



Centro de  
Especializaciones  
Noeder

Diplomado de Especialización

# 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 ALIMENTARIA

**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

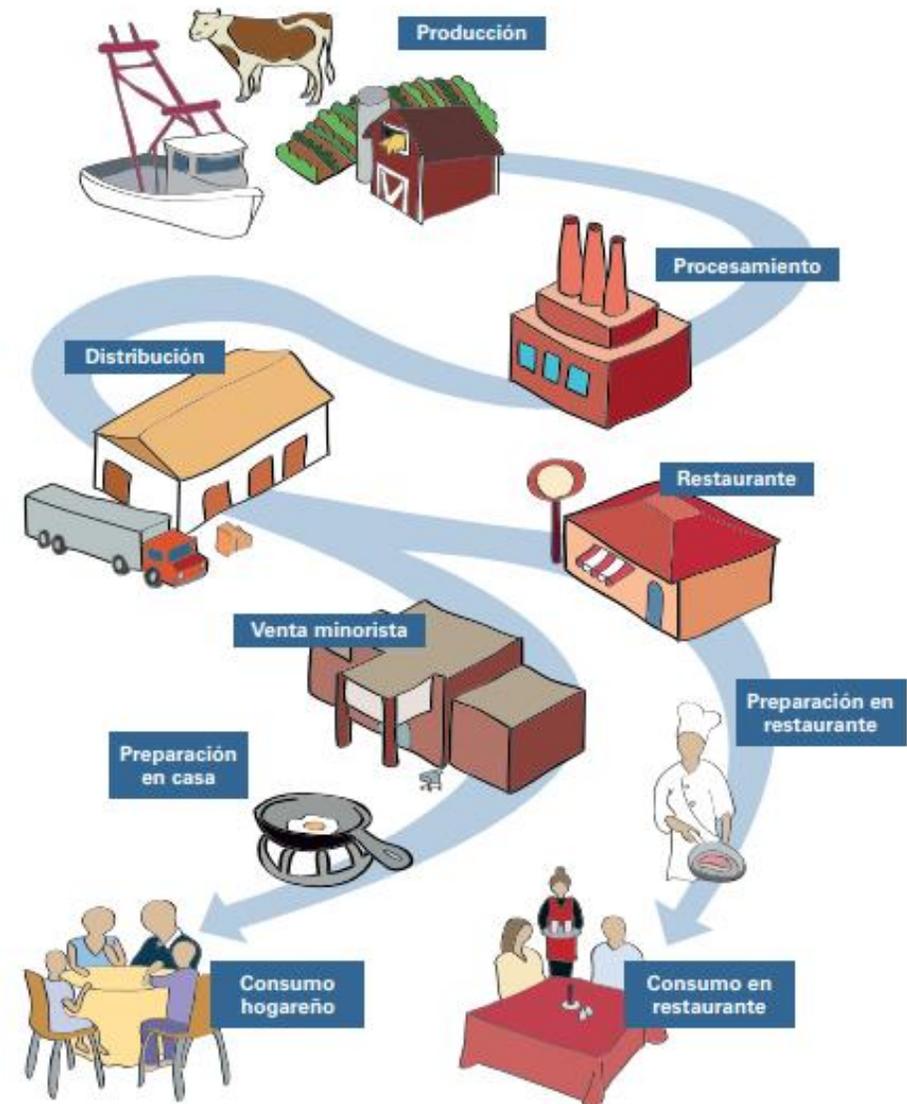




# CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

## 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

# RASFF

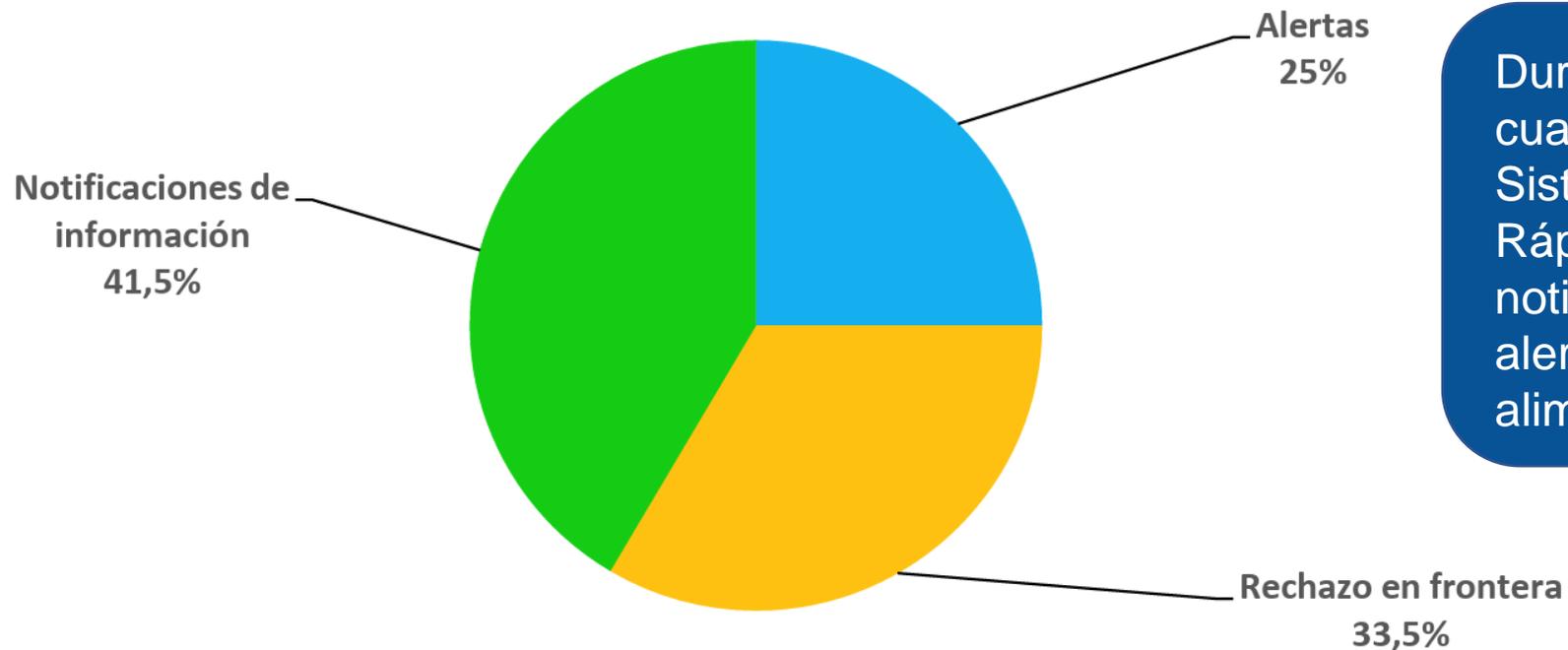
**The Rapid Alert  
System for  
Food and Feed**





# CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

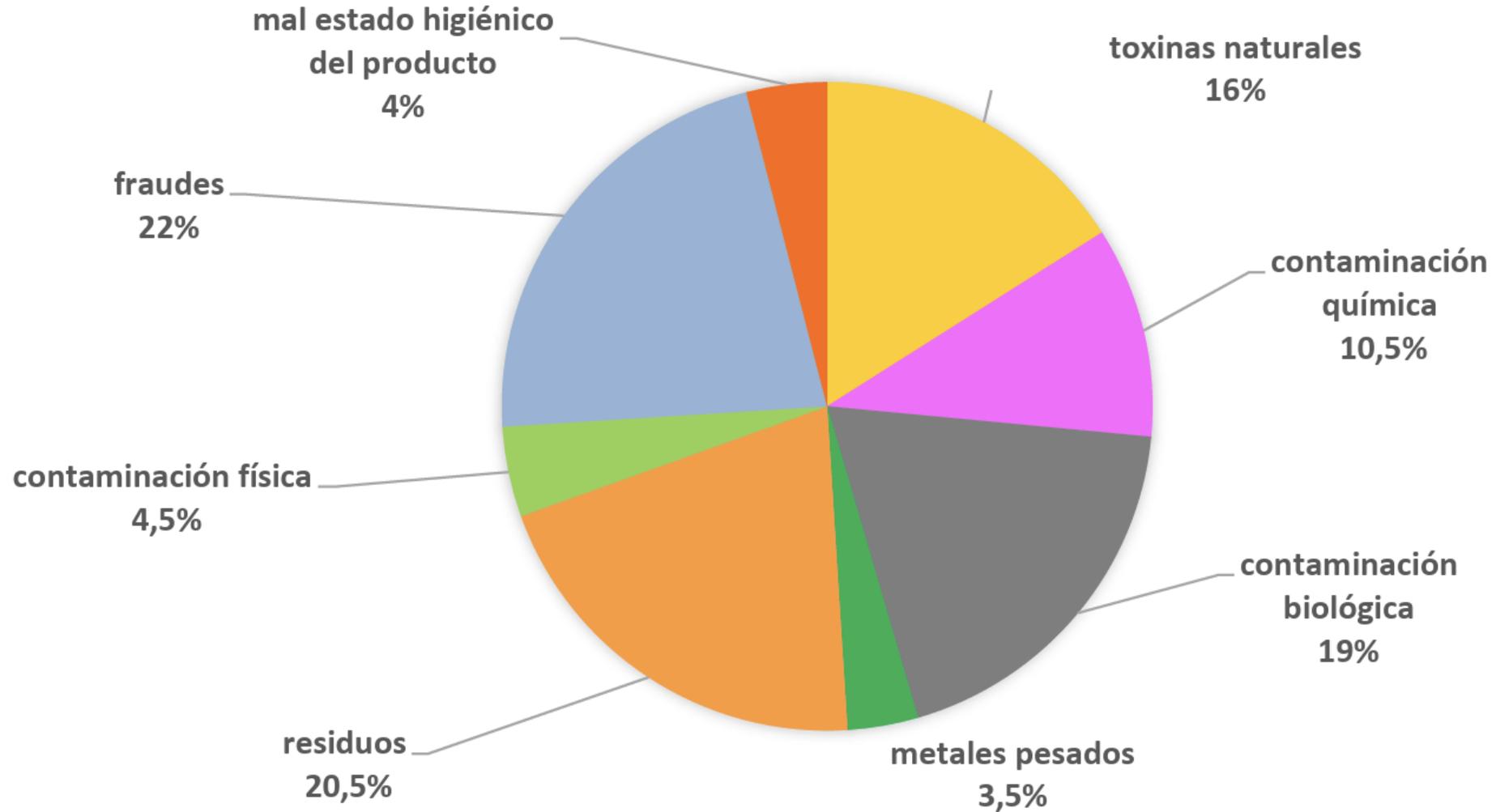
## RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED- RASFF



Durante el primer cuatrimestre del 2024, el Sistema de Información Rápida europeo (RASFF) ha notificado un total de 1686 alertas y notificaciones alimentarias.



# CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL





# CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

## ¿QUÉ ES UN BROTE?

- Ocurre cuando dos o más personas contraen la misma enfermedad por consumir las mismas bebidas o alimentos contaminados.
- Cuando se detecta un brote, los funcionarios reguladores y de salud pública actúan rápidamente para reunir la mayor cantidad de información posible con el fin de averiguar qué lo está causando para poder tomar medidas y así evitar que más personas se enfermen.





# 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.



# CONTEXTO DE LA INOCUIDAD GLOBAL

## Equipo gerencial

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

*Cultura de*  
**INOCUIDAD  
ALIMENTARIA**





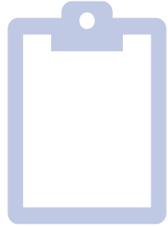
# CULTURA DE INOCUIDAD





# CULTURA DE INOCUIDAD

## CULTURA DE LA INOCUIDAD



Reclutamiento y la contratación de personal, comienza con el desarrollo de una descripción de la posición en la que se detallan las responsabilidades y la forma en que se espera que se rinda cuentas en torno a la inocuidad alimentaria y calidad.



Asegurarse de que toda la empresa conozca el programa de cultura de inocuidad alimentaria, incluyendo los procesos y procedimientos, el comportamiento aceptado y esperado, y el resultado final.



El mensaje debe llegar a todos los involucrados de una manera clara.



Actividades como programas que apoyen e impacten la generación de cultura, por ejemplo reconocimientos.



Definir cómo evaluar resultados como auditorias.



