



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización Internacional

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

CICLO INTENSIVO

MÓDULO I

CONTEXTO GLOBAL DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

INOCUIDAD

Inocuidad: Exento de riesgo para la salud humana.

DECRETO SUPREMO N.º 007-98-SA.

Inocuidad de los alimentos: Garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto.

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CXC 1-1969.

Seguridad Alimentaria: Aseguramiento de que un alimento no causará daños al consumidor cuando se prepara o consume de conformidad con su uso previsto.

NORMA BRCS Versión 09.

Inocuidad: Concepto que implica que los alimentos no causan daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo al uso previsto.

ISO 22000





CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

Inocuidad, ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas que se dan en la naturaleza y cualquier otra circunstancia que pueda hacer nocivo el alimento para la salud con carácter agudo o crónico.

Concepto relacionado con la ocurrencia de peligros para la inocuidad de los alimentos NO incluye otros aspectos de salud humana como la malnutrición.

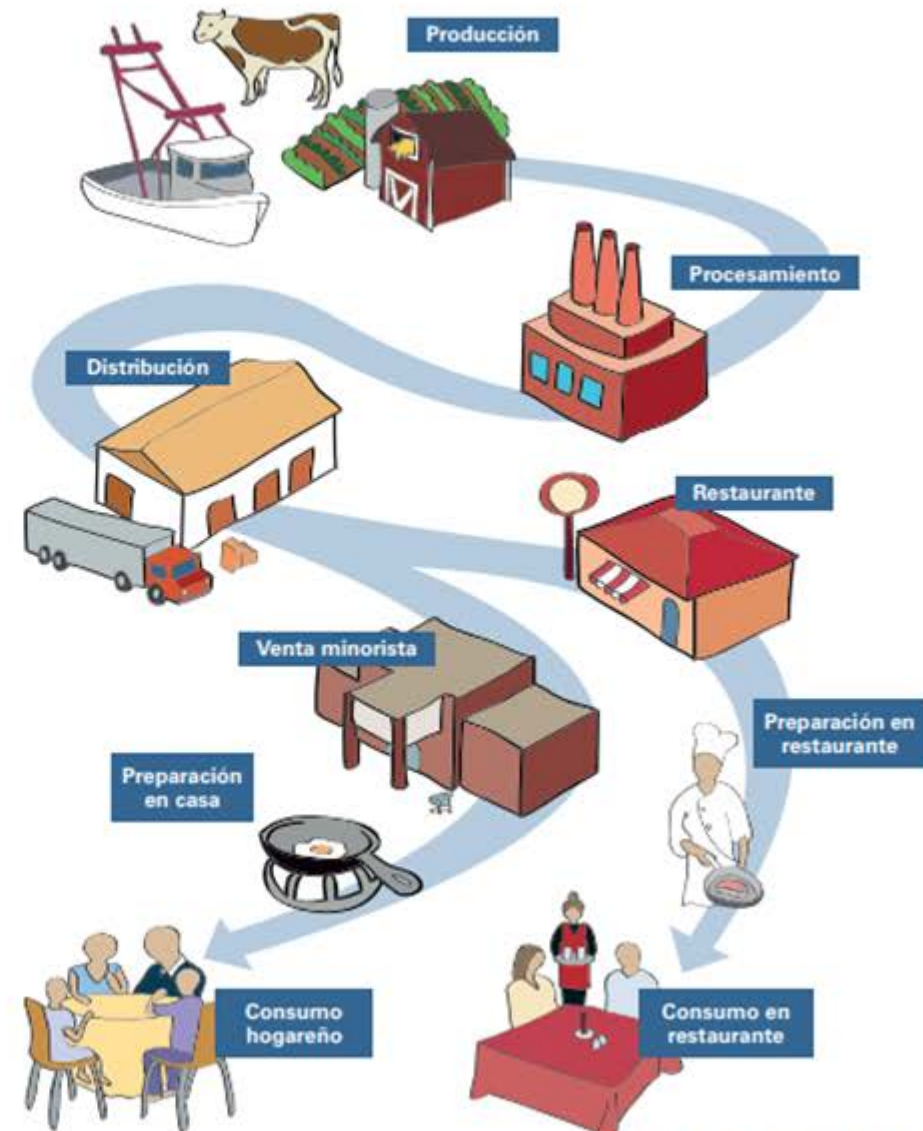




CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

RESPONSABLES DE LA INOCUIDAD

- Fabricantes de alimentos para animales.
- Fabricantes, distribuidores y comerciantes de Medicamentos veterinarios.
- Fabricantes, distribuidores y comerciantes de Agroquímicos.
- Agricultores.
- Productores.
- Transportistas de alimentos
- Distribuidores de alimentos
- Comercializadores de alimentos
- Manipuladores de Alimentos
- Autoridades competentes nacionales y extranjeros
- Consumidores.





CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

Cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas —casi 1 de cada 10 habitantes— por ingerir alimentos contaminado

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.



420 000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad.

Todos los años se pierden US\$ 110 000 millones en productividad y gastos médicos a causa de los alimentos insalubres en los países de ingresos bajos y medianos.



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

2023

Rapid Alert System for Food and Feed

Durante el año 2023 el número de notificaciones y alertas en alimentos recibidas a través del Sistema de Información Rápida europeo (RASFF) ha ascendido a un total de **4.205**, de las cuales el 28% han sido alertas (1.177), el 38,5% notificaciones de información (1.614) y el 33,5% rechazos en frontera (1.414).

Table 1: Top 10 count of recurrent RASFF notifications

HAZARD	PRODUCT CATEGORY	ORIGIN	NOTIFICATIONS
Pesticide residues	Fruits and vegetables	Türkiye	168
Salmonella	Poultry and poultry products	Poland	153
Migration	Food contact materials	China	92
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	United States	85
Pesticide residues	Fruits and vegetables	Egypt	84
Pesticide residues	Herbs and spices	India	51
Pesticide residues	Cereals and bakery products	India	48
Salmonella	Nuts, nut products and seeds	Nigeria	38
Vibrio	Crustaceans and crustacean products	Ecuador	36
Pesticide residues	Cereals and bakery products	Pakistan	34



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS)

“

Se producen cuando se ingieren alimentos (o agua) altamente contaminados. Frecuentemente se asocian al consumo de un alimento deficientemente preparado o mal conservado.

”

- ✓ **La infección transmitida por alimentos** ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos.
- ✓ **La intoxicación causada por alimento** ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido



ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS)

ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS)

El patógeno está presente en cantidad suficiente como para causar una infección o producir toxinas.

El alimento debe presentar características intrínsecas que favorezcan el desarrollo - crecimiento de los patógenos.

El alimento debe permanecer en la zona de peligro de temperatura durante tiempo suficiente como para que el organismo patógeno se multiplique y/o produzca toxina.

Condiciones extrínsecas deben prevalecer para que esta multiplicación y/o producción de toxina.

Debe ingerirse una cantidad (porción) suficiente del alimento conteniendo el agente, para que la barrera de susceptibilidad del individuo sea sobrepasada.



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

GRUPOS VULNERABLES O DE RIESGO

- Niños.
- Ancianos.
- Mujeres embarazadas.
- Grupos inmunodeprimidos.

