

Modernización de Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP)

Desde el 2002, el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA ha trabajado en la Modernización de Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP), dicho grupo ha tenido la función de examinar la regulación CGMP general de alimentos en 21 CFR Part 110 (en adelante CGMP) y determinar si la regulación necesitaba modernización.



Hallazgos para justificar la Modernización de BPM

- Centrado en controles preventivos basados en el riesgo, es decir, aquellos que tendrían el mayor impacto en asegurar la inocuidad de los alimentos.
- Hay una necesidad de la modernización, ya que la industria alimentaria ha experimentado muchos cambios.
- En 2003, según programas de investigación se identifican aquellas áreas en las que los controles de tipo GMP podrían tener el mayor impacto en asegurar la inocuidad de los alimentos.
- Es necesario mantener la reglamentación lo suficientemente general y flexible como para aplicarse ampliamente a toda la industria alimentaria, ya que ésta debe lidiar con muchos productos y procesos diferentes y niveles de riesgo variables y por tanto, la industria debe tener la flexibilidad necesaria para ajustar las medidas de control al nivel de riesgo.
- Además, se la reglamentación modernizada debería incluir un requisito de capacitación, en el cual se incluya los principios de seguridad alimentaria, higiene personal, saneamiento de las plantas y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- Otro tema importante de abordar en la modernización es el problema de los alérgenos alimentarios no declarados.

El grupo de trabajo identificó siete áreas que pueden representar una oportunidad para modernizar la regulación actual, y que tendrían un impacto significativo en asegurar la

seguridad de los alimentos. Además, una regulación modernizada enfocaría mejor los recursos de la industria y agencias en los riesgos de inocuidad de los alimentos.

Las áreas que presentan oportunidades de modernización son la capacitación, los alérgenos alimentarios, el control de *Listeria monocytogenes*, los procedimientos de saneamiento, la aplicación de ciertos CGMP a las operaciones agrícolas, el acceso a los registros y el control de la temperatura. A continuación, se describen las oportunidades específicas de modernización:

1. CAPACITACIÓN



Una capacitación adecuada para los supervisores y los trabajadores puede asegurar que tengan los conocimientos y la experiencia necesaria en higiene de los alimentos, protección de los alimentos, salud de los empleados e higiene personal para producir productos alimenticios seguros. Dichas capacitaciones deben quedar registradas como evidencia.

2. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

Los establecimientos de elaboración de alimentos que producen alimentos que contienen uno o más de los ocho principales alérgenos alimentarios (leche, huevos, pescado, crustáceos, frutos secos, maní, trigo y soya) deben tener un plan de control de alérgenos que incluya seis elementos:

- Capacitación del personal de procesamiento y supervisión.
- Segregación de alérgenos alimentarios durante el almacenamiento y la manipulación.
- Procedimientos de limpieza validados para equipos de contacto con alimentos.
- Prevención de contacto cruzado durante el procesamiento.
- Programa de control de proveedores para ingredientes y etiquetas.



3. PROGRAMA DE CONTROL DE PATÓGENOS



Los procesadores de alimentos listos para el consumo deben contar con un programa escrito de control de patógenos ambientales (principalmente el crecimiento de *Listeria monocytogenes*), el cual debe ser apropiado para prevenir los riesgos presentados por el entorno de procesamiento y embalaje y debe incluir el monitoreo microbiológico del ambiente de producción y envasado, según corresponda. Además, deben mantenerse registros que ayuden a evidenciar la efectividad del programa, identificar la causa raíz de las no conformidades de saneamiento y documentar las acciones correctivas.

4. PROCEDIMIENTOS DE SANEAMIENTO

Los procesadores de alimentos deben desarrollar y mantener procedimientos de saneamiento escritos que definan el alcance, objetivo, responsabilidad de manejo, monitoreo, acción correctiva y mantenimiento de registros asociados con el procedimiento de saneamiento. Como mínimo, se deben desarrollar procedimientos de saneamiento para todos los equipos de contacto con alimentos y las superficies de contacto con los alimentos.



5. APLICACIÓN DE REGULACIONES DE LA MODERNIZACIÓN DE LAS BPM (CGMP) PARA CIERTAS OPERACIONES AGRÍCOLAS



Investigaciones recientes de brotes relacionados con productos frescos han identificado contaminación durante la producción y la cosecha, el procesamiento inicial y el envasado, la distribución y el procesamiento final como la fuente probable de contaminación del producto, las cuales se asocian deficiencias de cGMP.

Desde 1998, la FDA ha llevado a cabo investigaciones de 36 granjas y empacadoras en instalaciones domésticas y no domésticas. Algunos de los resultados de las investigaciones evidenciaron:

- Deficiencias en las prácticas sanitarias y higiénicas de los trabajadores.
- Instalaciones investigadas en condiciones antihigiénicas.
- Producto que no estaba limpio
- Inadecuado tratamiento de las aguas residuales.
- No se disponía de inodoros portátiles para empleados de campo o de embalaje.
- Inadecuado saneamiento del equipo de procesamiento de alimentos.
- Evidencia de contaminación cruzada
- Incapacidad para limpiar y desinfectar utensilios o el uso de utensilios que no podían limpiarse y esterilizarse de manera efectiva.
- Problemas en la calidad del agua de la granja o de la casa del embalaje. Cloro inadecuado o inadecuado.

Debido a esto, se han incluido medidas preventivas para regular estas operaciones de la actividad en el campo.

6. MANTENIMIENTO Y ACCESO A REGISTROS

Requiere que los procesadores de alimentos mantengan ciertos registros críticos y que estos registros estén disponibles para su revisión y evaluación por los investigadores de la FDA. Los registros críticos son aquellos registros que un procesador (o FDA) necesitaría revisar para confirmar que una empresa está operando de acuerdo con la regulación de CGMP. La necesidad de mantener registros es consistente con los principios del sistema de calidad bien conocidos, a saber, que los procedimientos de control deben ser definidos, documentados, revisados y medidas correctivas apropiadas.



7. CONTROLES DE TEMPERATURA



Se basa en varias observaciones en las que recomienda suprimir los requisitos de temperatura establecidos

Se especifica que los requerimientos específicos de temperatura establecidos en la regulación pueden ser problemáticos, dado que los patógenos tales como la *Listeria monocytogenes* son capaces de crecer a temperaturas por debajo de las especificadas para alimentos refrigerados.

Además, se explica que la relación de tiempo y temperatura es un factor crítico para limitar el crecimiento de patógenos.

Se recomienda que la Agencia obtenga más información sobre el uso de las relaciones de tiempo y temperatura, tal vez en forma de modelos de crecimiento microbiano, y cómo éstas pueden ser incorporadas en reglamentos o directrices para asegurar un almacenamiento de alimentos en frío o el manejo en caliente.

Referencia: (Documento completo en inglés)

FDA (2005). "Food CGMP Modernization — A Focus on Food Safety". Recuperado de: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/CGMP/ucm207458.htm#ApplicationofCGMP>