# 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.





# ORGANISMOS REGULADORES EN EL PERU

- Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad de los Alimentos- COMPIAL





# COMPIAL

## ALCANCE





# REGULACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

## ¿CÓMO SE EJECUTA LA VIGILANCIA?





# 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

Constitución Política del Perú (Art. 118- Inc. 8)

Ley Nro. 26842. Ley general de salud

Ley Nro. 29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor

DL Nro. 1062 (Ley de Inocuidad de Alimentos)

DS Nro. 034-2008 AG (Reglamento de la ley de inocuidad de Alimentos)

DS Nro. 007-98 SA (Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas)

DS Nro. 004-2011-AG (Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria)

DS N°031-2010 SA (Reglamento de Calidad de Agua para Consumo Humano)

RM Nro.1020-2010 (NS para Fabricación, Elaboración y expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería”)

RM Nro. 591-2008/MINSA (NS Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano)

RM Nro. 449-2006/MINSA (Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas)

RM 822-2018 MINSA (NTS para Restaurantes y Servicios Afines)

RM Nro. 461-2007/MINSA (Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas)

RM 066-2015 MINSA (NTS 114 Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al Consumo Humano)

CAC/RCP-1(1969) Principios Generales de Higiene de los Alimentos

Resoluciones Directorales (Normas Metrológicas Peruanas)

Codex Alimentarius

Normas Técnicas Peruanas (Voluntarias)



# 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**

INICIO | TUPA | CODEX | COMPIAL | VUCE



**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 (cloro, pesticidas, etc.)

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 >**

**ORIENTACIÓN**  
COVID-19

**NO bajemos la guardia ANTE LA COVID-19**

[Mas orientación al usuario](#)

**REGULACIÓN SANITARIA**

- » Normas Generales
- » Buscador de normativa impo/expo de

**SERVICIOS**

- » Transparencia y Acceso a la Información

**CONSULTAS**

- » **EXPEDIENTES EN TRÁMITE**
- » Autorizaciones Sanitarias de Juguetes

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

INICIO | TUPA | CODEX | COMPIAL | VUCE

### 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'

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	<a href="#">Descargar</a>
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	<a href="#">Descargar</a>
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.	<a href="#">Descargar</a>
DIRECCION DE SALUD	12/09/2010	RESOLUCION	570	2010	Aprueban Reglamento de Procedimientos para el otorgamiento de Derechos de Uso de	<a href="#">Descargar</a>