¡Precauciones a extremarse!





CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

SALMONELOSIS

- Ocasionada por la ingesta de un alimento contaminado por la bacteria *Salmonella*.
- Los síntomas aparecen entre 6 y 72 horas después de la ingesta de la bacteria y la enfermedad dura de 2 a 7 días.
- En niños pequeños y en ancianos, la deshidratación causada por la enfermedad puede ser grave y poner en peligro la vida.
- Por el consumo de alimentos contaminados como huevos, carne, aves y leche.
- Tipos de *Salmonella*: **Entérica** (la de mayor preocupación para la salud pública) y **Bongori**.
- Dependiendo de su serotipo producen dos tipos de enfermedades: Salmonelosis no tifoidea o fiebre tifoidea.



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

SHIGELOSIS

- Es ocasionada por la bacteria Shigella.



- Transmisión de persona a persona por ruta fecal-oral. Por falta de higiene del manipulador de alimentos.
 - Los síntomas aparecen generalmente de 8 a 50 horas después de comer.
 - La enfermedad puede durar de 5 a 7 días.
-
- Por consumo de alimentos crudos (por ejemplo, lechuga, patatas, atún, camarón), leche y productos lácteos, y aves de corral.



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

INTOXICACIÓN ESTAFILOCÓCICA

- Causada por enterotoxinas termoestables preformadas por una cepa toxigénica de *Staphylococcus aureus*.
 - El hombre es el principal depósito de *S. aureus*. Se encuentra en la piel, heridas, fosas nasales, boca y cuero cabelludo.
 - Por contacto directo con la piel del manipulador portador o indirecto a través de las microgotas salivales o el uso de utensilios contaminados.
- 
- Comúnmente los brotes provocados se relacionan con un alto nivel de manipulación durante el proceso y preparado de los alimentos y/o falta de una refrigeración adecuada.
 - Alimentos vinculados: carne y productos cárnicos, aves de corral y huevos, ensaladas, productos de panadería (pasteles rellenos de crema, pasteles de crema y pasteles de chocolate), leche y productos lácteos.



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

BOTULISMO

- La bacteria *Clostridium botulinum* produce esporas termorresistentes que en ausencia de oxígeno germinan, crecen y producen las toxinas. Existen siete formas diferentes de toxina botulínica, cuatro de ellas pueden causar botulismo humano.

- Los síntomas no son provocados por la bacteria, sino por la toxina que esta produce. Se manifiestan por lo general entre 12 y 36 horas después de la ingesta.

Incidencia Baja
Mortalidad Alta

- La bacteria produce esporas presentes en el medio ambiente: tierra, los ríos y los mares.
- Su crecimiento y la formación de toxinas tienen lugar en productos con bajo contenido de oxígeno y poco ácidos (pH superior a 4,6), como conservas de arvejas, cebollas, palmitos, hongos y morrones.



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

LISTERIOSIS

- Ocasionada por la bacteria *Listeria monocytogenes*, tolerante a temperaturas frías. Existen dos tipos de enfermedad en los seres humanos: La gastrointestinal no invasiva y la invasiva, que puede causar septicemia y meningitis.
- Las personas sanas presentan síntomas leves o ningún síntoma, mientras que otros pueden desarrollar fiebre, dolores musculares, náuseas y vómitos, y diarrea.
- Cuando la forma más grave de la infección se desarrolla y se propaga al sistema nervioso, los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, rigidez en el cuello, confusión, pérdida del equilibrio y convulsiones.
- La listeriosis puede provocar abortos en mujeres embarazadas.
- Alimentos involucrados: quesos sin pasteurizar (especialmente blandos), leche no pasteurizada, pescado, camarones cocidos, mariscos ahumados, carnes, embutidos y verduras crudas.



CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

CULTURA DE LA INOCUIDAD

Es el conjunto de percepciones individuales y grupales de valores, comportamientos, actitudes y creencias hacia la cultura de inocuidad alimentaria.

Los valores

- Expectativas de lo que la empresa quiere lograr.

Los comportamientos

- Son las acciones, ej. "hacer lo correcto aun cuando nadie esté mirando".

La actitud

- Visión mental de una persona con respecto a cómo se siente acerca de la Cultura.

Las creencias

- La aceptación de los procesos.



Equipo gerencial

- Demostrar su compromiso con este proceso
- Establecer objetivos inteligentes para la inocuidad alimentaria
- Educar a sus empleados.

Cultura de
**INOCUIDAD
ALIMENTARIA**





REGULACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

“La inocuidad alimentaria es esencial para proteger la salud pública. **La regulación** garantiza la seguridad de los alimentos que consumimos”



REGULACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

MARCO LEGAL Y NORMATIVO

El marco legal y normativo de la inocuidad alimentaria está compuesto por un conjunto de leyes, reglamentos y normas.





REGULACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

MARCO LEGAL Y NORMATIVO



Ecuador

- La Ley Orgánica de Salud en Ecuador es fundamental para proteger la salud pública.
- Lineamientos para la producción y comercialización de alimentos, asegurando que se mantengan estándares de calidad e inocuidad.
- Los requisitos de etiquetado en Ecuador.



Colombia

- El Código Sanitario en Colombia establece las regulaciones necesarias para la producción y comercialización de alimentos, asegurando que se mantengan estándares de calidad e inocuidad.
- Las normativas colombianas son comparables a las de Perú, lo que facilita el comercio y la confianza entre los consumidores de ambos países.



Guatemala

- El Código Alimentario de Guatemala establece los lineamientos para la producción y comercialización de alimentos
- Los requisitos de etiquetado son esenciales para informar al consumidor sobre los productos que adquiere, promoviendo la transparencia y la confianza en el mercado alimentario.



Honduras

- La Ley de Protección al Consumidor en Honduras es fundamental para garantizar que los productos alimentarios sean seguros y de calidad, protegiendo así a los consumidores.
- Los requisitos de etiquetado en Honduras son similares a los establecidos en Perú.



ORGANISMOS REGULADORES EN EL PERU

- Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad de los Alimentos- COMPIAL





COMPIAL

ALCANCE





ORGANISMOS REGULADORES EN EL PERU

¿CÓMO SE EJECUTA LA VIGILANCIA?



PRODUCCIÓN

- Proveedores de Insumos y Servicios
- Productores Agropecuarios
- Pescadores

Producción
Primaria

COLECTA / CONSERVACIÓN

- Industria agropecuaria
- Industria de Alimentos Pesqueros y Acuícolas

Procesos
Primarios

TRANSFORMACIÓN

- Industria de Alimentos Transformados y con aditivos

Procesos
Ulteriores

DISTRIBUCIÓN

- Acopiadores
- Mayoristas
- Minoristas

CONSUMO

- Consumidores Locales
- Consumidores Extranjeros



ORGANISMOS REGULADORES EN EL PERU

¿CÓMO SE EJECUTA LA VIGILANCIA?



MUNICIPALIDADES

Vigilancia sanitaria de los establecimientos de comercialización y de elaboración y expendio de alimentos y bebidas.



