

“TRATAMIENTO TERMICO DE ALIMENTOS ENVASADOS EN ENVASES HERMETICAMENTE SELLADOS”

Prompex
Mayo - 2007



5/23/2007

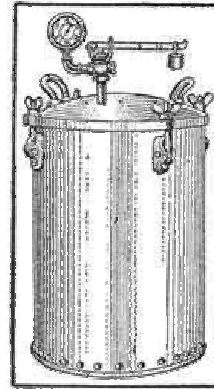
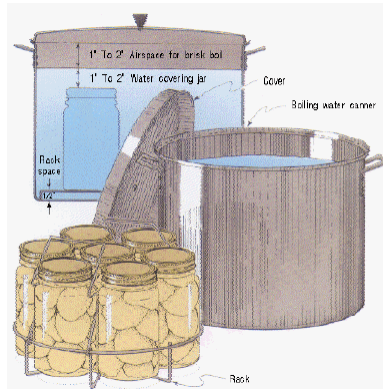


I. Introducción

- Las conservas o enlatados tal como las conocemos hoy se fabrican desde hace 200 años gracias al aporte de Nicolás Apert quien presenta este método de conservación, por primera vez, como solución a un problema logístico del ejército Francés de la época de Napoleón.
- Este método de conservación de alimentos se basa en la aplicación del calor o tratar térmicamente a los alimentos en envases herméticamente cerrados con el objetivo de que estos alcancen la Esterilidad Comercial.
- Todo tipo de alimentos pueden ser conservados/envasados con este método: Sólidos, líquidos, pastas, etc.

5/23/2007

Introducción



5/23/2007

Autoclaves

- Los equipos utilizados para el tratamiento térmico son de varios tipos y modelos:
 - autoclaves de vapor - estacionarias
 - autoclaves de vapor - continuas
 - autoclaves rotatorias,
 - por recirculación de agua,
 - por duchas, etc. etc.
 - Autoclaves de inmersión en agua
 - Autoclaves de cascada de agua
 - Otros

5/23/2007

Sistemas de Autoclaves Automatizados por Batch



5/23/2007

Water Immersion



5/23/2007



I. Introducción

- Los materiales utilizados en la fabricación de envases cubren una amplia gama : metal (hojalata, aluminio), vidrio, plástico, tr laminados flexibles, cartón, etc.
- Los medios mas utilizados para transmitir el calor son el vapor y el agua.

5/23/2007





POUCHES -- BOLSAS



II. Regulaciones Sanitarias

➤ **Peruanas**

- D.S.N°007-98-SA DIGESA-PERU, REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
- R.M. N°536-97-SA DM DIGESA-PERU, CODIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA ELABORACIÓN DE ESPARRAGOS EN CONSERVAS

5/23/2007

II. Regulaciones Sanitarias

➤ **CODEX**

- CAC RCP 23-1979 (CODEX - FAO-OMS) CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ Y ALIMENTOS ACIDIFICADOS ENVASADOS
- **Estados Unidos: FDA**
- 21 CFR, PARTE 108, CONTROL DEL PERMISO DE EMERGENCIA.
- 21 CFR, PARTE 110, BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA EL PROCESO, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS.
- 21 CFR, PARTE 113, ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ PROCESADOS TERMICAMENTE Y EMPACADOS EN ENVASES SELLADOS HERMETICAMENTE.
- 21 CFR, PARTE 114, ALIMENTOS ACIDIFICADOS.

➤ **Unión Europea y otros países**

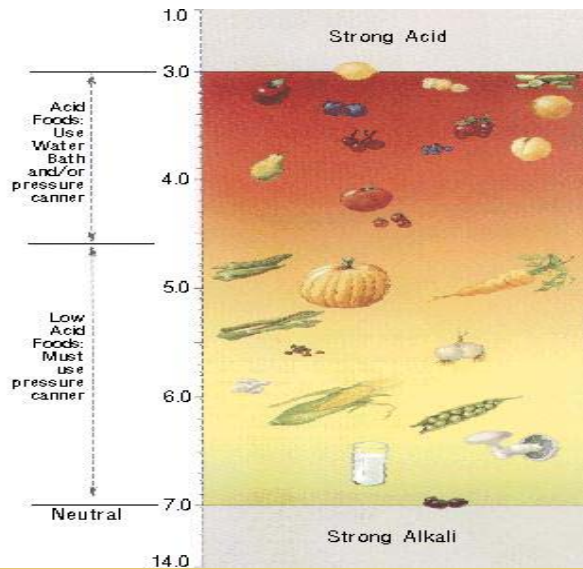
5/23/2007

III. Definiciones

- Alimentos de Baja Acidez ($\text{pH} > 4.6$ y $A_w > 0.85$)
- Alimentos Acidificados ($\text{pH} \leq 4.6$ y $A_w > 0.85$)

5/23/2007

Clasificación de los alimentos por su acidez



5/23/2007

Esterilidad Comercial

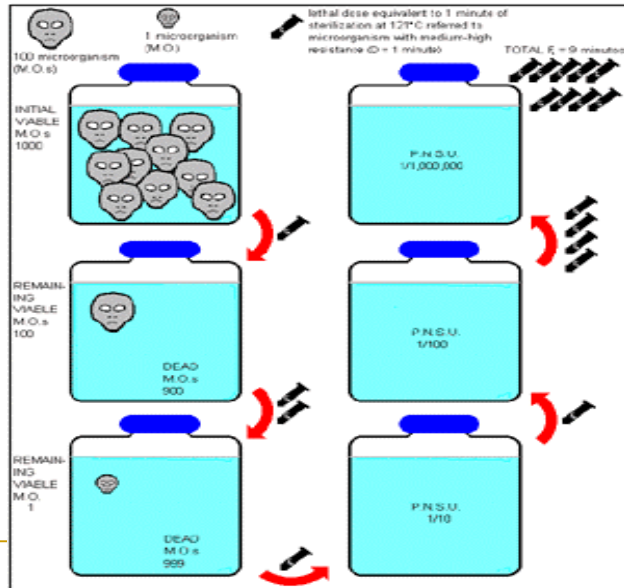
- Quiere decir la condición lograda:
 - (i) Por la aplicación de calor que hace que el alimento este libre de:
 - A. Microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenaje y distribución no refrigeradas; y
 - B. Microorganismos viables (incluyendo esporas) que puedan perjudicar la salud pública; o
 - (ii) Controlado por la actividad de agua y la aplicación de calor, que hace que el alimento este libre de microorganismos capaces de reproducirse en el mismo bajo condiciones normales de almacenaje y distribución no refrigeradas

5/23/2007

Letalidad de un Proceso (Fo)

- Es una medida que indica el efecto letal sobre poblaciones microbianas producidas por temperatura-tiempo medido en el punto de calentamiento más lento (PCML) de un producto envasado en un recipiente hermético.
- Se reporta normalmente en unidades de tiempo equivalente a una temperatura de referencia (250°F/121°C).

