



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

Informe final de investigación previo a la obtención del título de Ingeniero

Agroindustrial

**TRABAJO DE TITULACIÓN**

Comparación de las normativas de buenas prácticas de manufactura (bpm) de los países sudamericanos en relación con el Codex alimentarius

Autor(es): Katty Ortiz

Tutor(a): PhD. Paul Ricaurte

**Riobamba - Ecuador**

**2021**

## REVISIÓN DEL TRIBUNAL

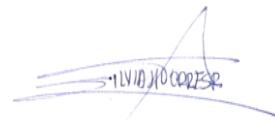
Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título “COMPARACIÓN DE LAS NORMATIVAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE LOS PAÍSES SUDAMERICANOS EN RELACIÓN CON EL CODEX ALIMENTARIUS”, presentado por la Srta. Katty Ortiz y dirigida por el PhD. Paul Ricaurte.

Una vez escuchada la defensa Oral y revisado el informe final de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la Biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Para consistencia de lo expuesto firman:

PhD. Silvia Torres

**Presidente del Tribunal**



PhD. Paul Ricaurte

**Director del proyecto de Investigación**



Ing. Patricio Carrillo Flor MgS.

**Miembro del tribunal**



Ing. Diego Moposita Vásquez MgS.

**Miembro del tribunal**



## **AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

Yo, Katty Ortiz, con cedula de identificación N. ° 2300240856, egresada de la Facultad de Ingeniería, carrera Ingeniería Agroindustrial, en relación con el trabajo de Proyecto de Graduación titulado **“COMPARACIÓN DE LAS NORMATIVAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE LOS PAÍSES SUDAMERICANOS EN RELACIÓN CON EL CODEX ALIMENTARIUS”** y presentando para su posterior defensa, declaro que constituye una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor PhD. Paul Ricaurte.

En tal sentido, se manifiesta la originalidad en el desarrollo del trabajo, obtención, interpretación y análisis de los resultados, de este modo, la responsabilidad del contenido del Trabajo de Titulación nos corresponde exclusivamente a ambas personas, incluyendo todas las tablas y figuras que se encuentran en el trabajo, excepto las que contienen su propia fuente, y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.

Katty Ortiz



**Autora del Proyecto de Investigación**

PhD. Paul Ricaurte



**Tutor del Proyecto de Investigación**

## CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Yo, Paul Ricaurte, en calidad de tutor de tesis, cuyo tema es: “COMPARACIÓN DE LAS NORMATIVAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE LOS PAÍSES SUDAMERICANOS EN RELACIÓN CON EL CODEX ALIMENTARIUS”, certifico; que el informe final del trabajo investigativo ha sido revisado y corregido, razón por la cual autorizo a la estudiante Katty Ortiz, para que se presente ante el tribunal de defensa respectivo para que se lleve a cabo la sustentación de su Tesis.

Atentamente,

PhD. Paul Ricaurte



Tutor del Proyecto de Investigación

## DEDICATORIA

A mi madre, la mujer más fuerte, trabajadora y maravillosa quien ha dado todo por mí y mis hermanos, este logro se lo debo a ella, sus palabras cálidas y firmes fueron mi aliento cuando más las necesitaba, impulsándome a luchar por lo que se anhela. Gracias por ser mi gran ejemplo a seguir y mi más grande tesoro.

A mi papi Leoncio, que desde el cielo sé que va a estar muy orgulloso, este logro se lo dedico a él, aunque quisiera tenerlo aquí compartiendo conmigo tengo la certeza que siempre sostendrá mi mano y me acompañara en cada paso que dé. Gracias papito por sus consejos, cariño y apoyo, gracias por forjar mi carácter y mis deseos de superación.

A mis hermanos; Cristina, Evelyn, Oswaldo y German, quienes fueron mi motivación para continuar y no decaer, son lo más importante en mi vida, esto no lo habría logrado sin ustedes, a pesar de que no todos los días son buenos siempre nos hemos tenido el uno al otro para sostenernos y seguir luchando.

A mis pequeños amores; mis sobrinas, Leyre, Katie y Sol, siempre serán mi gran motivo de superación, algún día prometo ser su ejemplo a seguir.

Gracias por su cariño y ternura, son mis ganas de crecer y triunfar.

También quiero dedicar este pequeño gran triunfo a quien me ha acompañado en este caminar, quien con su amor y paciencia fue mi apoyo y soporte durante este proceso. Gracias por creer en mí, gracias mi amor.

A su familia por su cariño y por permitirme sentir como en casa aun estando lejos de la mía.

A mis amigas con quienes compartimos muchos momentos llenos de alegría y tristeza, gracias por su apoyo y compañía. A Jessica por ser la amiga que este recorrido puso en mi camino para que todo sea más fácil, gracias por tu cariño.

*Katty Viviana Ortiz Elizalde*

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco principalmente a Dios pues en la vida todo es posible si caminamos de su mano por eso mi mayor gratitud a él, por darme la fortaleza para culminar este proceso y por bendecir cada uno de mis pasos.

Es muy importante para mí dar gracias a la Universidad Nacional de Chimborazo que abrió las puertas de su institución y permitió formarnos como profesionales, también a los docentes que forman parte de la misma quienes con su experiencia sembraron en nosotros sus conocimientos y sabiduría.

De igual manera mi gratitud a mi tutor de tesis Ing. Paul Ricaurte PhD, al Ing. Patricio Carrillo MsC e Ing. Diego Moposita MsC, quienes fueron parte fundamental en el desarrollo de mi trabajo de titulación, guiándome de la mejor manera posible y aportando con sus consejos.

*Katty Viviana Ortiz Elizalde*

# ÍNDICE GENERAL

REVISIÓN DEL TRIBUNAL.....	I
AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	II
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO.....	V
ÍNDICE GENERAL.....	VI
LISTA DE TABLAS.....	VIII
LISTA DE ILUSTRACIONES.....	IX
RESUMEN.....	X
ABSTRACT.....	XI
CAPÍTULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Problema.....	2
1.2. Justificación.....	3
1.3. Objetivos.....	4
CAPÍTULO II.....	5
2. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	5
2.2. Codex Alimentarius.....	6
2.3. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	6
2.4. Enfermedades Transmitidas por Alimentos.....	9
2.5. Normas de Control de Calidad en Sudamérica.....	11
CAPÍTULO III.....	14
3. METODOLOGÍA.....	14
3.1. Tipo de Investigación.....	14
3.2. Diseño de la Investigación.....	14
CAPÍTULO IV.....	17
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	17
4.1. Presentación de Resultados.....	17
4.2. Discusión de Resultados.....	42
CAPÍTULO V.....	46

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	46
5.1. Conclusiones.....	46
5.2. Recomendaciones .....	47
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	48

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Estructura del reglamento de BPM para alimentos procesados	8
<b>Tabla 2:</b> Enfermedades Transmitidas por Alimentos en Ecuador	10
<b>Tabla 3:</b> Organizaciones encargadas del Control y Regulación de Buenas Prácticas de Manufactura en los países de Sur América	12
<b>Tabla 4:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Requerimientos de Instalaciones Físicas	19
<b>Tabla 5:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Instalaciones Sanitarias	21
<b>Tabla 6:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Higiene y Medidas de Protección	22
<b>Tabla 7:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Higiene y Medidas de Protección	24
<b>Tabla 8:</b> Comparación de Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Capacitación	25
<b>Tabla 9:</b> Comparación de Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Saneamiento	26
<b>Tabla 10:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Control de Plagas	28
<b>Tabla 11:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Manejo y Disposición de Residuos	29
<b>Tabla 12:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Equipos y Utensilios	30
<b>Tabla 13:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Higiene Locativa de la Sala de Procesos	34
<b>Tabla 14:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Operaciones de Fabricación	37
<b>Tabla 15:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Salud Ocupacional	39
<b>Tabla 16:</b> Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Aseguramiento y Control de Calidad	40