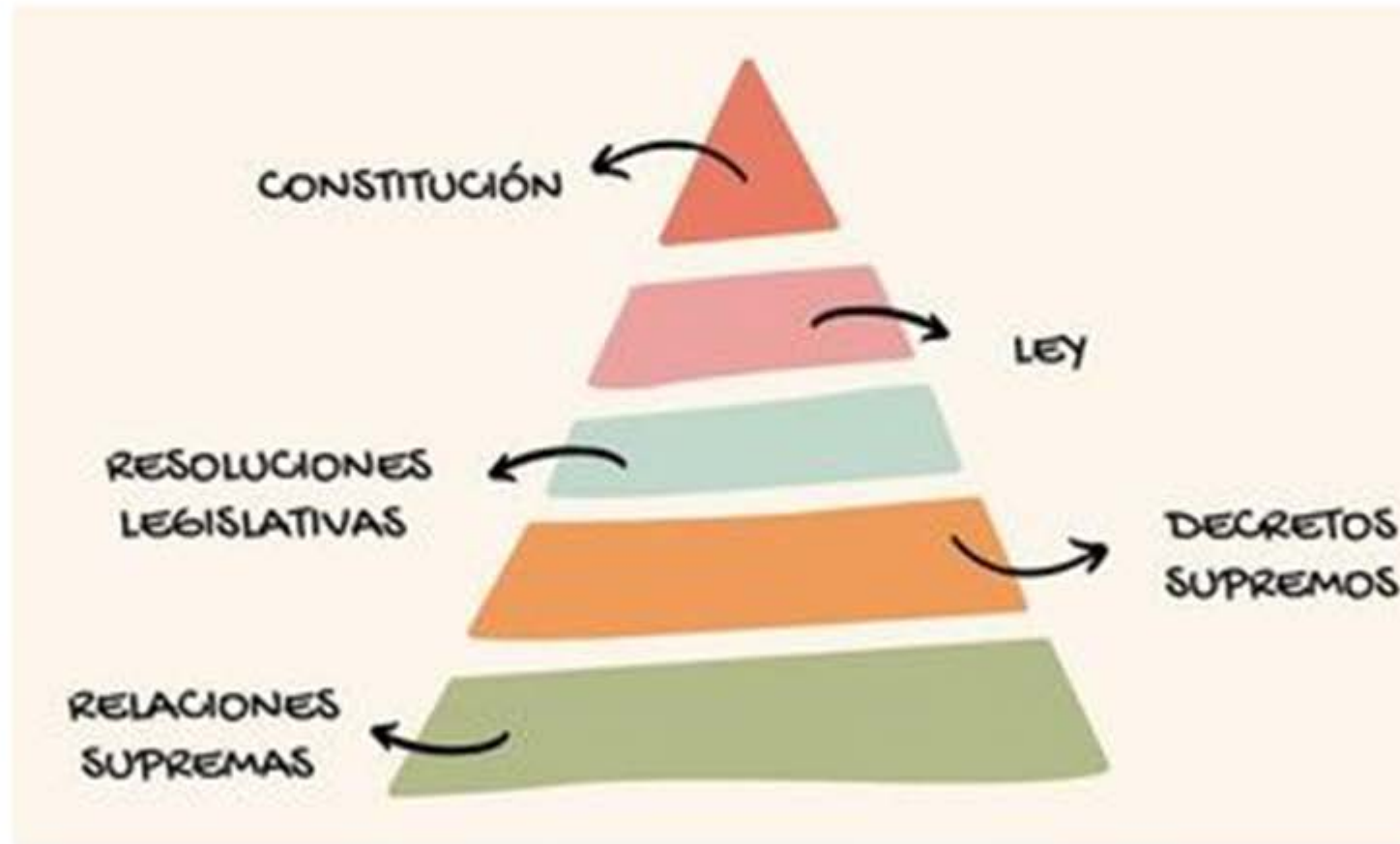
INDECOPI

Vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas.



REGULACIÓN NACIONAL

PIRAMIDE DE KELSEN





REGULACIÓN NACIONAL





REGULACIÓN NACIONAL

VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN CONSTANTE



DIGESA, SENASA y SANIPES realizan inspecciones y toman muestras.
El incumplimiento normativo puede acarrear sanciones severas.





REGULACIÓN NACIONAL

AMONESTACIONES Y SANCIONES

Infracciones Leves

Amonestación, multas hasta 10 UIT

Infracciones Graves

Multas de 10 a 50 UIT, clausura temporal

Infracciones Muy Graves

Multas > 50 UIT, clausura definitiva, denuncia penal





REGULACIÓN NACIONAL

BÚSQUEDA DE NORMATIVA NACIONAL

**PERÚ** Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

CAPACITACIONES TUPA
VUCE - 2023



iRecuerda!
Si vas usar un recipiente para almacenar el agua, (que no es de uso alimentario) asegúrate **NO** se hayan usado previamente para almacenar:

Sustancias químicas tóxicas
Líquidas o sólidas (olor, pesticidas, etc.)
Digesa recomendó almacenar agua en depósitos de primer uso, no reciclados, de polietileno y con tapa hermética.

Digesa recomendó almacenar agua en depósitos de primer uso, no reciclados, de polietileno y con tapa hermética.
DIGESA brinda recomendaciones para el cuidado del agua.
DIGESA te ayuda a reconocer un camión cisterna autorizado para abastecer de agua para consumo humano.
Mas Noticias > Comunicados >

REGULACIÓN SANITARIA
» Normas Generales
» Buscador de normativa impo/expo de

SERVICIOS
» Transparencia y Acceso a la Información

CONSULTAS
» **EXPEDIENTES EN TI**
» Autorizaciones Sanitarias

**PERÚ** Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Busqueda de Normas

Texto a Buscar:

Seleccione Dirección:

Opciones de Búsqueda: ☒ Descripción ☐ Número ☐ Tipo

Rango de Fechas: y

Se encontraron 19 resultados con la descripción 'agua' en 'Salud Ambiental'

1 2							
Dirección	Fecha Publicación	Tipo	Numero	Año	Descripción	Documento	
DIRECCION DE SALUD AMBIENTAL	24/09/2015	RESOLUCION DIRECTORAL	160	2015	Protocolo de procedimientos para la toma de muestras, preservación, transporte, almacenamiento y recepción de agua para consumo humano	Descargar	
DIRECCION DE SALUD AMBIENTAL	24/11/2014	RESOLUCION MINISTERIAL	908	2014	Directiva Sanitaria para la Formulación, Aprobación y Aplicación del Plan de Control de Calidad (PCC) por los Proveedores de Agua para Consumo Humano	Descargar	
DIRECCION DE SALUD AMBIENTAL	17/10/2010	DECRETO SUPREMO	3	2010	Aprueban Límites Máximos Permisibles para los efluentes de Plantas de Tratamiento de Aguas residuales domésticas municipales.	Descargar	
DIRECCION DE SALUD	11/09/2010	RESOLUCION	570	2010	Aprueban Reglamento de Procedimientos para el otorgamiento de Derechos de Uso de	Descargar	



REGULACIÓN NACIONAL

NORMAS TÉCNICAS PERUANAS (VOLUNTARIAS)

