



Universidad Nacional Agraria La Molina  
Facultad de Industrias Alimentarias

# Requisitos para exportar alimentos de baja acidez a los EE.UU.



Seminario Miércoles del Exportador – PromPerú

Ing. Carlos Elías P.  
celiasp@lanolina.edu.pe  
20 de julio de 2016  
Lima, Perú

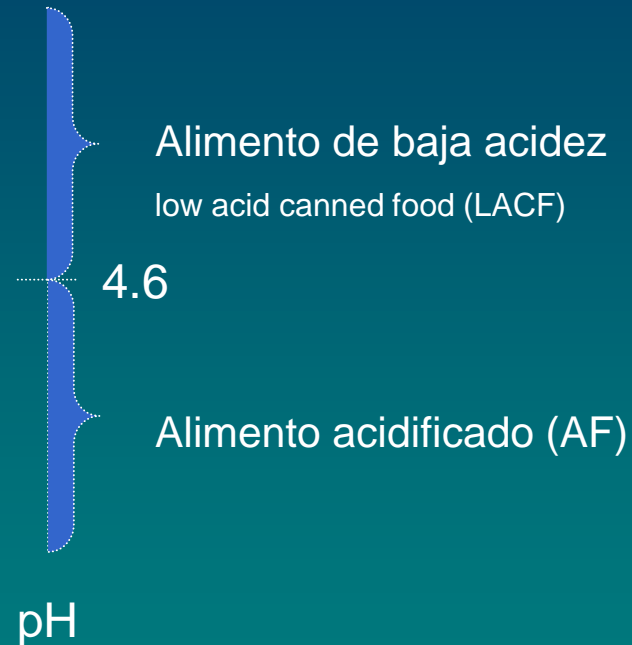
# Requisitos del FDA (Food and Drug Administration) para alimentos baja acidez o acidificados

---

- Para productos de baja acidez o acidificados el FDA establece:
  - Registrar sus plantas de procesamientos, para obtener el FCE (Food Canning Establishment Number).
  - Es necesario obtener un registro SID (Submission Identifier) para cada producto que se desee comercializar y
  - Los operadores del procesamiento térmico deben trabajar bajo la supervisión de personal entrenado en cursos aprobados por el FDA. Haber cursado el Better Process Control School (BPCS).

# Alimentos de baja acidez y alimentos acidificados

- Los alimentos enlatados se clasifican en función a su pH como:
  - Alimentos de baja acidez termo procesados y envasados herméticamente(LACF)
  - Alimentos acidificados (AF)
- Ambos alimentos tienen una  $A_w \geq 0.85$



# Microorganismos relevantes según el tipo de alimentos

| <b><i>Tipos de Alimentos</i></b> | <b><i>Nivel de Acidez</i></b> | <b><i>Microorganismos Relevantes</i></b> |
|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Alimentos Acidificados           | pH < a<br>4.6                 | Mohos,<br>levaduras                      |
| Alimentos de Baja Acidez         | pH ≥ 4.6                      | <i>Clostridium botulinum</i>             |

# Salud pública/botulismo

---

- El mayor problema para la salud pública son la posible presencia de la toxina botulínica.
- Esta toxina es producida por el *Clostridium botulinum*, que es una bacteria resistente al calor.
- La afección producida por el *C. botulinum* es denominada botulismo.
- El gran objetivo es evitar la formación de toxinas botulínicas en los alimentos.

# Introducción a las regulaciones de los alimentos enlatados en los EEUU.



# Incidentes de botulismo y acciones correctivas

---

- Incidentes de botulismo en EEUU:
  - 1963
  - 1971
- A raíz de este último incidente el FDA estableció: el Plan Mejor Control del Proceso (MCP) o Better Process Control School (BPCS).
- El plan BCP requiere que los operadores del procesamiento térmico trabajen bajo la supervisión de personal entrenado en curso aprobados por la FDA

## 21 CFR parte 113 – Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente

---

- 21 CFR 113 (Alimentos Bajos en Ácidos Procesados Térmicamente)
  - 21 CFR 114 (Alimentos Acidificados)



# Código de Regulaciones Federales “Code of Federal Regulation” (CFR)

---

- El código de regulaciones federales contiene las leyes aprobadas por el gobierno federal de los Estados Unidos.
- 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 del FDA.
- Se requiere la aprobación de la FDA antes de su comercialización y venta.