5/23/2007



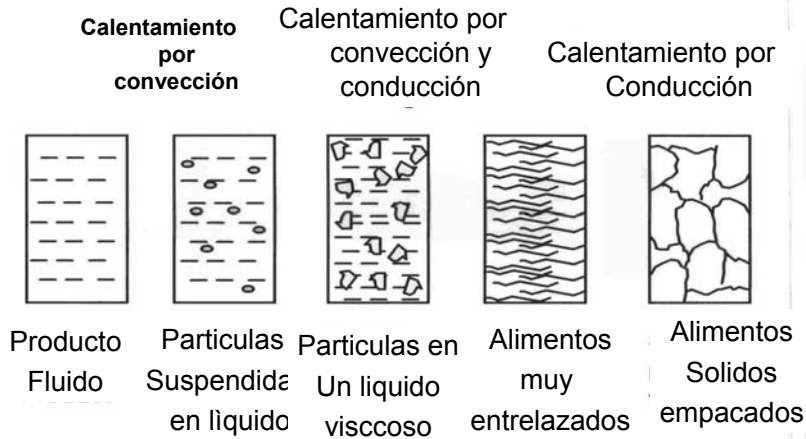
Transferencia de Calor

Los medios mas utilizados para transmitir el calor son el vapor y el agua.

Formas :

- Trasmisión de calor por conducción
- Trasmisión de calor por convección
- Calentamiento en dos fases (broken heating)
- Trasmisión de calor de modo mixto

Modos de transferencia de calor



5/23/2007

Autoridad de Proceso

- Es una persona u organización, con entendimiento de los principios científicos en microbiología, ingeniería y amplia experiencia, que pueden establecer de manera competente un proceso térmico seguro.
- Su meta es alcanzar una letalidad objetivo de proceso en un producto enlatado que presente una buena calidad comercial (textura, olor, sabor, etc...)
- Capaz de identificar todos los puntos críticos de control que deben ser supervisados y controlados para asegurar la obtención de un proceso seguro en cada lote (batch) de producción.

5/23/2007



Proceso Programado

La temperatura de la autoclave y tiempo de proceso especificados para un producto determinado, establecidos por una Autoridad de Proceso.

5/23/2007



Desviación de Proceso

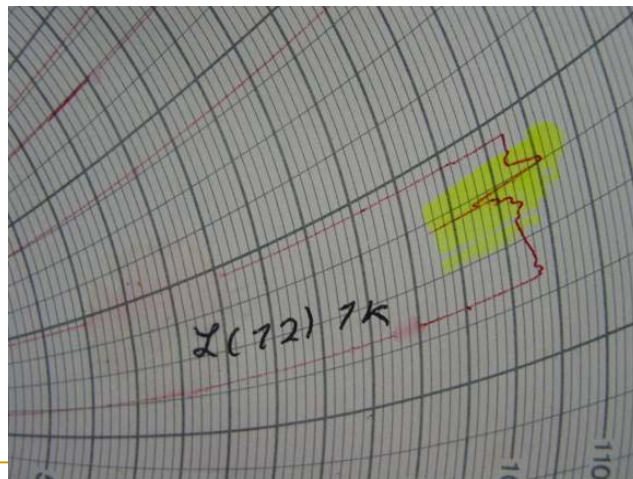
Variación o cambios en:

- La temperatura del autoclave y/o tiempo del proceso.
- El/los factor(es) crítico(s) que difiere(n) del proceso programado y que pueda(n) significar un peligro para la salud pública.

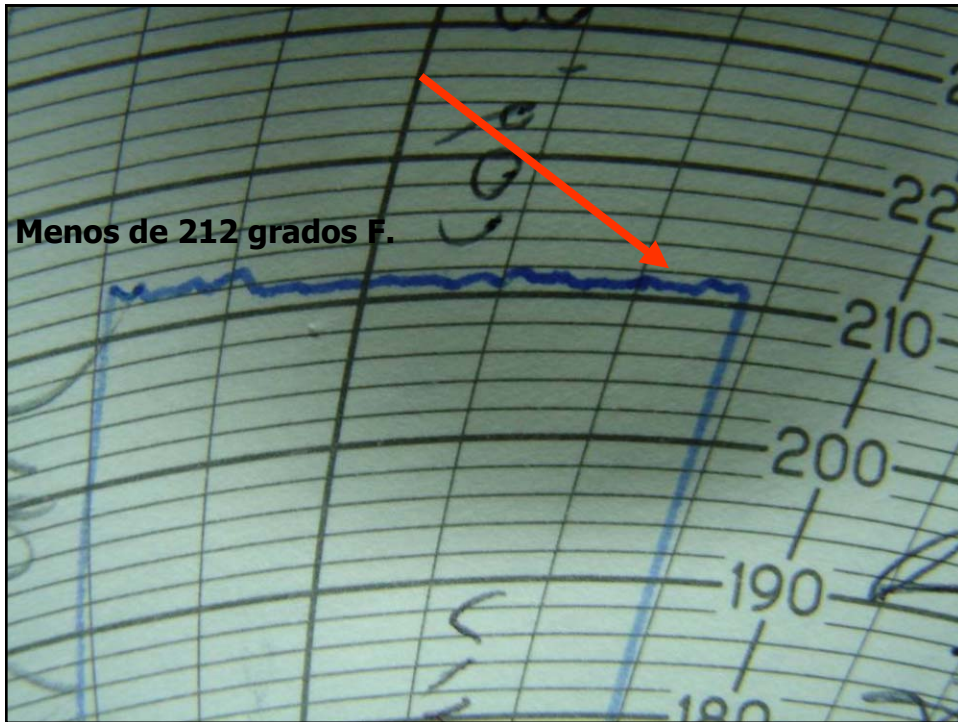
5/23/2007

Ejemplos de registros con desviaciones

La Temperatura menor que el mínimo



5/23/2007



Factores Criticos

- Son factores que afectan las propiedades físicas o térmicas del producto.

Ejms: Cambios en

- los métodos de preparación del producto,
- formulación de ingredientes
- tiempos de espera
- procedimientos de envasado
- operación del autoclave.