## LISTA DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1:</b> Factores que afectan la calidad e inocuidad de un alimento	10
<b>Ilustración 2:</b> Análisis de los datos bibliográficos aplicando el modelo PRISMA	17
<b>Ilustración 3:</b> Parámetros que se evalúan en una inspección de Buenas Prácticas de Manufactura	18

## RESUMEN

La seguridad alimentaria representa el principal factor que el consumidor tiene para garantizar que el producto que consume no presente ningún riesgo a su salud. Se asocia con la inocuidad y calidad de un producto y para cumplir estos requisitos el primer paso en la cadena son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La FAO es la organización que establece los procedimientos que se debe cumplir para obtener un producto final de calidad. El objetivo de esta revisión es verificar si los países de América del Sur cumplen con los requerimientos establecidos por la FAO, mediante una investigación sistemática de artículos científicos utilizando el método de PRISMA para la inclusión y exclusión de información. Para lo cual se analizaron las variables que intervienen en el control y regulación de las BPM en cada país, las organizaciones gubernamentales o ministerios encargados del cumplimiento de las normativas internas para la implementación de una industria de alimentos. El análisis comparativo realizado permitió determinar que los países de América del Sur cumplen con los parámetros de calidad establecidos por la FAO y el Codex Alimentarius, con excepción de Guyana y Surinam en los cuales el control y regulación de las BPM no está a cargo del estado. Ecuador y Paraguay cumplen exactamente con todos los parámetros y el resto de países como complemento a lo establecido en la FAO en ciertos parámetros son más estrictos para asegurar la salud del consumidor y evitar las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).

**Palabras Claves:** Seguridad alimentaria, Buenas Prácticas de Manufactura, Enfermedades transmitidas por alimentos, Calidad, Inocuidad

## ABSTRACT

Food safety represents the main factor that the consumer has to ensure that the product he consumes does not present any risk to his health. It is associated with the safety and quality of a product and to meet these requirements the first step in the chain are Good Manufacturing Practices (GMP). FAO is the organization that establishes the procedures that must be followed to obtain a quality final product. The objective of this review is to verify if the countries of South America comply with the requirements established by the FAO, through a systematic investigation of scientific articles using the PRISMA method for the inclusion and exclusion of information. For this purpose, the variables involved in the control and regulation of GMP in each country, governmental organizations or ministries responsible for compliance with internal regulations for the implementation of a food industry were analyzed. The comparative analysis made it possible to determine that the countries of South America comply with the quality parameters established by FAO and Codex Alimentarius, with the exception of Guyana and Suriname in which the control and regulation of GMP is not in charge of the state. Ecuador and Paraguay comply exactly with all the parameters and the rest of the countries as a complement to the established in the FAO in certain parameters are stricter to ensure the health of the consumer and avoid food-borne diseases (ETA).

Keywords: Food Safety, Good Manufacturing Practices, Foodborne Diseases, Quality, Safety

# CAPÍTULO I

## 1. INTRODUCCIÓN

Las buenas prácticas de manufactura (BPM), son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.(Sanchez, 2018). Las industrias que fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan cualquier tipo de alimento, están en la obligación en el uso de las normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos para asegurar la calidad, siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final. La finalidad es garantizar la calidad e inocuidad de un producto cumpliendo con estándares de calidad.(Tamayo, 2011).

Las BPM nacen a principios del siglo XX, la Administración de Medicamentos y Alimentos por sus siglas en inglés FDA en conjunto con la Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos, se aprobó en 1906 en consecuencia de los abusos presentes en la época del productor hacia el consumidor en alimentos y medicamentos debido a la falta de inocuidad, fraudes y etiquetados engañosos (Berlioz, 2019). Las crisis alimentarias que se producen por alimentos que producen enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), los efectos en la salud que provocan los residuos de insecticidas y los alimentos genéticamente modificados, producen incertidumbre a los consumidores de cómo se procesan y comercializan los alimentos, para asegurar que los alimentos no representen ningún riesgo para la salud del consumidor se establece que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) formen parte del

fundamento sanitario que toda empresa que esté vinculada con la elaboración y el manejo de alimentos debe cumplir (Díaz y Uría, 2009). Las BPM componen parte esencial para la adopción de un Sistema HACCP (Análisis de Puntos Críticos de Control), el cual es un proceso más complejo y demanda un cumplimiento total y absoluto, que sólo se lo puede llevar a cabo si se cumplen con las BPM (Sanchez, 2018).

El objetivo de la investigación es determinar si existen diferencias en las normativas, decretos y reglamentos que regulan y controlan las BPM de cada país de América del Sur en comparación con las directrices establecidas por la FAO y el Codex Alimentarius.

### **1.1. Problema**

La inocuidad de los alimentos ha causado un sin número de problemas de salud en los consumidores a pesar que se han realizado diversos estudios enfocados en el campo de la seguridad alimentaria, que han conllevado a la elaboración de una serie de medidas preventivas y control implementadas en la industria alimentaria y de consumo (Smigic, et al., 2015). Se prevé que la capacidad de asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos será en el futuro uno de los requisitos fundamentales para los productores. El consumidor siempre tiene la preocupación de si el alimento que está consumiendo es de calidad y no representa un problema para su salud, uno de los requisitos más indispensables para garantizar y brindar confianza al cliente es la trazabilidad durante toda la cadena de producción. (Albán, 2017)

Existen varios factores causantes de no garantizar la seguridad alimentaria como la pobreza, exclusión, el cambio climático, los conflictos, los desplazamientos, el olvido de la agricultura, la especulación con los alimentos entre otros. (Herrera, 2017)

De acuerdo a FAO (2003) menciona que: “La seguridad alimentaria existe cuando cualquier individuo en todo momento tiene el acceso económico y físico a la cantidad suficiente de alimentos de calidad, inocuos y nutritivos que cumplan con las necesidades alimentarias del consumidor y que garanticen una vida sana”.

El Codex Alimentarius, se ha convertido en la fuente de referencia mundial para los consumidores, los productores, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. (FAO, 2009)

## **1.2. Justificación**

Los requisitos establecidos que garanticen la calidad de un producto y asegurar su inocuidad pueden variar de país a país dependiendo de las condiciones ambientales, culturales y sociales, los factores pueden interferir y diferenciar las condiciones en las que se encuentre la materia prima que se pueda obtener y los requisitos exigidos para considerar un producto de calidad y que garantice inocuidad, por esta razón se convierte en un factor indispensable realizar la comparación y determinar las diferencias entre los reglamentos internos establecidos para cada país de Sudamérica.

### **1.3. Objetivos**

#### 1.3.1. Objetivo General

Comparar las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de Sudamérica en relación con el Codex Alimentarius.