## ¿QUE ES UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ?

---

- Cualquier alimento, a excepción de las bebidas alcohólicas, con un valor de **pH en equilibrio final mayor a 4.6** y con una **Aw mayor a 0.85**.
- **$\text{pH} > 4.6$  y  $\text{Aw} \geq 0.85$**

# Alimentos bajos en ácido y acidificados

| Equilibrio de pH Final | Actividad Acuosa ( $a_w$ ) | Bajo en Ácidos (21CFR 108.35/113) | Acidificados (21CFR 108.25/114) |
|------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| $\leq 4.6$             | $\leq 0.85$                | No                                | No                              |
| $\leq 4.6$             | $> 0.85$                   | No                                | Yes                             |
| $> 4.6$                | $\leq 0.85$                | No                                | No                              |
| $>4.6$                 | $>0.85$                    | Yes                               | No                              |

# CFR 113 y CFR 114

---

- El CFR (Código de Regulaciones Federales) 113 se aplica **solamente** para alimentos envasados de **baja acidez (LACF)**
- Los **alimentos acidificados** están regulados por el **CFR 114**.

# ¿QUE ESTABLECE EL CFR 113?

---

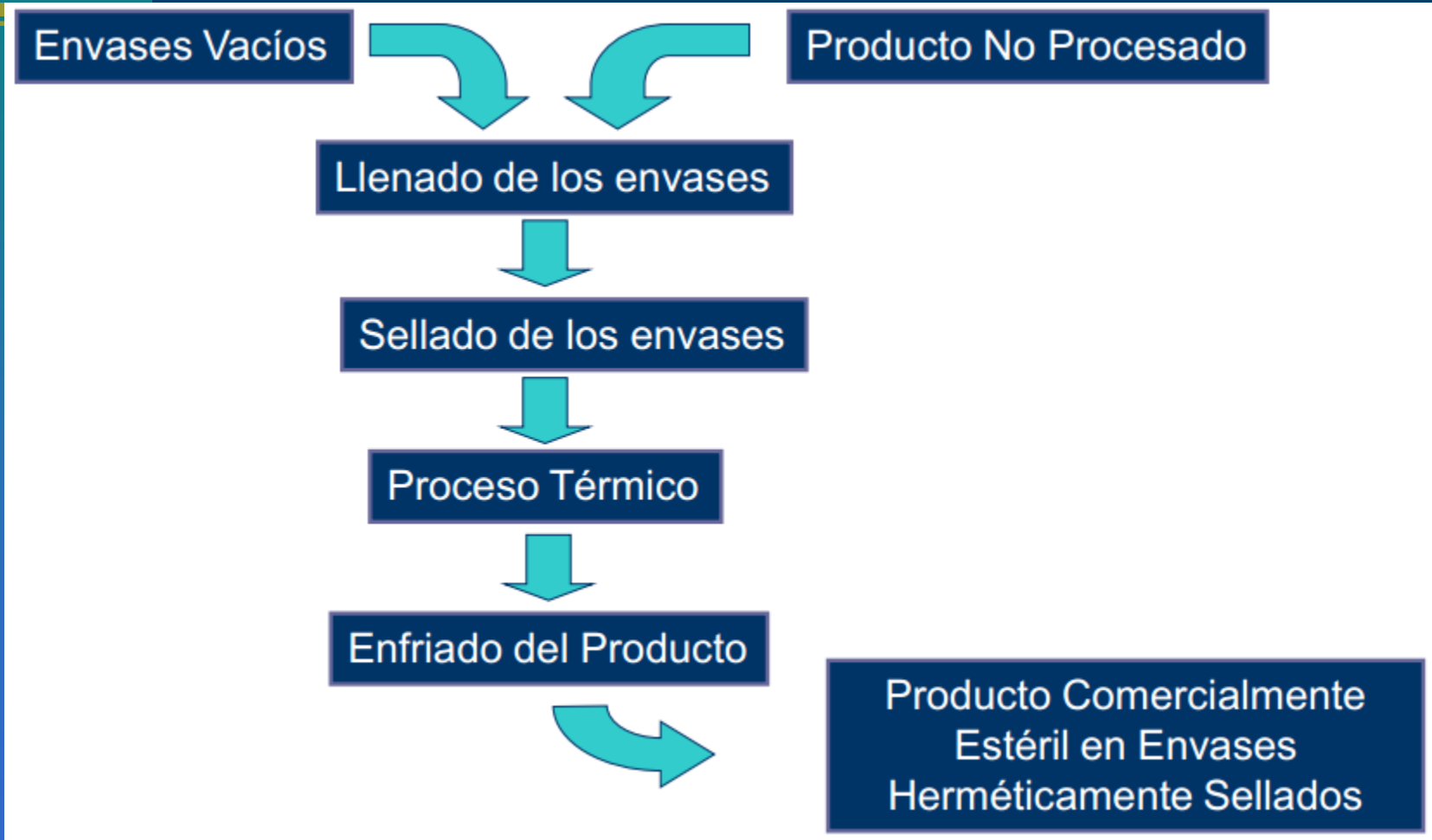
1. Estipulaciones generales.
2. Equipo.
3. Controles de componentes, envases.
4. Cierres y materiales.
5. Producción y controles de proceso.
6. Registros.

