

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



*Excelencia que trasciende*

DEL VALLE

Diagnóstico de peligros de inocuidad en alimentos envasados con registro sanitario tipo “B” comercializados en cadena de supermercados en la Ciudad de Guatemala

Trabajo de graduación presentado por Maria Isabel Salazar Molina para optar al grado académico de Licenciada en Ingeniería en Ciencias de los Alimentos

Guatemala

2022



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



*Excelencia que trasciende*

DEL VALLE

Diagnóstico de peligros de inocuidad en alimentos envasados con registro sanitario tipo  
“B” comercializados en cadena de supermercados en la Ciudad de Guatemala

Trabajo de graduación presentado por Maria Isabel Salazar Molina para optar al grado  
académico de Licenciada en Ingeniería en Ciencias de los Alimentos

Guatemala

2022

Vo.Bo.



---

MAI. Maynor Ordóñez

Tribunal examinador:



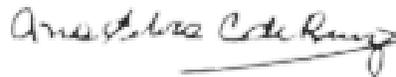
---

MAI. Maynor Ordóñez



---

MSc. Ana Alicia Paz



---

MSc. Ana Silvia Colmenares

Fecha de aprobación del examen de graduación:

Guatemala, 15 de diciembre de 2022

## Prefacio

La elaboración del siguiente trabajo de graduación surgió de la necesidad de concientizar a las empresas guatemaltecas que elaboran alimentos envasados, a llevar mejores controles sanitarios en su línea de proceso para garantizar la inocuidad a los consumidores.

Cabe destacar que este diagnóstico ha sido apoyado por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, bajo la dirección del Ing. Mario Álvarez del Programa de Alimentos Industrializados. Asimismo, como las asesorías de la Lic. Ana Silvia Colmenares, Lic. Víctor Hugo Jiménez y el Lic. Maynor Ordóñez para la delimitación de los distintos temas expuestos a lo largo de la investigación.

Agradecimientos especiales a Dios y mi familia por todo el apoyo a lo largo de estos años.

# Contenido

Prefacio.....	I
Resumen .....	I
Abstract.....	II
1. Introducción .....	1
2. Antecedentes .....	2
3. Marco teórico .....	3
3.1. Las MIPYME por actividad económica .....	3
3.2. Microorganismos en alimentos .....	4
3.2.1. Oxígeno .....	5
3.2.2. Temperatura .....	6
3.2.3. Humedad .....	6
3.3. Acidez en los alimentos .....	6
3.3.1. LACF (low acid canned foods) o alimentos de baja acidez.....	6
3.3.2. AF (acid foods) o alimentos ácidos.....	7
3.3.2.1. alimentos acidificados (acidified foods).....	7
3.3.2.2. alimentos ácidos formulados (formulated acid foods) .....	7
3.4. Procesos térmicos .....	7
3.4.1. Esterilización en LACF.....	9
3.4.2. Pasteurización en AF.....	10
3.5. Características de riesgo en los alimentos .....	10
3.5.1. Acidez del alimento y pH.....	12
3.5.2. Actividad de agua.....	14
3.6. Formulación del alimento .....	15
3.7. Tipos de empaque .....	17
3.7.1. Permeabilidad del empaque .....	17
3.7.2. Hojalata .....	18
3.7.3. Vidrio .....	18
3.7.4. Plástico .....	19
3.7.5. Normas regulatorias para alimentos envasados .....	20
3.7.5.1. CODEX ALIMENTARIUS .....	20

3.7.5.2.	FDA .....	20
3.7.5.3.	Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) .....	21
3.7.5.3.1.	RTCA 67.01.33:06 INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES .....	22
3.7.5.3.2.	RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS).....	23
3.7.5.3.3.	RTCA 67.01.60:10 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD.....	23
3.7.5.3.4.	RTCA 67.04.54:18 1era revisión ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS.....	23
3.7.5.3.5.	RTCA 67.04.50:17 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	24
3.7.5.4.	Normativas y Acuerdos Gubernativos.....	24
3.7.5.4.1.	NO. 003-2020 (NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS EN: ALTO, MEDIANO Y BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y SU POSTERIOR VIGILANCIA).....	24
7.	Resultados y Discusión de resultados .....	34
8.	Conclusiones .....	43
9.	Recomendaciones.....	45
10.	Bibliografía.....	46

#### Lista de cuadros

Cuadro 1.	Guías para la industria recomendadas por FDA .....	2
Cuadro 2.	Clasificación de los MIPYME según entidades guatemaltecas.....	3
Cuadro 3.	Microorganismos patógenos en los alimentos .....	4
Cuadro 4.	Resistencia térmica de bacterias en alimentos envasados .....	8
Cuadro 5.	Evaluación de la gravedad de los riesgos en alimentos .....	11
Cuadro 6.	Rango de actividad de agua de algunos alimentos y microorganismos inhibidos en menor rango de la actividad de agua .....	14
Cuadro 7.	Clasificación de grupos funcionales de los aditivos alimentarios .....	16
Cuadro 8.	Propiedades características para la aceptación de distintos empaques de la industria de alimentos.....	17

Cuadro 9. Reglamentos FSMA.....	21
Cuadro 10. Grupos de alimentos según la tecnología aplicada .....	22
Cuadro 11. Clasificación de los alimentos según el riesgo que representan a la salud del consumidor .....	25
Cuadro 12. Contribución a las exportaciones por MIPYME en Guatemala durante el 2017 .....	26
Cuadro 13. Distribución de las muestras recolectadas de alimentos envasados .....	30
Cuadro 14. Evaluación de riesgos en los alimentos procesados envasados .....	31
Cuadro 15. Evaluación de riesgo en las muestras de alimentos en envase plástico .....	35
Cuadro 16. Evaluación de riesgo en las muestras de alimentos en envase de vidrio .....	36
Cuadro 17. Evaluación microbiológica de las muestras de alimentos en envase de hojalata .....	36
Cuadro 18. Calendarización de toma de muestras en empresas de Guatemala.....	51
Cuadro 19. Corrección de la temperatura en mediciones de grados brix con refractómetro	52

## Lista de figuras

Figura 1. Relación de actividad de agua y pH en la estabilidad de los alimentos.....	12
Figura 2. Potenciómetro de mano.....	13
Figura 3. Potenciómetro de lápiz.....	13
Figura 4. Tiras de pH.....	14
Figura 5. Higrómetro de posición fija AquaLab.....	15
Figura 6. Sello doble en hojalata .....	18
Figura 7. Sellos de seguridad en envases de vidrio .....	19
Figura 8. Proceso para validación de la guía .....	34
Figura 9. Muestras totales analizadas de alimentos envasados que presentan contaminación microbiana .....	37
Figura 10. Muestras <sup>3</sup> analizadas de alimentos envasados con pH>4.6 que presentan contaminación microbiana.....	37
Figura 11. Muestras analizadas de alimentos envasados que presentan contaminación microbiana clasificadas en envase plástico .....	38
Figura 12. Muestras analizadas de alimentos envasados que presentan contaminación microbiana clasificadas en envase vidrio y hojalata.....	38
Figura 13. Hallazgos en los requisitos en el etiquetado general según RTCA 67.01.07:10	41

Figura 14. Hallazgos en los requisitos en el etiquetado nutricional según RTCA 67.01.60:10 .....	42
Figura 15. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000) .....	53
Figura 16. Recuento total en placa para muestra de chimichurri envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000) .....	53
Figura 17. Recuento total en placa para muestra de conserva envasado en vidrio (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000) .....	53
Figura 18. Recuento total en placa para muestra de salmuera envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000) .....	54
Figura 19. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000) .....	54
Figura 20. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000) .....	54
Figura 21. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000) .....	55
Figura 22. Procedimiento AOAC 978.18 para actividad de agua .....	56
Figura 23. Procedimiento AOAC 981.12 para acidez .....	57
Figura 24. Procedimiento AOAC 932.12 para grados brix .....	58
Figura 25. Método BAM capítulo 3 para recuento de aerobios mesófilos.....	58

## Resumen

La Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2019) reporta que a nivel mundial se calculan alrededor de 600 millones de casos por enfermedades transmitidas por alimentos de las cuales 420 mil mueren tras consumir alimentos contaminados con bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas. Para el año 2021 el Sistema de Información Sanitaria (SIGSA) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) presentó un informe que indica que se atendieron 38 mil 462 casos de diarreas en niños en edades de entre 5 y 9 años (AGN, 2022).

En Guatemala, ya existen normativas que se basan en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y algunos programas de prerequisites, siendo voluntaria la aplicación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) preventivo. Pero no se cuenta con parámetros para los elaboradores de alimentos para definir los riesgos que tienen los alimentos y medidas de acción para garantizar la inocuidad de los mismos. Por ello, se realizó un diagnóstico de la situación actual en la ciudad de Guatemala en alimentos envasados con registro sanitario tipo “B”, es decir alimentos elaborados en el país, con respecto al riesgo que estos alimentos puedan generar al consumidor.

Para ello se planteó una metodología por etapas en donde prioritariamente se definió el tamaño de la población en Guatemala que en el primero semestre del 2022 hayan tramitado registro sanitario. De donde se prosiguió a la etapa 2, en donde se evaluó las características fisicoquímicas y microbiológicas de una muestra significativa de alimentos de este sector. Consecuente a esto se trabajó la etapa 3 para la definición del riesgo que representan las muestras de alimentos según lo presentado en los hallazgos, basado en la relación de actividad de agua, acidez, crecimiento microbiológico y tratamiento térmico y la etapa 4 que consta de brindar recomendaciones basadas en las regulaciones 21 CFR parte 117 (Buenas Prácticas de Manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo en alimentos) del Food and Drug Administration (FDA) y regulaciones del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de alimentos envasados, dado que en Guatemala no existen directrices para definir el riesgo por características de los alimentos envasados (únicamente la categorización del riesgo según el tipo de alimento).

El 32% de las muestras analizadas presentan alto riesgo según Anexo 1 de las directrices del Food and Drug Administration (FDA) para alimentos potencialmente peligrosos. De las cuales, el 72% se envasan en empaque plástico.

