimizar el crecimiento potencial de microorganismos, o para la contaminación de los alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es un control cuidadoso de los factores físicos tales como el tiempo, temperatura, humedad, aw, pH, presión, velocidad de flujo y las operaciones de manufactura, tales como la congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que las averías mecánicas, retrasos de tiempo, fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación de los alimentos.
5.1.2.3	(3)	Los alimentos que pueden ser susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos indeseables, en particular los de importancia para la salud pública, se debe considerar una manera de prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del contexto de la ley. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio eficaz, incluyendo:
5.1.2.3.1	(i)	Mantener los alimentos refrigerados a 45 grados Fahrenheit (7.2 °C) o menos según sea apropiado para el alimento implicado.
5.1.2.3.2	(ii)	Mantener los alimentos congelados en condiciones de congelación.
5.1.2.3.3	(iii)	Mantener los alimentos calientes a 140 grados Fahrenheit (60 °C) o por encima.
5.1.2.3.4	(iv)	Tratamientos térmico ácido o acidificación de alimentos para destruir los microorganismos mesófilos cuando esos alimentos son contenidos en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.
5.1.2.4	(4)	Las medidas como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH o el control de a <sub>w</sub> que se toman para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, en particular los de importancia para la salud pública, deberán ser las adecuadas en las condiciones de fabricación, manipulación y distribución para evitar que el alimento sea adulterado dentro del contexto de la ley.

5.1.2.5	(5)	El trabajo en proceso sera gestionado de una manera que proteja contra la contaminación.
5.1.2.6	(6)	Se adoptarán medidas eficaces para proteger los alimentos terminados de la contaminación de las materias primas, otros ingredientes o rechazos. Cuando las materias primas, otros ingredientes o rechazos están desprotegidos, estos no deberán ser manejados de forma simultánea en un área de recepción, carga o envío, si ese manejo puede resultar contaminando los alimentos. Los alimentos trasladados por el transportista deberá estar protegido contra la contaminación según sea necesario.
5.1.2.7	(7)	Equipo, recipientes y utensilios usados para transportar, retener o almacenar materias primas, productos en proceso, reprocesos, o productos terminados deberán ser construidos, manipulados y conservados durante la fabricación o almacenamiento de una manera que proteja contra la contaminación.
5.1.2.8	(8)	Se adoptarán medidas eficaces para proteger el alimento contra la inclusión de metal u otro material extraño. El cumplimiento de este requisito se puede realizar mediante el uso de tamices, trampas, imanes, detectores de metales electrónicos u otros medios efectivos aplicables.
5.1.2.9	(9)	Alimentos, materias primas y otros ingredientes que estén adulterados dentro del contexto de la ley deberán ser desechados de una manera que proteja contra la contaminación a otros alimentos. Si el alimento adulterado es capaz de ser reprocesado, deberá ser reprocesado utilizando un método que se ha demostrado ser eficaz o se reexaminara para concluir que no esté adulterado dentro del contexto de la ley antes de incorporarse a otros alimentos.
5.1.2.10	(10)	Las etapas de fabricación mecánica, tales como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, maceración, deshidratación, enfriamiento, trituración, extrusión, secado, azotado, desengrasado y formulado, se llevarán a cabo con el fin de proteger los alimentos contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar proporcionando una adecuada protección física al alimento contra la contaminación, como el goteo, fugas, o introducción en el alimento de un contaminante. La protección puede ser proporcionada por una adecuada limpieza y desinfección de todas las superficies de contacto con alimentos, y mediante el uso de controles de tiempo y temperatura entre cada etapa de fabricación.
5.1.2.11	(11)	El blanqueamiento con calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos, debe ser efectuado por calentamiento del alimento a la temperatura requerida, manteniéndolo a esta temperatura durante el tiempo requerido, y luego enfriando rápidamente el alimento o pasando a la subsiguiente etapa de fabricación sin retrasos. El crecimiento de microorganismos termófilos en los blanqueamientos deberá minimizarse mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y mediante una limpieza periódica. Cuando el alimento blanqueado sea lavado, previo al llenado, el agua utilizada deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada.
5.1.2.12	(12)	Las mezclas, empanizados, cremas, salsas, aderezos y otras preparaciones similares serán tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo uno o más de los siguientes enunciados:
5.1.2.12.1	(i)	Uso de ingredientes libres de contaminación.
5.1.2.12.2	(ii)	Utilizando procesos térmicos adecuados donde sean aplicables.
5.1.2.12.3	(iii)	Uso de controles de tiempo y temperatura adecuados.
5.1.2.12.4	(iv)	Proporcionando protección física adecuada de componentes de contaminantes que puedan gotear, fugarse, o introducirse en el alimento
5.1.2.12.5	(v)	Enfriamiento a una temperatura adecuada durante la fabricación.
5.1.2.12.6	(vi)	Eliminación de las mezclas a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.
5.1.2.13	(13)	El llenado, ensamblaje, envasado y otras operaciones se llevarán a cabo de tal manera que los alimentos estén protegidos contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo:

5.1.2.13.1	(i)	Uso de controles de calidad operacionales, en donde los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la fabricación.
5.1.2.13.2	(ii)	Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y envases de alimentos.
5.1.2.13.3	(iii)	Uso de materiales para el envasado de alimentos y materiales de empaque de alimentos que sean seguros y adecuados, como se define en el inciso 130.3 (d), del capítulo I, subcapítulo B del título 21 de la Ley de referencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.
5.1.2.13.4	(iv)	Proporcionar protección física contra la contaminación, en particular la contaminación del aire.
5.1.2.13.5	(v)	Aplicación de procedimientos de manipulación sanitarias.
5.1.2.14	(14)	Alimentos tales como, pero no limitado a, mezclas secas, frutos secos, alimentos de humedad intermedia y alimentos deshidratados, que se basan en el control de la $a_w$ para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables se procesarán y mantendrán a un nivel de humedad seguro. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:
5.1.2.14.1	(i)	Monitoreando la $a_w$ de los alimentos.
5.1.2.14.2	(ii)	Controlando los sólidos solubles en el agua en relación a los alimentos terminado.
5.1.2.14.3	(iii)	Protección del alimento terminado contra la absorción de humedad, mediante el uso de una barrera de humedad u otros medios, de modo que la $a_w$ del alimento no aumente a un nivel inseguro.
5.1.2.15	(15)	Alimentos, tales como, pero no limitado a, alimentos ácidos y alimento acidificados, que se basan principalmente en el control de pH para prevenir el crecimiento de microorganismos no deseados serán objeto de seguimiento y se mantendrán a un pH de 4.6 o por debajo. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:
5.1.2.15.1	(i)	Monitoreando el pH de las materias primas, alimentos en proceso y alimentos terminados.
5.1.2.15.2	(ii)	Controlando la cantidad de ácido o alimento acidificados añadidos a los alimentos de baja acidez.
5.1.2.16	(16)	Cuando se utiliza hielo en contacto con los alimentos, se producirán a partir del agua que es segura y de calidad sanitaria adecuada; se utilizará sólo si ha sido fabricado de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura actuales, como se explica en esta sección o normativa.
5.1.2.17	(17)	Las áreas de fabricación de alimentos y equipos utilizados para la fabricación de alimentos para humanos no deben ser utilizadas para la fabricación de alimentos de grado animal no humano o productos no comestibles, a menos que no exista ninguna posibilidad razonable para la contaminación de la comida humana.
<b>5.2</b>	<b>Sección 110.93</b>	<b>Almacenaje y distribución.</b>
		El almacenamiento y transporte de alimentos terminados estarán en condiciones que protejan a los alimentos contra la contaminación física, química y microbiológica, así como contra el deterioro de los alimentos y envases.
<b>6</b>	<b>Subparte F</b>	<b>[Reservado]</b>
<b>7</b>	<b>Subparte G</b>	<b>Niveles de Acción por Defectos</b>
<b>7.1</b>	<b>Sección 110.110</b>	<b>Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún peligro para la salud.</b>
7.1.1	(a)	Algunos alimentos, incluso cuando se producen bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos para la salud. La Administración de Alimentos y Medicamentos establece los niveles máximos para estos defectos en los alimentos producidos, bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y utiliza estos niveles para decidir si recomienda una acción reguladora.

