



Buenas Prácticas de Manufactura

Dr. Robert Vilece

Estipulaciones Generales

■ DEFINICIONES

- ✓ (a) *Alimentos ácidos o alimentos acidificados*
- ✓ (b) *Adecuado*
- ✓ (c) *Empanizado/Masa culinaria*

Estipulaciones Generales

- ✓ (d) *Blanquear/Escaldado*
- ✓ (e) *Punto Crítico de Control*
- ✓ (f) *Alimento*
- ✓ (g) *Superficies de contacto con alimentos*

Estipulaciones Generales

- ✓ (h) *Lote*
- ✓ (i) *Microorganismos*
- ✓ (j) *Plaga*
- ✓ (k) *Planta*

Estipulaciones Generales

- ✓ **(l)** *Operación con Control de Calidad*
- ✓ **(m)** *Reprocesar*
- ✓ **(n)** *Nivel seguro de humedad*
- ✓ **(o)** *Desinfectar*

Buenas Prácticas Actuales de Manufactura

- ✓ **(a) El criterio y definiciones en esta parte serán aplicados para determinar si un alimento es adulterado**
 - **(1) según la ley (del CFR) o**
 - **(2) Según el significado de la ley**

Buenas Prácticas Actuales de Manufactura

- ✓ **(b) Los alimentos que caen bajo los reglamentos específicos actuales de buenas prácticas de manufactura también son sujetos a los requisitos de estos reglamentos.**

Personal

- **La gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:**



Personal

- ✓ **(a) *Control de enfermedades.***

- ✓ **(b) *Limpieza.*** Incluye lo siguiente:
 - **(1) El uso de vestuario externo apropiado para la operación.**

 - **(2) Mantener la limpieza personal adecuada.**

Personal

- (3) Lavándose las manos minuciosamente en un lavamanos adecuado



- (4) Despojándose de joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes

Personal

- (5) Guantes higiénicos
- (6) Uso de mallas para pelo, gorras, etc.
- (7) Almacenar la ropa en un lugar adecuado
- (8) Restringir el consumo de alimentos, chicles, bebidas, tabaco en áreas de producción.

Personal

- ✓ - (9) Tomando cualquier otra precaución para evitar la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos y material de empaquetado de alimentos con microorganismos o sustancias que incluyen, pero no están limitados a sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

Personal

- ✓ (c) *Educación y capacitación.*
- ✓ (d) *Supervisión.*



Exclusiones

- ✓ **(a) Las siguientes operaciones no son sujetas a esta sección de limpieza e higiene:**

Establecimientos dedicados solamente a la cosecha, almacenamiento o distribución de una o más "mercancías agrícolas crudas", según se definen en el Acta (CFR) que ordinariamente son limpiadas, preparadas, tratadas o de otra manera procesadas antes de exponerse al mercado para su consumo.

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- **LAS PLANTAS Y SUS ALREDEDORES**
 - ✓ **(a) *Terrenos***. Los terrenos alrededor de una planta de alimentos controlados por el operador tienen que proteger a los alimentos de la contaminación. Los métodos para brindar mantenimiento adecuado a los terrenos incluyen, pero no se limitan a:

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ **(1) Almacenar equipo, limpiar y cortar grama**
- ✓ **(2) Brindar mantenimiento a caminos, carreteras, patios, y parqueo para evitar fuentes de contaminación en áreas donde los alimentos estén expuestos.**

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ **(3) Drenar áreas bajo riesgo de contaminación.**
- ✓ **(4) Operar adecuadamente los sistemas de tratamiento y eliminación de desechos**

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ **(5) Instalaciones rodeadas por tierras ajenas.**
- ✓ **(b) Construcción y diseño de plantas.**
- ✓ **(1) Proporcionar suficiente espacio para la ubicación del equipo y almacenamiento de materiales.**

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ **(2) Tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos y material de empaque para alimentos.**
- ✓ **(3) Tomar precauciones apropiadas para proteger los alimentos contenidos en tanques de fermentación ubicados afuera de la planta utilizando cualquier manera efectiva, incluyendo:**

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ **(i) Uso de cubiertas o tapaderas de protección.**
- ✓ **(ii) Controlando las áreas de arriba y alrededor de los tanques para eliminar el hospedaje de plagas.**
- ✓ **(iii) Revisando regularmente si hay plagas o infestaciones de plagas.**
- ✓ **(iv) Desinfectando los tanques de fermentación cuando sea necesario.**

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ (4) Que los pisos, paredes, y cielos falsos estén contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buenas condiciones.
- ✓ (5) Proporcionar iluminación adecuada.
- ✓ (6) Facilitar ventilación adecuada o controlar el equipo

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ (7) Proporcionar cuando sea necesario, mallas u otro tipo de protección adecuada contra las plagas.