El 14% de las muestras de alimentos envasados representan un riesgo mediano. El cual, queda definido porque 2 de las 3 condiciones según Anexo 1 del Food and Drug Administration (FDA) para alimentos potencialmente peligrosos, no cumplen. El 20% de los alimentos envasados en plástico se presentan como riesgo potencialmente alto debido a que algunas de estas muestras, que provienen de una misma empresa pequeña – empresa “B”, el 60% de sus muestras tienen alto riesgo por su relación actividad de agua y pH.

Por lo que se infiere que las condiciones de producción no cumplen con las condiciones sanitarias óptimas para garantizar la esterilidad comercial. De las muestras analizadas, el

76% presenta errores en el etiquetado general según lo solicitado en RTCA 67.01.07:10. De estas muestras de alimentos envasados analizadas, 83% presenta errores en el etiquetado nutricional según lo solicitado en RTCA 67.01.60:10. Siendo que las muestras provenientes de empresas medianas envasadas en plástico son las de mayores incumplimientos.

#### Abstract

The Panamerican Health Organization [PAHO] (2019) reports that around 600 million cases of foodborne diseases are estimated worldwide, of which 420,000 die after consuming food contaminated with bacteria, viruses, parasites or chemical substances. For the year 2021, the Health Information System (SIGSA) of the Ministry of Public Health and Social Assistance (MSPAS) presented a report indicating that 38,462 cases of diarrhea in children between the ages of 5 and 9 (AGN, 2022). In Guatemala, there are already regulations that are based on Good Manufacturing Practices (GMP) and some prerequisite programs, the application of a preventive Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System being voluntary. But there are no parameters for food manufacturers to define the risks that food has and action measures to guarantee its safety.

Therefore, a diagnosis of the current situation in Guatemala City will be made in packaged foods with type "B" sanitary registration, that is, foods made in the country, with respect to the risk that these foods may generate for the consumer. For this, a methodology is proposed in stages where, as a priority, the size of the population in Guatemala that in the first semester of 2022 has processed a sanitary registry will be defined. From where it will continue to stage 2, where the physicochemical and microbiological characteristics of a significant sample of food from this sector will be evaluated.

Consequently, stage 3 will be worked on to define the risk posed by food samples as presented in the findings, based on the relationship of water activity, acidity, microbiological growth and heat treatment, and stage 4, which consists of providing recommendations based on the regulations 21 CFR part 117 (Current Good Manufacturing Practices, hazard analysis and risk-based preventive controls in food) of the Food and Drug Administration (FDA) and regulations of the Central American Technical Regulation (RTCA) for packaged foods, since in Guatemala there are no guidelines to define the risk by characteristics of the packaged foods (only the categorization of the risk according to the type of food).

32% of the samples analyzed present high risk according to Annex 1 of the Food and Drug Administration (FDA) guidelines for potentially hazardous foods. Of which, 72% are packaged in plastic packaging.

14% of the samples of packaged food represent a medium risk. Which, is defined because 2 of the 3 conditions according to Annex 1 of the Food and Drug Administration (FDA) for potentially dangerous foods, do not meet. 20% of the foods packaged in plastic are presented as potentially high risk because some of these samples, which come from the same small company - company "B", 60% of their samples have high risk due to their activity relationship of water and pH.

Therefore, it is inferred that the production conditions do not meet the optimal sanitary conditions to guarantee commercial sterility. 76% of the packaged foods made in Guatemala have errors in the general labeling as requested in RTCA 67.01.07:10. 83% of the samples of packaged foods made in Guatemala present errors in the nutritional labeling as requested in RTCA 67.01.60:10. Being that the samples from medium-sized companies packaged in plastic are the ones with the highest non-compliance.

## 1. Introducción

La finalidad de la investigación era realizar un diagnóstico en los alimentos envasados elaborados por empresas en Guatemala basándose en normativas del 21 CFR del Food and Drug Administration (FDA) para alimentos acidificados y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y RTCA 67.01.33:06 INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES, RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS), RTCA 67.01.60:10 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, RTCA 67.04.54:18 ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS ADITIVOS ALIMENTARIOS y RTCA 67.04.50:17 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS con la finalidad de concientizar a las entidades responsables de otorgar registros sanitarios a instruir a las empresas a mejorar la inocuidad en alimentos envasados.

Para ello se determinó las características fisicoquímicas y microbiológicas de una muestra representativa de las empresas que elaboran alimentos envasados que en el primer semestre del 2022 tramitaron registro sanitario para definir los riesgos que influyen en el método de esterilización comercial, uso de aditivos y empaque que deben llevar. Así como el de una evaluación preliminar del etiquetado general y el etiquetado nutricional basándose en las normativas del RTCA anteriormente descritas para alimentos envasados. Todo esto, para elaborar un listado de recomendaciones con la finalidad de instruir a las empresas que elaboran alimentos envasados en la ciudad de Guatemala a los controles sanitarios que deben implementar en su proceso de producción para garantizar la inocuidad.

Como parte del estudio, se realizó el análisis de muestras brindadas por el organismo encargado de la supervisión y autorización de la comercialización de los alimentos envasados.

Para ello, se determinó el tamaño de muestra a analizar a partir de las empresas que en el año 2022 enviaron muestras para ser analizadas para obtener el Registro Sanitario. Siendo finalmente un tamaño de muestra representativa de 22 alimentos envasados. Se realizó una visita supervisada por inspectores de la entidad encargada para realizar la recolección de muestras que se llevó a cabo por el organismo encargado de la supervisión y autorización de la comercialización de alimentos envasados dentro del Ministerio de Salud de Guatemala. Los alimentos recolectados fueron muestras tanto de alimentos ácidos, como alimentos acidificados y como alimentos de baja acidez en distintos tipos de empaque (vidrio, hojalata y plástico) y presentaciones (contenido neto del producto final).

Por lo que, se expone un listado de recomendaciones dirigido a la entidad encargada del monitoreo y autorización de la comercialización de alimentos envasados. Es de importancia resaltar el hecho de que previo a aplicar en un proceso dentro de una empresa, cualquiera de las recomendaciones narradas en esta guía, se debe contar con la consultoría de un experto para asegurar que el alimento sea inocuo.

## 2. Antecedentes

Todos los procesadores de alimentos enlatados de baja acidez (LACF) o alimentos ácidos (AF) que se encuentren en Estados Unidos o deseen exportar a este país, deben registrar su proceso de producción ante la FDA (Food and Drug Administration).

Es debido a esto que FDA presenta tres guías para la industria con el fin de cumplir con el registro.

*Cuadro 1. Guías para la industria recomendadas por FDA*

No.	Guía para la Industria	Fecha de publicación
1	Regulación para alimentos de baja acidez empacados en recipientes herméticamente sellados (LACF) y Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de FDA	Diciembre 2021
2	Envío de formulario FDA 2541 (Registro de establecimiento de conservas de alimentos) y los formularios FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f y FDA 2541g (formularios de presentación de procesos alimentarios) a la FDA en formato electrónico o papel	Noviembre 2016
3	Carta sobre los cambios en administración de archivos de proceso de FDA (formularios FDA 2541a y FDA 2541c) para alimentos acidificados y alimentos enlatados de baja acidez	Enero 2014
4	LACF/AF – Flujo y Preguntas Precursoras. Guía de Alimentos de Almacenamiento Estable, Guía de Documentos Informativos para el Cumplimiento y Regulación.	2021

(FDA, 2021)

Adicional a esto, FDA cuenta con FDA Reader ([FDA Reader](#)), en donde se brinda consultoría regulatoria y de seguridad alimentaria para empresas dedicadas a este tipo de industrias. Dentro de su consultoría, se presenta un artículo del 2018 donde se indica información importante sobre claves para determinar si el producto es de baja acidez, requerimientos para productores de estos alimentos y métodos de procesamiento.

Igualmente FDA cuenta con una serie de preguntas y respuestas para orientar a las empresas sobre el cumplimiento de El Código Federal de Regulaciones en Estados Unidos (CFR) para alimentos no perecederos (21 CFR Parte 113 es la regulación para LACF y 21 CFR Parte 114 es para AF).

Para algunas empresas de Guatemala estas recomendaciones son de utilidad para el manejo de los procesos de una planta de alimentos dedicada a elaborar alimentos envasados. Pero dado que los manuales que existen se encuentran en idioma inglés y no existe una guía directa para la manejo o seguridad alimentaria de este tipo de alimentos y tampoco una normativa nacional con directrices para la elaboración de alimentos envasados, es que parte de la finalidad de este diagnóstico, es el facilitar esta información.

### 3. Marco teórico

#### 3.1. Las MIPYME por actividad económica

En el Artículo 3 del Acuerdo Gubernativo 178-2001 se define a los MIPYME como las colectividades dedicadas a la producción, transformación, servicios o comerciales con la participación directa del propietario.

Además, en Guatemala estas se categorizan según la cantidad de empleados, capital neto que poseen, activos, monto de crédito, número de empleados y ventas.

*Cuadro 2. Clasificación de los MIPYME según entidades guatemaltecas*

<b>Entidades</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Microempresa</b>	<b>Pequeña empresa</b>	<b>Mediana empresa</b>
<b>MINECO</b>	Cantidad de empleados	10 trabajadores	25 trabajadores	60 trabajadores
<b>CIG</b>	Activos	Sin definición	Activos totales menores a Q500,000	Activos totales entre Q500,000 y Q1,200,000
	Cantidad de empleados	Entre 1 a 10 empleados	Entre 11 a 20 empleados	Entre 21 a 50 empleados
	Ventas	Ventas anuales menores a Q60,000	Ventas entre Q60,001 a Q300,000	Ventas anuales entre Q300,001 a Q3,000,000
<b>BCIE</b>	Cantidad de empleados	Entre 1 a 10 empleados	Entre 11 a 40 empleados	Entre 41 a 60 empleados
<b>FEPYME</b>	Capital neto	Capital neto menor a US\$3,000 entre 1 a 5 empleados	Capital neto entre US\$3,001 y US\$125,000	NA

\*La Guía para la Industria no. 1: Regulación para alimentos de baja acidez empacados en recipientes herméticamente sellados (LACF) y Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de FDA, se encuentra anexada al final de este documento (Anexo 9.1). (Lée, S.; Maul, H.; Pineda, B. y Bolaños, L., 2009)

Según el Centro de Investigaciones Económicas Nacionales (2009) el 38.7% de los trabajadores de microempresas se dedican a la agricultura. De los cuales el 24.9% se dedican al comercio y el 13.4% a la industria. Dentro de las pequeñas empresas, el 19.0% se dedican al comercio, el 16.5% a la agricultura y el 14.9% a la industria. En las medianas empresas en 26.4% laboran en el sector de agricultura. De los cuales el 17.4% se dedica al comercio y el 12.1% a la industria.