7.1.2	(b)	Se establecen los niveles de corrección de defectos para los alimentos siempre que sea necesario y factible hacerlo. Estos niveles están sujetos a cambios en el desarrollo de nuevas tecnologías o la disponibilidad de nueva información
7.1.3	(c)	El cumplimiento de los niveles de corrección de defectos no excusa la violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV del título 21, la cual indica que los alimentos no deben ser preparados, empacados o almacenados bajo condiciones antihigiénicas o los requisitos de este apartado para que los fabricantes de alimentos, distribuidores y propietarios cumplan las actuales buenas prácticas de manufactura. Si la evidencia indica que existe una violación que cause que el alimento sea adulterado dentro del contexto de la ley, a pesar de que las cantidades de defectos naturales o inevitables son más bajas que los actuales niveles de defectos establecidos. El fabricante, distribuidor y propietario de los alimentos en todo momento deberá utilizar las operaciones de control de calidad que reducen los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajo actualmente posible.
7.1.4	(d)	La mezcla de un alimento que contiene defectos por encima del nivel actual de corrección de defectos, con otro lote de alimentos, no está permitido y hace que el alimento final sea adulterado dentro del contexto de la ley, sin importar el nivel de defectos del alimento final.
7.1.5	(e)	Una recopilación de los niveles de corrección de defectos actuales para defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún peligro para la salud puede obtenerse mediante una petición al Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (HFS-565), Administración de Alimentos y Medicamentos, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 (de los Estados Unidos de Norte America).

Lista “C” de requisitos homologados de ambos reglamentos



Correlativo	Punto de Norma de Referencia del RTCA	Punto de Norma de Referencia de la FDA	Lista de Requisitos RTCA y FDA
<b>1</b>		<b>Subparte A</b>	<b>DISPOSICIONES GENERALES</b>
1.1		Subparte A Sección 110.5	Actuales Buenas Prácticas de Manufactura
1.1.1		Subparte A Sección 110.5 (a)	Los criterios y definiciones en esta sección serán aplicables para determinar si está adulterado un alimento
1.1.1.1		Subparte A Sección 110.5 (a) (1)	Dentro del significado de la sección 402 (a) (3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV, título 21, que indica, que el alimento ha sido fabricado en condiciones tales que no es apto para el consumo; o
1.1.1.2		Subparte A Sección 110.5 (a) (2)	Dentro del significado de la sección 402 (a) (4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV, título 21, que indica, que el alimento ha sido preparado, empacado o almacenado bajo condiciones insalubres donde puede haberse contaminado con suciedad, o en los que puede haber sido dictado perjudicial para la salud. Los criterios y definiciones en esta sección también se aplican para determinar si un alimento está violando la sección 361 de la Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264) (de los Estados Unidos de América).
1.1.2		Subparte A Sección 110.5 (b)	Alimentos comprendidos por los reglamentos específicos actuales de buenas prácticas de manufactura, también está sujeto a los requisitos de esos reglamentos.
1.2		Subparte A Sección 110.19	Exclusiones
1.2.1		Subparte A Sección 110.19 (a)	Las siguientes operaciones no están sujetas a esta parte: Los establecimientos dedicados exclusivamente a la recolección, almacenamiento o distribución de una o más "productos agrícolas crudos", tal como se define en la sección 201 (r) de la Ley, que se limpian normalmente y que son preparados, tratados o se procesan de otro modo antes de su comercialización al público consumidor.
1.2.2		Subparte A Sección 110.19 (b)	La FDA, sin embargo, va a emitir regulaciones especiales si es necesario para cubrir estas operaciones excluidas.
<b>2</b>	<b>5.1</b>		<b>CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS</b>
2.1	5.1		Planta y sus Alrededores
2.1.1	5.1.1		Alrededores
	5.1.1	Subparte B Sección 110.20 (a)	Los alrededores de una planta que elabora alimentos bajo el control del administrador deberán mantenerse en buenas condiciones y en un estado que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades y métodos que se deben aplicar para el mantenimiento adecuado de los alrededores y terrenos limpios se incluyen pero no se limitan a:
2.1.1.1	5.1.1 a)	Subparte B Sección 110.20 (a) (1)	Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la maleza o hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio de la planta o estructuras que pueda atraer, criar o refugiar las plagas.
2.1.1.2	5.1.1 b)	Subparte B Sección 110.20 (a) (2)	Mantener caminos, patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los alimentos estén expuestos.
2.1.1.3	5.1.1 c)	Subparte B Sección 110.20 (a) (3)	Mantenimiento adecuado de las áreas de drenajes para evitar infestación y contaminación de alimentos por las filtraciones, suciedad llevada por los pies, o proporcionando un lugar para el refugio de plagas.
2.1.1.4	5.1.1 d)	Subparte B Sección 110.20 (a) (4)	Sistemas operativos para el tratamiento y eliminación de residuos o desechos en forma adecuada, para que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde el alimento está expuesto.
2.1.1.5		Subparte B Sección 110.20 (a) (4)	Si los terrenos de la planta están bordeados por un terreno que no está bajo el control del administrador y no se mantienen en la forma descrita en los numerales 2.1.1.1. al 2.1.1.3 de esta sección, se tomaran precauciones en la planta, mediante inspección, exterminación, u otros medios para excluir plagas, suciedad y mugre que pueden ser una fuente de contaminación de los alimentos.