Factores Críticos

- Cualquier incidente en la fabricación rutinaria del alimento envasado podría alterar estos factores dando lugar a productos que se calienten de modo distinto de como se comportaron durante los ensayos de penetración de calor comprometiendo el nivel de letalidad obtenido por el proceso. **Cuando esto sucede, se considera una desviación de proceso.**

5/23/2007

Factores Críticos / Desviación

Recuerde que:

Cualquier cambio en un factor crítico o desviación durante el proceso debe reportar a su jefe inmediato para adoptar la medida que mejor corresponda.

5/23/2007

Encima del mínimo requerido para la salud pública

Es el producto que recibe un proceso térmico que da lugar a una **letalidad mínima de F_0 igual a 3 minutos** para asegurar la reducción de 12 ciclos logarítmicos de las esporas de *Clostridium botulinum* ("Cocción boltulínica").



5/23/2007



Por debajo del mínimo requerido para la salud pública

Es el producto que recibe un
tratamiento térmico que no obtiene
una “cocción botulínica” mínima.

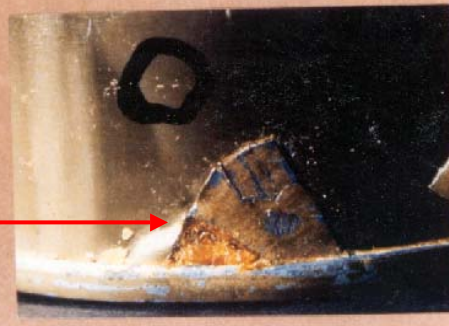
5/23/2007

Brote de botulismo de 1982

**Cuerpo del
envase roto
en el cierre
del
fabricante**



85 South Africa Can showing defect
similar to the label, can
86 Close up of 85



5/23/2007

Clostridium botulinum

- Las esporas y células vegetativas de *Clostridium botulinum* pueden hallarse en el intestino del hombre y de otros animales, en el suelo, en el agua y en el lodo, a partir de los cuales se pueden contaminar los alimentos. Son pues, microorganismos con una amplia distribución en la naturaleza.
- El botulismo es causado por la producción de toxinas botulínicas de naturaleza proteica, que son los tóxicos naturales más potentes conocidos. Provocan la enfermedad no por la acción directa del microorganismo sobre el organismo humano, sino por la acumulación de la toxina preformada en el alimento.
- La muerte ocurre por insuficiencia respiratoria y obstrucción de la entrada de aire en la tráquea.

5/23/2007

Intoxicación botulinica

Alimentos asociados: Casi todos los alimentos con pH superior a 4,6 pueden permitir el crecimiento y la producción de la toxina del *C. botulinum*. Cuando el proceso permite la supervivencia de esporas y el alimento no fuera calentado antes de su consumo, la intoxicación puede asociarse al botulismo.

5/23/2007

Mecanismo de destrucción térmica

- La destrucción de los microorganismos por efecto del calor (temperatura superior a aquellas a las que crecen los microorganismos) se debe a la coagulación de las proteínas y a la inactivación de los enzimas necesarios para su normal metabolismo, lo que provoca la muerte o lesiones subletales de los microorganismos.

5/23/2007

Importancia para la Salud Pública del Concepto 12-D

- 100 millones de personas consumen alimentos envasados cada día en el mundo
- $100 \text{ millones} \times 365 \text{ días/año} = 3.65 \times 10^{10}/\text{año}$
- $3.65 \times 10^{10}/\text{año} \times 100 \text{ años} = 3.65 \times 10^{12}$ (12-D)
- 3-4 brotes en 100 años, o un brote cada 25 años en el mundo

5/23/2007

IV. Tratamiento Térmico

ESTUDIO DE PENETRACIÓN DE CALOR

¿Para qué sirve?

- Determinar el Punto de Calentamiento mas Lento (PCML) del Producto,
- Determinar las características de transferencia de calor en el PCML,
- Determinar la letalidad (F_0) alcanzada por el producto en el PCML durante un proceso de tratamiento térmico o Proceso Programado,
- Determinar los factores críticos del producto/proceso
- Validar los parámetros de Tiempo y temperatura establecidos en el Proceso Programado

Importante

- El estudio es único para cada producto
- El cambio en alguno de los factores críticos del producto requerirá de otro estudio de penetración de calor

5/23/2007

Estudio de penetración de calor



5/23/2007

La descomposición que pueda resultar en amenaza a la inocuidad de los alimentos debe ser tratada como un **peligro biológico** y ser evitada o controlada por un programa HACCP

5/23/2007

Medidas de control

- (1) evitar la germinación de esporas;
- (2) adopción del tratamiento térmico de alimentos enlatados y otros procesos como salado o secado, fermentación o acidificación;
- (3) buenas prácticas de higiene

5/23/2007

Muchas Gracias:

www.south-science.com

ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS

TRATAMIENTO TERMICO Y
REQUISITOS PARA LA EXPORTACION
DE ALIMENTOS EN CONSERVA



EXPORTACION DE ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS

- ◆ Ley contra el Bioterrorismo
- ◆ Registro
- ◆ Agente en los Estados Unidos
- ◆ Notificación Previa
- ◆ Registros en Planta
- ◆ Etiquetado

ANTECEDENTES

◆ La Ley de Salud Pública y de Prevención y Respuesta al Bioterrorismo ("*Bioterrorism Act*") firmada el 12 de junio de 2002, tiene los siguientes objetivos principales:

- Mejorar la preparación en caso de ataques terroristas, en particular en ataques con agentes químicos o biológicos.
- Regulación de agentes biológicos y toxinas potencialmente peligrosos.
- Protección del suministro de alimentos y medicinas.

LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO

◆ La Ley autoriza un incremento del gasto de 545 millones de dólares con destino a la FDA y al USDA para mejorar los controles del suministro de alimentos, lo que se traducirá en más inspectores, más medios materiales e incremento del gasto en investigación de métodos para la rápida detección de adulteraciones en los alimentos. Otras previsiones de la Ley que podrán repercutir en el comercio de productos agroalimentarios son las siguientes:

- Autoriza a la FDA a detener cualquier envío de alimentos cuando exista "evidencia creíble" de que puede suponer un riesgo para personas o animales.
- Establece que aquellas personas o entidades que cometan infracciones graves o intenten importar productos que supongan un grave riesgo para la salud sean inhabilitadas para importar en los EE.UU. durante un plazo de cinco años.

LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO

- ◆ Requiere que todos los establecimientos, nacionales o extranjeros, que transformen, procesen, envasen o almacenen alimentos con destino a los EE.UU. [estén registrados en la FDA](#). Esta exigencia se pondrá en práctica en un plazo de 18 meses a partir de la promulgación de la Ley, y está previsto el diseño de un sistema de registro vía Internet.
- ◆ Requiere que los importadores hagan una [notificación previa](#) de los envíos con una antelación mínima.
- ◆ Exige el marcado de los productos rechazados en la aduana estadounidense con la leyenda "*United States Refused Entry*" (entrada rechazada en los EE.UU.)
- ◆ Los requisitos de registro y notificación se exigen a todos los envíos **a partir del 12 de diciembre de 2003**

REGISTRO

- ◆ **Quién debe registrarse**
- ◆ Tanto los establecimientos nacionales como extranjeros que manufacturen, procesen, empaquen, o almacenen alimentos para consumo de personas o animales en los EE.UU., deben registrarse en la FDA. Ejemplos de lo que se entiende por **alimento**, incluirían a frutas y hortalizas, lácteos, huevos, productos agrarios sin transformar para su uso en alimentos de personas o animales, piensos y alimentos para animales, ingredientes y aditivos de alimentos de personas o animales, suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos, alimentos infantiles, bebidas, incluidas las bebidas alcohólicas y el agua embotellada, productos de panadería, aperitivos, golosinas y alimentos en conserva. En esta norma final, y respecto a la propuesta de norma, se han excluido de la definición de alimentos, y por lo tanto de la obligación de registrarse, a los materiales de contacto con los alimentos y a los pesticidas. Todos los establecimientos a que se refiere este apartado deben registrarse, incluso si ya están registrados en la FDA por otro motivo (Ej. conservas).
- ◆ Es importante subrayar que debe registrarse **cada uno de los establecimientos** que procesen alimentos con destino a los EE.UU., no cada compañía. Es decir, que si una compañía tiene varios establecimientos con distintas direcciones postales, tiene que registrar a cada uno de ellos.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

◆ **Cuándo y cómo**

- ◆ El registro se puede realizar, bien electrónicamente, a través de Internet, o bien en papel, por correo, fax u otro medio de transporte. Sin embargo, la agencia recomienda encarecidamente **el uso de Internet**, que funciona desde el 16 de octubre de 2003 las 24 horas del día, 7 días a la semana, y es accesible desde todo el mundo en la siguiente dirección: <https://www.access.fda.gov/>. Si se han completado correctamente todos los campos, tanto la confirmación como el número del registro se reciben de forma automática. Sin embargo, el registro por correo o fax puede demorarse durante meses, por lo que no se recomienda. Para registrarse por correo o fax se deben solicitar los formularios, y luego remitirlos a la siguiente dirección:
- ◆ U.S. Food and Drug Administration (HFS-681)
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857
Tel. 1 877 332 3882
- ◆ También es posible enviar a esta dirección de la FDA un CD-ROM con un conjunto de solicitudes de registro en formato PDF, tantas como admita la capacidad del CD-ROM.
- ◆ Por cualquiera de los métodos, toda la información **deberá enviarse en inglés**, excepto los nombres propios, el nombre de la compañía, la marca y la dirección postal. **No se cobrará tasa alguna** por el trámite del registro. El número del registro de la FDA a estos efectos no tiene que aparecer en la información del envase.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

◆ **Qué datos se deben incluir en el registro**

- ◆ Se debe incluir, obligatoriamente:
- ◆ Nombre, dirección postal completa, y teléfono de cada establecimiento.
- ◆ Nombre, dirección y teléfono de la compañía matriz, en su caso.
- ◆ Nombres, direcciones, y teléfonos del dueño, encargado y responsable al cargo.
- ◆ Nombre, dirección, teléfono y teléfono de contacto en caso de emergencia del agente en los EE.UU.
- ◆ Todos los nombres comerciales y marcas que usa el establecimiento.
- ◆ Tipos de alimentos que procesa o almacena el establecimiento, de acuerdo con [la nomenclatura de la FDA](#). La FDA tiene [una aplicación en Internet](#) para encontrar los códigos correspondientes a cada producto.
- ◆ Una declaración del dueño, encargado o responsable que certifique que la información suministrada es cierta y precisa. Si es otra persona la que hace el trámite de registro, entonces además debe certificar que está autorizado para ello, e identificar con el nombre, dirección y teléfono de quien lo autorizó. (en cada solicitud de registro figurará siempre la identificación de quien la está realizando, con su firma en el caso de solicitudes en papel).

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

- ◆ Además, se recomienda incluir, aunque no es obligatorio:
 - ◆ Fax y dirección de correo electrónico del establecimiento.
 - ◆ Dirección postal de contacto de preferencia, sin es otra diferente de la del establecimiento.
 - ◆ Fax y dirección de correo electrónico de la compañía matriz, en su caso.
 - ◆ Persona de contacto en caso e emergencia, con su cargo, teléfono y dirección de correo electrónico. Si no se indica esta persona, la FDA utilizará el agente en los EE.UU. como contacto en caso de emergencia.
 - ◆ Cargo, fax y dirección de correo electrónico del agente en los EE.UU.
 - ◆ Tipo de actividad que se desarrolla en el establecimiento (procesado, almacenamiento, etc.)
 - ◆ Tipos de alimentos diferentes de los especificados en la nomenclatura de la FDA (alimentos infantiles, aminoácidos, etc).
 - ◆ Tipo de almacenamiento, en su caso.
 - ◆ Fechas aproximadas de operación, en caso de estacionalidad.
 - ◆ Fax y correo electrónico del dueño, encargado o responsable al cargo.
 - ◆ Fax y correo electrónico de la persona que autorizó la sumisión del registro.
 - ◆ En caso de que se produzca cualquier cambio en la información enviada en el registro es **obligatorio actualizarla en un plazo de sesenta (60) días** desde que el cambio se produjo, pudiendo utilizar para ello los mismos medios que los disponibles para el primer registro. Sin embargo, en el caso de que el establecimiento haya cambiado de dueño, entonces será necesario cancelar el registro y realizarlo de nuevo. Igualmente, es necesario cancelar el registro en caso de que cesen las circunstancias que lo motivaron, y por los mismos medios ya descritos. El plazo para ello es igualmente de sesenta días.

Agente en los EE.UU.