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx>



# REGULACIÓN NACIONAL

## NORMAS TÉCNICAS PERUANAS (VOLUNTARIAS)

### Normas Técnicas Peruanas

Búsqueda avanzada

Tipo de Norma

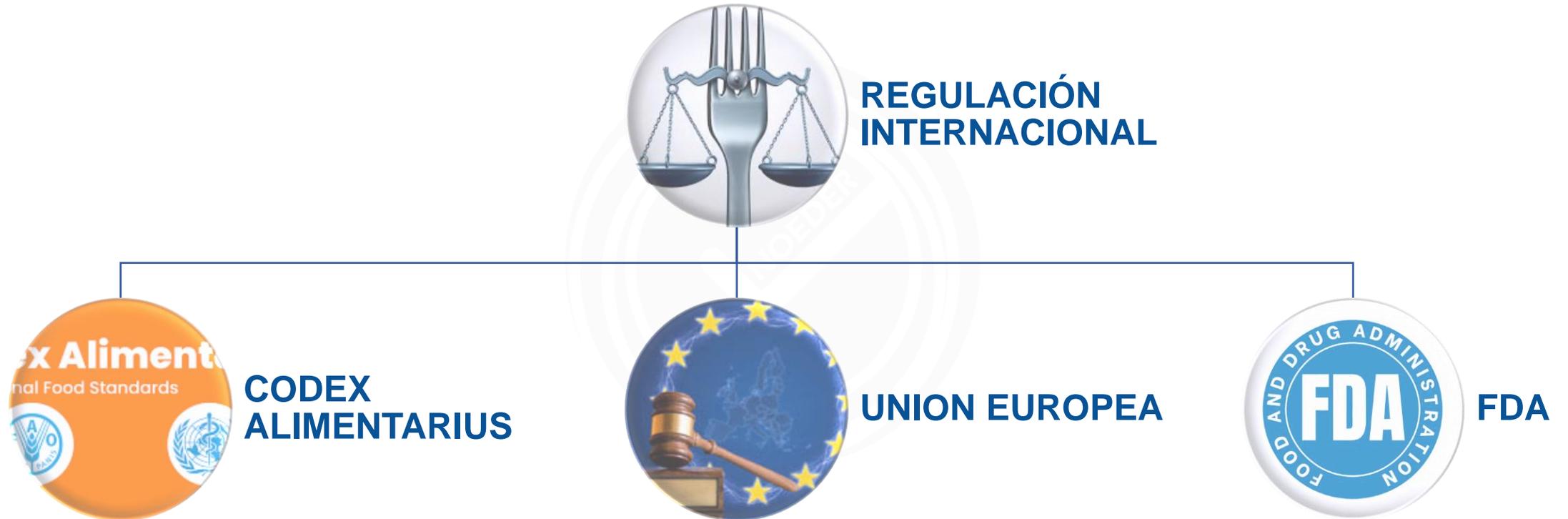
Buscar por

Buscar

No se encontraron registros



# 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.

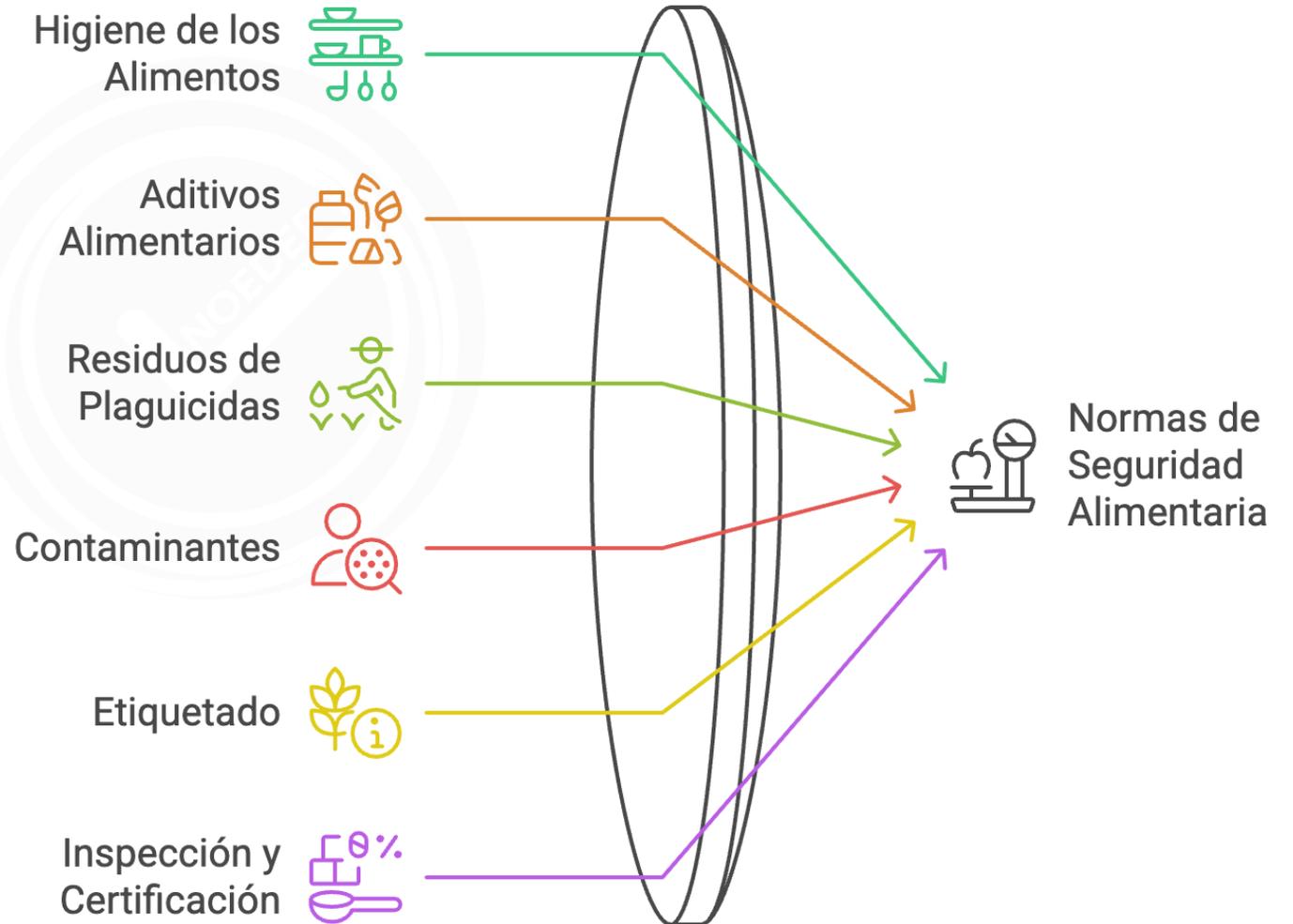


# CODEX ALIMENTARIUS

## ÁMBITO 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

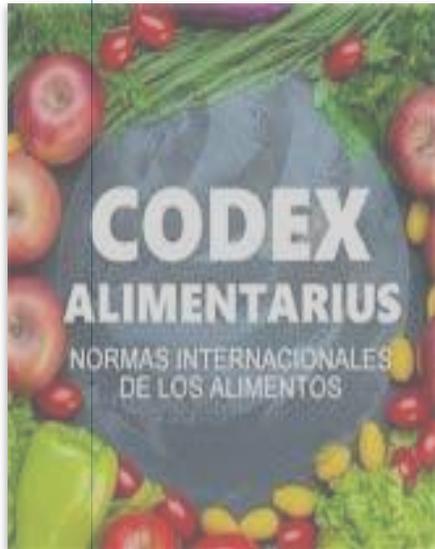


**Naturaleza de las normas del Codex**  
Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario cumplir.



# 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

اللغوية 中文 English Français Русский Español

# CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS

support World Food Safety Day 2023

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

Organización Mundial de la Salud

Home 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 CODEX ALIMENTARIUS es garantizar la seguridad y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

El comercio internacional de alimentos ha crecido exponencialmente y, hoy en día, el volumen de alimentos comercializados a escala internacional ha crecido de una manera nunca antes imaginada que 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/>



# REGULACIÓN INTERNACIONAL

## BUSQUEDA DE NORMAS

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



# UNIÓN EUROPEA

## Principios Clave de la Legislación Alimentaria de la UE



**Análisis de Riesgos:**  
Identificación,  
evaluación y  
gestión de  
peligros.

**Trazabilidad:**  
Seguimiento de  
los alimentos a  
lo largo de la  
cadena de  
producción.



**Precaución:**  
Medidas para  