2.1.2	5.1.2		Ubicación
	5.1.2		<p>Los establecimientos deberán estar situados en zonas no expuestas a un medio ambiente contaminado y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos.</p> <p>Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.</p> <p>Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.</p>
2.2	5.2		Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento
2.2.1	5.2.1		Diseño
2.2.1.1	5.2.1 a)	Subparte B Sección 110.20 (b)	Los edificios y estructuras de la planta deberán ser adecuados en tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración, fabricación y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada. La planta y las instalaciones deberán:
2.2.1.2		Subparte B Sección 110.20 (b) (1)	Proporcionar espacio suficiente para la colocación de equipos y almacenamiento de materiales que sean necesarios para el mantenimiento de las operaciones sanitarias y la producción de alimentos seguros.
2.2.1.3		Subparte B Sección 110.20 (b) (2)	Permitir que se adopten las precauciones adecuadas para reducir la posibilidad de contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos con microorganismos, productos químicos, suciedad u otros materiales extraños. La posibilidad de contaminación puede reducirse mediante controles adecuados de seguridad alimentaria y las prácticas de funcionamiento o un diseño efectivo, incluyendo la separación de las operaciones en las cuales es probable que ocurra, por uno o más de los siguientes medios: ubicación, tiempo, división, flujo de aire, sistemas cerrados, u otros medios eficaces.
2.2.1.4		Subparte B Sección 110.20 (b) (3)	Permitir la adopción de las medidas preventivas adecuadas para proteger los alimentos en recipientes de fermentación a granel al aire libre por cualquier medio efectivo, incluyendo:
2.2.1.4.1		Subparte B Sección 110.20 (b) (3) (i)	El uso de cubiertas protectoras.
2.2.1.4.2		Subparte B Sección 110.20 (b) (3) (ii)	El control de áreas sobre y alrededor de los recipientes para eliminar refugios para plagas.
2.2.1.4.3		Subparte B Sección 110.20 (b) (3) (iii)	Control de manera regular para plagas e infestación de plagas.
2.2.1.4.4		Subparte B Sección 110.20 (b) (3) (iv)	Desnatado de los recipientes de fermentación, según sea necesario.
2.2.1.2	5.2.1 b)	Subparte B Sección 110.20 (b) (7)	Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Proporcionando, cuando sea necesario, barreras de protección adecuadas u otra protección contra las plagas. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.
2.2.1.3		Subparte B Sección 110.20 (b) (6)	Proporcionar ventilación adecuada o controlar los equipos para minimizar los olores y vapores (incluyendo vapor y humos nocivos) en las áreas donde puede contaminarse los alimentos; y localizar y operar los ventiladores y otros equipos de soplado de aire de una manera que minimice el riesgo de contaminación de los alimentos, materiales de empaque de alimentos y superficies en contacto con alimentos.
2.2.1.4	5.2.1 c)	Subparte A Sección 110.10 (b) (7)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar ropa u otros objetos personales en áreas distintas a las que tienen alimentos expuestos o donde los equipos o utensilios se lavan y un área específica para ingerir alimentos.
2.2.1.5		Subparte A Sección 110.10 (b) (8)	Confinar las siguientes áreas donde no haya alimentos que puedan estar expuestos o donde equipos o utensilios se lavan: área para comer alimentos, masticar chicle, consumir bebidas, o el uso de tabaco.

2.2.1.6	5.2.1 d)	Subparte B Sección 110.20 (b) (4)	Las instalaciones deben estar construidas de tal manera que se permita una limpieza fácil y adecuada de los pisos, paredes y techos así como la debida inspección, que se mantengan limpios y en buen estado de reparación; que el goteo o condensado de accesorios, conductos y tuberías no contaminen los alimentos.
2.2.1.7		Subparte B Sección 110.35 (a)	El mantenimiento general, la construcción, accesorios y otras instalaciones físicas de la planta deberán mantenerse en buenas condiciones higiénicas y se mantendrán en reparaciones suficiente para evitar que los alimentos se adulteren dentro del contexto de la ley.
2.2.1.8	5.2.1 e)		Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos
2.2.1.9	5.2.1 f)		Distribución  Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Para las superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos se debe proporcionar espacios de trabajo en los pasillos o en las áreas de trabajo, así como entre los equipos y las paredes de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados llevar a cabo sus funciones y realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada, para proteger contra la contaminación a los alimentos o superficies de contacto con alimentos con la ropa o el contacto personal.
	5.2.1 f)	Subparte B Sección 110.20 (b) (4)	
2.2.1.10	5.2.1 g)		Materiales de Construcción  Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.
	5.2.1 g)		En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción.
2.2.1.11	5.2.1 h)		
2.2.2	5.2.2		Pisos  Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
2.2.2.1	5.2.2 a)		Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
2.2.2.2	5.2.2 b)		Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
2.2.2.3	5.2.2 c)		Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
2.2.2.4	5.2.2 d)		Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
2.2.2.5	5.2.2 e)		Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.
2.2.2.6	5.2.2 f)		
2.2.3	5.2.3		Paredes  Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.
2.2.3.1	5.2.3 a)		Las paredes interiores, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.
2.2.3.2	5.2.3 b)		Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.
2.2.3.3	5.2.3 c)		Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser cóncavas.
2.2.3.4	5.2.3 d)		
2.2.4	5.2.4		Techos  Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
2.2.4.1	5.2.4 a)		Son permitidos los techos con cielos falsos los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar.
2.2.4.2	5.2.4 b)		
2.2.5	5.2.5		Ventanas y Puertas  Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
2.2.5.1	5.2.5 a)		Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
2.2.5.2	5.2.5 b)		Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
2.2.5.3	5.2.5 c)		Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.
2.2.5.4	5.2.5 d)		

2.2.6	5.2.6		Iluminación
			Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:
2.2.6.1	5.2.6 a)		1. 540 Lux (50 candelas/pie <sup>2</sup> ) en todos los puntos de inspección.
			2. 220 lux (20 candelas/pie <sup>2</sup> ) en locales de elaboración.
			3. 110 lux (10 candelas/pie <sup>2</sup> ) en otras áreas del establecimiento.
			Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.
2.2.6.2	5.2.6 b)		
2.2.7	5.2.7		Ventilación
			Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.
2.2.7.1	5.2.7 a)		La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.
2.2.7.2	5.2.7 b)		
2.3	5.3		Instalaciones Sanitarias
			Cada planta estará equipada con instalaciones sanitarias adecuadas y adaptadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:
2.3.1	5.3.1	Subparte B Sección 110.37	Abastecimiento de agua
			Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente para las operaciones previstas de agua potable y derivada de una fuente adecuada para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos. Cualquier cantidad de agua que entra en contacto con alimentos o con superficies de contacto con alimentos deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada. El chorro de agua debe estar a una temperatura adecuada, y con la presión necesaria, se proveerá en todas las áreas donde se requiera para la elaboración de alimentos, para la limpieza de los equipos, utensilios y materiales de empaque de alimentos, o para las instalaciones sanitarias de los empleados.
2.3.1.1	5.3.1 a)	Subparte B Sección 110.37 (a)	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
2.3.1.2	5.3.1 b)		El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.
2.3.1.3	5.3.1 c)		El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.
2.3.1.4	5.3.1 d)		El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujos hacia ellos.
2.3.1.5	5.3.1 e)		
2.3.2	5.3.2		Tubería
			Las tuberías serán de un tamaño y diseño adecuado e instaladas adecuadamente y mantenidas para:
2.3.2.1	5.3.2 a)	Subparte B Sección 110.37 (b) (1)	Llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas o ubicaciones requeridas.
2.3.2.2	5.3.2 b)	Subparte B Sección 110.37 (b) (2)	Conducir adecuadamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables de la planta.
2.3.2.3	5.3.2 c)	Subparte B Sección 110.37 (b) (3)	Evitar que constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, los suministros de agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
2.3.2.4	5.3.2 d)	Subparte B Sección 110.37 (b) (4)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros residuos líquidos en el piso
2.3.2.5	5.3.2 e)		Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
2.3.2.6	5.3.2 f)	Subparte B Sección 110.37 (b) (5)	Prevenir que no exista retorno del agua o conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de alimentos.