# Esterilidad comercial

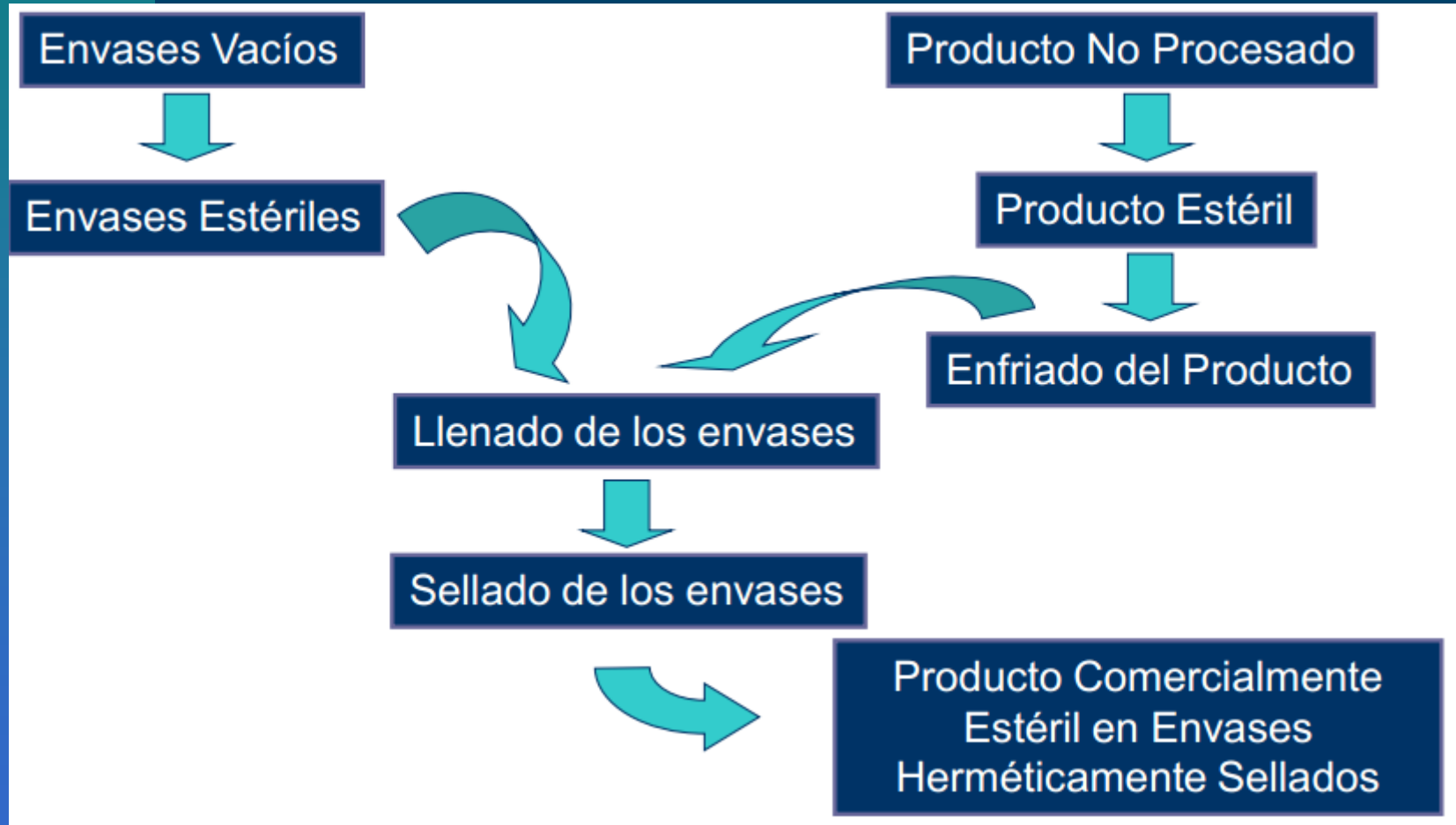
---

- Condición lograda por la aplicación de calor que hace que un **alimento esté libre** de:
  - Microorganismos capaces de reproducirse en **condiciones normales** de almacenamiento y distribución no refrigeradas.
  - Microorganismos viables (incluye esporas) de importancia para la salud pública.