#### 1.3.2. Objetivos Específicos

- ❖ Diseñar un diagnóstico de las similitudes y diferencias que establece cada normativa con relación al Codex alimentarius.
- ❖ Realizar una matriz de comparación de las características más relevantes existentes en la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los países de Sudamérica.
- ❖ Analizar los campos de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), su origen tiene relación directa con sucesos con la ausencia de inocuidad de los alimentos y/o medicamentos. Los inicios de lo que hoy se conoce como BPM se dieron alrededor de 1906 en Estados Unidos de América, los primeros indicios de un sistema que garantice la inocuidad del producto final se dan en el libro "La Jungla" de Upton Sinclair, en este libro se menciona las condiciones de trabajo necesarias en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) inicio la publicación de normas que sugerían las Prácticas de Higiene de los alimentos, este conjunto de normas y reglamentos pasó a conocerse como el Codex Alimentarius desde el año de 1981, los encargados de la publicación y actualización de estas normas son la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (FAO, 2004).

Según la Fao (2011) menciona: “Las BPM son un conjunto de directrices establecidas para garantizar un entorno laboral limpio y seguro que, al mismo tiempo, evita la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización. Incluye normas de comportamiento del personal en el área de trabajo, uso de agua y desinfectantes, entre otros.”

Las Buenas Prácticas de Agricultura (BPA) y las BPM son un conjunto de normas y recomendaciones técnicas, que en conjunto nos brindan un control de peligros que provocan la reducción de amenazas que puedan alterar la calidad de producción, procesamiento y transporte de alimentos. (ANMAT, 2010). En la actualidad un

sistema de calidad que garantice la inocuidad de un alimento conlleva un grupo de normas y prácticas que deben cumplirse, las BPM son parte esencial que en conjunto con Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP) son requisitos establecidos para asegurar la correcta manipulación, procesamiento, almacenamiento, distribución de productos (FDA 2018).

## **2.2. Codex Alimentarius**

El Codex Alimentarius es un conjunto de normativas internacionales que garantizan la seguridad y la calidad de los alimentos, también incluye códigos de buenas prácticas de manufactura que son necesarias para asegurar la salud del consumidor (FAO, 2018). El objetivo principal es guiar y explicar los mínimos requisitos de los alimentos de forma que no se ponga en peligro la salud del consumidor y también asegurar y facilitar el comercio internacional estandarizando las normas y reglamentos (FAO, 2020).

## **2.3. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Todo alimento apto para el consumo humano debe ser inocuo y saludable, para asegurar que cumplan estas características se deben seguir normas básicas establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, para eliminar o reducir al mínimo la probabilidad de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). La implementación de este conjunto de normas y reglamentos técnicos de las buenas prácticas de manufactura (BPM) garantiza operar en condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos. (FAO, 2003)

Los prerrequisitos que forman parte de todo programa de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados por Sánchez (2018) son:

- Capacitación: garantizar que personal comprenda sus funciones y limitaciones en la producción de alimentos seguros.
- Gerencia del abastecimiento de suministros: materia prima de calidad con su respectivo seguimiento de trazabilidad.
- Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP): herramientas esenciales para controlar los riesgos y peligros durante toda la cadena de producción.
- Procedimientos Estándar de Operación (SOP): conjunto de procedimientos que reduzcan los riesgos para los clientes.
- Salud e higiene de los empleados: reglamentos e instrucciones precisas antes, durante y después del proceso de fabricación.

Las BPM tienen en cuenta diferentes áreas de aplicación para garantizar que no exista contaminación en ningún área de procesamiento (INTI, 2012):

- Control de materia prima.
- Higiene del establecimiento.
- Higiene personal.
- Higiene en elaboración.
- Almacenamiento, manipulación y transporte de materias primas y producto elaborado.
- Control de procesos en la producción

Las Buenas Prácticas de Manufactura dividen su aplicación por secciones que abarcan todos los posibles factores de riesgo que pueden provocar alteraciones indeseadas en el producto y provocar ETA que afecten a la salud del consumidor:

**Tabla 1**

Estructura del reglamento de BPM para alimentos procesados

<b>TÍTULO</b>	<b>CAPÍTULO</b>	<b>ARTÍCULO.</b>
TÍTULO I	CAPÍTULO I: Ámbito de operación.	Artículo 1.
TÍTULO II	CAPÍTULO ÚNICO: Definiciones	Artículo 2.
TÍTULO III Requisitos de BPM.	CAPÍTULO I: De las instalaciones.	Artículos 3 y 7.
	CAPÍTULO II: De los equipos y utensilios.	Artículos 8 y 9.
TÍTULO IV Requisitos Higiénicos de Fabricación.	CAPÍTULO I: Personal.	Artículos 10 y 17.
	CAPÍTULO II: Materias primas e insumos	Artículos 18 y 26.
	CAPÍTULO III: Operaciones de producción	Artículos 27 y 40.
	CAPÍTULO IV: Envasado, etiquetado y empaquetado	Artículos 41 y 51.
	CAPÍTULO V: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	Artículos 52 y 59.
TÍTULO V Garantía de calidad	CAPÍTULO UNICO: Aseguramiento y control de calidad	Artículos 60 y 67.
TÍTULO VI Procedimiento para la concesión del certificado de operación sobre la base	CAPÍTULO I: De la inspección	Artículos 68 y 78.
	CAPÍTULO II: Del acta de inspección de bpm	Artículos 79 y 80.
	CAPÍTULO III: Del certificado de operación sobre la utilización de bpm	Artículos 81 y 83.

de la utilización de buenas prácticas de manufactura.	CAPÍTULO IV: De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control	Artículos 84 y 87.
---	---	--------------------

Adaptado de: Decreto Ejecutivo 3253 (2002). Elaborado por: Ortiz K. y Ricaurte P (2021)

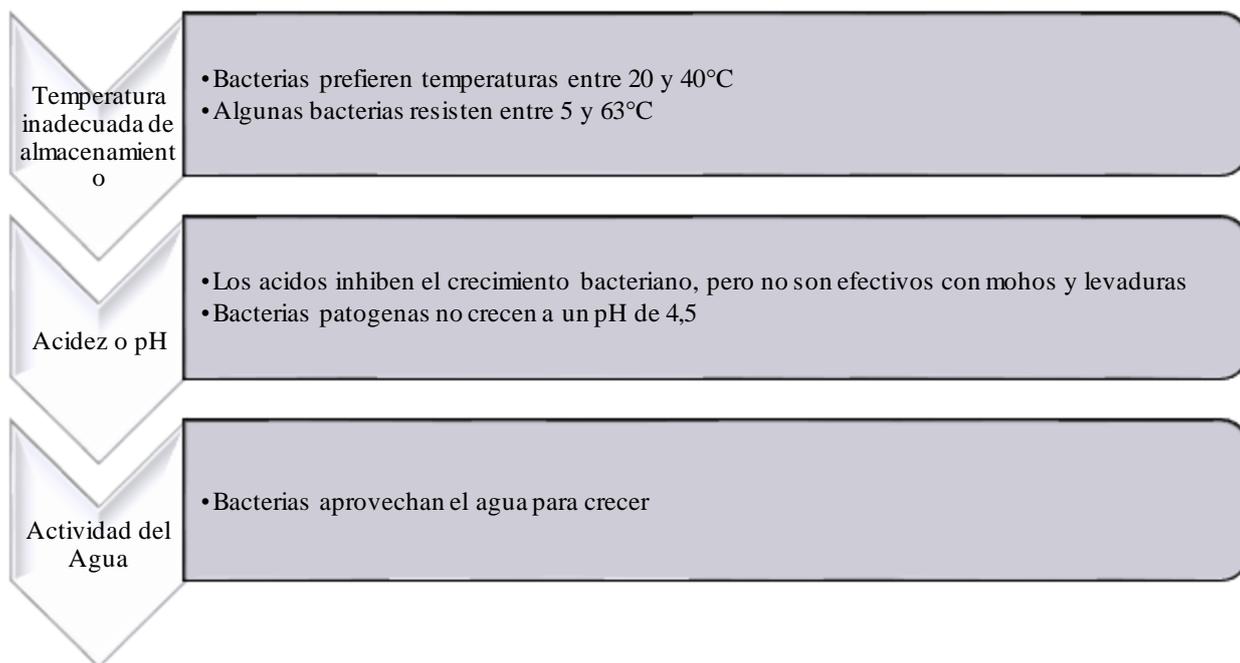
#### **2.4. Enfermedades Transmitidas por Alimentos**

Las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) es un grupo de afecciones, trastornos o padecimientos producidos por el consumo de un alimento que se encuentra contaminado (bacterias, parásitos o químicos). La contaminación puede haberse realizado en cualquier punto a lo largo de la cadena de producción que va desde el cultivo hasta la recepción del cliente (agricultor, procesador, consumidor) (Carrasco et al, 2017).