2.4	5.4		Manejo y Disposición de Desechos Líquidos
2.4.1	5.4.1	Subparte B Sección 110.37 (c)	Drenajes y Eliminación de Aguas Residuales
2.4.2	5.4.1	Subparte B Sección 110.37 (c)	Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. La eliminación de aguas residuales se efectuará en un sistema adecuado de alcantarillado o se desechará a través de otros medios adecuados. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.
2.4.3	5.4.2		Instalaciones Sanitarias
2.4.4	5.4.2	Subparte B Sección 110.37 (d)	Cada planta deberá proporcionar a sus empleados el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:
2.4.4.1	5.4.2 a)	Subparte B Sección 110.37 (d) (1)	La conservación de las Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno. 1. Inodoros: uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince. 2. Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte. 3. Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria. 4. Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.
2.4.4.2		Subparte B Sección 110.37 (d) (2)	Mantener las instalaciones en buen estado en todo momento.
2.4.4.3	5.4.2 b)	Subparte B Sección 110.37 (d) (3) y (4)	Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto a la contaminación del aire, excepto donde se han tenido medios alternativos para proteger contra este tipo de contaminación. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como proporcionar puertas de cierre automático, puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
2.4.4.4	5.4.2 c)		Debe contarse con un área de vestidores, la cual se habilitará dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.
2.4.3	5.4.3		Instalaciones para lavarse las manos
2.4.3.1	5.4.3	Subparte B Sección 110.37 (e)	En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos y deben ser adecuadas, convenientes y estar provistas de agua corriente a una temperatura adecuada. El cumplimiento de este requisito se puede realizar facilitando:
2.4.3.1		Subparte B Sección 110.37 (e) (1)	El lavado de manos y donde corresponda, instalaciones de desinfección de manos en cada ubicación en la planta donde las buenas prácticas sanitarias son requeridas por los empleados para lavar y/o desinfectar sus manos.
2.4.3.2	5.4.3 a)	Subparte B Sección 110.37 (e) (2)	Disponer de medios adecuados y en buen estado para la efectiva limpieza y secado de manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable
2.4.3.3	5.4.3 b)	Subparte B Sección 110.37 (e) (2)	El jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.
2.4.3.4	5.4.3 c)	Subparte B Sección 110.37 (e) (3)	Proveer toallas de papel o secadores de aire adecuados y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.
2.4.3.5		Subparte B Sección 110.37 (e) (4)	Los dispositivos o accesorios, tales como válvulas de control de agua, deben ser diseñados y construidos para proteger contra la recontaminación a las manos limpias y desinfectadas.
2.4.3.6		Subparte B Sección 110.37 (e) (5)	Señales fácilmente comprensibles dirigidas a los empleados responsables de manipular los alimentos sin protección, materiales de envasado de alimentos sin protección, superficies de contacto con alimentos para lavar y cuando sea apropiado, desinfectarse las manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de puesto de trabajo, y cuando sus manos se han ensuciado o contaminado. Estas señales pueden ser colocadas en las áreas de procesamiento y en todas las otras áreas donde los empleados pueden manejar tales alimentos, materiales o superficies.

2.5	5.5		Manejo y Disposición de Desechos Sólidos
2.5.1	5.5.1		Desechos sólidos
2.5.1.1	5.5.1 a)		Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
2.5.1.2	5.5.1 b)		No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
2.5.1.3	5.5.1 c)	Subparte B Sección 110.37 (e) (6)	Los recipientes o contenedores de basuras deben ser construidos y mantenidos de manera que proteja contra la contaminación a los alimentos. Deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
2.5.1.4	5.5.1 d)	Subparte B Sección 110.37 (f)	El almacenamiento de los desechos o basura y cualquier desperdicios deben ser transportados, almacenados, o colocados para reducir al mínimo la aparición de malos olores, minimizar el potencial de que los desechos se conviertan en una atracción y anidamiento o criadero para las plagas y proteger contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministro de agua, superficies del terreno y deberán ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.
2.6	5.6		Limpieza y Desinfección
2.6.1	5.6.1		Programa de limpieza y desinfección:
			Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente:
2.6.1.1	5.6.1 a)		1. Distribución de limpieza por áreas 2. Responsable de tareas específicas 3. Método y frecuencia de limpieza. 4. Medidas de vigilancia.
2.6.1.2	5.6.1 b)	Subparte B Sección 110.35 (b)	Los productos o sustancias utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa. Deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2.6.1.2.1		Subparte B Sección 110.35 (b) (1)	Los compuestos de limpieza y agentes desinfectantes utilizados en los procedimientos de limpieza y desinfección deberán estar libres de microorganismos indeseables y deben ser seguros y adecuados bajo las condiciones de uso. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de estas sustancias bajo garantía o certificación del proveedor, o realiza análisis de estas sustancias para evaluar que estén libres de contaminación. Sólo los siguientes materiales tóxicos pueden ser utilizados o almacenados en una planta donde se procesan y ubican los alimentos:
2.6.1.2.1.1		Subparte B Sección 110.35 (b) (1) (i)	Los requeridos para mantener las condiciones de limpieza e higiene;
2.6.1.2.1.2		Subparte B Sección 110.35 (b) (1) (ii)	Los necesarios para su uso en procedimientos de análisis de laboratorio;
2.6.1.2.1.3		Subparte B Sección 110.35 (b) (1) (iii)	Los necesarios para el mantenimiento y operación de la planta y equipos; y
2.6.1.2.1.4		Subparte B Sección 110.35 (b) (1) (iv)	Los necesarios para su uso en las operaciones de la planta.
2.6.1.2.2		Subparte B Sección 110.35 (b) (2)	Los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes, y plaguicidas químicos deben ser identificados, transportados, y almacenados de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos. Todas las regulaciones pertinentes promulgadas por otras agencias federales, estatales y agencias gubernamentales locales para la aplicación, uso o almacenamiento de estos productos se deben cumplir.
2.6.1.3	5.6.1 c)	Subparte B Sección 110.35 (d)	En el área de procesamiento de alimentos, los equipos y superficies en contacto con alimentos del equipo, y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos o cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.
2.6.1.3.1		Subparte B Sección 110.35 (d) (1)	Las superficies de contacto con alimentos utilizados para la fabricación o almacenamiento de alimentos de baja humedad deberán estar secas y en condiciones higiénicas al momento de su uso. Cuando las superficies deban limpiarse en húmedo, se deberá, cuando sea necesario, desinfectarse y secarse a fondo antes de su uso posterior.