Normas Técnicas Peruanas

Búsqueda avanzada

Tipo de
Norma

Buscar
por

Buscar

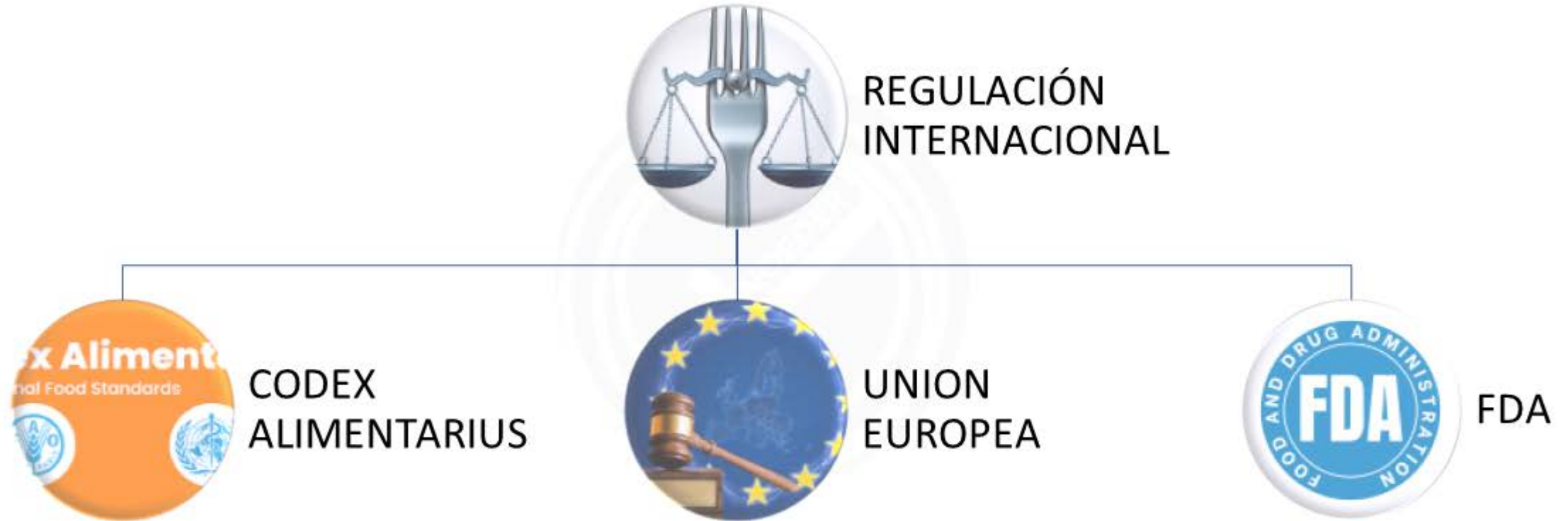
No se encontraron registros

<https://www.inacal.gob.pe/cid>

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



REGULACIÓN INTERNACIONAL





CODEX ALIMENTARIUS

CODEX ALIMENTARIUS

La finalidad del C O D E X A L I M E N T A R I U S es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

El comercio internacional de alimentos existe desde hace miles de años, pero hasta no hace mucho los alimentos se producían, vendían y consumían principalmente en el ámbito local.

Durante el último siglo, el volumen de alimentos comercializados a escala internacional ha crecido exponencialmente y, hoy en día, una cantidad y variedad de alimentos nunca antes imaginada recorre todo el planeta.

Son un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobadas por la Comisión, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover las prácticas legales en el comercio alimentario.



CODEX ALIMENTARIUS

AMBITO DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS CODEX

Ámbito de aplicación del Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, destinados a su distribución al consumidor.





CODEX ALIMENTARIUS

NATURALEZA DE LAS NORMAS CODEX



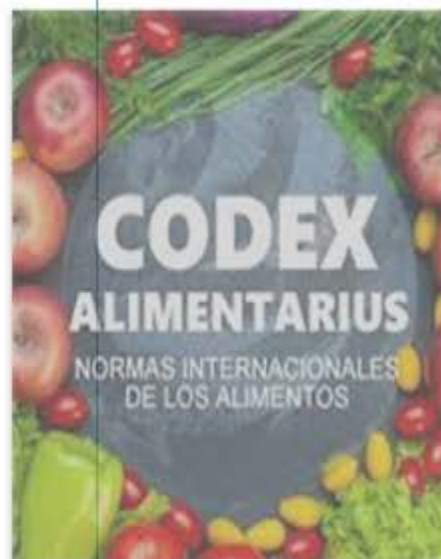
Naturaleza de las normas del Codex

Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario cumplir.



CODEx ALIMENTARIUS

NORMAS DE INTERÉS



CXC 1-1969

Principios generales de higiene de los alimentos

CXS 193-1995

Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos

CXS 1-1985

Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados

CXS 192-1995

Norma general para los aditivos alimentarios

- CXM 2

Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos



REGULACIÓN INTERNACIONAL

BUSQUEDA DE NORMAS

codex alimentarius × 🔊 🌐 🔍

[🔍 Todos](#) [🖼️ Imágenes](#) [📰 Noticias](#) [📖 Libros](#) [⋮ Más](#) [Herramientas](#)

Cerca de 7,080,000 resultados (0.24 segundos)



Codex Alimentarius

Libro de Codex Alimentarius Commission ⋮

[Resumen](#) [Opiniones](#) [Obtene...](#)



Food and Agriculture Organization

<https://www.fao.org/about-codex> ⋮

[Acerca del Codex | CODEXALIMENTARIUS FAO-WHO](#)

La finalidad del C O D E X A L I M E N T A R I U S es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

[El Codex y la ciencia](#) · [Secretaría del Codex](#) · [Fondo Fiduciario del Codex...](#)



REGULACIÓN INTERNACIONAL

BUSQUEDA DE NORMAS

الغربية 中文 English Français Русский Español

CODEX ALIMENTARIUS
NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura Organización Mundial de la Salud

[Inicio](#) [Acerca del Codex](#) [Textos del Codex](#) [Temas](#) [Comités](#) [Reuniones](#) [Recursos](#) [Publicaciones](#) [Noticias y Eventos](#) [Login](#)

[codexalimentarius](#) > [Acerca del Codex](#)

Acerca del Codex

La finalidad del C O D E X A L I M E N T A R I U S es garantizar que los alimentos sean inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

El comercio internacional de alimentos ha crecido enormemente en volumen, pero hasta no hace mucho los alimentos se producían, vendían y consumían principalmente en el ámbito local. El volumen de alimentos comercializados a escala internacional ha crecido exponencialmente y, hoy en día, una gran variedad de alimentos que nunca antes imaginada recorre todo el planeta.