- ◆ Es obligatorio que todos los establecimientos obligados a registrarse de acuerdo con esta norma **dispongan de un agente en los EE.UU.** Por agente a estos efectos debe entenderse una persona física o jurídica designada por el responsable del establecimiento extranjero a los efectos de esta norma, que reside o mantiene un lugar de trabajo en los EE.UU. No puede ser un apartado de correos, un contestador automático ni cualquier otra forma que no implique la presencia física del agente en territorio de los EE.UU.
- ◆ El agente actuará como un vínculo de comunicación entre la FDA y el establecimiento en el extranjero, a efectos de comunicaciones rutinarias o de emergencia. (no obstante, ya se ha indicado que en el formulario de registro se puede consignar a otra persona para recibir comunicaciones de emergencia).

Agente en los EE.UU.

- ◆ A efectos de la FDA, cualquier acto del agente en los EE.UU., y cualquier comunicación o documentación suministrada a este agente se entenderá como realizado con el establecimiento extranjero.
- ◆ Tener un agente en los EE.UU. a los efectos de esta norma no significa que los establecimientos no puedan tener otros agentes en los EE.UU. para otras finalidades propias de su actividad.
- ◆ Cualquier persona puede actuar como agente. La FDA no exige ningún requisito previo ni cualificación especial, ni tampoco interviene en la naturaleza jurídica de la relación entre el establecimiento y el agente, ni define las responsabilidades del mismo. Por razones obvias es recomendable que exista una relación contractual entre ambos que defina claramente las obligaciones de cada parte y, en consecuencia, las responsabilidades. SOUTH SCIENCE ofrece los servicios de agente para sus clientes contactarnos en edbenites@south-science.com.

NOTIFICACION PREVIA

- ◆ A diferencia del registro, que es responsabilidad del establecimiento alimentario, la notificación previa del envío de alimentos es una **responsabilidad del importador** con domicilio permanente en los EE.UU.
- ◆ **Qué envíos se debe notificar**
- ◆ El objetivo que se persigue con este requisito es conocer la naturaleza de los envíos de alimentos antes de que lleguen a suelo estadounidense, para prevenir las inspecciones o las cautelas que se crean necesarias. Por tanto, esta notificación previa afecta no sólo a los alimentos que se importan en los EE.UU., **sino también a los que discurren en tránsito** por suelo estadounidense, **incluso si van a permanecer en un almacén franco**. También afecta a los envíos por correo, y a los envíos que no tienen naturaleza comercial, tales como los regalos, y también al envío de muestras comerciales.
- ◆ Sin embargo, **no se aplica esta norma a:**
- ◆ Alimentos de uso personal que acompañan a la persona a su llegada a los EE.UU.
- ◆ Alimentos preparados por una persona en su residencia y que envía como regalo personal a los EE.UU.
- ◆ Alimentos importados para reexportarlos sin salir del puerto de llegada.
- ◆ Alimentos de competencia exclusiva del Departamento de Agricultura y no de la FDA, (al igual que para el [registro de establecimientos](#)) es decir, carnes de vacuno, porcino, ovino, caprino, aves, y demás, (excepto carne de conejo y de caza, que son competencia de la FDA y por tanto sí estarían sujetas a la norma), y los huevos procesados (pero no los huevos en su cáscara, que sí son competencia de la FDA).

NOTIFICACION PREVIA

- ◆ **Quién puede hacer la notificación**
- ◆ Cualquier persona que conozca la información necesaria, por sí misma o a través de otra persona.
- ◆ **Cuándo debe enviarse la notificación**
- ◆ La notificación debe hacerse, a más tardar,
 - ◆ Si el transporte es por carretera, **dos horas** antes de la llegada al puerto de entrada.
 - ◆ Si llega por ferrocarril o por vía aérea, **cuatro horas** antes de la llegada.
 - ◆ Si llega por barco, **ocho horas** antes de la llegada.
- ◆ La notificación no puede hacerse con más antelación de cinco días para la llegada de la mercancía, excepto en el caso de utilizarse el servicio de correo internacional, en que se ha de hacer el preaviso antes del envío. Se entiende aquí por puerto de entrada, **el primer puerto marítimo, aeropuerto, o estación fronteriza que toca la mercancía**. Nótese que el concepto de puerto de entrada no guarda relación alguna con el mismo a efectos aduaneros.
- ◆ La FDA **confirmará la recepción de cada notificación** con un número de confirmación. La notificación previa de un envío se considerará enviada en la fecha y hora de la confirmación de la recepción por la FDA. Este número de confirmación **deberá incluirse en la documentación aduanera** que acompaña a los envíos por correo, y una copia de la confirmación, incluido el número, debe acompañar a la mercancía a su llegada a los EE.UU. La falta de recepción de este justificante debe interpretarse como que el envío no se ha aceptado.

NOTIFICACION PREVIA

- ◆ **Cómo enviar la notificación**
- ◆ La notificación debe llegar a la FDA por vía electrónica, y **en inglés**, (excepto los nombres propios, el nombre de la compañía, la marca y la dirección postal).
- ◆ Las dos vías posibles para el envío de la notificación previa son:
 - ◆ El Sistema CBP de Conexión Automático de Agentes de Aduanas del Sistema Comercial Automatizado ABI/ACS (Automated Broker Interface of the Automated Comercial System).
 - ◆ El Sistema de Conexión FDA PN (FDA PN System Interface) al que se accede a través de la siguiente dirección de Internet:
<https://www.access.fda.gov/>
- ◆ Si el sistema FDA PN no estuviera operativo, la FDA lo anunciaría en la dirección de Internet señalada anteriormente. En este caso, y sólo en este caso, se podría enviar la notificación a la FDA por correo electrónico o por fax, a las direcciones y números de fax que se pueden localizar en la página web de la FDA, <http://www.fda.gov>.

NOTIFICACION PREVIA

◆ Información que debe contener el preaviso de envío

1. Nombre de la persona que realiza la notificación, la dirección postal de su centro de trabajo, teléfono, fax, dirección de correo electrónico, y firma en nombre de la cual hace la notificación, en su caso.
2. Si se hace la notificación a través de otra persona, los mismos datos de la persona que hace la notificación en su lugar.
3. Tipo de entrada
4. Identificación aduanera
5. Naturaleza del producto
- ◆ Código FDA
- ◆ Nombre común o comercial
- ◆ Cantidad estimada, descrita desde el embalaje mayor al envase menor
- ◆ Lote o código o otra identificación del producto cuando se exija por las normas de la FDA (conservas, alimentos infantiles, etc.)