2.6.1.3.2		Subparte B Sección 110.35 (d) (2)	En procesos húmedos, durante la limpieza es necesaria para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, que todas las superficies de contacto con alimentos deban limpiarse y desinfectarse antes de su uso y después de cualquier interrupción durante la cual las superficies de contacto con alimentos puedan haber sido contaminadas. Cuando los equipos y utensilios sean usados en una operación de producción continua, los utensilios y superficies de contacto con alimentos de los equipos deben limpiarse y desinfectarse a medida que sea necesario.
2.6.1.3.3		Subparte B Sección 110.35 (d) (3)	Las superficies de no contacto con alimentos de los equipos utilizados en las operaciones de las plantas de alimentos deberán limpiarse con la frecuencia que sea necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos.
2.6.1.3.4		Subparte B Sección 110.35 (d) (4)	Artículos de un solo uso (como utensilios destinados a ser utilizados una sola vez, vasos de papel y toallas de papel) deben almacenarse en recipientes adecuados y se manipularán, despacharán, usarán y dispondrán de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos o superficies de contacto con alimentos.
2.6.1.3.5		Subparte B Sección 110.35 (d) (5)	Los agentes desinfectantes deberán ser adecuados y seguros bajo las condiciones de uso. Cualquier instalación, procedimiento, o máquina es aceptable para la limpieza y desinfección del equipo y los utensilios si se demuestra que la instalación, procedimiento o máquina harán que rutinariamente los equipos y utensilios estén limpios y proporcionarán una adecuada limpieza y tratamiento de desinfección.
2.6.1.4	5.6.1 d)		Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.
2.6.1.5		Subparte B Sección 110.35 (e)	Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios portátiles limpios.
2.6.1.5.1		Subparte B Sección 110.35 (e)	Equipos portátiles limpios y desinfectados con superficies de contacto con alimentos y utensilios deberán almacenarse en un lugar y de forma que proteja las superficies de contacto con alimentos de la contaminación.
2.7	5.7		Control de Plagas No se permitirán plagas en ninguna área de una planta de alimentos. Perros guardianes o guías pueden ser permitidos en algunas áreas de una planta, si la presencia de los perros es improbable que resulte en la contaminación de los alimentos, superficies de contactos con los alimentos, o materiales de empaque de alimentos. Se tomarán medidas efectivas para excluir plagas de las áreas de procesamiento y para proteger contra la contaminación a los alimentos por la presencia de plagas en los edificios. Se permite el uso de insecticidas o rodenticidas sólo bajo precauciones y restricciones que protegerán contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con alimentos y materiales de empaque de alimentos.
	5.7	Subparte B Sección 110.35 (c)	La planta deberá contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:
2.7.1	5.7.1		a) Identificación de plagas, b) Mapeo de Estaciones, c) Productos o Métodos y Procedimientos utilizados, d) Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).
2.7.2	5.7.2		Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.
2.7.3	5.7.3		La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
2.7.4	5.7.4		La planta deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
2.7.5	5.7.5		En caso de que alguna plaga invada la planta deberán adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
2.7.6	5.7.6		Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
2.7.7	5.7.7		Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente.
2.7.8	5.7.8		Todos los plaguicidas utilizados deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

3	6	CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	
3.1	6.1	Subparte B Sección 110.35 (a) Subparte C Sección 110.40 (a)	Los equipos y utensilios deberán estar diseñados, ser de un material y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza, desinfección y mantenimiento, llevándose a cabo de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos y estos deben:
3.1.1	6.1 a)	Subparte C Sección 110.40 (a)	Todo el equipo debe instalarse, diseñarse y mantenerse de manera que se permita un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza, así como de todos los espacios adyacentes.
3.1.2	6.1 b)		Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado
3.1.3	6.1 c)	Subparte C Sección 110.40 (a)	Las superficies de contacto con alimentos deberán ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Deberán estar hechos de materiales no absorbentes, no tóxicos y diseñados para soportar el ambiente de su uso previsto, el proceso del alimento, y si es aplicable, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección, así como a los compuestos de los productos de limpieza y desinfección.
3.1.4	6.1 d)	Subparte C Sección 110.40 (a)	El diseño, la construcción y uso de los equipos y utensilios no deberá transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores y deberá impedir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, o cualquier otro contaminante. Las superficies de contacto con alimentos deberán mantenerse de tal forma que proteja los alimentos de ser contaminados por cualquier fuente, incluidos los aditivos alimentarios indirectos ilegales.
3.2		Subparte C Sección 110.40 (b)	Las uniones de las superficies de contacto con alimentos deberán ser lisas o mantenerse de forma que se minimice la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y materia orgánica y por lo tanto minimizar la oportunidad para el crecimiento de microorganismos.
3.3		Subparte C Sección 110.40 (c)	El equipo que se encuentra en el área de fabricación o manipulación de alimentos y que no entra en contacto con los alimentos deberá estar construido de manera que se puede mantener en buenas condiciones de limpieza.
3.4		Subparte C Sección 110.40 (d)	Sistemas de almacenamiento, transporte y fabricación, incluyendo sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, deberán ser de un diseño y construcción que les permita ser mantenidos en condiciones sanitaria adecuada.
3.5		Subparte C Sección 110.40 (e)	Cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío utilizado para almacenar y mantener los alimentos susceptibles de soportar el crecimiento de microorganismos, deberá estar equipado con un dispositivo de termómetro, un dispositivo de medición de temperatura, o un dispositivo para registrar la temperatura instalado de modo que mostrará la temperatura con precisión dentro del compartimento, y debe estar equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema automático de alarma para indicar un cambio significativo de temperatura en una operación manual.
3.6		Subparte C Sección 110.40 (f)	Instrumentos y controles utilizados para la medición, regulación, o registro de la temperatura, el pH, la acidez, actividad de agua, u otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos indeseables en los alimentos deberán ser precisos, mantenidos adecuadamente y en la cantidad necesaria para su uso designado.
3.7		Subparte C Sección 110.40 (g)	El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente en los alimentos o utilizados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipos deberá ser tratado de tal manera que los alimentos no se contaminen con los aditivos alimentarios indirectos ilegales.
3.8	6.2		Deberá existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial.
4	7	PERSONAL	
4.1	7	Subparte A Sección 110.10 (c)	Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria alimentaria, deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.
4.1.1			Educación y formación  El personal responsable de la identificación de fallas de higiene o contaminación de los alimentos debe tener antecedentes de educación o experiencia, o una combinación de los mismos, para proporcionar un nivel de competencia necesario para la producción de alimentos no contaminados y seguros. Los manipuladores de alimentos y los supervisores deben recibir una formación adecuada en las técnicas de manipulación de alimentos y los principios de protección de los alimentos y deben ser informados del peligro de la falta de higiene personal y las prácticas insalubres.