Las ETA se producen principalmente en lugares de hacinamiento y que tengan presencia de malos hábitos higiénico-sanitarios, a nivel mundial las ETA han ido en crecimiento, esto se debe a diferentes causas entre las más comunes podemos mencionar la resistencia de microorganismos a ser destruidos por diversos procesos que se utilicen, cambios climáticos, uso no adecuado de aditivos alimentarios, consumo de comida chatarra en vías públicas, manipulación incorrecta de los operadores durante el proceso de fabricación. Los diversos problemas a la salud que pueden causar las ETA tienen un efecto negativo en la sociedad y en la economía de un país debido a que afectan directamente a la productividad de cualquier negocio (González & Rojas, 2005).

### Ilustración 1

Factores que afectan la calidad e inocuidad de un alimento



Adaptado de: Carrasco et al. (2017). Elaborado por: Ortiz K. y Ricaurte P (2021)

En el 2019 se han registrado 11.411 casos de enfermedades transmitidas por alimentos en Ecuador:

**Tabla 2**

Enfermedades Transmitidas por Alimentos en Ecuador

<b>Enfermedades</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Otras infecciones alimentarias bacterianas	11757	11861	15439	7136
Hepatitis A	3435	3499	4126	2576
Salmonella	1858	2063	2680	911
Fiebre tifoidea y paratifoidea	1230	1659	1476	671
Cólera	1	0	1	0

Adaptado de: Ministerio de Salud Pública (2019). Elaborado por: Ortiz K. y Ricaurte P (2021)

Asegurar un alimento de calidad e inocuo son características imprescindibles para poder obtener un producto que no provoque afecciones a la salud del consumidor. La manera más óptima de mejorar la seguridad alimentaria es gestionar un sistema de mejora continua y detección de posibles riesgos, de esta forma se asegura que exista

una cantidad suficiente de alimentos inocuos que satisfagan la demanda existente. La implementación de todas las normas y reglamentos de una BPM reducen en gran medida la posibilidad de que el consumidor adquiera enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), causantes de numerosas enfermedades y fallecimientos, este problema afecta en mayor medida a los países que están en proceso de desarrollo. De igual forma al garantizar productos inocuos y de calidad, son un gran factor que promueve las exportaciones asegurando otro factor que influirá en el crecimiento y reducción de la pobreza del país. (FAO, 2016)

### **2.5. Normas de Control de Calidad en Sudamérica**

Todo lo relacionado con el control de calidad en los diferentes países de América del Sur se evidenció que las normas varían considerablemente. Se logró identificar la existencia de normas específicas que regulan las buenas prácticas de manufactura en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Trinidad & Tobago, Uruguay y Venezuela. En Surinam y Guyana se menciona que se realiza controles de calidad, pero no se encontró ninguna norma propia que avale el proceso.

**Tabla 3**

Organizaciones encargadas del Control y Regulación de Buenas Prácticas de Manufactura en los países de Sur América

<b>País</b>	<b>Marco Regulatorio Específico</b>	<b>Ente Especifico de Control</b>	<b>Principal Entidad de Control</b>	<b>Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Argentina</b>	SI	SI	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT	SI
<b>Bolivia</b>	SI	SI	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASAG	SI
<b>Brasil</b>	SI	SI	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias GGREG	SI
<b>Chile</b>	SI	SI	Ministerio de salud de Chile MINSAL	SI
<b>Colombia</b>	SI	SI	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA	SI
<b>Ecuador</b>	SI	SI	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA	SI
<b>Guyana</b>	NO	SI		
<b>Paraguay</b>	SI	SI	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición INAN	SI

<b>Perú</b>	SI	SI	Ministerio de Producción, Agricultura y Riego, Salud Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria COMPIAL	SI
<b>Surinam</b>	NO	SI		
<b>Trinidad y Tobago</b>	SI	SI	Trinidad and Tobago Bureau of Standards	SI
<b>Uruguay</b>	SI	SI	Instituto Uruguayo de Normas Técnicas UNIT	SI
<b>Venezuela</b>	SI	SI	Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos SENCAMER	SI

Elaborado por: Ortiz K. y Ricaurte P (2021)

## **CAPÍTULO III**

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1. Tipo de Investigación**

El trabajo de investigación fue de tipo bibliográfico debido a que se utilizaron datos primarios y secundarios obtenidos por otros autores como fuente de información, con el objetivo de identificar una solución al problema planteado en la presente investigación, que se llevó a cabo en el periodo académico correspondiente a noviembre 2020 – abril 2021, estudiando desde las diferentes normas de buenas prácticas de manufactura establecidas por la FAO, hasta las normativas y reglamentos internos de cada país de Sudamérica que controlan y regulan la gestión de calidad que garantice un alimento inocuo que asegure el bienestar del consumidor.

También se realizó una investigación descriptiva pues se describió, registró, analizó e interpretó los datos obtenidos relevantes sobre cada parámetro que interviene en el proceso de buenas prácticas de manufactura.

#### **3.2. Diseño de la Investigación**

##### **3.2.1. Selección de estudios**

El trabajo de investigación se elaboró mediante la recopilación de datos de información obtenidos de la web. La selección de datos se realizó de acuerdo al método establecido por el modelo PRISMA (2009), se evaluaron todos los resultados obtenidos relacionados a reglamentos, normativas y decretos de implementación de buenas prácticas de manufactura en industrias de alimentos en los diferentes países que conforman América del Sur, de esta forma garantizamos que la información obtenida sea la adecuada. Para garantizar la correcta aplicación de la declaración PRISMA, se estableció las 4 fases: Identificación, Cribado, Elección e Inclusión

### 3.2.2. Identificación

El estudio se elaboró mediante la recopilación de datos de información obtenidos de la web, utilizando fuentes como lo son: tesis, artículos científicos y libros que se obtendrán de: “Scielo” y “Science Direct”, se utilizaron palabras clave tales como Buenas Prácticas de Manufactura“, ”entes reguladores de control de calidad de cada país”, ”normativas y reglamentos de control de calidad de cada país”, para identificar el nivel de impacto que tuvo cada fuente en la presente investigación se elaboró un análisis estadístico de las diferentes variables que se utilizaron para la obtención de información.