### 3.2. Microorganismos en alimentos

Según la OPS (2021) el impacto de las ETA en la salud pública en Latinoamérica es todavía alto a pesar de que un estudio de la OMS indicara que enfermedades transmitidas por ETA en América Latina es menor en comparación a otras regiones del mundo. *Campylobacter spp.*, *S. enterica no-tifoidea*, *Norovirus*, *Taenia solium* y *T. gondii* producen más de 8.000 casos de ETA por 100.000 habitantes y más de 2.500 muertes anuales. Estos datos son reveladores para la América Latina ya que los registros nacionales de casos de ETA son subestimados.

A continuación, se presentan los 14 microorganismos que según FDA son los de enfoque en la industria de alimentos.

*Cuadro 3. Microorganismos patógenos en los alimentos*

<b>MICROORGANISMO PATÓGENO</b>	<b>FUENTES DE ALIMENTOS DONDE PUEDE CRECER</b>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Leche cruda, agua no tratada, carne de res, pollo o pescados crudos y que no estén bien cocidos.
<i>Clostridium botulinum</i>	Alimentos enlatados y preparados en el hogar, alimentos envasados al vacío y envueltos en forma hermética, productos derivados de carne de res, pescados y mariscos, y aceites de cocina con hierbas.
<i>Clostridium perfringens</i>	Carne de res y productos derivados de ella.
<i>Escherichia coli</i> patogénica	Carne de res (hamburguesas que no estén bien cocidas o crudas), productos frescos no cocidos, leche cruda, jugo sin pasteurizar y agua contaminada.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Alimentos refrigerados, listos para consumir (carne de res, pollo, pescados y mariscos, y lácteos — leche sin pasteurizar y productos lácteos o alimentos elaborados con leche sin pasteurizar).
<i>Norovirus</i>	Ostras/mariscos crudos, ensalada de repollo, ensaladas, productos horneados, glaseados, agua contaminada y hielo. También puede transmitirse de persona a persona.
<i>Salmonella enteritidis</i>	Huevos crudos o que no estén bien cocidos, carne de res, pollo, pescados y mariscos crudos, leche cruda, productos lácteos y productos frescos.
<i>Salmonella typhimurium</i>	Carne de res, pollo, pescados y mariscos crudos, leche cruda, productos lácteos y productos frescos.
<i>Shigella</i>	Ensaladas, productos lácteos, ostras crudas, carne molida de res, pollo y agua sucia.

<b>MICROORGANISMO PATÓGENO</b>	<b>FUENTES DE ALIMENTOS DONDE PUEDE CRECER</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Productos lácteos, ensaladas, masas rellenas con crema y otros postres, comidas con alto contenido proteico (jamón cocido, carne de res y pollo crudos), y seres humanos (piel, cortes infectados, granos, nariz y garganta).
<i>Vibrio cholerae</i>	Pescados y mariscos crudos o que no estén bien cocidos, u otros alimentos y agua contaminados.
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Pescados y mariscos crudos o que no estén bien cocidos.
<i>Vibrio vulnificus</i>	Pescados y mariscos crudos, en especial, ostras crudas.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Carne de res y pescados y mariscos crudos, productos lácteos, productos frescos y agua no tratada.

(FDA, 2018)

El botulismo es una intoxicación neuro-paralítica grave que resulta de consumir alimentos contaminados con *C. botulinum*. Este bacilo puede producir hasta 1000 dosis letales de neurotoxina por gramo. Resultando en que una sola dosis de 30ng de algún alimento contaminado con la bacteria botulínica, puede llegar a causar la muerte (Peck, 2010).

Como ocurre en el caso de *Clostridium botulinum*, este es un microorganismo que puede encontrarse en la clasificación de microorganismo patógeno. La FAO (2003) describe a los microorganismos patógenos como aquellos que pueden causar enfermedades en el consumidor y que no modifica la apariencia del alimento. Por lo que el alimento puede no parecer contaminado. Adicionalmente se encuentran los microorganismos deterioradores. Estos microorganismos son aquellos que alteran las características organolépticas de un alimento (color, olor, sabor, aroma y/o textura). Este grupo no es causante de enfermedades.

Los microorganismos deteriorantes en mayor parte ocasionan la producción de ácido láctico, ácido acético, y gases (Hidrógeno y Dióxido de Carbono). Por lo que regularmente dan un sabor ácido, sabor agrio y abombamiento del empaque (Juárez, 2020).

Las condiciones que afectan el crecimiento de las bacterias adicionalmente al contenido de nutrientes que tenga el alimento (ya que, como un organismo vivo, crecerá y se reproducirá en condiciones favorables) son:

### 3.2.1. Oxígeno

Las bacterias aerobias requieren oxígeno para vivir. También existen algunas bacterias donde el oxígeno resulta un inhibidor del crecimiento, bacterias anaerobias. Además existen algunas que toleran la presencia o la ausencia de oxígeno (anaerobias facultativas)

### 3.2.2. Temperatura

Para cada tipo de bacteria existe un rango óptimo de temperatura para su crecimiento. Las temperaturas por debajo o por encima de este rango óptimo afectan el crecimiento del organismo. Los grupos bacterianos se clasifican como:

- Psicotrofos

Estas bacterias tienen crecimiento óptimo entre 14-20°C, pero pueden crecer lentamente en refrigerados a 4°C.

- Mesófilos

Bacterias que se reproducen mejor a una temperatura entre 30-37 °C. Este es el rango normal de temperatura de almacenamiento. Todos los microorganismos que afectan la seguridad de los alimentos crecen en estas temperaturas, aunque algunas también se consideran psicrótrofas (*C. botulinum* pertenece a este grupo).

- Termófilos

Son bacterias que crecen en altas temperaturas. Estas bacterias se encuentran en los suelos, heces y abono orgánico y aguas termales. Muchas de estas bacterias producen esporas y se dividen en dos grupos con base a la temperatura en la que crecen las esporas. Si las esporas no crecen debajo de 50°C, se conocen como termófilas obligadas (requieren altas temperaturas para crecimiento). Si las bacterias son capaces de crecer entre 50-77°C o a temperaturas más bajas de hasta 38°C, se les conoce como termófilas facultativas. Pues tienen la habilidad de crecer en estos intervalos de temperatura. Existen esporas que pueden sobrevivir 60min a 120°C. Estas no afectan la inocuidad de este debido a que no generan toxinas, por lo que no son bacterias patógenas.

### 3.2.3. Humedad

El grado de humedad en un producto alimenticio es fundamental para que las bacterias puedan alimentarse, ya que las bacterias consumen su alimento en forma de soluciones que penetran a través de la pared celular. Sin la humedad suficiente resulta imposible la alimentación de la bacteria.

## 3.3. Acidez en los alimentos

El tratamiento térmico de un alimento depende de la acidez del mismo. Estos se clasifican en:

### 3.3.1. LACF (low acid canned foods) o alimentos de baja acidez

Los alimentos de baja acidez son por definición de FDA (2018) los que se almacenan a temperatura ambiente, tienen un tratamiento térmico, pH mayor a 4.6 y una actividad de agua de 0.85. En esta clasificación se encuentran los frijoles enlatados, atún enlatado o vegetales en conserva.

### 3.3.2. AF (acid foods) o alimentos ácidos

Los alimentos ácidos se conocen como los que naturalmente tienen un pH menor o igual a 4.6. En esta clasificación se pueden encontrar la mayoría de las frutas como el limón, fresas, duraznos, manzanas o tomates y lácteos como el yogur. Los alimentos ácidos se clasifican en 2 tipos:

#### 3.3.2.1. alimentos acidificados (acidified foods)

Los alimentos acidificados son los que originalmente eran de baja acidez pero se le añaden ácidos (ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico, etc) para llegar a un pH menor a 4.6. En esta clasificación se encuentran las salsas picantes, pescado en escabeche (ejemplo: sardinas) y pepinillos.

Es importante mencionar que FDA (2018) no incluye estos alimentos como Alimentos Acidificados:

- Bebidas carbonatadas
- Mermeladas o jaleas
- Alimentos con actividad de agua menor o igual a 0.85
- Alimentos almacenados en temperaturas de refrigeración (2-8°C)
- Alimentos fermentados (ejemplo: kimchi)

#### 3.3.2.2. alimentos ácidos formulados (formulated acid foods)

En esta clasificación se incluyen a los alimentos que se componen mayormente por alimentos ácidos pero existe una pequeña cantidad de alimentos de baja acidez en sus ingredientes (cantidades menores al 10% p/p). Esta pequeña cantidad de alimentos de baja acidez no altera el pH de los alimentos ácidos. Dentro de esta gama se pueden encontrar las salsas de barbacoa, aderezos para ensaladas o marinadas.

### 3.4. Procesos térmicos

En el Codex Alimentarius (2005) se define la inocuidad de los alimentos como la garantía de que un alimento no cause daño al consumidor cuando sea prepara o consumido según el uso propuesto.

La esterilización comercial la describe la Secretaría de Gobernación de México (SEGOB) (1996) como el tratamiento térmico aplicado a los alimentos para la destrucción de todos los microorganismos de importancia de salud pública y aquellos capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento (sin condición de refrigeración). Los alimentos comercialmente estériles pueden contener un número muy pequeño de esporas bacterianas resistentes, pero normalmente estas no se proliferarán en el alimento.