# Proceso en autoclave



# Procesamiento y empaque aséptico





# Personal

---

- Se requiere que **los supervisores** responsables de las operaciones críticas del procesamiento térmico y de las inspecciones de los envases **reciban instrucciones de una escuela aprobada por el FDA.**

# Autoclaves de sobrepresión

---

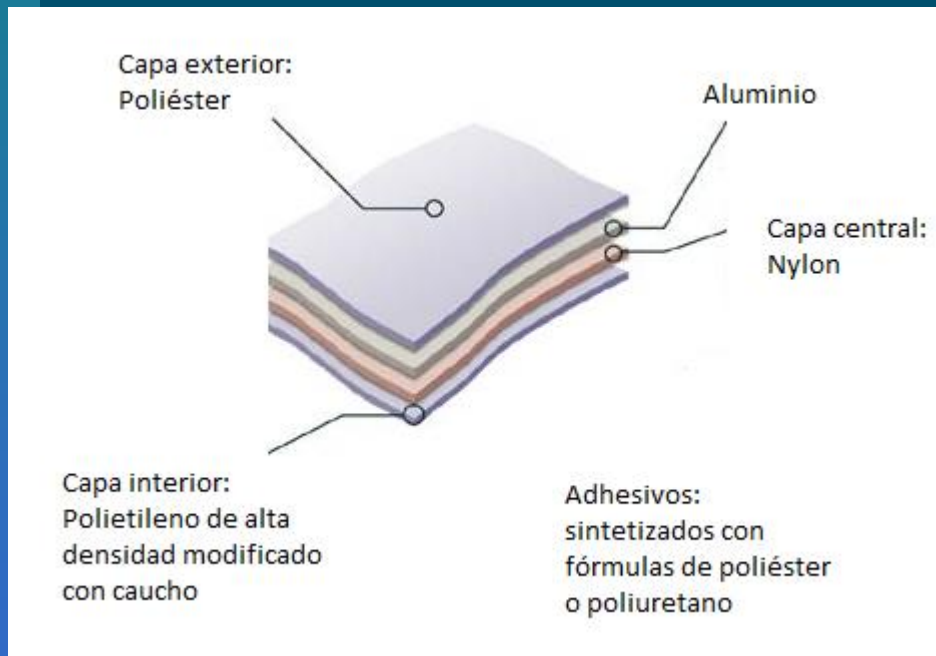
- Empleados para procesar frascos de vidrio o bolsas esterilizables (retort pouches).
- Los retort pouches son empaques flexibles y termo-resistentes que permiten conservar los productos alimenticios por un tiempo similar a los enlatados.

# Retort pouch

---

- Para reemplazar a las latas los retort pouch requieren:
  1. Cuatro láminas en la estructura de su empaque que le dan fortaleza y
  2. Contrapresión con aire comprimido.

# Estructura básica de un retort pouch



# Autoclaves de sobrepresión: Requerimientos

- Control automático de la presión.
- Sistema para hacer circular el medio de calentamiento.



# Controles de Proceso: Proceso Programado

---

- Proceso programado: Proceso seleccionado por el enlatador y que **se considera adecuado para que un determinado producto obtenga esterilidad comercial.**
- **La presentación de procesos programados es un requisito para todos los establecimientos de procesamiento en los Estados Unidos y para aquellos ubicados en otros países que procesan alimentos enlatados acidificados o bajos en ácidos para exportación a los Estados Unidos.**

# Controles de Proceso: Proceso Programado

---

- Establecidos por una Autoridad de Procesos.
- Debe señalar los factores críticos, según el tipo de producto.
- Emplear métodos científicos.
- Autoridad de Procesos.- Persona u organización con la experiencia requerida de los procedimientos de tratamiento térmico de alimentos envasados herméticamente y que tienen acceso a las instalaciones de producción para hacer determinaciones al respecto y aconsejar cambios si son necesarios.

# Controles de Proceso: Desviaciones

---

- Tiempos más cortos y/o temperaturas menores a las programadas.
- Factores críticos fuera de control.
- Reprocesar o evaluar el producto.
- Mantener un archivo separado de las desviaciones.



# Registros

---

- Debe anotarse en el mismo momento en que suceden.
- Registrar la hora de ingreso de vapor y tiempo de venteo y levante.
- Tiempo y temperatura de inicio y fin de cocción.

# ...Registros

---

- Cartillas: identificadas con fechas y número de autoclave (dentro de las 24 hrs de producción).
- Evaluación de los envases: código, fecha y hora de inspección, medidas y acciones correctivas tomadas.
- Archivo:
  - En planta: por lo menos 1 año
  - En otro lugar accesible: los siguientes 2 años



**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA**

**FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS  
Food and Drug Administration USA**

**"Principios de Control del Proceso  
Térmico, Acidificación y  
Evaluación del Cierre de los  
Envases"**



**curso: Better Process Control School.**

Información: [celiasp@lanolina.edu.pe](mailto:celiasp@lanolina.edu.pe). Ing. Carlos Elías P.