### 3.2.3. Cribado

Para el cribado se canalizó en las citas eliminadas o filtradas en el estudio, se enfocó principalmente los siguientes términos como filtros de cribaje:

1. Buenas Prácticas de Manufactura FAO
2. Control de calidad e inocuidad de alimentos
3. Reglamentos y decretos que garantizan la seguridad alimentaria
4. Sistemas de control de calidad de productos de cada país

### 3.2.4. Elección

Se hizo énfasis en los estudios eligiendo los que trataban del tema en específico para su elegibilidad, para cumplir con este requisito se seleccionó el sistema de buenas prácticas de manufactura establecido por la FAO para determinar las variables más importantes de la misma, de igual manera se identificó el ente regulador de control de calidad y salubridad de cada país y se determinó bajo que reglamento o decreto se

rigen para calificar los sistemas de buenas prácticas de manufactura de su respectivo país y de esta forma evidenciar si existe variantes con el establecido por la FAO.

#### 3.2.5. Inclusión

Se incluyeron todo tipo de estudio como tesis de pregrado, artículos científicos, normativas y decretos de cada país relacionados a las buenas prácticas de manufactura que estaban enfocadas concretamente en el tema de investigación planteado con anterioridad. La información obtenida nos permitió realizar una comparación de la normativa de control de calidad y salubridad sobre alimentos de cada país y sus posibles cambios con la normativa establecida con la FAO.

# CAPÍTULO IV

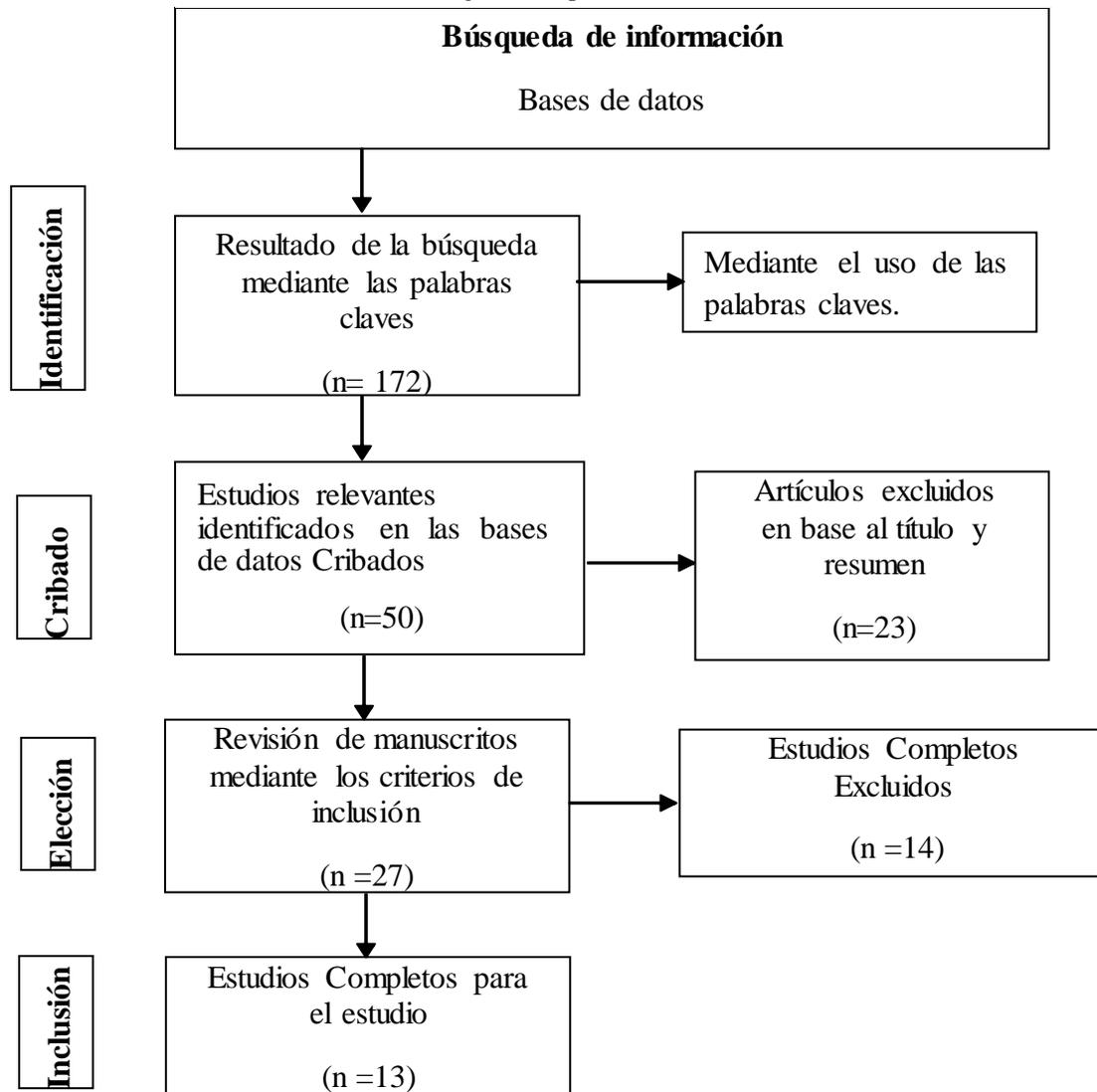
## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1. Presentación de Resultados

El modelo PRISMA aplicado en la búsqueda bibliográfica está detallada en la Ilustración 2, en el que se describe el número de artículos en cada paso del procedimiento de selección.

**Ilustración 2.**

Análisis de los datos bibliográficos aplicando el modelo PRISMA



Adaptado de: PRISMA (2009). Elaborado por: Ortiz K. y Ricaurte P (2021)

Los resultados obtenidos se presentan en las siguientes tablas donde se realizó una comparación de cada uno de los parámetros más importantes establecidos por la FAO para garantizar una correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Los parámetros más importantes que se evaluaron son:

### **Ilustración 3**

Parámetros que se evalúan en una inspección de Buenas Prácticas de Manufactura

<b>Buenas Prácticas de Manufactura FAO</b>	Infraestructura
	Instalaciones Sanitarias
	Higiene y Medidas de Protección
	Limpieza y Desinfección
	Capacitación
	Saneamiento
	Control de Plagas
	Manejo y Disposición de Residuos
	Equipos y Utensillos
	Higiene Locativa de la Sala de Procesos
	Operaciones de Fabricación
	Salud Ocupacional
	Aseguramiento y Control de la Calidad

Adaptado de: Manipuladores de Alimentos FAO (2016). Elaborado por: Ortiz K. y Ricaurte P (2021)

**Tabla 4**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Requerimientos de Instalaciones Físicas

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Instalaciones Físicas	Planta alejada de focos de contaminación e insalubridad	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓	
	Construcción a prueba de plagas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Accesos a la planta limpios, libres de materiales	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓	✓		
	Control de malezas alrededor de la construcción	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Control de basura, desechos y agua estancada alrededor de la construcción	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓	✓		
	Accesos (Puertas, ventanas, traga luz) tienen protección de ingreso de polvo y cubierta en caso de rupturas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Separación física entre las áreas de la planta (Oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

Instalaciones garantizan un proceso secuencial de producción	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Señalización de tuberías de acuerdo a normas internacionales (color)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Señalización adecuada de todas las áreas y secciones (Acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓	
Instalaciones adecuadas para el descanso y consumo de alimentos	✓		✓		✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓

En la Tabla 4 se observa que para Instalaciones Físicas las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, sin embargo, Argentina (Accesos y desechos), Brasil (Accesos), Bolivia (Instalaciones para descansos), Trinidad & Tobago (Accesos y desechos) y Uruguay (Accesos y señalética) establecen requisitos complementarios.