FDA (2003) define la esterilidad comercial como el tratamiento aplicado a alimentos sellados a altas temperaturas para la mitigación de microorganismos capaces de producir toxinas y que no necesitan almacenamiento en refrigeración. Además, define un alimento

potencialmente peligroso como un alimento que es natural o sintético y que requiere tratamiento de control de temperatura porque es susceptible a:

- Crecimiento rápido y progresivo de microorganismos toxigénicos
- Crecimiento y producción de toxinas de *Clostridium botulinum* o *Salmonella Enteritidis*
- Alimentos que no están en recipiente herméticamente cerrados que se procesa comercialmente para mantener esterilidad comercial que no requiere refrigeración
- Alimentos con nivel de pH mayor a 4.6 a 24°C
- Alimentos con actividad de agua mayor a 0.85
- Alimentos que según un estudio microbiológico demuestran que crecimiento de microorganismos patógenos puede ocurrir (se incluyen los que tienen uso de preservante no permitido o en cantidades no permitidas)
- Alimentos que presentan riesgo biológico, químico o físico

Cuadro 4. Resistencia térmica de bacterias en alimentos envasados

Tipo de alimento según su pH	Grupo de bacterias formadoras de esporas	Valor D (min)	Valor z (°F)	
Alimentos de baja acidez (pH>4.6)	<b>Termófilos</b> (crecimiento superior a los 45°C) D <sub>250</sub>	Flat sour ( <i>Bacillus stearothermophilus</i> )	4.0-5.0	14-22
		Daño por gas ( <i>Clostridium thermosaccharolyticum</i> )	3.0-4.0	16-22
		Productores de azufre ( <i>Clostridium nigrificans</i> )	2.0-3.0	16-22
	<b>Mesófilos</b> (crecimiento entre 25-40°C)	Putrefactivos anaerobios ( <i>Clostridium botulinum</i> variaciones A y B) ( <i>Clostridium sporogenes</i> )	0.10-0.20	14-18
Alimentos ácidos (pH≤4.6)	<b>Termófilos</b> (crecimiento superior a los 45°C)	<i>Bacillus coagulans</i> (mesófilo facultativo)	0.10-1,5	14-18
	<b>Mesófilos</b> (crecimiento entre 25-40°C) D <sub>212</sub>	<i>Bacillus polymyxa</i> y <i>B. macerans</i>	0.01-0.07	14-18
		Anaerobios butíricos ( <i>C. pasteurianum</i> )	0.10-0.50	12-16
	<b>Mesófilos no formadores de esporas</b> D <sub>150</sub>	<i>Lactobacillus</i> sp. Y <i>Leuconostoc</i> sp.	0.10-0.50	12-16
Mohos y levaduras		0.50-1.00	08-10	

(Gómez, 2007)

\*El valor D quiere decir el tiempo de reducción decimal. Es decir, el tiempo necesario para destruir el 90% de la población microbiana de un determinado microorganismo a cierta temperatura dada (valor z).

Se conoce que los principales contaminantes en alimentos se deben a agentes patógenos. Un estudio por la OMS en el año 2021 indica que anualmente las ETA – enfermedades transmitidas por alimentos- causan 600 millones de casos de enfermedad.

En su gran mayoría estos agentes patógenos se ven reducidos por un tratamiento de alta temperatura (caso de *Salmonella* que tiene mortalidad a partir de los 70°C o *Campylobacter* con mortalidad arriba de los 65°C). La preocupación entra cuando se tratan de microorganismos termorresistentes (generalmente las esporas), ya que se debe elaborar un proceso térmico óptimo para garantizar la inocuidad del alimento.

El método de esterilización depende de varios factores:

- Tipo y tamaño de envase
- Acidez del producto
- Formulación del producto
- Actividad de agua
- Temperatura de almacenamiento del producto

El siguiente trabajo expone el análisis de riesgos de un alimento dependiendo de la relación en actividad de agua y acidez. Por ello, dependiendo de la relación de estos factores fisicoquímicos, el tipo de esterilización comercial debe ser:

#### 3.4.1. Esterilización en LACF

Como todos los procesos en LACF, se pueden utilizar alimentos sólidos, líquidos o una mezcla de ambos. El proceso de esterilización en producto empacado comienza luego del llenado de producto en su envase.

El proceso comienza con eliminar aire en el espacio de cabeza. Existen varias razones del por qué se debe permitir un espacio de cabeza. Las más importantes son porque se genera presión interna dentro de la lata durante el proceso térmico que puede ocasionar la pérdida del producto o una barrera contra la transferencia de calor al alimento. Comúnmente esto ocurre en empaques flexibles como los plásticos. Y debido a que se desea eliminar oxígeno dentro del empaque que pueda generar una degradación oxidativa del alimento.

Para realizar este proceso en alimentos enlatados existen los métodos de:

- Llenado en caliente: La finalidad de llenar en caliente es que el espacio de cabeza se llene de vapor de agua y se expulse el aire.
- Caja de escape: Luego de llenado en caliente el envase con el producto, se pasa por un equipo que realiza un baño en agua caliente (1cm debajo de la boquilla del

envase). Este procedimiento expulsa el aire del espacio de cabeza y alberga vapor de agua.

- Inyección de vapor: Los envases previamente llenados con producto en caliente se pasan en un equipo de inyección de vapor.
- Bombas de vacío: Estos equipos realizan una extracción del aire del espacio de cabeza por medio de bombas de vacío.

El proceso continua con el sellado del envase de hojalata el cual debe asegurarse que se realice el doble sello.

Se prosigue con el proceso térmico que se realiza dentro de un autoclave (los tipos de autoclave se mencionan en la sección 3.2 de este documento).

Los pasos generales para llevar a cabo un proceso de esterilización comercial discontinuo en alimentos en envase de hojalata en ciclos por batch es:

- I. Llenado de autoclave con envases
- II. Sellado del autoclave
- III. Purgado o proceso de venteo
- IV. CUT (come up time): tiempo en el que autoclave llega a la temperatura establecida del proceso térmico
- V. Mantenimiento de la temperatura indicada para el proceso térmico
- VI. Enfriamiento del sistema
- VII. Descarga de envases del autoclave

#### 3.4.2. Pasteurización en AF

El proceso térmico de pasteurización se realiza para eliminar microorganismos patógenos. Este puede realizarse en envases herméticamente sellados o ya bien realizarse en un proceso aséptico (FDA, 2019). Ambos procedimientos son similares a los utilizados en LACF, existiendo diferencia en que la temperatura del proceso térmico no excede los 100°C y el almacenamiento del producto debe ser en temperaturas de refrigeración (2-8°C).

#### 3.5. Características de riesgo en los alimentos

Como se menciona anteriormente, el método de esterilización de un alimento va a depender de algunas características como lo es el tipo de empaque, la acidez del producto, la formulación que este tenga (si tiene mezcla de productos con distinta acidez o preservantes) y su actividad de agua. A partir del método de esterilización usado, se puede definir la temperatura en la que se deberá almacenar el producto.

Dependiendo de las características anteriores y de los cuidados que se tenga en el momento de la producción y el empaque del alimento, es el tipo de riesgo que este presenta. Existen tres tipos de riesgo para los alimentos según su naturaleza.

- Riesgo biológico: bacterias, virus, toxinas microbiológicas.
- Riesgo químico: pesticidas, herbicidas, antibióticos, desinfectantes, micotoxinas, lubricantes, tintas, aditivos alimentarios tóxicos.
- Riesgo físico: Fragmentos de vidrio, metal, madera, piedras.

Cabe destacar que, dentro del tipo de riesgo existe un nivel de gravedad dependiendo del tipo de peligro que este presente en el consumidor.

Cuadro 5. Evaluación de la gravedad de los riesgos en alimentos

		RIESGO		
		BIOLÓGICO	QUÍMICO	FÍSICO
G R A V E D A D	<b>ALTA</b>	<i>C. botulinum</i> , <i>S. Typhi</i> , <i>S. Paratyphi</i> A y B, <i>S. dysenteriae</i> , <i>V. cholerae</i> O1 clásico, <i>V. vulnificus</i> , B, <i>melitensis</i> , <i>C. perfringens</i> tipo C, virus de la hepatitis A y E, <i>L. monocytogenes</i> (en individuos más susceptibles), <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Trichinella spiralis</i> , <i>T. solium</i> (en la forma de cisticercosis cerebral).	Concentraciones de metales, formas orgánicas de mercurio (metil y etilmercurio), residuos de antibióticos, aditivos químicos de intoxicación grave. La gravedad de su aparición depende de las cantidades presentes en el alimento.	Fragmentos que causen lesión o daño como piedras, vidrio, agujas, metales, objetos cortantes y/o perforantes. La gravedad de su aparición depende de las dimensiones y el tipo de consumidor.
	<b>MODERADA</b>	<i>E. coli</i> enteropatógenas (con excepción de la <i>E. coli</i> O157:H7), <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>S. B-hemolítico</i> , <i>V. parahaemolyticus</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. pyogenes</i> , rotavirus, virus Norwalk, <i>E. histolytica</i> , <i>D. latum</i> , <i>C. parvum</i> .		
	<b>BAJA</b>	<i>B. cereus</i> , <i>C. perfringens</i> tipo A, <i>C. jejuni</i> , <i>Yersinia enterocolítica</i> , y toxina del <i>S. aureus</i> , la mayoría de los parásitos.	Sustancias químicas permitidas en alimentos que causan reacciones moderadas como somnolencia o alergias transitorias.	