NOTIFICACION PREVIA

6. En productos procesados, nombre y dirección del procesador y número de registro del establecimiento
7. En productos sin procesar, nombre y dirección del productor, si se conoce, o bien de la persona que ha reunido la producción de diferentes orígenes.
8. País de producción
9. Nombre y dirección del remitente
10. País desde el que se hace el envío
11. Información anticipada del artículo que se pretende importar:
 1. Puerto previsto de llegada y, en su caso, países que toca antes de la llegada
 2. Fecha prevista de llegada
 3. Hora prevista de llegada
12. Nombre y dirección del importador
13. Nombre y dirección del dueño de la mercancía, si es diferente del importador o del consignatario final.
14. Nombre y dirección del consignatario final.
15. Medio de transporte
16. Código del transportista (SCAC o IATA), o si no fuera aplicable, el nombre y país del transportista.

NOTIFICACION PREVIA

17. Información del transporte, según sea aplicable:
- ◆ Airway Bill number o Bill of Lading number.
 - ◆ Nombre del barco y número del viaje.
 - ◆ Número del vuelo.
 - ◆ Si llega por camión, autobús o ferrocarril, el número del viaje.
 - ◆ Si llega por contenedor, el número del contenedor.
 - ◆ Si llega por ferrocarril, el número del vagón.
 - ◆ Si llega en automóvil particular, la matrícula.
 - ◆ El número del código aduanero (6 dígitos).
 - ◆ Cuando se trata de envíos por correo postal, la información que debe suministrarse es ligeramente diferente.
 - ◆ Debe hacerse **un preaviso por cada artículo de diferente naturaleza u origen** presente en el envío. (Ej., una partida compuesta de conservas de pescado de diferentes fabricantes debe hacer un preaviso para cada producto y cada fabricante).

NOTIFICACION PREVIA

Contenido cárnico y competencia institucional en conservas de baja acidez

1. El FSIS es competente sobre aquellos productos cuyos contenidos de origen animal (**lo que incluye carne, grasa** y cualquier otro ingrediente de origen animal) sean superiores al 2% cocinado o al 3% crudo (ver <http://www.fsis.usda.gov/OA/background/fsisgeneral.htm>).
2. Las conservas de baja acidez o acidificadas cuyo contenido de origen animal no supere los límites especificados en el párrafo anterior deberán cumplir los requisitos pertinentes de la FDA sobre conservas, pero no son susceptibles de inspección por parte del FSIS.
3. Los productos cuyo contenido cárnico (magro y grasa) supere el 3% en crudo o **el 2% cocinado** deberán someterse a inspección del FSIS, por lo que deberán cumplir los requisitos de origen y procesado de la carne (ver más abajo). Los productos que no cumplan los requisitos establecidos pueden ser detenidos en aduana o retirados del mercado, y destruidos por el FSIS.
4. La exportación a EE.UU. de productos que contengan carne de vacuno **no está permitida**.

NOTIFICACION PREVIA

- ◆ **Qué hacer si la información cambia después de haber hecho la notificación.**
- ◆ Si se produce un cambio en la información debe **cancelarse la notificación** y realizar una nueva, lógicamente, dentro de los plazos previstos.

Norma sobre mantenimiento de registros en los establecimientos alimentarios.

1. Quién:

- ◆ Los individuos o compañías nacionales (de los EE.UU.) que fabriquen, procesen, envasen, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen alimentos para consumo de personas o animales en los EE.UU. (es decir, los mismos que estaban [obligados a registrarse ante la FDA](#), más transportistas e importadores), así como los establecimientos extranjeros que fabriquen, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal en los EE.UU., deben mantener registros de sus fuentes de abastecimiento y de los destinatarios de las mercancías que permitan en un momento dado a la FDA identificar en qué manos estaba el alimento inmediatamente antes y después, incluyendo su envase. Se debe entender por alimento todos aquellos de competencia de la FDA, es decir, frutas, verduras, legumbres y todos los demás alimentos de origen vegetal, productos de panadería, lácteos, pescado, huevos, conservas, golosinas, "snacks", bebidas, incluidas las alcohólicas y el agua, alimentos infantiles, aditivos alimentarios, suplementos dietéticos, alimentos para mascotas, etc. Asimismo, también entran en el concepto de "alimento" los materiales del envase que estén en contacto con el alimento y por lo tanto sean susceptibles de migrar al mismo.

Norma sobre mantenimiento de registros en los establecimientos alimentarios.

2. Quién no:

- ◆ Sin embargo, y al igual que en el caso del registro de establecimientos, están exceptuados de este requisito los productos que son competencia del Departamento de Agricultura y no de la FDA, a saber:
 - Carnes de vacuno, porcino, ovino, caprino, aves, y demás, excepto carne de conejo y de caza, que son competencia de la FDA y por tanto sí estarían sujetas a la norma.
 - Huevos procesados (pero no los huevos en su cáscara, que sí son competencia de la FDA).
- ◆ Es importante notar que, en el caso de productos elaborados con o a base de carnes, por tanto de competencia del USDA, pero que incorporen otros ingredientes o aditivos que son competencia de la FDA, sí les afecta la obligación de mantener registros de aquellos ingredientes o aditivos que son competencia de la FDA.
- ◆ Por ejemplo, alguien que elabore un precocinado a base de carne y verduras, no tiene que guardar registros de la carne, pero sí de las verduras.
- ◆ Asimismo, también se exceptúan las granjas, restaurantes, y barcos de pesca que no procesen a bordo (no se entiende por procesado el descabezado, eviscerado o congelado con la única intención de conservar y estibar el pescado, pero sí se entendería por procesado, y por tanto sujeto a lo previsto en esta norma, el fileteado, envasado, etc.)
- ◆ En el caso de los establecimientos en el extranjero, están excluidos aquellos cuya producción sea objeto de una transformación sustancial posterior fuera de los EE.UU. (es decir, no se excluirían si la manipulación en otro establecimiento posterior no es sustancial, como por ejemplo ponerle una etiqueta). Sin embargo, si otro establecimiento hace una manipulación posterior "de mínimos" en este caso ambos deben mantener registros de acuerdo con esta norma.

Norma sobre mantenimiento de registros en los establecimientos alimentarios.