**Tabla 5**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Instalaciones Sanitarias

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Instalaciones Sanitarias	Servicios sanitarios bien ubicados, en buen estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Vestidores en buen estado, alejados del área de proceso y separados por sexo	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Casilleros individuales, en buen estado y de tamaño adecuado	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Servicios sanitarios correctamente dotados (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

En la Tabla 5 se observa que para Instalaciones Sanitarias las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, ningún otro presenta requisitos complementarios a los ya establecidos.

**Tabla 6**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Higiene y Medidas de Protección

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Higiene y Medidas de Protección	Personal con uniforme adecuado de color claro, limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Manos limpias, sin accesorios, uñas cortas y sin esmalte	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Personal en contacto directo con el producto, presentan afecciones en piel, lesiones o enfermedades infectocontagiosas	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓	
	Personal manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

	de forma adecuada y permanente																			
	Personal comen o fuman en áreas de proceso	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Protocolo de normas de higiene y protección para visitantes (uniforme, gorro, prácticas de higiene)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Correctas prácticas de higiene del personal que manipula alimentos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Los manipuladores y operarios salen con el uniforme fuera de la fábrica	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓

En la Tabla 6 se observa que para Higiene y Medidas de Protección las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, sin embargo, Argentina, Uruguay y Trinidad & Tobago (Enfermedades del personal) establecen requisitos complementarios.

**Tabla 7**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Limpieza y Desinfección

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Limpieza y Desinfección	Procedimientos detallados y escritos de limpieza y desinfección	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Registro de limpieza y desinfección periódica por, áreas, equipos, materiales y personal	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Registro de productos destinados a la limpieza y desinfección (preparación, concentración, modo de empleo y rotación)	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓	

En la Tabla 7 se observa que para Limpieza y Desinfección las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, Argentina y Trinidad & Tobago (Registro de productos) establecen requisitos complementarios.

**Tabla 8**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Capacitación

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Capacitación	Registro de programa de capacitación continua en educación sanitaria	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓		✓		
	Señalética de prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Registro de programas y actividades permanentes sobre manipulación de alimentos al personal nuevo y antiguo	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

En la Tabla 8 se observa que para Capacitación las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, sin embargo, Trinidad & Tobago (Registros) establecen requisitos complementarios.

**Tabla 9**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Saneamiento

PARÁMETRO	CARÁCTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Saneamiento	Registro de procedimientos de manejo de calidad de agua	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Suministro y abastecimiento de agua potable	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓	
	Parámetros de calidad para el agua potable	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Registros de laboratorio que verifican la calidad de agua	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓		✓		✓	
	Suministro y presión de agua adecuados para cada área y procesos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Drenaje de pisos adecuado su conducción adecuada a los exteriores de la planta para su tratamiento	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Tanque de almacenamiento de agua con protección, adecuada	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

	capacidad, limpieza y desinfección																			
	Registro de control diario de cloro residual	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓

En la Tabla 9 se observa que para Saneamiento las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, sin embargo, Argentina (Suministro), Bolivia (Suministro), Perú (Registros) y Trinidad & Tobago (Suministro) establecen requisitos complementarios.

**Tabla 10**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Control de Plagas

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Control de plagas	Protocolos escritos específicos de control de plagas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Registro de presencia de plagas y daños	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Registros de aplicación de medidas correctivas o productos contra las plagas	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓		✓		✓		✓	✓		✓		✓	
	Dispositivos correctamente ubicados y en buen estado para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Correcto almacenamiento, rotulación y registros de productos utilizados para control de plagas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		

En la Tabla 10 se observa que para Control de Plagas las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, sin embargo, Argentina (Registro), Chile (Registro), Colombia (Registro) y Trinidad & Tobago (Registro) establecen requisitos complementarios.

**Tabla 11**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Manejo y Disposición de Residuos

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Manejo y disposición de residuos	Tratamiento y reutilización de los residuos líquidos y aguas servidas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓	✓		
	Cantidad y ubicación adecuada de recipientes para la recolección de desechos sólidos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Frecuencia adecuada de recolección de desechos sólidos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Limpieza adecuada de recipientes destinados a la recolección de desechos sólidos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Depósito temporal de los residuos sólidos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	



fácil limpieza y desinfección																				
Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

contaminación del producto																				
Las tuberías, válvulas y ensamblajes no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Los cuartos fríos están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Los cuartos fríos están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Utensilios e insumos no deben tener contacto con suelo y paredes	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

Programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

En la Tabla 12 se observa que para Equipos y Utensilios las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO.

**Tabla 13**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Higiene Locativa de la Sala de Procesos

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Higiene locativa de la sala de procesos	Área de proceso o producción alejada de focos de contaminación	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Paredes y techos limpias y en buen estado, lisas y de fácil limpieza	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Pintura está en buen estado	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Uniones entre las paredes y techos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

	eviten la acumulación de polvo y suciedad																					
	Ventanas, puertas y cortinas bien ubicadas, limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Pisos limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Piso adecuada inclinación para drenaje	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Sifones están equipados con rejillas adecuadas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Lavamanos accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓

	ni la comodidad de los operarios y personas																					
	Evidencia de condensación en techos o pisos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Pediluvios (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) con una concentración conocida de desinfectante	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓

En la Tabla 13 se observa que para Higiene Locativa de la Sala de Procesos las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, ningún otro presenta requisitos complementarios a los ya establecidos.

**Tabla 14**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Operaciones de Fabricación

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Operaciones de Fabricación	Proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Registros de controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

	microorganismos o la contaminación del producto																					
	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
	Distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓

En la Tabla 14 se observa que para Operaciones de Fabricación las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, ningún otro presenta requisitos complementarios a los ya establecidos.

**Tabla 15**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Salud Ocupacional

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Salud Ocupacional	Equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de aire, barandas)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Operarios disponen de equipos de protección personal requeridos (gafas, cascos, guantes de acuerdo a la actividad, abrigos, botas)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	La planta dispone de botiquín y área médica dotado con los elementos mínimos requeridos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

En la Tabla 15 se observa que para Salud Ocupacional las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, ningún otro presenta requisitos complementarios a los ya establecidos.

**Tabla 16**

Comparación Buenas Prácticas de Manufactura en el parámetro de Aseguramiento y Control de Calidad

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS	Argentina		Brasil		Bolivia		Chile		Colombia		Ecuador		Paraguay		Perú		Trinidad & Tobago		Uruguay		Venezuela	
		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
		Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra	Si	Extra
Aseguramiento y Control de Calidad	Políticas y reglamentos de calidad bien definidas y escritas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Fichas técnicas de materia prima y productos terminados (Aceptación, liberación o rechazo)	✓	✓	✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓	
	Guías, manuales o instrucciones escritas de equipos, procesos, almacenamiento y distribución de los productos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Programas de auto inspecciones o auditorías	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Manuales de análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos para el personal de laboratorio	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Producción y control de calidad con técnicos profesionales y capacitados	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

En la Tabla 16 se observa que para Aseguramiento y Control de la Calidad las normas y reglamentos de todos los países mantienen los requisitos establecidos por la FAO, sin embargo, Argentina (Fichas técnicas), Colombia (Fichas técnicas) y Trinidad & Tobago (Fichas técnicas) establecen requisitos complementarios.

## 4.2. Discusión de Resultados

La presente revisión bibliográfica resume toda la información disponible acerca de las normativas y reglamentos que controlan y regulan las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas de forma general por la FAO (2009) en todos los países de América del Sur. En general, se realizó una comparación de los parámetros que se evalúan en cada país con los establecidos por la FAO, es decir si cumplen los requisitos o si presentan mayores exigencias que los antes ya establecidos.