4.2		Subparte A Sección 110.10 (d)	Supervisión
4.2.1			La responsabilidad de garantizar el cumplimiento por todo el personal de los requisitos de este reglamento deberá estar claramente asignada al personal de supervisión competente.
4.3	7.1		Capacitación
4.3.1	7.1.1		El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.
4.3.2	7.1.2		Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.
4.3.3	7.1.3		Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.
4.4	7.2	Subparte A Sección 110.10	Prácticas higiénicas: La administración de la planta tomará todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:
4.4.1		Subparte A Sección 110.10 (b)	Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficies de contacto directo con los alimentos y materiales de empaque de alimentos deberán ajustarse a las prácticas de higiene, mientras están en servicio, tomando las medidas necesarias para proteger los alimentos contra la contaminación. Los métodos incluyen, pero no se limitan a:
4.4.2	7.2.1	Subparte A Sección 110.10 (b) (2)	El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores y velar por el mantenimiento adecuado de la higiene personal.  Como requisito fundamental de higiene se deberá exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente (para proteger contra la contaminación con microorganismos indeseables), en una instalación de lavado de manos adecuada:
4.4.3	7.2.2	Subparte A Sección 110.10 (b) (3)	a) Antes de comenzar su labor diaria o antes de empezar a trabajar. c) Después de cada ausencia de la estación de trabajo b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo. c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario y en cualquier otro momento en que las manos se hayan ensuciado o contaminado.
4.4.4	7.2.3	Subparte A Sección 110.10 (b) (5)	Toda persona que manipula alimentos deberá cumplir con: Si se utilizan guantes en la manipulación de los alimentos, deberán estar en buen estado, en condiciones sanitarias, de limpieza e integridad adecuadas, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente.
4.4.4.1	7.2.3 a)		
4.4.4.2	7.2.3 b)		Las uñas de las manos deberán estar cortas, limpias y sin esmaltes.
4.4.4.3	7.2.3 c)	Subparte A Sección 110.10 (b) (4)	La eliminación de anillos, aretes, relojes, pulseras, joyas no aseguradas o cualquier adorno u otro objeto que pueda caer o tener contacto con el alimento, equipo o contenedor que se manipule. Si tal joyería de la mano no se puede quitar, puede ser cubierta por un material que pueda mantenerse en condiciones sanitarias, de limpieza e integridad adecuadas, y que pueda proteger eficazmente contra la contaminación por estos objetos a los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o materiales de empaque de alimentos. Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:
4.4.4.4		Subparte A Sección 110.10 (b) (4)	
4.4.4.5	7.2.3 d)		1. Fumar 2. Escupir 3. Masticar o comer 4. Estornudar o toser
4.4.4.6	7.2.3 e)		Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, cuando proceda.
4.4.4.7	7.2.3 f)		No deberá utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
4.4.4.8	7.2.3 g)	Subparte A Sección 110.10 (b) (1) y (6)	El uso de ropa, uniforme, calzado adecuado, cubrecabezas, redes para el cabello, bandas para la cabeza, gorros, cubierta para barba, u otros sistemas eficaces de retención de cabello, así como prendas exteriores adecuadas para la operación de una manera que proteja contra la contaminación a los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos y cuando proceda ropa protectora y mascarilla Tomar cualquier otra precaución necesaria para proteger contra la contaminación a los alimentos, superficies de contacto con los alimentos, o materiales de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas incluyendo, pero no limitado a: el sudor, el cabello, cosméticos, tabaco, productos químicos y medicamentos aplicados a la piel.
4.4.4.9		Subparte A Sección 110.10 (b) (9)	

4.5	7.3	Subparte A Sección 110.10	Control de Salud y Enfermedades La administración de la planta tomará todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:
4.5.1	7.3.1		Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.
4.5.2	7.3.2		Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.
4.5.3	7.3.3		Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos. No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos y serán excluidos de todas las operaciones cualquier persona que, mediante un examen médico u observación del supervisor, se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad, lesión abierta, incluyendo forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, por el cual existe una posibilidad razonable de que un alimento, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos eventualmente se contaminen y puedan transmitir una enfermedad por medio de los alimentos o que se puedan esperar que resulten en dicha contaminación hasta que se corrija la condición.
4.5.4	7.3.4	Subparte A Sección 110.10 (a)	Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa o a sus supervisores sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. Así mismo el personal deberá ser instruido para reportar las condiciones de salud.
4.5.5	7.3.4	Subparte A Sección 110.10 (a)	Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:
4.5.6	7.3.5		a) Ictericia b) Diarrea c) Vómitos d) Fiebre e) Dolor de garganta con fiebre f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
<b>5</b>	<b>8</b>		<b>CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>
5.1		Subparte E Sección 110.80	Procesos y controles  Todas las operaciones en la recepción, inspección, transporte, segregación, preparación, fabricación, envasado y almacenamiento de alimentos se llevarán a cabo de conformidad con los principios de saneamiento adecuados. Deberán emplearse operaciones de control de calidad adecuados para asegurar que los alimentos sean aptos para el consumo humano y que los materiales de envasado de alimentos sean seguros y adecuados. El saneamiento general de la planta deberá estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes asignando la responsabilidad de esta función. Deberán tomarse todas las precauciones razonables para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a la contaminación por cualquier procedencia. Procedimientos de pruebas química, microbiológicas o de materiales extraños serán utilizado cuando sea necesario para identificar fallas de saneamiento o la posible contaminación de los alimentos. Toda la comida que se ha contaminado en la medida en que este adulterada dentro del contexto de la ley será rechazada, o si está permitido, tratarla o procesarla para eliminar la contaminación.
5.2	8.1		Materias primas Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; las materias primas podrán lavarse o limpiarse según sea necesario para eliminar la suciedad u otra contaminación. Además, el agua utilizada para lavar, enjuagar o transportar alimentos deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada, por medio de la evaluación periódica de la calidad a través de análisis físico-químico y bacteriológico.
5.2.1	8.1 a)	Subparte E Sección 110.80 (a) (1)	
5.2.2		Subparte E Sección 110.80 (a) (1)	El agua puede ser reutilizada para el lavado, enjuagado o transporte de alimentos si no aumenta el nivel de contaminación de los alimentos.
5.2.3		Subparte E Sección 110.80 (a) (1)	Los contenedores y trasportistas de materias primas deben ser inspeccionados en la recepción para asegurarse de que su condición no ha contribuido a la contaminación o el deterioro de los alimentos.