- Textos del Codex
- Normas Oficiales
- Directrices
- Códigos de prácticas
- Límites máximos de residuos (LMR)
- Miscellaneous
- Base de datos en línea del Codex

El Codex y los alimentos que consumimos

Conectarse con el Codex



REGULACIÓN INTERNACIONAL

BUSQUEDA DE NORMAS

Referencia 	Título	Comité	Última modificación	EN	FR	ES	AR	ZH	RU
CXS 1-1985	Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados	CCFL	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 3-1981	Norma para el salmón en conserva	CCFFP	2013	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 12-1981	Norma para la miel	CCS	2022	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓
CXS 13-1981	Norma para los tomates en conserva	CCPFV	2022	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓
CXS 17-1981	Norma para la compota de manzanas en conserva	CCPFV	2022	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓
CXS 19-1981	Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales	CCFO	2021	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 33-1981	Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva	CCFO	2021	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 36-1981	Norma para pescados no eviscerados y eviscerados congelados rápidamente	CCFFP	2017	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 37-1991	Norma para los camarones en conserva	CCFFP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 38-1981	Norma para los hongos comestibles y sus productos	CCPFV	2022	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓
CXS 39-1981	Norma para los hongos comestibles desecados	CCPFV	2022	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓
CXS 40R-1981	Norma para los hongos frescos "cantarelos"	CCEURO	2022	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓
CXS 52-1981	Norma para las fresas congeladas rápidamente	CCPFV	2022	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓



REGULACIÓN INTERNACIONAL





REGULACIÓN INTERNACIONAL

En general, la FDA regula:

Alimentos, incluyendo:

- suplementos dietéticos
- agua embotellada
- aditivos alimentarios
- fórmulas para bebés
- otros productos alimenticios (aunque el Departamento de Agricultura de los EE. UU. juega un papel principal en la regulación de ciertos aspectos de la carne, ave de corral y algunos productos de huevo)



Los reglamentos de la FDA puede encontrarse en Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR)



REGULACIÓN INTERNACIONAL



Code of Federal Regulations

A point in time eCFR system



- El código de regulaciones federales contiene las leyes aprobadas por el gobierno federal de EEUU.
- Contiene leyes sobre alimentos, medicamentos y cosméticos.
- Los fabricantes deben cumplir con las directrices de fabricación. Comercialización y etiquetado.
- El CFR proporciona la base jurídica para la regulación FDA.



REGULACIÓN INTERNACIONAL

BUSQUEDA DE NORMAS



Code of Federal Regulations

A point in time eCFR system



eCFR

 **New Agency Features:** It is now possible to filter **search results** and **recent changes** by agency or agencies. It is also possible to subscribe to the eCFR changes from single or multiple agencies. Consult the **reader aid pages** to learn more. 

READER AIDS

Welcome to the new eCFR! Check out our [Getting Started](#) guide to make the most of the new site.

Enter a search term or CFR reference (eg. fishing or 1 CFR 1.1)



<https://www.ecfr.gov/>

Mg. Ing. Brenda Rodriguez Vera



REGULACIÓN INTERNACIONAL

BUSQUEDA DE NORMAS

ECFR CONTENT

▼ Title 21	Food and Drugs	Part / Section
▼ Chapter I	Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services	1 – 1299
Subchapter A	General	1 – 99
Subchapter B	Food for Human Consumption	100 – 199
Subchapter C	Drugs: General	200 – 299
Subchapter D	Drugs for Human Use	300 – 499
Subchapter E	Animal Drugs, Feeds, and Related Products	500 – 599
Subchapter F	Biologics	600 – 680
Subchapter G	Cosmetics	700 – 799
Subchapter H	Medical Devices	800 – 898
Subchapter I	Mammography Quality Standards Act	900
Subchapter J	Radiological Health	1000 – 1040
Subchapter K	Tobacco Products	1100 – 1150
Subchapter L	Regulations Under Certain Other Acts Administered by the Food and Drug Administration	1210 – 1299
► Chapter II	Drug Enforcement Administration, Department of Justice	1300 – 1399
▼ Chapter III	Office of National Drug Control Policy	1400 – 1499
	<i>Part 1400 [Reserved]</i>	
Part 1401	Public Availability of Information	1401.1 – 1401.24
Part 1402	Mandatory Declassification Review	1402.1 – 1402.7
	<i>Parts 1403–1499 [Reserved]</i>	

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170>



REGULACIÓN INTERNACIONAL

NORMAS UE



Unión Europea

- Los países de la UE aplican estas normas armonizadas y establecen controles para garantizar que se cumplan.
 - La UE audita la aplicación y la eficacia de las normas y controles, además de impartir formación tanto a las administraciones competentes de la UE como a las autoridades internacionales.
- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ofrece asesoramiento científico y evaluaciones de riesgo independientes que contribuyen a la elaboración de las normas de seguridad alimentaria de la UE.



REGULACIÓN INTERNACIONAL

NORMAS DE LA UNION EUROPEA EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

Higiene alimentaria:
de la granja a la mesa, las empresas alimentarias, incluidas las importadoras de alimentos, deben cumplir la legislación de la UE.

Salud animal:
los controles y medidas sanitarias para animales de compañía, animales de granja y animales silvestres controlan y gestionan las enfermedades y rastrean los movimientos de todos los animales de granja.

Sanidad vegetal:
la detección y erradicación de plagas en fase temprana impide su propagación y garantiza la salud de las semillas.

Contaminantes y residuos:
los controles mantienen a los contaminantes lejos de los alimentos y piensos. Se aplican límites máximos aceptables a los alimentos y piensos tanto nacionales como importados.

- Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF)
- Sistema integral de trazabilidad animal (SITRAN)
- Base de datos de plaguicidas de la UE
- Sistema de notificaciones e intercepciones fitosanitarias (EUROPHYT)



REGULACIÓN INTERNACIONAL

BUSQUEDA DE NORMAS

Web oficial de la Unión Europea ¿Lo sabías? ▾



EUR-Lex

El acceso al Derecho de la Unión Europea

Español

ES

Mi EUR-Lex



Funciones experimentales



EUROPA > EUR-Lex Inicio > Derecho de la UE

En este momento no es posible acceder íntegramente a algunas funciones de búsqueda del Diario Oficial.

BÚSQUEDA RÁPIDA

BUSCAR

Consejos de búsqueda

¿Necesita más opciones de búsqueda? Utilice la [Búsqueda avanzada](#)

El Diario Oficial ha cambiado
a la publicación por actos



Derecho de la UE

Jurisprudencia de la Unión

Derecho y jurisprudencia
nacionales

Diario Oficial

DO, serie L: 06/10/2023 (12 actos)

DO, serie C: 06/10/2023 (10 actos)



Buscar resultados por número de documento

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32002R0178>

Mg. Ing. Brenda Rodriguez Vera



REGULACIÓN INTERNACIONAL

BUSQUEDA DE NORMAS

An official website of the European Union How do you know? ▾



EN English

Search

Search

Search Pesticide Residues

European Commission > Food Safety > Plants > Pesticides > EU Pesticides database > MRLs

Search options

Product(s)

Select product(s)



Legislation

Select legislation(s)



Footnote

Select footnote(s)



Pesticide Residues (693 matching records)

Display selected items >

Filter results...

- ☐ 1,1-dichloro-2,2-bis(4-ethylphenyl)ethane (F)
- ☐ 1,2-dibromoethane (ethylene dibromide) (F)
- ☐ 1,2-dichloroethane (ethylene dichloride) (F)

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>

Mg. Ing. Brenda Rodriguez Vera



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



CODEX ALIMENTARIUS

CXC 1-1969

**Principios generales de higiene de los
alimentos**

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

EVOLUCIÓN DE LA NORMA A LO LARGO DEL TIEMPO



Evolution of Food Safety Standards for Food, in 2022

Domains of food safety, you stand on the pillars of food safety, how winoated of food safety for safety and other standards.