Los países de Ecuador (ARCSA, 2016) y Paraguay (INAN, 2017) son los únicos que no exigen medidas complementarias en ningún parámetro de los Establecidos por la FAO (2009), es decir los cumplen al pie de la letra. Sin embargo, Guyana y Surinam no poseen un ente regulatorio propio del estado que se encargue del control y cumplimiento de todos los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, esta responsabilidad recae en instituciones y laboratorios privados que no transparentan el Marco Regulatorio con el cual realizan su evaluación.

Las Instalaciones Físicas de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, además tanto en Argentina (ANMAT, 2019) como en Trinidad & Tobago (TTS, 2018) para el parámetro de Accesos a la planta limpios, libres de materiales, exigen que la fábrica se encargue del mantenimiento de calles y carreteras cercanas a la planta, para el control de basura, desechos y agua estancada alrededor de la construcción también exigen un programa íntegro de tratamiento de todos los desechos producidos por la planta, todas estas exigencias se deben a que estos 2 países a parte de tener un reglamento basado en los parámetros de la FAO (2009) también están restringidos por la FDA. Brasil (GGREG, 2013) para Plantas alejadas de focos de contaminación e insalubridad exige que la planta no debe tener ninguna conexión directa con otros

locales o viviendas. Bolivia (SENASAG, 2017) para Instalaciones adecuadas para el descanso y consumo de alimentos exige que las áreas sin ser tratadas, construidas o sin pavimento deben estar cubiertas de un manto verde o jardines y Uruguay (UNIT, 2019) para Accesos a la planta limpios, libres de materiales también incluye el mantenimiento de las calles circundantes, además la señalización adecuada de todas las áreas y secciones (Acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia) implementa un sistema de 3 niveles de barreras físicas (mamparas o paredes acrílicas), temporales (tareas en diferentes momentos de la jornada) o virtuales (espacio suficiente).

Las instalaciones Sanitarias, Equipos y Utensilios, Higiene Locativa de la Sala de Procesos, Operaciones de Fabricación y Salud Ocupacional son los parámetros que no presentaron diferencias al comparar los requisitos establecidos por la FAO (2009) y los organismos reguladores del cumplimiento de Las Buenas Prácticas de Manufactura de cada país de América del Sur.

La Higiene y Medidas de Protección de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, sin embargo, en Argentina (ANMAT, 2019) y Trinidad & Tobago (TTS, 2018) tienen un plan de capacitación para todo el personal de detección de enfermedades y lesiones abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas para garantizar la inocuidad alimentaria. Sin embargo, Uruguay (UNIT, 2019) establece que el personal con quemaduras o cortes puede seguir en su actividad con vendajes apropiados, actividad cuestionada ya que la FAO (2009) establece que el personal que presente estos problemas debe realizarse un chequeo médico y cambio de actividades que no requieran contacto directo con la línea de producción.

La Limpieza y Desinfección de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, además,

Argentina (ANMAT, 2019) y Trinidad & Tobago (TTS, 2018) en relación a el Registro de productos destinados a la limpieza y desinfección (preparación, concentración, modo de empleo y rotación) tienen una lista más exigente (FDA) que se puede utilizar para la limpieza y desinfección.

La Capacitación de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, de forma adicional en Argentina (ANMAT, 2019) y Trinidad & Tobago (TTS, 2018) en el Registro de programa de capacitación continua en educación sanitaria el plan de capacitación también incluye un plan de emergencia sanitaria en caso de detección de enfermedades, accidentes y lesiones del personal y cómo actuar ante tales problemas.

El Saneamiento de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, además, Argentina (ANMAT, 2019), Bolivia (SENASAG, 2017) y Trinidad & Tobago (TTS, 2018) en el Suministro y abastecimiento de agua potable piden como requisito un plan de conexiones que eviten contraflujos y conexiones cruzadas. Perú (COMPIAL, 2008) es el único país de América del Sur que respecto los Registros de laboratorio que verifican la calidad de agua deben estar a cargo de un laboratorio independiente acreditado.

El Control de Plagas de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, como complemento Argentina (ANMAT, 2019) y Trinidad & Tobago (TTS, 2018) para el Registro de aplicación de medidas correctivas o productos contra las plagas de igual forma tienen una lista más restrictiva (FDA) de los productos que pueden usarse. Colombia (INVIMA, 2013) y Chile (MINSAL, 2018) por otro lado a la planta se exige solo un protocolo preventivo de plagas, en el caso que se presente alguna plaga debe

contactarse con una empresa certificada para el uso de agentes químicos, físicos o biológicos que erradiquen el problema.

El Manejo y Disposición de Residuos de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, sin embargo, para el Tratamiento y reutilización de los residuos líquidos y aguas servidas en Argentina (ANMAT, 2019), Brasil (GGREG, 2013), Trinidad & Tobago (TTS, 2018) y Uruguay el protocolo debe ser aprobado por un laboratorio acreditado. En Bolivia (SENASAG, 2017) el encargado es el Ministerio de Salud, mientras en el resto de países el encargado es el Ministerio del Ambiente.

El Aseguramiento y Control de la Calidad de acuerdo a los requisitos establecidos por la FAO (2009) se determinó que se cumplen en su totalidad en todos los países, además como medida complementaria de trazabilidad en las Fichas técnicas de materia prima y productos terminados (Aceptación, liberación o rechazo), Argentina (ANMAT, 2019), Colombia (INVIMA, 2013) y Trinidad & Tobago (TTS, 2018) tiene como requisito fundamental la exigencia de un registro de proveedores certificados que garanticen la calidad de la materia prima (BPH y BPA).

## CAPÍTULO V

### 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1. Conclusiones

Se describen a continuación las conclusiones del presente trabajo de tesis basados en una revisión sistemática de bibliografía:

- La revisión bibliográfica se enfocó en la organización que se encarga del control y regulación de las buenas prácticas de manufactura en cada país de América del Sur y bajo que reglamento, normativa o ley se rigen los mismos, además de comparar cada parámetro de la evaluación con las recomendaciones que establece la FAO.
- Ecuador y Paraguay son los únicos que respetan por completo todas las indicaciones sugeridas por la FAO sin añadir ningún requisito complementario. Por otro lado, tanto Guyana y Surinam no poseen un ente gubernamental que controle las Buenas Prácticas de Manufactura, al contrario, delegan esta responsabilidad a instituciones y laboratorios privados.
- Argentina y Trinidad & Tobago son los países que de igual forma basándose en la FAO realizan correcciones y ajustes en los requerimientos de una forma más estricta adaptando a su reglamento requisitos establecidos por la FDA.