5.2.4	8.1 b)	Subparte E Sección 110.80 (a) (1)	<p>Las materias primas y otros ingredientes deberán ser inspeccionados, segregados o manejados de otra manera si es necesario para asegurarse de que están limpios y adecuados para su transformación en alimentos y deberán ser almacenados bajo condiciones que lo protejan contra la contaminación y minimicen el deterioro. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.</p> <p>Las materias primas y otros ingredientes no deberán contener niveles de microorganismos que pueden producir una intoxicación alimentaria u otra enfermedad en los seres humanos, o deberán ser pasteurizadas o tratadas durante las operaciones de fabricación de modo que ya no contengan niveles que causarán que el producto sea adulterado dentro del contexto de la ley. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor.</p>
5.2.5		Subparte E Sección 110.80 (a) (2)	<p>Las materias primas y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales deberán cumplir con las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos actuales y niveles de acción de las sustancias venenosas o nocivas antes de que estos materiales o ingredientes sean incorporados en el alimento terminado. El cumplimiento de este requisito se puede realizar mediante la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o puede ser verificado mediante el análisis de aflatoxinas y otras toxinas naturales en estos materiales e ingredientes.</p>
5.2.6		Subparte E Sección 110.80 (a) (3)	<p>La revisión de materias primas, otros ingredientes susceptibles a la contaminación por plagas, microorganismos indeseables, o materiales extraños deberán cumplir con las regulaciones aplicables de la Administración de Alimentos y Medicamentos y niveles de corrección de defectos, por defectos naturales o inevitables si un fabricante desea utilizar los materiales en la fabricación de alimentos. El cumplimiento de este requisito puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o realizando exámenes a estos materiales para evaluar su contaminación.</p>
5.2.7		Subparte E Sección 110.80 (a) (4)	<p>La revisión de materias primas, otros ingredientes llevada a cabo a granel, o en contenedores diseñados y contruidos de manera que protejen contra la contaminación, deberán mantenerse a dicha temperatura y humedad relativa y de manera tal que se evite que los alimentos se adulteren dentro del contexto de la ley. El material previsto para la revisión se identificará como tal.</p>
5.2.8		Subparte E Sección 110.80 (a) (5)	<p>Las materias primas congeladas y otros ingredientes se mantendrán congelados. Si se requiere descongelación antes de su uso, se hará de una manera que impide que las materias primas y otros ingredientes no se adulteren dentro del contexto de la ley.</p>
5.2.9		Subparte E Sección 110.80 (a) (6)	
5.2.10		Subparte E Sección 110.80 (a) (7)	<p>Las materias primas líquidas o secas y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel se mantendrán de una manera que se protejan contra la contaminación.</p>
5.2.11	8.1 c)		<p>Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.</p>
5.3	8.2		Operaciones de manufactura:
5.3.1	8.2 a)		<p>Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.</p>
5.3.2		Subparte E Sección 110.80 (b) (1)	<p>Equipos y utensilios y contenedores de alimentos terminados deberán mantenerse en condiciones aceptables a través de la limpieza y desinfección adecuada, según sea necesario. En la medida en que sea necesario, los equipos deberán ser desmontado para una minuciosa limpieza.</p>
5.3.3	8.2 b)	Subparte E Sección 110.80 (b) (2)	<p>Toda la fabricación de alimentos, incluido el envasado y almacenamiento, se llevará a cabo bajo condiciones y controles que sean necesarios para minimizar o reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Una manera de cumplir con este requisito es un control cuidadoso de los factores físicos tales como el tiempo, temperatura, humedad, <math>a_w</math>, pH, presión, velocidad de flujo y las operaciones de manufactura, tales como la congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que las averías mecánicas, retrasos de tiempo, fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación de los alimentos.</p>
5.3.4	8.2 c)	Subparte E Sección 110.80 (b) (8)	<p>Se adoptarán medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando tamices, trampas, imanes, detectores de metal electrónicos o cualquier otro medio aplicable.</p>

5.3.5	8.2 d)		Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.
5.3.6		Subparte E Sección 110.80 (b) (3)	Los alimentos que pueden ser susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos indeseables, en particular los de importancia para la salud pública, se debe considerar una manera de prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del contexto de la ley. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio eficaz, incluyendo:
5.3.6.1		Subparte E Sección 110.80 (b) (3) (i)	Mantener los alimentos refrigerados a 45 grados Fahrenheit (7.2 °C) o menos según sea apropiado para el alimento implicado.
5.3.6.2		Subparte E Sección 110.80 (b) (3) (ii)	Mantener los alimentos congelados en condiciones de congelación.
5.3.6.3		Subparte E Sección 110.80 (b) (3) (iii)	Mantener los alimentos calientes a 140 grados Fahrenheit (60 °C) o por encima.
5.3.6.4		Subparte E Sección 110.80 (b) (3) (iv)	Tratamientos térmico ácido o acidificación de alimentos para destruir los microorganismos mesófilos cuando esos alimentos son contenidos en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente. Las medidas como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH o el control de $a_w$ que se toman para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, en particular los de importancia para la salud pública, deberán ser las adecuadas en las condiciones de fabricación, manipulación y distribución para evitar que el alimento sea adulterado dentro del contexto de la ley.
5.3.7		Subparte E Sección 110.80 (b) (4)	El trabajo en proceso sera gestionado de una manera que proteja contra la contaminación.
5.3.8		Subparte E Sección 110.80 (b) (5)	Alimentos, materias primas y otros ingredientes que estén adulterados dentro del contexto de la ley deberán ser desechados de una manera que proteja contra la contaminación a otros alimentos. Si el alimento adulterado es capaz de ser reprocesado, deberá ser reprocesado utilizando un método que se ha demostrado ser eficaz o se reexaminara para concluir que no esté adulterado dentro del contexto de la ley antes de incorporarse a otros alimentos.
5.3.9		Subparte E Sección 110.80 (b) (9)	Las etapas de fabricación mecánica, tales como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, maceración, deshidratación, enfriamiento, trituración, extrusión, secado, azotado, desengrasado y formulado, se llevarán a cabo con el fin de proteger los alimentos contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar proporcionando una adecuada protección física al alimento contra la contaminación, como el goteo, fugas, o introducción en el alimento de un contaminante. La protección puede ser proporcionada por una adecuada limpieza y desinfección de todas las superficies de contacto con alimentos, y mediante el uso de controles de tiempo y temperatura entre cada etapa de fabricación.
5.3.10		Subparte E Sección 110.80 (b) (10)	El blanqueamiento con calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos, debe ser efectuado por calentamiento del alimento a la temperatura requerida, manteniéndolo a esta temperatura durante el tiempo requerido, y luego enfriando rápidamente el alimento o pasando a la subsiguiente etapa de fabricación sin retrasos. El crecimiento de microorganismos termófilos en los blanqueamientos deberá minimizarse mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y mediante una limpieza periódica. Cuando el alimento blanqueado sea lavado, previo al llenado, el agua utilizada deberá ser segura y de calidad sanitaria adecuada.
5.3.11		Subparte E Sección 110.80 (b) (11)	Las mezclas, empanizados, cremas, salsas, aderezos y otras preparaciones similares serán tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo uno o más de los siguientes enunciados:
5.3.12.1		Subparte E Sección 110.80 (b) (12) (i)	Uso de ingredientes libres de contaminación.
5.3.12.2		Subparte E Sección 110.80 (b) (12) (ii)	Utilizando procesos térmicos adecuados donde sean aplicables.
5.3.12.3		Subparte E Sección 110.80 (b) (12) (iii)	Uso de controles de tiempo y temperatura adecuados.
5.3.12.4		Subparte E Sección 110.80 (b) (12) (iv)	Proporcionando protección física adecuada de componentes de contaminantes que puedan gotear, fugarse, o introducirse en el alimento