1969

The Wholesome Meat Act and The Wholesome Meat Act's



FDA Food Safety Modernization Act implemented.

1973

1926 - a FDA HACCP Regulation, Modernization Act.



1990 - HACCP. For regulations implemented

2022

1990 - Food Safety Modernization Act Implementation Act



2010 - current standards



PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

ÁMBITO DE APLICACIÓN



Producción

La fase inicial de cultivar y cosechar productos.



Procesamiento

La transformación de materias primas en productos alimenticios.



Fabricación

La fabricación de productos alimenticios para la distribución.



Preparación

La preparación de alimentos para el consumo.



Distribución

El transporte y entrega de productos alimenticios.



PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

PRINCIPIOS GENERALES



La inocuidad e idoneidad de los alimentos debería controlarse mediante un enfoque preventivo, por ejemplo, un sistema de higiene de los alimentos. Las BPH deberían garantizar que los alimentos se producen y se manejan en un ambiente que reduzca al mínimo la presencia de contaminantes.



Los programas de prerequisites, que incluyen las BPH, deberían proporcionar la base para un sistema HACCP eficaz.



Cada OEA debería ser consciente de los peligros asociados a las materias primas y otros ingredientes, al proceso de producción o preparación y al entorno en el que se producen o se manejan los alimentos, según corresponda a la empresa de alimentos.



Dependiendo de la naturaleza del alimento, del proceso alimentario y de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, puede ser suficiente aplicar las BPH para controlar los peligros, incluidas, según corresponda, algunas que exijan más atención que otras, por tener un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Cuando la aplicación de BPH por sí sola no sea suficiente, debería aplicarse una combinación de BPH y medidas de control adicionales en los PCC.



Las medidas de control que resulten fundamentales para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos deberían estar validadas científicamente.



La aplicación de las medidas de control debería ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según corresponda a la naturaleza del producto alimentario y al tamaño de la empresa de alimentos.



Los sistemas de higiene de los alimentos se deberían revisar para determinar si es necesario modificarlos. Esto debería hacerse periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pueda repercutir en los peligros potenciales o en las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo, conocimientos científicos nuevos) asociados con la industria alimentaria.



Se debería mantener una comunicación adecuada sobre los alimentos y el proceso alimentario entre todas las partes pertinentes para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



REQUISITOS RELACIONADOS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Control de procesos

Mayor énfasis en la validación y verificación de medidas de control. Se requiere documentación más detallada de procesos críticos.

Gestión de alérgenos

Nuevos requisitos para el manejo y etiquetado de alérgenos. Se exige un plan de gestión de alérgenos más robusto.

Trazabilidad

Sistema de trazabilidad más riguroso. Se requiere capacidad de rastreo rápido en caso de retiros del mercado.

Higiene del personal

Mayores exigencias en prácticas de higiene personal. Se incluyen pautas específicas para el uso de equipos de protección.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

NUEVOS CONCEPTOS INCORPORADOS EN LA ÚLTIMA VERSIÓN



Cultura de inocuidad

Integración de prácticas y valores de seguridad alimentaria en toda la organización. Fomenta un compromiso colectivo.



Control de biofilms

Estrategias específicas para prevenir y eliminar biofilms en equipos y superficies. Reduce riesgos de contaminación persistente.



Análisis de datos

Uso de big data para mejorar la toma de decisiones en seguridad alimentaria. Permite identificar tendencias y riesgos.





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

5.1 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos

El establecimiento y mantenimiento de una cultura positiva de inocuidad de los alimentos es fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos al reconocer la importancia del comportamiento humano a la hora de proporcionar alimentos inocuos e idóneos.

compromiso de la dirección y de todo el personal con la producción y manipulación de alimentos inocuos;

liderazgo para establecer la orientación correcta e involucrar a todo el personal en las prácticas de inocuidad de los alimentos;

conciencia sobre la importancia de la higiene de los alimentos por parte de todo el personal de la empresa de alimentos;

comunicación abierta y clara entre todos los miembros del personal de la empresa de alimentos, incluida la comunicación sobre desviaciones y expectativas, y

disponibilidad de recursos suficientes para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema de higiene de los alimentos.





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

9.2.5. CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN



Se debería disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire.
- contribuir a controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos; y
- Controlar la humedad para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

10. FORMACIÓN Y COMPETENCIA



10.1. CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

- El personal debería contar con los conocimientos y capacidades necesarios para poder manipular los alimentos en condiciones higiénicas.



10.2. PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



10.3. INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

- El tipo de instrucción y supervisión necesarias dependerá del tamaño de la empresa, la naturaleza de sus actividades y los tipos de alimentos de que se trate.
- Los gerentes, supervisores y/o operarios/trabajadores deberán tener conocimientos suficientes de los principios y prácticas de higiene alimentaria para poder identificar las desviaciones y tomar las medidas necesarias según corresponda a sus funciones.

10.4. CAPACITACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Se deberían mantener registros de las actividades de capacitación.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

11. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, Y CONTROL DE PLAGAS

11.1. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

11.1.1. GENERALIDADES

Los establecimientos y equipos deben mantenerse en condiciones adecuadas para:





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

11.1.2. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza puede llevarse a cabo mediante el uso separado o combinado de métodos físicos, como el calor, el fregado, el flujo turbulento y la limpieza al vacío (u otros métodos que eviten el uso de agua), y métodos químicos que utilicen soluciones de detergentes, álcalis o ácidos.