proteger la salud  
en caso de  
incertidumbre  
científica.

**Transparencia:**  
Información clara  
y accesible para  
los  
consumidores.





# REGULACIÓN INTERNACIONAL

## BUSQUEDA DE NORMAS

Web oficial de la Unión Europea ¿Lo sabías? ▾



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>



# REGULACIÓN INTERNACIONAL

## BUSQUEDA DE NORMAS

An official website of the European Union [How do you know?](#)



English

## Search Pesticide Residues

[European Commission](#) > [Food Safety](#) > [Plants](#) > [Pesticides](#) > [EU Pesticides database](#) > [MRLs](#)

### Search options

#### Product(s)



#### Legislation



#### Footnote



## Pesticide Residues (693 matching records)

- 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>



# PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



## **CODEX ALIMENTARIUS**

**CXC 1-1969**

**Principios generales de higiene de los  
alimentos**



# PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

## EVOLUCIÓN DE LA NORMA A LO LARGO DEL TIEMPO

- 1 1969: Creación**  
Se establece la norma original, enfocada en principios básicos de higiene alimentaria. Marcó el inicio de estándares globales.
- 2 1997: Revisión HACCP**  
Se incorpora el sistema HACCP, revolucionando el enfoque preventivo en la seguridad alimentaria. Mejoró significativamente los controles.
- 3 2022: Actualización integral**  
Se realiza una revisión completa, incorporando nuevos conceptos y adaptándose a los desafíos modernos de inocuidad alimentaria.

### Evolution of Food Safety Standards for Food, in 2022

Domoure of food hnsndaly safety, you nland on. the to ictals of woods tlobls how winoleted of foodnd davitctns for sefering and orner standards.