(OPS, 2022)

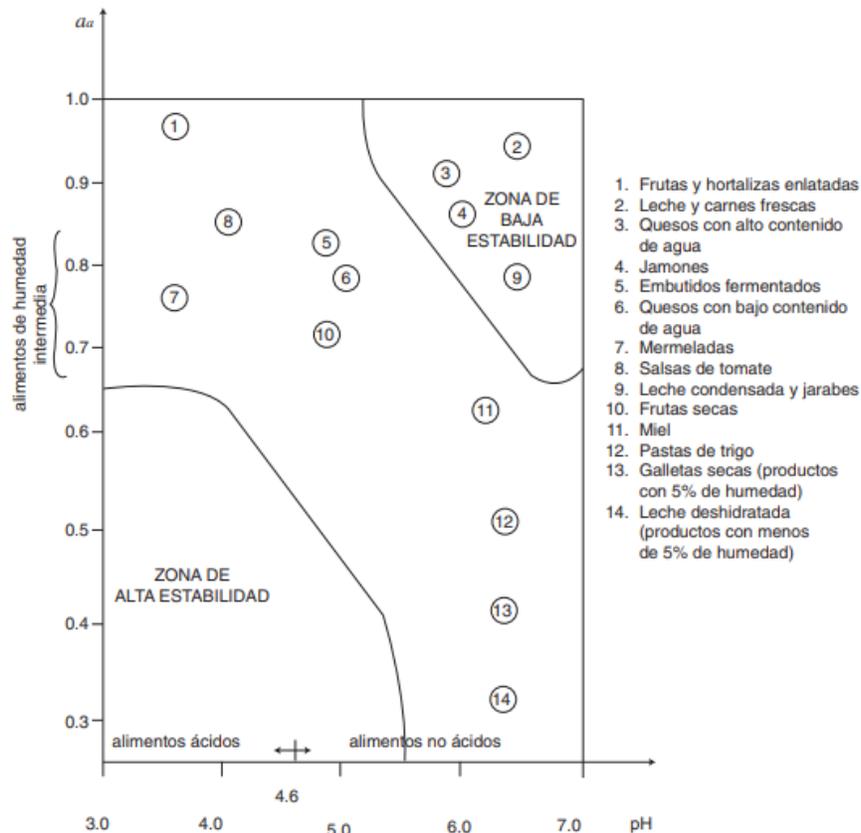
A continuación, se describen los elementos de riesgo de los que depende la esterilización:

### 3.5.1. Acidez del alimento y pH

El pH de un alimento lo describe McGlynn (2016), como la medida del potencial de hidrógeno de este. En otras palabras, es la cantidad de iones de hidrógeno libres presentes en el alimento, los cuales dan el característico sabor ácido.

La Figura 1 presenta la relación entre la actividad de agua y el pH de los alimentos. Con estabilidad, Badui (2006) se refiere a un mayor tiempo de vida de anaquel de un alimento. La necesidad de un alimento de un proceso térmico y/o adición de conservantes está regido por la relación que existe entre actividad de agua y pH. Indicando que entre más alto el valor de actividad de agua y mayor pH, mayor es la inestabilidad de un alimento (por lo que requiere de un tratamiento térmico para alargar su vida de anaquel).

*Figura 1. Relación de actividad de agua y pH en la estabilidad de los alimentos*



(Badui, 2006)

El pH de un alimento puede medirse de varias formas. El método de medición va a depender del presupuesto y de la facilidad tanto de la calibración como de la

portabilidad. Comúnmente en la industria pueden encontrarse tres tipos de medidores portátiles (dependiendo de la conveniencia, también pueden encontrarse potenciómetros de mesa).

El primero de estos es el potenciómetro de mano. El cual tiene la ventaja de ser pequeño por lo que es de fácil transporte, es de batería recargable y tiene una exactitud de  $\pm 0.01$ . Su desventaja es que este requiere de operación con dos manos.

*Figura 2. Potenciómetro de mano*



(FDA Reader, 2020)

La segunda opción es el potenciómetro de lápiz. Esta es de fácil transporte por su tamaño, económico y de fácil uso (operación con una mano). Su desventaja es que necesita de una solución buffer para su calibración y su exactitud es de  $\pm 0.1$ .

*Figura 3. Potenciómetro de lápiz*



(FDA Reader, 2020)

Como tercer opción se encuentran las tiras de pH. Estas tienen la ventaja que son de fácil uso y transporte y no requieren calibración. Su desventaja es que no tienen la misma exactitud que los potenciómetros, se debe asegurar que el papel solo tenga contacto con la muestra a medir para no tomar un resultado erróneo y tienen vida útil de máximo 2 años.

Figura 4. Tiras de pH



(FDA Reader, 2020)

### 3.5.2. Actividad de agua

La FDA (1984) describe la actividad de agua en un alimento ( $A_w$ ) como la relación entre la presión de vapor del alimento cuando este se encuentra en un equilibrio. Una actividad de agua de 0.80 significa que la presión de vapor del alimento es el 80% de la del agua pura.

Cuadro 6. Rango de actividad de agua de algunos alimentos y microorganismos inhibidos en menor rango de la actividad de agua

$A_w$	Microorganismos que crecen a partir de este nivel de $A_w$	Rango de $A_w$	Alimentos crudos dentro del rango de $A_w$
0.95	<i>Salmonella, spp., Pseudomonas, Escherichia coli, Bacillus cereus,</i> algunas levaduras	0.95 – 0.99	Carne fresca, pescado
0.90	<i>Clostridium botulinum, Lactobacillus, Listeria monocytogenes, Clostridium perfringens</i>	0.90 – 0.95	Pan
0.87	Levaduras, <i>Staphylococcus aureus</i>	0.85 – 0.95	Queso
0.80	Moho, <i>Saccharomyces spp.</i>	0.80 – 0.91	Mermelada
0.60	Algunas levaduras y moho	0.75 – 0.90	Miel, jarabes
		0.60 – 0.90	Pasteles, masas
		0.60 – 0.75	Frutas secas
		0.20 – 0.35	Galletas

(Clayton, K.; Bush, D.; Keener, K., S.F.)

Para la medición de la actividad de agua existen los equipos electrónicos que se conocen como higrómetros. Estos funcionan de la misma manera que el potenciómetro de mano o algunos son de posición fija.

*Figura 5. Higrómetro de posición fija AquaLab*



(FDA Reader, 2020)

### 3.6. Formulación del alimento

La formulación de un alimento es una de las características claves para definir las condiciones de almacenamiento y el tipo de empaque que este tendrá. Para ello, dependiendo del alimento, se puede referir al RTCA 67.04.54:18, 1era Revisión de Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios. Esto para conocer las cantidades permitidas de uso en Guatemala para cada aditivo, así como las funciones técnicas que tienen en el alimento.

Parte de la finalidad del RTCA 67.04.54:18 1era Revisión de Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios es el de aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento de manera de no alterar su naturaleza, sustancia o calidad para no provocar daño en el consumidor. Siendo que se aclara de que los aditivos son un medio para ayudar a la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no puede encubrir no conformidades de materia prima o prácticas no higiénicas o no técnicas que puedan llevarse a cabo en su elaboración, manejo y transporte.

Se menciona también que los aditivos alimentarios empleados deben ser de calidad alimentaria apropiada y satisfacer las especificaciones de identidad y pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Si en dado algún aditivo o cantidades no se llegan a encontrar en el Codex Alimentarius, se toma en cuenta las especificaciones elaboradas por los organismos nacionales competentes (en el caso de Guatemala, los avalados por el ministerio de Salud Pública y Asistencia Social). La calidad alimentaria se logra ajustando los aditivos a sus especificaciones en conjunto (y no por criterios individuales) y mediante su producción, almacenamiento, transporte y manipulación de la mano con las Buenas Prácticas de Manufactura.

El del RTCA 67.04.54:18 1era Revisión de Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios estructura los aditivos de la siguiente manera:

*Cuadro 7. Clasificación de grupos funcionales de los aditivos alimentarios*

<b>CLASES FUNCIONALES</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
Ácidos	Aditivos alimentarios que incrementan la acidez o le confieren sabor ácido.
Reguladores de acidez o acidulantes o acidificantes	Aditivos alimentarios que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento.
Antiaglutinantes o anticompactante o antipelmante	Aditivos alimentarios que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse entre ellas.
Antiespumante	Aditivos alimentarios que impiden o reducen la formación de espuma.
Antioxidante	Aditivos alimentarios que prolongan la vida en almacén de alimentos al protegerlos del deterioro ocasionado por oxidación.
Blanqueadores	Aditivos alimentarios que decoloran un alimento.
Incrementadores de volumen	Aditivos alimentarios que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético.
Gasificantes	Aditivos alimentarios utilizados para introducir dióxido de carbono en un alimento.
Vehículos	Aditivo alimentario para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente un aditivo alimentario o nutriente de manera que facilite la manipulación, aplicación o uso del aditivo alimentario o nutriente sin alterar su efecto tecnológico o nutricional.
Colorantes	Aditivos alimentarios que dan o alteran el color de un alimento.
Agentes de retención de color	Aditivos alimentarios que estabilizan, retienen o intensifican el color de un alimento.
Emulsificantes o emulsionantes	Aditivos alimentarios que forman o mantienen una mezcla homogénea de dos o más fases de un alimento.
Sales emulsificantes o sales emulsionantes	Aditivos alimentarios que reordenan las proteínas para prevenir separación de grasas.
Agentes endurecedores	Aditivos alimentarios que vuelven o mantienen los tejidos de frutos u hortalizas firmes o crocantes para producir o mantener un gel.
Acentuadores de aroma	Aditivos alimentarios que realzan el sabor u olor de un alimento.

(RTCA 67.04.54:18, 2018)

### 3.7. Tipos de empaque

#### 3.7.1. Permeabilidad del empaque

Las características principales de un empaque es que debe cumplir con que este sea hermético, es decir del que logre un aislamiento total del alimento para obtener una barrera del exterior para el oxígeno, microorganismos y la luz. El empaque debe ser resistente a agentes externos como la temperatura de tratamiento térmico o almacenamiento y los componentes en este deben ser inertes, para evitar contaminación de sustancias químicas, físicas o biológicas en el alimento.

Se conoce que existe una interacción de transferencia de masa entre el empaque y el alimento. Estas son de 3 tipos: migración (transferencia de empaque al alimento), absorción o sorción (transferencia de alimento al empaque) y permeabilidad (transferencia en dos vías) (Coles et al., 2003).