Operaciones de Saneamiento

- ✓ (a) *Mantenimiento general.*
- ✓ (b) *Sustancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.*
- ✓ (1) **Agentes de limpieza y desinfección libres de microorganismos indeseables, seguros, y adecuados para las condiciones de uso.**

Operaciones de Saneamiento

- ✓ (i) Aquellos requeridos para mantener condiciones limpias y sanitarias;
- ✓ (ii) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas del laboratorio.
- ✓ (iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo y planta; y
- ✓ (iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta

Operaciones de Saneamiento

- ✓ (2) Detener, identificar, y almacenar materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y plaguicidas químicos.
- ✓ (c) *Control de plagas.*
- ✓ (d) *Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.*

Operaciones de Saneamiento

- ✓ (1) Condiciones secas e higiénicas para superficies de contacto con alimento.
- ✓ (2) Todas las superficies en contacto con alimentos tienen que estar secas y sanitarias durante la manufactura y procesamiento de alimentos con baja humedad



Operaciones de Saneamiento

- ✓ (3) También hay que limpiar superficies que no están en contacto con alimentos.
- ✓ (4) Artículos de un solo uso deben de ser almacenados en recipientes apropiados.
- ✓ (5) Los agentes de desinfección deben ser adecuados y seguros bajo las condiciones de uso.
- ✓ (6) *El almacenaje y manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.*

Instalaciones Sanitarias y sus Controles

- Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:
 - ✓ (a) *Suministro de agua*. Suficiente, limpia, y a presión.
 - ✓ (b) *Tuberías*. Las tuberías deben tener un tamaño y diseño adecuado, y deben instalarse y mantenerse adecuadamente para:
 - ✓ (1) Llevar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.

Instalaciones Sanitarias y sus Controles

- ✓ **(2) Conducir aguas negras y desechos líquidos fuera de la planta apropiadamente.**
- ✓ **(3) Evitar fuentes de contaminación.**
- ✓ **(4) Proporcionar drenaje de piso adecuado.**
- ✓ **(5) Evitar contraflujos o conexiones cruzadas dentro de los sistemas de tuberías.**

Instalaciones Sanitarias y sus Controles

- ✓ **(c) *Eliminación de aguas negras.***
- ✓ **(d) *Baños con inodoros.* Es necesario cumplir con lo siguiente:**
 - ✓ **(1) Mantener las instalaciones en condiciones higiénicas.**

Instalaciones Sanitarias y sus Controles

- ✓ **(2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparación.**
- ✓ **(3) Proporcionar puertas que se cierren automáticamente.**
- **(4) Proporcionar puertas que no abran hacia áreas en donde los alimentos son expuestos a contaminación dentro del área de producción.**

Instalaciones Sanitarias y sus Controles

- ✓ **(e) *Instalaciones de lavamanos.* Es necesario proporcionar lo siguiente:**
 - ✓ **(1) Instalaciones de desinfección.**
 - ✓ **(2) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.**

Instalaciones Sanitarias y sus Controles

- ✓ (3) Servicio de toallas sanitarias o dispositivos adecuados para secar manos adecuadamente.



- ✓ (4) Dispositivos o accesorios, tales como válvulas de control de agua diseñados para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.

Instalaciones Sanitarias y sus Controles

- ✓ (5) Rótulos comprensibles detallando el procedimiento de lavado de manos.
- ✓ (6) Los recipientes de basura deben ser contruidos y mantenidos para evitar la contaminación de los alimentos.
- ✓ (f) Eliminación de basura y desechos.



Equipo

■ EQUIPO Y UTENSILIOS

- ✓ **(a) Equipo, utensilios y materiales diseñados de tal manera para limpieza y mantenimiento adecuado.**
- ✓ **(b) Junturas de las superficies en contacto con alimentos deben ser unidas cuidadosamente.**
- ✓ **(c) Mantenimiento del equipo que no esta en contacto con los alimentos.**

Equipo

- ✓ **(d) Condiciones higiénicas para sistemas de almacenaje, transporte y manufactura.**
- ✓ **(e) Mantener temperatura precisa del congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos**
- ✓ **(f) Brindar mantenimiento a instrumentos y controles usados para medir, regular, o anotar la temperatura, pH, acidez, actividad de agua.**

Equipo

- ✓ **(g) El aire comprimido y otros gases introducidos mecánicamente en los alimentos o usados para limpiar las superficies en contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con aditivos alimenticios indirectamente ilegales.**

Producción y Procesos de Control

■ PROCESOS Y CONTROLES

- ✓ **Todas las operaciones deben ser conducidas de acuerdo a los principios adecuados de sanidad.**
- ✓ **Se deben llevar a cabo procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materias extrañas para identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados.**

Producción y Procesos de Control

- ✓ **(a) *Materia prima y otros ingredientes.***
 - ✓ **(1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados.**
 - ✓ **(2) La materia prima y otros ingredientes no deben contener niveles de micro-organismos que puedan producir envenenamiento u otras enfermedades que afecten a los seres humanos.**

Producción y Procesos de Control

- ✓ (3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías y niveles de acción actuales de la FDA para sustancias venenosas y peligrosas.
- ✓ (4) La materia prima, otros ingredientes, y productos reprocesados susceptibles a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materias extrañas deben cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la FDA si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos.