1969

The Wholesome Meat Act and The Whollessome Meat Act's



FDA Food Safety Modernization Act implemented.

1973

1926 - a FDA-HACCP Regulation, Modernization Act.



11990 - HACCP. For regulations implemented

2022

1990 - Food Safety Modernization Act Iner hnpriauation Act



20106 - 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:



facilitar todos los procedimientos de limpieza y desinfección;



funcionan según lo previsto; y



evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo, por plagas, fragmentos de metal, escamas de yeso, desechos, productos químicos, madera, plástico, vidrio o papel.





# 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

## 13.2.4 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

## 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.

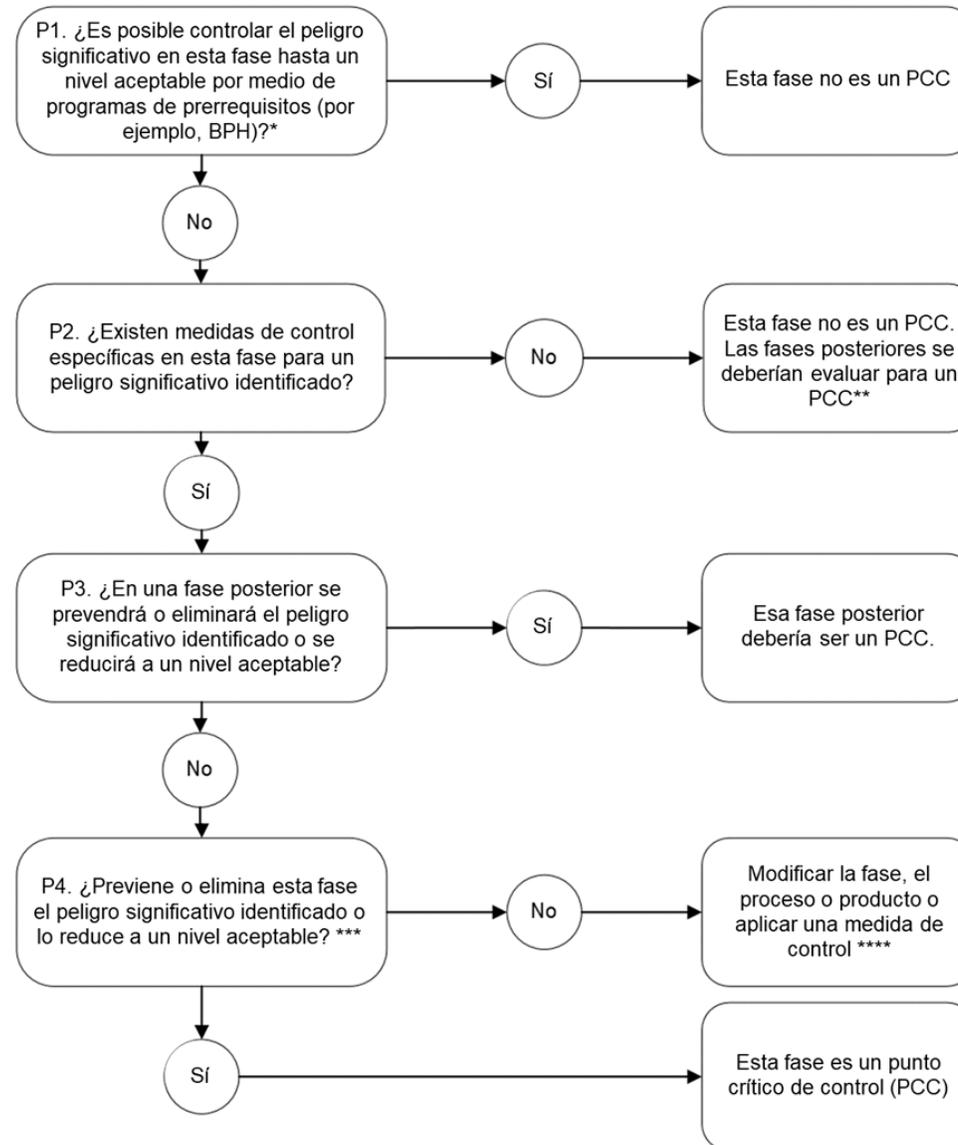


### 14.3. ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS

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

---