3. Qué datos deben registrarse.

- ◆ Procesadores, envasadores, distribuidores, almacenistas, distribuidores, importadores, etc (es decir, todos, salvo los transportistas), deben registrar:
- ◆ Identificación de la firma suministradora de todos los alimentos y de su representante, dirección, teléfono, y correo electrónico y fax, en su caso, tipo de alimento, especificando marca y variedad específica, y el lote u otra identificación disponible, cantidad, formato de envase, la fecha, así como el nombre, dirección, teléfono y, si está disponible, fax y correo electrónico del transportista de la mercancía. Se entiende que se deben mantener estos registros para poder identificar el origen de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración de un alimento, y a través de quién ha llegado hasta ellos.
- ◆ Identificación del destinatario inmediato de la mercancía (otro que el transportista), que incluya el nombre de la firma y demás datos, como en el caso anterior, incluido el transportista. Por transportista se entiende, en todos los casos, la compañía de transporte.
- ◆ Los transportistas deben guardar registros de cada alimento transportado, que incluyan:
- ◆ Quién tuvo el alimento antes que él: nombre de la compañía y de su representante, dirección, teléfono y, si es posible, fax y correo electrónico.
- ◆ Quién tiene el alimento después de él (mismos datos que el apartado anterior).
- ◆ Tipo de alimento: marca y variedad específica, número de lote u otra identificación disponible, cantidad y formato de envase.
- ◆ Identificación de cada transporte utilizado, y los responsables en cada momento de la mercancía, desde que ésta fue recogida hasta que fue entregada.
- ◆ En caso de que intervengan varios transportistas, cada uno debe guardar registros con información de quién recibe él la mercancía, y a quién se la entrega. Si un transportista utiliza varios medios de transporte, debe guardar registro de cada uno de los medios que ha utilizado. Esta exigencia respecto a los transportistas no afecta a los transportistas en el extranjero, sino sólo dentro de los EE.UU.

Norma sobre mantenimiento de registros en los establecimientos alimentarios.

4. Cómo, dónde y cuándo.

- ◆ Los registros pueden mantenerse en cualquier formato, en papel o electrónico, y durante dos años, salvo alimentos perecederos (que no se utilicen para elaborar alimentos no perecederos), y alimentos para animales, en que el plazo será de un año. Los registros deben estar en el propio establecimiento alimentario o en un lugar "razonablemente próximo". Por lugar "razonablemente próximo" debe entenderse aquel que permita a la empresa responder a un requerimiento de la FDA en los plazos que se señalan más adelante en este apartado. Es posible utilizar registros que ya se tengan para otros fines, siempre y cuando recojan todos los datos exigidos. En caso de que la FDA tenga una sospecha "razonable" de que un alimento pueda presentar un serio riesgo para la salud de personas o animales, la información de los registros debe estar disponible para inspección y fotocopia u otros medios de reproducción por parte de la FDA en el plazo de 4 horas si la petición se hace entre las 8:00 y las 18:00 horas de lunes a viernes, o antes de 8 horas si la petición se hace en otro momento.

ETIQUETADO

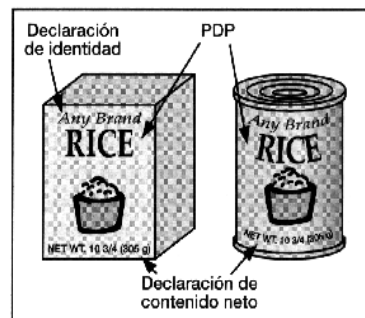
- ◆ Existen dos organismos gubernamentales en los Estados Unidos responsables de hacer cumplir los requisitos legales en el etiquetado de productos alimenticios. Estas agencias son:
- ◆ La [*Food and Drug Administration*](#) (FDA).
- ◆ El [*Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria*](#) (FSIS), perteneciente al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos ([*USDA*](#)).
- ◆ El FSIS ejerce su autoridad sobre aquellos productos incluidos dentro de las leyes federales de inspección de carnes y aves, mientras que la FDA ejerce la suya sobre aquellos otros productos alimenticios que contienen menos de un 2% de carne. Como las normativas descritas en este capítulo pueden variar en el futuro, sugerimos que el interesado contacte con las fuentes mencionadas al final del mismo para informarse sobre cualquier novedad o reforma futura.

ETIQUETADO

- ◆ La FDA ejerce su autoridad sobre la mayoría de alimentos importados en los Estados Unidos. Contrariamente al FSIS, la FDA no realiza una aprobación de las etiquetas antes de que se impriman. Es responsabilidad del fabricante o importador de un alimento el cumplir con las leyes vigentes de etiquetado. La normativa de etiquetado de productos alimenticios se recoge en el Título 21, Parte 101 del Código de Reglamentos Federales ([21CFR101](#)). La información que sigue resume los requisitos de la FDA y la normativa del Título 21 del *CFR*, Parte 101.

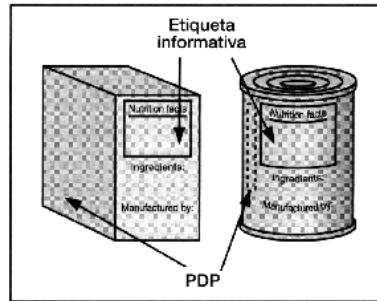
ETIQUETADO

- ◆ Un envase de productos alimenticios cuenta normalmente al menos con dos áreas distintas: Una etiqueta de presentación principal (*Principal Display Panel, PDP*) y una etiqueta informativa. *PDP* es la parte que los consumidores ven en primer lugar cuando compran un producto. En la mayoría de los casos, el *PDP* es la parte frontal del envase. Aquí es donde la FDA requiere el nombre del producto y la declaración del contenido neto del producto



ETIQUETADO

- ◆ La etiqueta informativa, por lo general, está colocada inmediatamente a la derecha de la etiqueta de presentación. Está reservada para:
 - ◆ La información sobre nutrición.
 - ◆ La declaración de ingredientes.
 - ◆ El nombre y dirección del fabricante, o la planta envasadora o el distribuidor.



ETIQUETADO

- ◆ Estos tres datos se consideran un solo bloque de información y, por regla general, no se pueden intercalar con otros elementos informativos. Por ejemplo, el llamado Código Universal del Producto (*Universal Product Code, UPC*) no puede aparecer entre la información sobre nutrición y un reclamo acerca de las ventajas salutíferas del producto, o la marca del mismo no puede aparecer en medio de la lista de ingredientes. Si no hay espacio suficiente en la etiqueta informativa para esos tres contenidos, la información se puede dividir entre la *PDP* y la etiqueta informativa

ETIQUETADO

- ◆ Los datos de la etiqueta informativa se deben imprimir con una tipografía y un tamaño prominentes, destacables y fáciles de leer. Las letras deben ser por lo menos de 1/16 de pulgada (1,6 mm) de altura y no deberán superar nunca el triple de su anchura. La tipografía más reducida puede utilizarse en envases muy pequeños. Las letras también deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta, para facilitar su lectura.