Es común que la migración sea más propensa a ocurrir en envases plásticos. Siendo que a mayor sea la densidad del polímero, menor la velocidad de la migración. Como es el caso de los empaques de plástico en donde ocurre migración de sustancias químicas del empaque al alimento, dependiendo de las características tanto del plástico y del alimento que se esté empacando. La sorción depende mucho de la polaridad del empaque, siendo que a mayor polaridad mayor es la sorción (esto es común en hojalata, por ello es por lo que en su mayoría la hojalata lleva un recubrimiento de barniz). La permeabilidad del empaque se ve influenciada por varios factores como la naturaleza del polímero, naturaleza del producto que se empaca, temperatura y humedad relativa. Este tipo de interacción es común en alimentos de alto contenido en grasas o que liberen gases como el café molido.

En el siguiente cuadro, se muestran generalidades y propiedades de aceptación en distintos materiales de empaques utilizados en alimentos.

*Cuadro 8. Propiedades características para la aceptación de distintos empaques de la industria de alimentos*

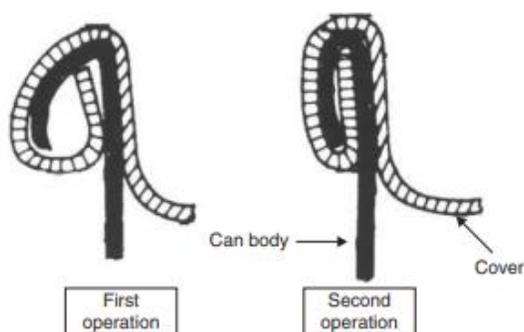
<b>Tipo de empaque</b>	<b>Características</b>
Vidrio	Inerte Transparente a la luz y en algunos casos coloreado Impermeable a gases externos Rígido Es retornable y reusable Frágil
Hojalata y aluminio	Rígido de alta densidad en acero y baja densidad en aluminio Resistente a tracción Barrera contra luz Necesita cierres, costuras y rizados para sellado
Plástico	Amplia gama de propiedades barrera Flexibilidad Dependiendo de la densidad, resistencia a tracción y desgarramiento Pueden ser transparentes o coloreados Según la densidad, funcional en amplio rango de temperaturas

(Coles, McDowell, y Kirwan, 2003)

### 3.7.2. Hojalata

Los envases metálicos según UnADM (2018) se usan en la industria de alimentos (como el aluminio o la hojalata) se caracterizan por ser recipientes rígidos con cierre hermético. Estos envases son de preferencia en la industria de alimentos debido a su bajo costo, alta calidad en el producto terminado, alta barrera con el ambiente y mayor durabilidad del producto.

*Figura 6. Sello doble en hojalata*



(Berk, 2009)

### 3.7.3. Vidrio

Los contenedores de vidrio para la industria de alimentos se utilizan de dos formas: botellas con cuello estrecho (ejemplo: bebidas) y frascos con cuello ancho (ejemplo: vegetales y frutas en conserva).

Coles (2003) indica las ventajas de utilizar el empaque de vidrio es que:

- Da al consumidor la facilidad de ver el alimento antes de comprarlo.
- Brinda al consumidor la percepción de que el alimento es de alta calidad.
- Existen distintos colores de vidrio para diferentes usos (ejemplo: el vidrio color verde o azul se utiliza para alimentos susceptibles a la luz).
- El vidrio es un empaque impermeable (se describe en la siguiente sección 5.1.3)
- Es resistente a las reacciones químicas que tiene el alimento (ejemplo: es inodoro)
- Es térmicamente estable (puede utilizarse en procesos de llenado en caliente o pasteurización)
- Puede utilizarse en microondas (se recomienda remover tapa)
- Fácil de abrir
- Es retornable, reusable y reciclable

El vidrio posee tres tipos de sellado. Uno es el sello normal, el cual se utiliza en alimentos que no requieren un calentamiento adicional y comúnmente tienen una tapa de plástico. Dentro de estos se pueden encontrar la mantequilla de maní y el chocolate para untar. Segundo, el sello de vacío el cual tiene una tapa de metal que se sella al presionar o torcer en su lugar la tapa. Este tipo de sello es el mismo que el de inyección de vapor de las hojalatas. Por último, los sellos de presión utilizan tapas de metal o plástico con un “liner” o “sello de seguridad” incluido.

*Figura 7. Sellos de seguridad en envases de vidrio*



(Vector, 2022)

#### 3.7.4. Plástico

El plástico por definición de Coles et al. (2003) son los compuestos orgánicos macromoleculares, obtenidos de derivados de petroquímicos, obtenidos por polimerización, policondensación, poliadición u otro proceso.

Dentro de sus beneficios como empaque para la industria de alimentos se conoce:

- Existen variaciones resistentes a las altas temperaturas
- Pueden combinarse con otros materiales de empaque (ejemplo: cartón para cajas de cartón de jugo)
- Existen variaciones de empaque que son rígidos y otros flexibles
- Existen de varios colores dependiendo de la función (ejemplo: colores oscuros para alimentos susceptibles a la luz)
- Es un empaque liviano

La desventaja de utilizar plástico en la industria de alimento es la migración de sustancias químicas que ocurre del empaque al alimento. (Se define a más detalle en la sección 5.1.3)

Dependiendo del tipo de plástico, son las características de termorresistencia y flexibilidad que este posee. Existen 7 tipos de plástico utilizados en alimentos:

- PET: Tereftalato de polietileno
- HDPE: polietileno de alta densidad
- PVC: policloruro de vinilo
- LDPE: polietileno de baja densidad
- PP: polipropileno

- PS: poliestireno
- Otros: mezclas de plástico en capas

### 3.7.5. Normas regulatorias para alimentos envasados

Actualmente en el mundo existen varias normas regulatorias referentes a la inocuidad y a la comercialización de los alimentos.

Para garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación para asegurar que el producto esté libre de contaminación, así como en el diseño y en el correcto funcionamiento de los establecimientos. Las BPM, junto con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) que comprenden el control de contaminantes, plagas y enfermedades de animales y plantas, son prerrequisitos del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, del inglés Hazard Analysis Critical Control Point), que es un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en el control de los puntos críticos en la manipulación y que permite determinar riesgos y adoptar medidas preventivas para evitarlos. La implementación de este sistema se exige en la mayoría de los países, por lo que además de facilitar el control de los alimentos favorece el comercio internacional (MINECO, 2015).

A continuación, se detallan las normas referentes para la comercialización dentro de Guatemala para alimentos envasados que hacen referencia a la seguridad e inocuidad del mismo (se incluyen normativas referentes al etiquetado según lo solicitado por la entidad responsable del monitoreo de alimentos en Guatemala).

#### 3.7.5.1. CODEX ALIMENTARIUS

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas aceptadas internacionalmente en donde se brindan los requisitos que deben cumplir los alimentos para garantizar al consumidor un producto sano y genuino. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar el comercio internacional.

El codex brinda directrices y normas para la elaboración para cada categoría y subcategoría de alimentos así como también directrices generales para el etiquetado general de alimentos y cantidades de aditivos permitidas para cada tipo de alimento.

Este conjunto de normas fue elaborado por la Organización de la Comida y Agricultura de las naciones unidas (FAO, por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés) con el objetivo de tener alimentos buenos y seguros para todos en todo el mundo. Por lo que estas normativas facilitan el tratado de comercio de alimentos para los países que conforman a las naciones unidas.

#### 3.7.5.2. FDA

Dentro de la FDA existe la Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés). Que es la norma aplicable a Estados Unidos y países que

desean exportar alimentos de consumo humano y animal inocuos a este país. Esta ley incluye todo el proceso desde la cadena productiva hasta la cadena de suministro de los alimentos.

Los 7 reglamentos que incluye la FSMA se describen a continuación:

*Cuadro 9. Reglamentos FSMA*

<b>REGLAMENTO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Controles preventivos (alimentos para humanos)	Requerimientos necesarios en una empresa que produce alimentos de consumo humano como planes escritos de inocuidad, análisis y controles preventivos.
Controles preventivos (alimento para animales)	Requerimientos necesarios en una empresa que produce alimentos de consumo animal como planes escritos de inocuidad, análisis y controles preventivos.
Productos frescos	Establece estándares como programas de capacitaciones, agua para uso de alimentos frescos, actividades de producción, cosecha, manejo y empaque.
Programa de verificación de proveedor extranjero	Requisitos para empresas productoras de alimentos para poder exportar a Estados Unidos.
Acreditación de terceras partes	Requisitos para acreditación de auditores externos o entidades de acreditación para ser reconocidos por FDA.
Transporte sanitario	Requisitos para la transportación sanitaria de alimentos.
Adulteración intencional	Indica que se debe implementar un plan contra la adulteración intencional en los alimentos.

Es importante mencionar que FDA también ofrece regulaciones específicas para alimentos acidificados. Estas se conforman de 3 regulaciones:

- 21 CFR. Parte 114: regulaciones para alimentos acidificados
- 21 CFR Parte 117: Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas y regulaciones derivadas de la FSMA
- 21 CFR parte 108.25: control de permisos de emergencia para alimentos acidificados

### 3.7.5.3. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)

El Reglamento Técnico Centroamericano expone normativas para las prácticas de higiene en productos alimenticios y así garantizar la inocuidad para la comercialización de alimentos entre los estados parte. Los Estados Parte de este reglamento se conforman por los ministerios de salud de Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica.

RTCA expone sus normativas según la clasificación de los alimentos según el tipo y la tecnología aplicada en estos. Cabe mencionar que así como hay reglamentaciones generales (como es el caso de los RTCA para Buenas Prácticas de Manufactura, etiquetados, aditivos y microbiología) existen RTCA específicos para cada grupo y subgrupo de alimentos.

A continuación, se presenta un cuadro con la clasificación de los grupos de alimentos.