5.3.12.5		Subparte E Sección 110.80 (b) (12) (v)	Enfriamiento a una temperatura adecuada durante la fabricación.
5.3.12.6		Subparte E Sección 110.80 (b) (12) (vi)	Eliminación de las mezclas a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.
5.3.13		Subparte E Sección 110.80 (b) (14)	Alimentos tales como, pero no limitado a, mezclas secas, frutos secos, alimentos de humedad intermedia y alimentos deshidratados, que se basan en el control de la $a_w$ para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables se procesarán y mantendrán a un nivel de humedad seguro. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:
5.3.13.1		Subparte E Sección 110.80 (b) (14) (i)	Monitoreando la $a_w$ de los alimentos.
5.3.13.2		Subparte E Sección 110.80 (b) (14) (ii)	Controlando los sólidos solubles en el agua en relación a los alimentos terminado.
5.3.13.3		Subparte E Sección 110.80 (b) (14) (iii)	Protección del alimento terminado contra la absorción de humedad, mediante el uso de una barrera de humedad u otros medios, de modo que la $a_w$ del alimento no aumente a un nivel inseguro.
5.3.14		Subparte E Sección 110.80 (b) (15)	Alimentos, tales como, pero no limitado a, alimentos ácidos y alimento acidificados, que se basan principalmente en el control de pH para prevenir el crecimiento de microorganismos no deseados serán objeto de seguimiento y se mantendrán a un pH de 4.6 o por debajo. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:
5.3.14.1		Subparte E Sección 110.80 (b) (15) (i)	Monitoreando el pH de las materias primas, alimentos en proceso y alimentos terminados.
5.3.14.2		Subparte E Sección 110.80 (b) (15) (ii)	Controlando la cantidad de ácido o alimento acidificados añadidos a los alimentos de baja acidez.
5.3.15		Subparte E Sección 110.80 (b) (16)	Cuando se utiliza hielo en contacto con los alimentos, se producirán a partir del agua que es segura y de calidad sanitaria adecuada; se utilizará sólo si ha sido fabricado de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura actuales, como se explica en esta sección o normativa.
5.3.16		Subparte E Sección 110.80 (b) (17)	Las áreas de fabricación de alimentos y equipos utilizados para la fabricación de alimentos para humanos no deben ser utilizadas para la fabricación de alimentos de grado animal no humano o productos no comestibles, a menos que no exista ninguna posibilidad razonable para la contaminación de la comida humana.
5.4	8.3		Envasado
5.4.1	8.3 a)		Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
5.4.2	8.3 b)		El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
5.4.3	8.3 c)		Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.
5.4.4	8.3 d)	Subparte E Sección 110.80 (b) (13) (ii)	Los envases o recipientes, deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados, así como las superficies de contacto con alimentos.
5.4.5	8.3 e)		En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los recipientes necesarios.
5.4.6		Subparte E Sección 110.80 (b) (13)	El llenado, ensamblaje, envasado y otras operaciones se llevarán a cabo de tal manera que los alimentos estén protegidos contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar por cualquier medio efectivo, incluyendo:
5.4.6.1		Subparte E Sección 110.80 (b) (13) (i)	Uso de controles de calidad operacionales, en donde los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la fabricación.
5.4.6.2		Subparte E Sección 110.80 (b) (13) (iii)	Uso de materiales para el envasado de alimentos y materiales de empaque de alimentos que sean seguros y adecuados, como se define en el inciso 130.3 (d), del capítulo I, subcapítulo B del título 21 de la Ley de referencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.
5.4.6.3		Subparte E Sección 110.80 (b) (13) (iv)	Proporcionar protección física contra la contaminación, en particular la contaminación del aire.
5.4.6.4		Subparte E Sección 110.80 (b) (13) (v)	Aplicación de procedimientos de manipulación sanitarias.

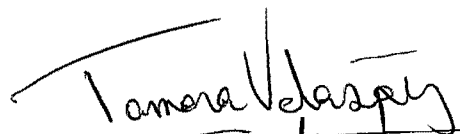
5.5	8.4		Documentación y registro:
5.5.1	8.4 a)		Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento
5.5.2	8.4 b)		Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.
5.6	8.5		Almacenamiento y Distribución
5.6.1	8.5.1	Subparte E Sección 110.93	La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan y protejan a los alimentos contra la contaminación física, química y microbiológica, así como contra el deterioro o alteración del producto y daños al recipiente o envases.
5.6.2	8.5.2		Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad:
5.6.2.1	8.5.2 a)		En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo entre sí y de la pared, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas o rechazadas y entre esas
5.6.2.2	8.5.2 a)	Subparte E Sección 110.80 (b) (6)	Se adoptarán medidas eficaces para proteger el producto terminado de la contaminación de las materias primas, otros ingredientes o rechazos. Cuando las materias primas, otros ingredientes o rechazos están desprotegidos, estos no deberán ser manejados de forma simultánea en un área de recepción, carga o envío, si ese manejo puede resultar contaminando los alimentos. Los alimentos trasladados por el transportista deberá estar protegido contra la contaminación según sea necesario.
5.6.2.3	8.5.2 b)		La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
5.6.3	8.5.3		Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase
5.6.4	8.5.4		Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
5.6.5	8.5.5		Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.
5.6.6		Subparte E Sección 110.80 (b) (7)	Equipo, recipientes y utensilios usados para transportar, retener o almacenar materias primas, productos en proceso, reprocesos, o productos terminados deberán ser construidos, manipulados y conservados durante la fabricación o almacenamiento de una manera que proteja contra la contaminación.
<b>6</b>	<b>9</b>		<b>VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN</b>
6.1	9.1		Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente Reglamento, la autoridad competente del Estado Parte en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y Bebidas Procesados aprobada por los Estados Parte. Esta ficha deberá ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.
6.2	9.2		Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este Reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.
<b>7</b>		<b>Subparte G</b>	<b>NIVELES DE ACCIÓN POR DEFECTOS</b>
		Subparte G Sección 110.110	Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún peligro para la salud.
7.1		Subparte G Sección 110.110 (a)	Algunos alimentos, incluso cuando se producen bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos para la salud. La Administración de Alimentos y Medicamentos establece los niveles máximos para estos defectos en los alimentos producidos, bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y utiliza estos niveles para decidir si recomienda una acción reguladora.

7.2	Subparte G Sección 110.110 (b)	Se establecen los niveles de corrección de defectos para los alimentos siempre que sea necesario y factible hacerlo. Estos niveles están sujetos a cambios en el desarrollo de nuevas tecnologías o la disponibilidad de nueva información
7.3		El cumplimiento de los niveles de corrección de defectos no excusa la violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, capítulo IV del título 21, la cual indica que los alimentos no deben ser preparados, empacados o almacenados bajo condiciones antihigiénicas o los requisitos de este apartado para que los fabricantes de alimentos, distribuidores y propietarios cumplan las actuales buenas prácticas de manufactura. Si la evidencia indica que existe una violación que cause que el alimento sea adulterado dentro del contexto de la ley, a pesar de que las cantidades de defectos naturales o inevitables son más bajas que los actuales niveles de defectos establecidos. El fabricante, distribuidor y propietario de los alimentos en todo momento deberá utilizar las operaciones de control de calidad que reducen los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajo actualmente posible.
7.4	Subparte G Sección 110.110 (c)	La mezcla de un alimento que contiene defectos por encima del nivel actual de corrección de defectos, con otro lote de alimentos, no está permitido y hace que el alimento final sea adulterado dentro del contexto de la ley, sin importar el nivel de defectos del alimento final.
7.5	Subparte G Sección 110.110 (d)	Una recopilación de los niveles de corrección de defectos actuales <sup>1</sup> para defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún peligro para la salud puede obtenerse mediante una petición al Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (HFS-565), Administración de Medicamentos y Alimentos, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 (de los Estados Unidos de América).
7.5	Subparte G Sección 110.110 (e)	Una recopilación de los niveles de corrección de defectos actuales <sup>1</sup> para defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún peligro para la salud puede obtenerse mediante una petición al Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (HFS-565), Administración de Medicamentos y Alimentos, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 (de los Estados Unidos de América).
		Nota 1: también se puede consultar en el sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos bajo el título de "Manual de Niveles de Defectos" (por su traducción del inglés: "Defect Levels Handbook")



Cristobal Reyes Moreno

**AUTOR**



MSc. Tamara Tlearla Velásquez Porta

**DIRECTORA**



MA. Pablo Ernesto Oliva Soto

**DECANO**