## **5.2. Recomendaciones**

- Se recomienda seguir la misma línea de estudio, pero enfocándose en las diferentes líneas de producción que existen en las industrias alimentarias.
- Se recomienda realizar otros estudios comparativos con países de América del norte y Centro América, para identificar si también cumplen con las sugerencias establecidas por la FAO o la FDA.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Albán, P. (2017). *La estrategia publicitaria y la innovación empresarial de la quesera comunal pímvalo en la comunidad de pímvalo, simiatug - guaranda*. [Tesis de masterado, Universidad Tecnológica Indoamérica]. Obtenido de <http://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/302/1/Trabajo%2040%20Alb%20C3%A1n%20Trujillo%20Paola%20Estefania.pdf>
- ANMAT. (2010). *Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los alimentos*. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Obtenido de [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo4.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo4.asp).
- ANMAT. (2019). *Normativa de regulación de seguridad alimentaria. Disposición 4956/2019*. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Obtenido de <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/209965/20190624#:~:text=DI%2D2019%2D4956%2DAPN%2DANMAT%23MSYDS&text=Que%20de%20conformidad%20con%20las,%2C%20por%20su%20intermedio%2C%20municipal>.
- ARCSA. (2016). *Normativa tecnica sanitaria para alimentos procesadoS Resolución 67. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Obtenido de <http://www.competencias.gob.ec/wp-content/uploads/2017/06/06NOR2016-RESOLUCION03-1.pdf>
- Berlioz, L. (2019). *Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria*. Obtenido de <https://lilianaberlioz.com/lasbuenaspracticasdemanufacturaenlaindustria/>
- Carrasco, Z., Renato, I., & Lozano, C. (2017). *Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud*. In *Enfermedades Infecciosas y Microbiología* (Vol. 37, Issue 3). Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2017/ei173e.pdf>
- COMPIAL. (2008). *Ley de inocuidad de los alimentos. Comision Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria*. Obtenido de <https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01062.pdf>
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Obtenido de <http://orton.catie.ac.cr/repdoc/A5294e/A5294e.pdf>
- Ecuador. (2002). *Decreto Ejecutivo 3253. Reglamento de buenas Prácticas para Alimentos Procesados*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/06/DECRETO-3253.pdf>

- FAO. (2003). *Taller nacional sobre aplicación de buenas prácticas de manufactura (bpm) y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (appcc) en el control de alimentos*. Food and Agriculture Organization. Obtenido de [http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP\\_FaoRlc/old/prior/comagric/code\\_x/rla2904/pdf/aplicacol.pdf](http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/code_x/rla2904/pdf/aplicacol.pdf)
- FAO. (2004). *Buenas Prácticas Agrícolas*. Food and Agriculture Organization. Obtenido de <http://www.fao.org/3/A0718s/A0718s00.pdf>
- FAO. (2009). *Codex Alimentarius. Higiene de los alimentos*. Food and Agriculture Organization. Obtenido de <http://www.fao.org/3/a1552s/a1552s00.htm>
- FAO. (2011). *Buenas practicas de manufactura en la elaboracion de productos lacteos*. Food and Agriculture Organization. Obtenido de <http://www.fao.org/3/bo953s/bo953s.pdf>
- FAO. (2016). *Manual de manipuladores de alimentos*. Food and Agriculture Organization. Obtenido de <http://www.fao.org/3/i5896s/i5896s.pdf>
- FAO. (2018). *AGROVOC*. Food and Agriculture Organization. Obtenido de <http://www.fao.org/agrovoc/es>
- FAO. (2020). *Plan estrategico del Codex*. Food and Agriculture Organization. Obtenido de <http://www.fao.org/3/ca5645es/CA5645ES.pdf>
- FDA. (2018). *Hazard Analysis Critical Control Points*. Food and Drug Administration. Obtenido de <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>
- GGREG. (2013). *Portaria MS 1.428/1993 RDC 275/2002 RDC 49/2013*. Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias. Obtenido de [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt1428\\_26\\_11\\_1993.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt1428_26_11_1993.html)
- González, T., & Rojas, A. (2005). *Enfermedades transmitidas por alimentos y PCR: prevención y diagnóstico*. *Salud Pública de México*, 47(5), 388-390. Obtenido de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342005000500010](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342005000500010)
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2010). *Metodología de la Investigación. Quinta Edición*, McGrawHi. Obtenido de <http://www.pucesi.edu.ec/webs/wp-content/uploads/2018/03/Hern%C3%A1ndez-Sampieri-R.-Fern%C3%A1ndez-Collado-C.-y-Baptista-Lucio-P.-2003.-Metodolog%C3%ADa-de-la-investigaci%C3%B3n.-M%C3%A9xico-McGraw-Hill-PDF.-Descarga-en-1%C3%ADnea.pdf>
- Herrera, L. (2017). *Cultivos hidropónicos, una experiencia de investigación en el aula para la enseñanza de la botánica en estudiantes del grado séptimo*. [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Obtenido de <http://bdigital.unal.edu.co/60950/1/1036610029.2017.pdf>

- INAN. (2017). *Código Sanitario Decreto N° 7634/2017. Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición.* Obtenido de [https://drive.google.com/file/d/1ixllbJtXprgzr12S\\_TefH\\_09M5n7zq9/view](https://drive.google.com/file/d/1ixllbJtXprgzr12S_TefH_09M5n7zq9/view)
- INTI. (2012). *INTI Productos. Instituto Nacional de Tecnología Industrial.* Obtenido de [http://www.inti.gov.ar/productos/pdf/mat\\_BPM.pdf](http://www.inti.gov.ar/productos/pdf/mat_BPM.pdf).
- INVIMA. (2013). *Normativa interna Resolución 1229. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.* Obtenido de [https://www.invima.gov.co/normatividad-interna/-/document\\_library/CMKVmmmc4XvpT/view\\_file/1027982](https://www.invima.gov.co/normatividad-interna/-/document_library/CMKVmmmc4XvpT/view_file/1027982)
- MSP. (2019). *Subsistema de vigilancia alerta enfermedades transmitidas por agua y alimentos.* Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Obtenido de [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2018/11/gaceta\\_ETAS\\_SE\\_23.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2018/11/gaceta_ETAS_SE_23.pdf)
- MINSAL. (2018). *Reglamento sanitario de los alimentos Dto. 10/18.* Ministerio de Salud de Chile. Obtenido de <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/chi9315.pdf>
- PRISMA. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses. Obtenido de Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses: <http://www.prisma-statement.org/>
- Sanchez, L. (2018). *Las buenas prácticas de manufactura. Pro-sciences: revista de producción, ciencias e investigación, pág. 23* Obtenido de <http://www.journalprosciences.com/index.php/ps/article/view/66>
- SENASAG. (2017). *Resolución administrativa SENASAG N°0143/2017. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria* Obtenido de <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/bol176374.pdf>
- SENCAMER. (2002). *Ley orgánica del sistema venezolano para la calidad N° 37.555 COVENIN 3802:2002. Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos* Obtenido de <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/3802-2002.pdf>
- Smigic, N., Djekic, I., Martins, M., Rocha, A., Sidiropoulou, N., & Kalogianni, E. (2016). *The level of food safety knowledge in food establishments in three European countries.* Food Control, 2016(63), 187-194. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956713515302905>
- Tamayo, M. (2011). *Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos Ltda.* Obtenido de [http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacion\\_Implementacion\\_BPM\\_SurtiquimicosLTDA.doc%20\\_1\\_.pdf](http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacion_Implementacion_BPM_SurtiquimicosLTDA.doc%20_1_.pdf)

- TTS. (2018). *Good Manufacturing Practices (GMP) for the Food Industry – Requirements*. Trinidad and Tobago Bureau of Standards. Obtenido de <https://gottbs.com/product/tts-6422018-good-manufacturing-practices-gmp-for-the-food-industry-requirements/#.YFY5UFUzblU>
- UNIT. (2019). *Buenas prácticas de manufactura en pequeñas empresas alimentarias*. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. Obtenido de [http://rionegrouy.com/wp-content/uploads/2020/06/UNIT\\_1271\\_2019.pdf](http://rionegrouy.com/wp-content/uploads/2020/06/UNIT_1271_2019.pdf)