*Cuadro 10. Grupos de alimentos según la tecnología aplicada*

<b>NO. GRUPO</b>	<b>ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA APLICADA</b>
1	Leche y productos lácteos
2	Grasas, aceites y emulsiones grasas
3	Hielo y postres a base de agua
4	Frutas y vegetales
5	Productos de confitería
6	Cereales y derivados
7	Pan y productos de panadería y pastelería
8	Carnes y productos cárnicos
9	Pescados, derivados, productos marinos y de agua dulce
10	Huevos y derivados
11	Miel de abeja
12	Salsas, aderezos y especias

### 3.7.5.3.1. RTCA 67.01.33:06 INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES

En este reglamento se exponen las disposiciones generales para las prácticas de higiene y operaciones para elaborar alimentos procesados.

El RTCA para BPM evalúa:

- Alrededores
- Ubicación
- Diseño (planta, áreas de higiene y comedores)
- Iluminación
- Ventilación
- Instalaciones sanitarias
- abastecimiento de agua
- Tuberías
- Manejo y disposición de desechos líquidos (drenajes)
- Manejo y disposición de desechos sólidos
- Rótulos informativos
- Limpieza y desinfección (químicos y control de plagas)

- Equipo y utensilios (mantenimiento preventivo)
- Personal (capacitación, listado de asistencia, evaluaciones, control de salud)
- Control de producción (agua potable, materia prima, PCC)

#### 3.7.5.3.2. RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS)

El RTCA de etiquetado general indica que para los alimentos preenvasados deben incluir la siguiente información:

- Nombre del alimento
- Lista de ingredientes
- Contenido neto y peso escurrido
- Registro sanitario del producto
- Nombre y dirección del fabricante
- País de origen
- Identificación del lote
- Fecha de vencimiento e instrucciones para la conservación

#### 3.7.5.3.3. RTCA 67.01.60:10 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD

El RTCA de etiquetado nutricional menciona que la declaración de nutrientes debe incluir:

- Valor energético
- Grasa total (junto con grasa saturada si esta es mayor a 0.5g de la grasa total de la porción)
- Carbohidratos
- Sodio (si este es superior a los 5mg de la porción)
- Proteína

Cabe destacar que el RTCA permite una tolerancia de  $\pm 20\%$  respecto al valor de macronutrientes y sodio declarados. Mientras que la tolerancia de los micronutrientes debe ser  $\geq 80\%$  del valor declarado en etiqueta. Además que este es aplicable a los alimentos envasados que incluyen etiquetado o declaraciones nutricionales.

#### 3.7.5.3.4. RTCA 67.04.54:18 1era revisión ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Este reglamento es una adaptación parcial del CODEX Stan 192-1995. En donde se exponen los aditivos alimentarios y sus dosis máximas permitidas según el grupo del alimento.

#### 3.7.5.3.5. RTCA 67.04.50:17 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

En este reglamento técnico se expone la clasificación de los alimentos por grupo y subgrupo de acuerdo con la tecnología aplicada en la elaboración. Así como también se detalla el microorganismo de interés y el recuento o límite permitido (en UFC o NMP) de este microorganismo en una muestra específica de alimento.

#### 3.7.5.4. Normativas y Acuerdos Gubernativos

##### 3.7.5.4.1. NO. 003-2020 (NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS EN: ALTO, MEDIANO Y BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y SU POSTERIOR VIGILANCIA)

En esta normativa se expone la clasificación por riesgo según el tipo de alimento. Esto para el reconocimiento del riesgo del alimento para brindar el registro sanitario y su posterior vigilancia y monitoreo que se lleva a cabo por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA).

Los alimentos se clasifican conforme a riesgo tipo A, riesgo tipo B y riesgo tipo C (según la clasificación del RTCA 67.04.50:17, que se explica en la sección 5.8.5.3.4). El riesgo tipo A es el que comprende a los alimentos que tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud, por lo que requieren un análisis previo a otorgar el registro sanitario. El riesgo tipo B incluye a los alimentos que pueden ocasionar un mediano riesgo a la salud del consumidor. Los alimentos clasificados en riesgo B requieren análisis posterior al otorgamiento del registro sanitario con vigilancia en puntos de elaboración. La clasificación de riesgo tipo C son los alimentos de bajo riesgo en su consumo. Estos requieren análisis posterior al otorgamiento del registro sanitario con vigilancia en puntos de venta.

A continuación, se expone el cuadro resumido de la clasificación del alimento según su riesgo.

*Cuadro 11. Clasificación de los alimentos según el riesgo que representan a la salud del consumidor*

<b>TIPO DE RIESGO</b>	<b>ALIMENTOS</b>
<b>RIESGO TIPO A</b>	Productos lácteos (leche pasteurizada, cremas, mantequillas, quesos no madurados, helados a base de leche y sus derivados de mezclas de productos lácteos)
	Mantequilla de maní y productos similares
	Hielo comestible
	Helados a base de agua con o sin sustituyentes lácteos
	Productos cárnicos crudos, refrigerados o congelados incluyendo empanizados, fermentados y marinados
	Productos cárnicos cocidos, curados o ahumados
	Carne envasada y tratada térmicamente
	Pescados y productos marinos crudos, refrigerados o congelados
	Pescados y productos marinos envasados tratados térmicamente (pasteurizados y comercialmente estériles)
	Huevos enteros, claras, yemas, pasteurizados líquidos o deshidratados
	Fórmulas infantiles y alimento para bebés
	Suplementos y complementos alimenticios
	Jugos y bebidas no pasteurizadas
	Agua envasada
Comida refrigerada o congelada	
<b>RIESGO TIPO B</b>	Quesos madurados y sus mezclas de productos lácteos
	Leches fermentadas y sus mezclas de productos lácteos
	Frutas y vegetales procesados congelados
	Frutas y vegetales desecados o deshidratados
	Conservas vegetales y frutas envasadas y tratadas térmicamente
	Productos de confitería (no se llevan a análisis los confites duros, polvos acidulados, goma de mascar, gomitas y malvaviscos)
	Productos de panadería frescos o congelados con o sin relleno
	Mayonesa y aderezos (a base de huevo)
	Semillas y nueces
Frutas y vegetales frescos pelados y cortados, empacados	
<b>RIESGO TIPO C</b>	Alimentos no comprendidos en el riesgo tipo A y riesgo tipo C

(MSPAS, 2020)

#### 4. Justificación

La Microempresa, Pequeña y Mediana Empresa (MIPYME) en Guatemala para el año 2020 representan un 80% de las empresas inscritas en Cámara de Industria. En donde 435,000 empresas se categorizan como microempresas, 40,000 como pequeñas y 4,000 medianas. Siendo que la importancia de los MIPYME se refleja en el desempeño económico de este sector la cual es de GTQ 223,672.79 millones. Que se traduce en un 30% de contribución al PIB del sector industrial, 20% de generación de empleo del país y 21% del pago de impuestos (Forbes Centroamérica, 2020).

La contribución a las exportaciones por los MIPYME se presenta en el siguiente cuadro:

*Cuadro 12. Contribución a las exportaciones por MIPYME en Guatemala durante el 2017*

<b>Tamaño de la empresa</b>	<b>Monto (GTQ)</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Microempresas	10,841.05	30.3
Pequeñas	11,035.76	30.9
Medianas	13,870.14	38.8
<b>TOTAL</b>	<b>35,746.94</b>	<b>100.0</b>

(Viceministerio de Desarrollo de la Microempresa, Pequeña y Mediana Empresa, 2018)

Como parte de una clasificación de los MIPYME por regiones, se tiene con que el 51.5% de los trabajadores MIPYME se encuentran en la región rural, en donde la actividad principal es la agricultura. Mientras que el 48.5% se encuentran en el área urbana, con la actividad principal dedicada a la industria y comercio (Lée, S. et al., 2009).

La Organización Internacional del Trabajo (2020) expuso que el Instituto Nacional de Estadística realizó un informe en el año 2018 donde expone la estimación de la distribución porcentual de la actividad económica del mercado informal y formal en Guatemala. Mostrando que el sector de “Agricultura, ganadería, silvicultura y pesca” representa un 42.6% en la actividad económica informal del país. Y 9.8% de este sector representa la actividad económica formal. Adicional a esto el sector “Comercio al por mayor y al por menor, transporte y almacenamiento, actividades de alojamiento y de servicio de comidas” proyecta 28.0% en actividad económica informal y 25.6% en la actividad formal.

“Las condiciones, forma y tiempo de aplicación de temperaturas bajas o altas, bien controladas, debería ser un conocimiento básico de quienes manipulan, preparan y venden alimentos, sobre todo aquellos de consumo popular.” (FAO, 2009).

Para Guatemala, un informe presentado por el MSPAS en el 2018 indica que entre el año 2017 y 2018 hubo un incremento de tasa del 14% en casos por enfermedades transmitidas por agua y alimentos (ETA's). Dato que se traduce como 4,369 casos por cada 100,000 habitantes. Asimismo, datos correspondientes al seguimiento del estudio en el año

2018 presentan que la distribución de los brotes tiene mayor incidencia por intoxicación alimentaria (83%).

Se conoce que existen normas sanitarias referentes al control sanitario de los alimentos (FAO, 2009). Sin embargo, no existen actualizaciones en la norma o un manual para el manejo y transformación de procesos térmicos. DIGITAGRO en colaboración con la ONU para la Agricultura y Alimentación está produciendo una serie de videos con información sobre seguridad alimentaria. Adicional a esto, no se cuenta con información sobre el riesgo que presentan los alimentos comercializados en el sector informal, un sector que ha crecido mayormente dado por la situación de la pandemia COVID-19.

Cabe mencionar que en Guatemala existen varias normativas y recomendaciones, como lo es el caso de la Norma Técnica Sanitaria NO. 003-2020 o el Acuerdo Gubernativo 969-99 (Reglamento para la inocuidad de los alimentos) que instruyen a las empresas que se dedican a la exportación de alimentos. Con la finalidad de brindar productos inocuos y de calidad a países externos.

Además de las disposiciones sobre inocuidad, los países exigen que los aditivos alimenticios que se utilicen para agregar color, sabor y preservación de los alimentos, sean los autorizados y en las cantidades máximas permitidas. Inclusive exigen que los productos presenten información general sobre el producto y sus declaraciones nutricionales.