11.1.3. VIGILANCIA DE LA EFICACIA

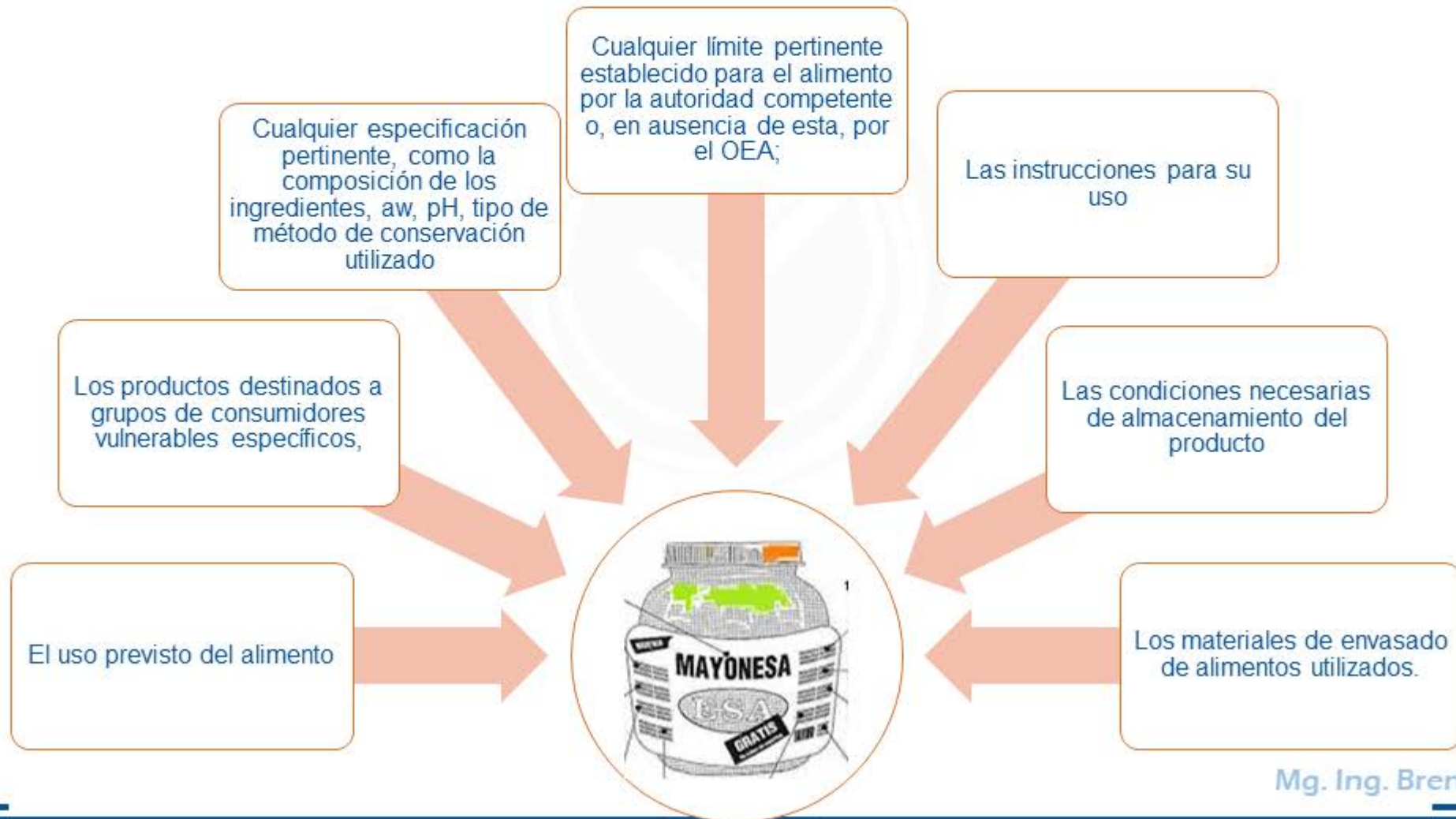
Deben tomarse medidas para la toma de muestras y la realización de pruebas en el entorno y las superficies en contacto con los alimentos (por ejemplo, hisopos de prueba de proteínas y alérgenos, o pruebas microbiológicas para detectar organismos indicadores).



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

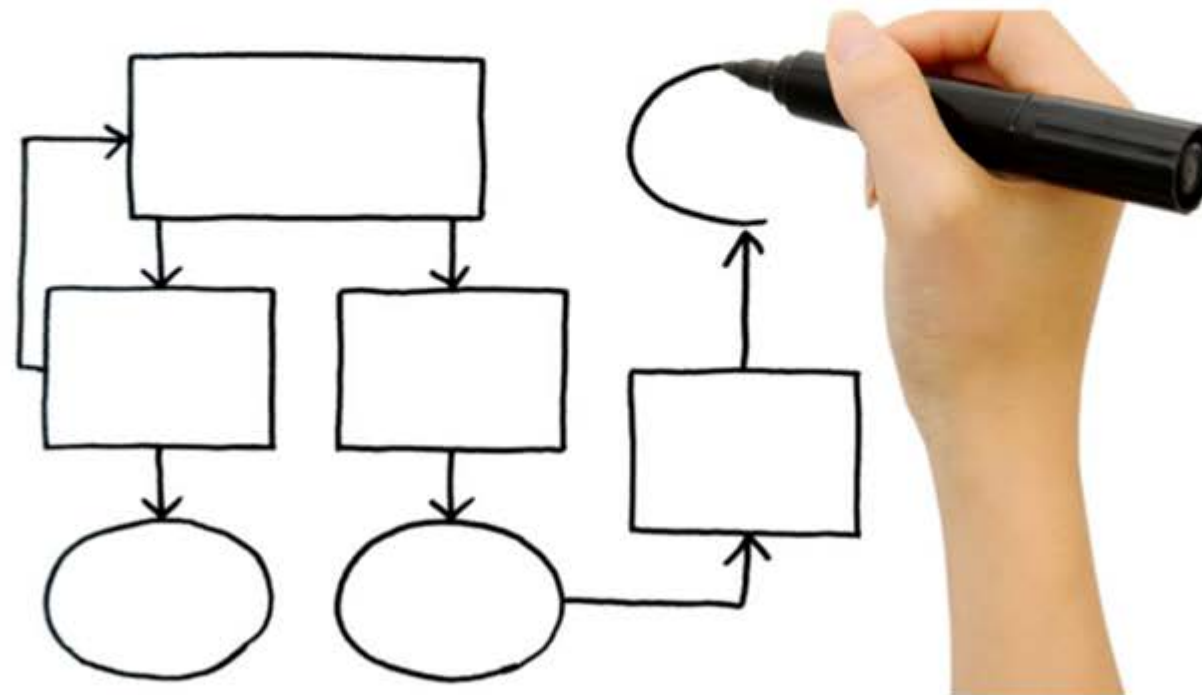
13.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y PROCESO





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.1.4. VIGILANCIA Y MEDIDAS CORRECTIVAS



- Recuperar el control del proceso, por ejemplo, alterando la temperatura o el tiempo, o la concentración del desinfectante;
- Aislar cualquier producto afectado y evaluar su inocuidad o idoneidad;
- Establecer el destino correcto del producto afectado que no sea aceptable para el mercado;
- Identificar la causa que ha dado lugar a la desviación; y
- Tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.1.5. VERIFICACIÓN

Según corresponda:

- El examen de los procedimientos de BPH, de vigilancia, las acciones correctivas y los registros;
- El examen cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad; y
- La evaluación de la eficacia de la limpieza.

Se deberían mantener registros de las actividades de verificación de las BPH, cuando corresponda

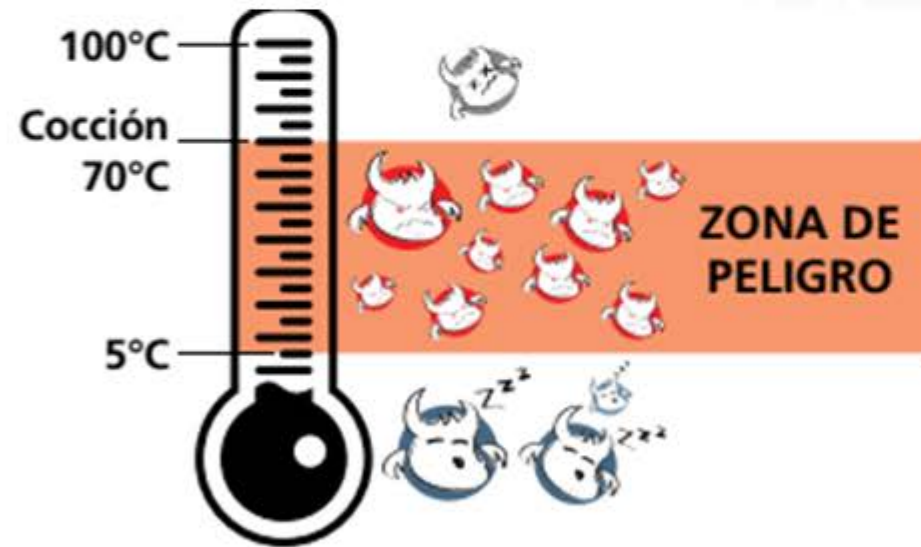




PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.2. ASPECTOS CLAVE DE LAS BPH

13.2.1 CONTROL DEL TIEMPO Y LA TEMPERATURA





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.2.4 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

Se debería contar con sistemas para impedir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por microorganismos.