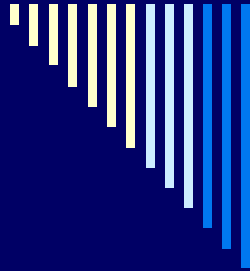
ETIQUETADO

- ◆ **Declaración de identidad (nombre del producto)**
- ◆ Al nombre del producto se le denomina "declaración de identidad" y es uno de los rasgos principales de la etiqueta de presentación principal. La declaración de identidad ha de estar redactada en inglés, aunque puede ir acompañada de otras versiones en idiomas extranjeros. El nombre común del producto, si tiene uno, es el que se deberá usar como declaración de identidad. Si el producto no tiene ninguno, entonces se usa un nombre descriptivo apropiado. Cuando la naturaleza del alimento es obvia, se puede utilizar simplemente el nombre de la marca. La etiqueta también debe indicar la forma en que se vende el alimento: rebanado, entero, partido a la mitad, etc.

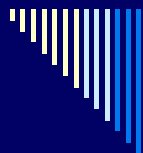
ETIQUETADO

Contenido neto

- ◆ *Net Content Declaration*, literalmente, declaración del contenido neto, se refiere sólo a la cantidad de alimento (incluyendo cualquier líquido o zumo comestible) contenida en un envase o recipiente. No incluye el peso del recipiente, envolturas o material de embalaje. El volumen del contenido neto debe aparecer en el tercio más bajo de la etiqueta de presentación principal, generalmente en líneas paralelas a la base del recipiente y ser bien visible, llamativo y fácil de leer. El tamaño de la tipografía mínima requerida está en función del área de la etiqueta de presentación principal. El mínimo es de 1/16 de pulgada (1,6 mm) para un PDP con un área de 5 pulgadas cuadradas (32 cm²) o menos. El tamaño deberá aumentar hasta media pulgada (12,7 mm) para un PDP de más de 400 pulgadas cuadradas (2.580 cm²). (Para más información sobre estas especificaciones técnicas ver 21 CFR101.105 H e I).

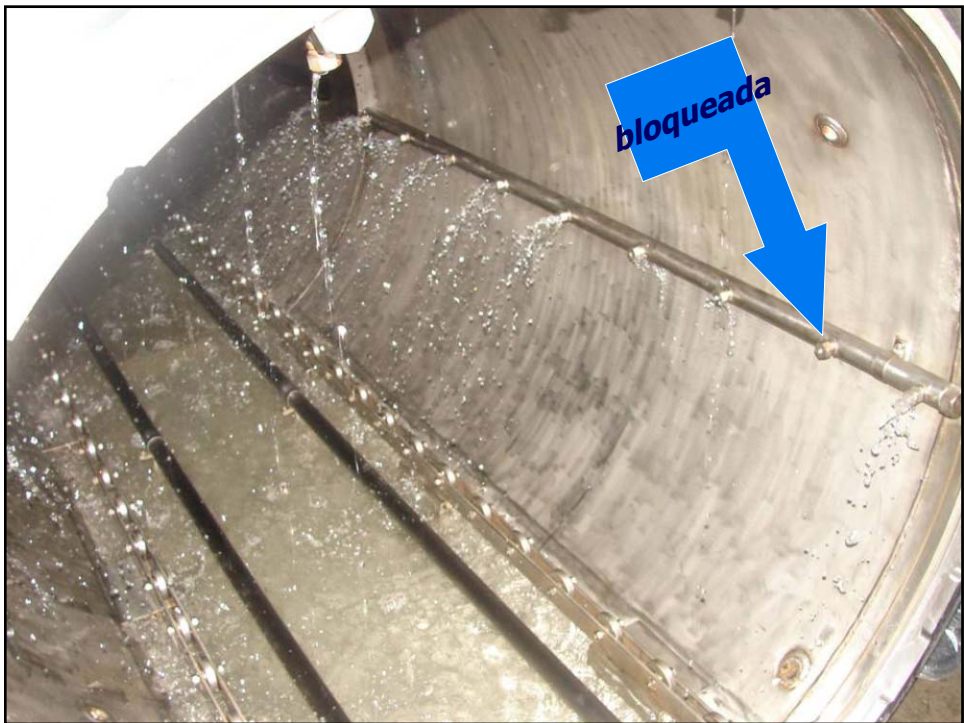


EJEMPLOS DE LA INDUSTRIA

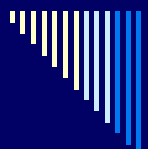


Tuberia de vapor bloqueada



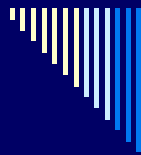


FALTA TUBERÍA DE VAPOR

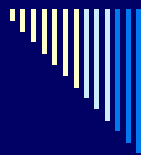


Problemas Termómetros de Mercurio
(Los Termómetros oficiales)





Tuberías Del Vapor *Antes y Después de Limpiando*



Izquierda -- Faltan soportes metálicas para los canastillas

Derecha -- Impiden el flujo del vapor



*Purgas de Vapor –
Cerradas y/o en posiciones
incorrectas*



*Falta Válvula Automática
(para control del vapor)*









DOS PRODUCTOS JUNTOS



Manejo de las Latas





Zonas que no tienen espacio abiertos

SOUTH SCIENCE S. A. C.
Consultores Asociados
SU AUTORIDAD DE PROCESO INDEPENDIENTE

Impermeable





Problemas Envases

SOUTH SCIENCE S. A. C.
Consultores Asociados
SU AUTORIDAD DE PROCESO INDEPENDIENTE



 **SOUTH SCIENCE S. A. C.**
Consultores Asociados
SU AUTORIDAD DE PROCESO INDEPENDIENTE

Alimentos Acidificados



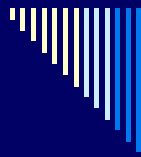
 **SOUTH SCIENCE S. A. C.**
Consultores Asociados
SU AUTORIDAD DE PROCESO INDEPENDIENTE





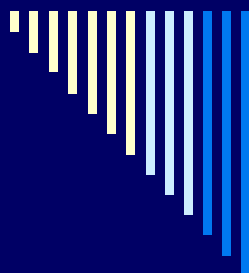
 SOUTH SCIENCE
Consultoría
SU AUTORIDAD DE PROCESOS





Productos de mala calidad

Productos de buena calidad



Muchas Gracias:

www.south-science.com