Producción y Procesos de Control

- ✓ (5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación.
- ✓ (6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados.

Producción y Procesos de Control

- ✓ (7) Líquidos o materia prima seca
- ✓ (b) *Operaciones de Manufactura.*
- ✓ (1) El equipo, utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tiene que mantenerse en una condición aceptable por medio de una limpieza y desinfección apropiada, según sea necesario. Además, el equipo tiene que ser desarmado para su limpieza completa según sea necesario.

Producción y Procesos de Control

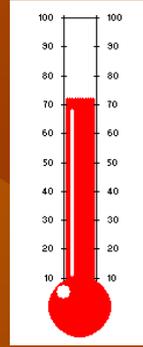
- ✓ (2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tienen que llevarse a cabo bajo condiciones y controles adecuados para disminuir el potencial de desarrollo de micro-organismos, o la contaminación de los alimentos.

Producción y Procesos de Control

- ✓ (3) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que mantenerse a manera de prevenir que los alimentos sean adulterados según el sentido de la ley. Para cumplir con este requisito se puede realizar cualquier método efectivo, incluyendo:
 - ✓ (i) Mantener alimentos refrigerados a 45° F (7.2 °C) o menos, según sea apropiado para un alimento en particular.
 - (ii) Mantener los alimentos congelados en su estado de congelación.

Producción y Procesos de Control

- ✓ (iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140 °F (60 °C) o por encima.



- ✓ (iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofílicos cuando esos alimentos se van a mantener a temperatura ambiente en contenedores herméticamente sellados.

Producción y Procesos de Control

- ✓ (4) Desarrollar medidas adecuadas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del aw [actividad de agua] para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley.
- ✓ (5) El trabajo en proceso tiene que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

Producción y Procesos de Control

- ✓ **(6) Se deben tomar medidas efectivas para proteger el producto final de contaminación por la materia prima, otros ingredientes o por basura.**
- (7) Equipo, contenedores y utensilios deben proteger contra la contaminación.**

Producción y Procesos de Control

- ✓ (8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos.
- ✓ (9) Alimentos, materia prima y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que desecharse de tal manera que no contaminen otros alimentos.

Producción y Procesos de Control

- ✓ (10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación.
- ✓ (11) Blanqueado con calor.

Producción y Procesos de Control

- ✓ **(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de las siguientes:**
 - ✓ **(i) Usando ingredientes libres de contaminación.**
 - ✓ **(ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplique.**

Producción y Procesos de Control

- ✓ (iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.
- (iv) Proporcionando protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar o ser atraídos a ellos.
- ✓ (v) Enfriando a una temperatura adecuada durante la manufactura.
- ✓ (vi) Eliminando las mezclas de repostería a intervalos apropiados para evitar el crecimiento de microorganismos.

Producción y Procesos de Control

- ✓ **(13) Llenando, armando, empacando y desarrollando otras operaciones que tienen que hacerse para que los alimentos estén protegidos contra la contaminación. Para cumplir con este requisito se puede realizar cualquiera de las siguientes prácticas efectivas:**
 - ✓ **(i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.**

Producción y Procesos de Control

- (ii) Limpiando y desinfectando adecuadamente todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.**
- (iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados.**
- (iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.**
- (v) Usando procedimientos de manejo higiénico.**

Producción y Procesos de Control

- ✓ **(14) Alimentos que se basan en el control de aw para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables. Se puede emplear una o más de las siguientes prácticas:**
 - ✓ **(i) Observando y controlando el aw (actividad del agua) de los alimentos.**
 - ✓ **(ii) Controlando la relación de agua/sólidos en el producto final.**

Producción y Procesos de Control

(iii) Evitando que el producto final recolecte humedad, por medio de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el aw (actividad del agua) de los alimentos no aumente a un nivel inseguro.

Producción y Procesos de Control

(15) Alimentos tales como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que se basan principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables deben mantenerse bajo un cuidadoso control y en un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Observación y control del pH de la materia prima, alimentos en proceso y producto final.**
- (ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.**

Producción y Procesos de Control

(16) El hielo en contacto con alimentos debe ser hecho de agua limpia.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos para seres humanos deben usarse exclusivamente para alimentos de seres humanos.

Almacenaje y Distribución

- El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que protejan los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana y, también, contra el deterioro del alimento y del envase.

Niveles de Acción por Defecto

- **Defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo a la salud**

(a) Algunos alimentos, aunque son producidos bajo actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son un riesgo para la salud.

Niveles de Acción por Defecto

- **(b) Los niveles de acción por defecto.**
- **(c) Cumplimiento con los niveles de acción por defecto.**
- **(d) Mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto.**

Niveles de Acción por Defecto

(e) Una compilación de los actuales niveles de acción por defecto para defectos naturales o inevitables en alimentos para los seres humanos que presentan un peligro a la salud se pueden obtener por escrito del:

Center for Food Safety and Applied Nutrition
(HFS-565)

Food and Drug Administration
200 C St. SW., Washington, DC 20204.