13.2.5 CONTAMINACIÓN FÍSICA

Pertenencias del personal, especialmente con objetos duros o afilados, por ejemplo, joyas, vidrio, fragmentos de metal, hueso(s), plástico, fragmentos de madera, que podrían provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia.





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.2.6 CONTAMINACIÓN QUÍMICA



Materiales de limpieza, lubricantes de uso no alimentario, residuos químicos de plaguicidas y medicamentos veterinarios como antibióticos. Los compuestos de limpieza tóxicos, desinfectantes y productos químicos plaguicidas se deberían identificar, almacenar y utilizar de forma segura a fin de evitar la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.2.7 GESTIÓN DE ALÉRGENOS



- Sistemas para tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos.
- Identificar la presencia de alérgenos.
- Sistema de manejo desde la recepción, durante la elaboración y durante el almacenamiento para abordar los alérgenos conocidos.
- Incluir controles establecidos para evitar la presencia de alérgenos en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado.
- Protección contra el contacto cruzado involuntario mediante la limpieza y la práctica de cambio de línea o la secuenciación del producto.
- Informar a los consumidores.



•Se incorporó un apartado sobre alérgenos en la sección de "mantenimiento y limpieza".



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



13.2.8 MATERIALES ENTRANTES

- Únicamente se deberían utilizar materias primas y otros ingredientes adecuados a su finalidad.
- Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, se deberían obtener de acuerdo con las especificaciones correspondientes y, cuando sea necesario, se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos.



13.2.9 ENVASADO

- El diseño y los materiales de envasado deberían ser inocuos y aptos para uso alimentario, ofrecer una protección adecuada de los productos.
- Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, estos no deberían contener contaminantes tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

13.4 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se deberían conservar registros adecuados de la actividad de la empresa de alimentos durante un período superior a la vida útil del producto o durante el tiempo que establezca la autoridad competente.

13.5 PROCEDIMIENTOS DE RETIRO DEL MERCADO: RETIRO DE ALIMENTOS NO INOCUOS DEL MERCADO

Garantizar que se cuenta con procedimientos eficaces para responder a cualquier fallo en el sistema de higiene de los alimentos. Se debería evaluar el impacto de las desviaciones en la inocuidad o en la idoneidad de los alimentos. Los procedimientos deberían permitir la identificación y el retiro completo, rápido y eficaz del mercado.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

14.1. IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL LOTE

14.2. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Todos los productos alimenticios deben ir acompañados de información adecuada, o llevarla, para que el siguiente proveedor de alimentos de la cadena alimentaria o el consumidor puedan manipular, preparar, exponer, almacenar y/o utilizar el producto de forma segura y correcta.

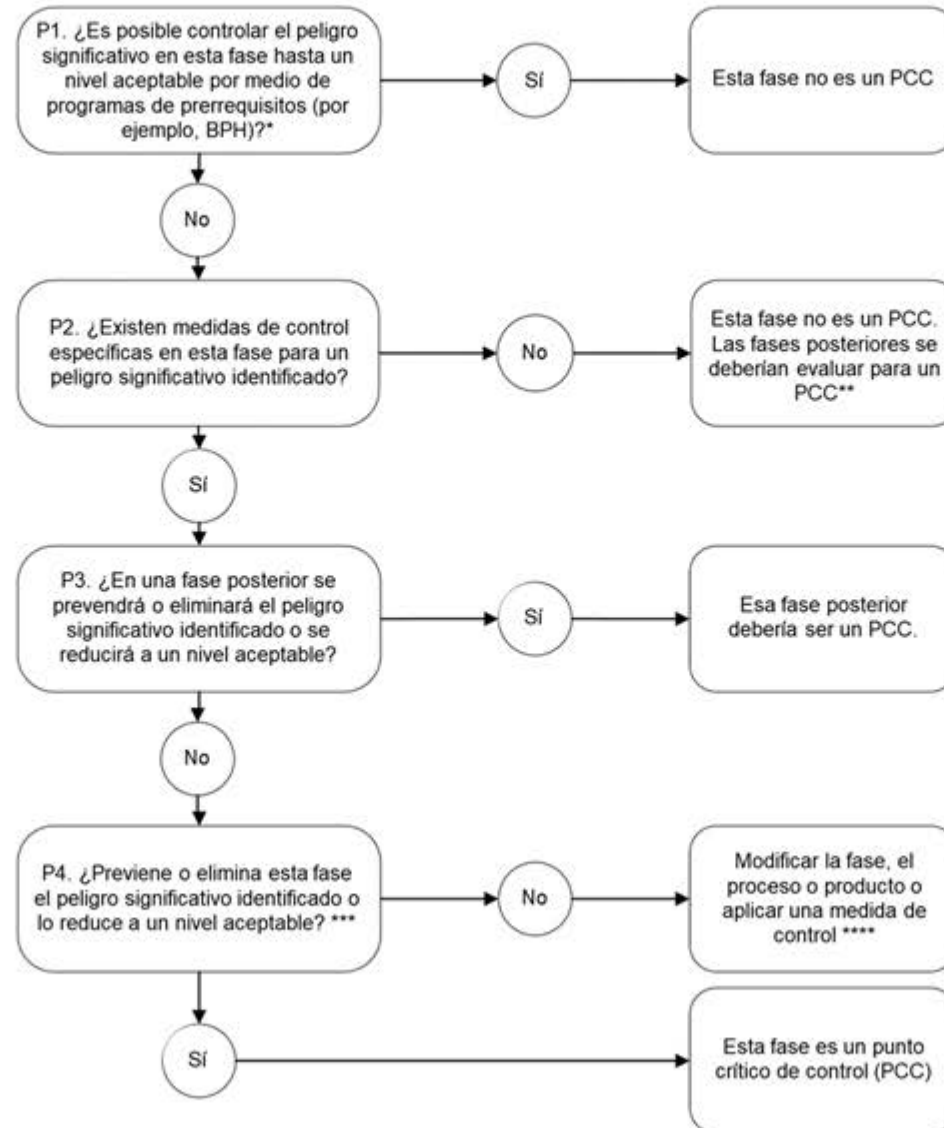
14.3. ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS

Los alimentos preenvasados deben etiquetarse con instrucciones claras que permitan a la siguiente persona de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de forma segura. También debe incluir información que identifique los alérgenos alimentarios.





PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