Estas disposiciones en cuanto uso de aditivos, etiquetado y condiciones fisicoquímicas y microbiológicas varían dependiendo del país al que se desea exportar. Y es por ello por lo que es de suma importancia presentar una serie de recomendaciones que sean aplicables a la comercialización en Guatemala de los productos alimenticios procesados para garantizar la salud de los consumidores en el país. Esto a partir del análisis de la situación actual de algunos de estos alimentos envasados elaborados en Guatemala.

Por lo que, este estudio se enfocará principalmente en los alimentos elaborados en el área metropolitana del país. Esto porque según un estudio realizado por la Fundación para el Desarrollo de Guatemala [FUNDESA] (2011) indica que, para los alimentos procesados en Guatemala, el 100% de estos se ubican en la zona metropolitana de la Ciudad de Guatemala. En donde se importan del interior del país los insumos para la producción de alimentos procesados como por ejemplo el caso del trigo y hortalizas, donde el 100% de estas materias primas es importado de los alrededores de la capital del país.

La Cámara Guatemalteca de Alimentos y Bebidas [CGAB] (2023), el 53% de los alimentos y bebidas procesados elaborados en Guatemala se comercializan dentro del país, un aumento que representa el 30% del crecimiento en el comercio con respecto al 2022.

Siendo que existen tantos alimentos procesados que se elaboran en el área metropolitana de la capital de Guatemala y el aumento en la comercialización de estos, es que se debe de tomar un mayor enfoque en la inocuidad de los alimentos que se consumen en los hogares guatemaltecos.

## 5. Objetivos

### 5.1. General

- Elaborar recomendaciones para Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social para los alimentos envasados elaborados por empresas en el área metropolitana de la ciudad de Guatemala basándose en normativas del 21 CFR del FDA para alimentos acidificados y BPM del FDA, y RTCA 67.01.33:06 INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.

### 5.2. Específicos

- Determinar las características fisicoquímicas y microbiológicas de la muestra de alimentos elaborados en la ciudad de Guatemala que tramitaron Registro Sanitario en el primer semestre del año 2022.
- Definir los riesgos de inocuidad que influyen en el método de esterilización comercial, uso de aditivos y empaque que deben llevar los alimentos procesados elaborados en Guatemala que el primer semestre del 2022 tramitó Registro Sanitario.
- Elaborar recomendaciones basados en los hallazgos del diagnóstico en alimentos envasados con la finalidad que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social, instruyan a las empresas guatemaltecas a los controles sanitarios para garantizar la inocuidad alimentaria.

## 6. Metodología

### 6.1. Etapa 1 – Análisis de la situación actual

#### 6.1.1. Tamaño de la muestra

Se elaboró un listado de las empresas que en el primer semestre del año 2022 solicitaron Registro Sanitario para conocer el tamaño de la población. A partir de este resultado, por medio de la siguiente fórmula, se define el tamaño de la muestra representativa del grupo de enfoque.

Fórmula 1. Tamaño de la muestra

$$n = \frac{Z^2 \sigma^2 N}{e^2(N - 1) + Z^2 \sigma^2}$$

(Murray y Larry, 2005)

Donde:

n= tamaño de la muestra poblacional

N= tamaño de la población total

Z= nivel de confianza (95% o 99%)

$\sigma$ = desviación estándar de la población (generalmente si se desconoce se utiliza la constante de 0.5)

e= margen de error (comúnmente en las investigaciones se trabaja con 0.5)

Con una población de 54 empresas, siendo 34 empresas categorizadas según la cantidad de empleados como pequeñas, 10 empresas medianas y 10 empresas grandes, se aplicó la “Fórmula 1. Tamaño de la muestra por cada grupo según el tamaño de la empresa”. Esto con la finalidad de tener una muestra representativa por cada grupo dentro de la población total que en el primer semestre del 2022 tramitaron registro sanitario.

Por cada grupo de empresa (pequeña, mediana y grande), a un nivel de confianza del 95% y desviación estándar del 0.2, el tamaño de muestra a analizar fue de 17 empresas con un total de muestras recolectadas de 22 alimentos. Resultando en 12 empresas pequeñas, 5 empresas medianas y 5 empresas grandes. En el cuadro 12 se describe la distribución de las muestras. Estas empresas se eligieron al azar.

Se realizó una visita supervisada por inspectores de Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social para realizar una recolección de muestras en las empresas igualmente al azar. Los alimentos recolectados fueron muestras tanto de alimentos ácidos, como alimentos acidificados y como alimentos de baja acidez en distintos tipos de empaque (vidrio, hojalata y plástico) y presentaciones (contenido neto del producto final). Conformando los alimentos a analizar representados en el cuadro 12 de la distribución de las muestras.

De las muestras recolectadas, se contaba con una sola muestra de cada alimento envasado en hojalata. Así que como medida de control para evaluar el riesgo que presentaban estos alimentos en empaque de hojalata, las muestras envasadas en hojalata fueron sometidas a incubación a 36.5°C por dos semanas para determinar si presentaban abombamiento, como una prueba indicadora de esterilidad comercial.

Esto porque, como lo indica CIAD (2022), al momento de haberse envasado el alimento en hojalata y si este no se sometió al procesamiento térmico requerido para eliminar los microorganismos presentes, se acelera su descomposición dentro del empaque. Los alimentos mal procesados pueden contener microorganismos capaces de proliferar dentro de la lata y producir dióxido de carbono, gas que hincha el envase.

Por lo que, en las condiciones favorables para el crecimiento de microorganismos como lo presentado en la sección 5.2 Microorganismos en los Alimentos en el Marco Teórico de este documento (temperatura, y disponibilidad de nutrientes) se puede acelerar el crecimiento de microorganismos. Por ello el método de incubación presenta la presencia o ausencia de microorganismos dependiendo si el empaque se hincha o no.

*Cuadro 13. Distribución de las muestras recolectadas de alimentos envasados*

Tamaño de la empresa	Total población	Total muestra	Muestras de alimentos	Tipo de empaque	Muestras brindadas
PEQUEÑA	34	7	12	PLÁSTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salsa barbacoa</li> <li>• Mojo de ajo</li> <li>• Chiles mixtos</li> <li>• Aderezo chimichurri</li> <li>• Chimichurri</li> </ul>
				VIDRIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aderezo y marinada oriental</li> <li>• Cebollas caramelizadas</li> <li>• Salsa de tomate al vodka</li> <li>• Salsa de miltomate</li> <li>• Salsa de tomate con albahaca y vino blanco</li> <li>• Chimichurri</li> <li>• Higos en almíbar</li> </ul>
MEDIANA	10	5	5	PLÁSTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salsa oriental</li> <li>• Topping de mora</li> <li>• Topping de fresa</li> <li>• Salsa picante verde</li> </ul>
				HOJALATA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piña en almíbar</li> </ul>

Tamaño de la empresa	Total población	Total muestra	Muestras de alimentos	Tipo de empaque	Muestras brindadas
GRANDE	10	5	5	PLÁSTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pepinillos en salmuera</li> </ul>
				HOJALATA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piña en almíbar</li> <li>• Piña en almíbar</li> <li>• Frijoles volteados</li> <li>• Higos en almíbar</li> </ul>
TOTAL	54	17	22		

### 6.1.2. Recolección de las muestras

Se realizó la recopilación de las muestras por medio organismo encargado de la supervisión y autorización de la comercialización de los alimentos envasados en el país (Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social). El cronograma de recolección se adjunta en la sección de anexos en el Cuadro 18.

## 6.2. Etapa 2 – Evaluación del riesgo

### 6.2.1. Análisis fisicoquímico y microbiológico

Se elaborarán los procedimientos de análisis fisicoquímico:

- Actividad de agua según AOAC 978.18
- pH según AOAC 981.12
- Grados brix según AOAC 932.12

Los recuentos microbiológicos para anaerobios mesófilos, según método Análisis Manual de Bacteriología [BAM, por sus siglas en inglés] capítulo 3 de la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA, por sus siglas en inglés], elaborado en el 2021. Conociendo estos valores, se prosigue con la evaluación del riesgo de las muestras de alimentos basándose en la matriz de los cuadros siguientes (Cuadro 13) y las medidas a tomar para disminuir y consecuentemente erradicar el riesgo.

*Cuadro 14. Evaluación de riesgos en los alimentos procesados envasados*

RIESGOS		
Característica	Riesgo Bajo	Riesgo Alto
pH	≤ 4.6	> 4.6
Aw	≤ 0.85	> 0.85
Recuento total de Aerobios Mesófilos	Ausencia (Negativo)	Presencia (Positivo)

(FDA, 2003)

\*Los recuentos muy numerosos para contar se catalogan como “Positivo”. Las muestras sin crecimiento en el recuento en placa se catalogan como “Negativo”.

Como un estudio adicional solicitado por la entidad responsable, se realizó una revisión del etiquetado general y nutricional de las muestras envasadas.

Siendo los factores revisados en los etiquetados lo que en RTCA 67.01.07 (etiquetado general) y RTCA 67.01.60:10 (etiquetado nutricional) indican que debe llevar:

El RTCA 67.01.07 de etiquetado general indica que para los alimentos preenvasados deben incluir la siguiente información:

- Nombre del alimento
- Lista de ingredientes
- Contenido neto y peso escurrido
- Registro sanitario del producto
- Nombre y dirección del fabricante
- País de origen
- Identificación del lote
- Fecha de vencimiento e instrucciones para la conservación

Referente al RTCA 67.01.60:10 de etiquetado nutricional menciona que la declaración de nutrientes debe incluir:

- Valor energético
- Grasa total (junto con grasa saturada si esta es mayor a 0.5g de la grasa total de la porción)
- Carbohidratos
- Sodio (si este es superior a los 5mg de la porción)
- Proteína

Esta evaluación en el etiquetado general y nutricional del alimento son de importancia para el consumidor ya que es un indicativo según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] (2016) para dar información sobre la identidad, contenido del producto, como manipularlo y prepararlo para que sea consumido de manera inocua.

### 6.3. Etapa 3 – Elaboración de listado de recomendaciones

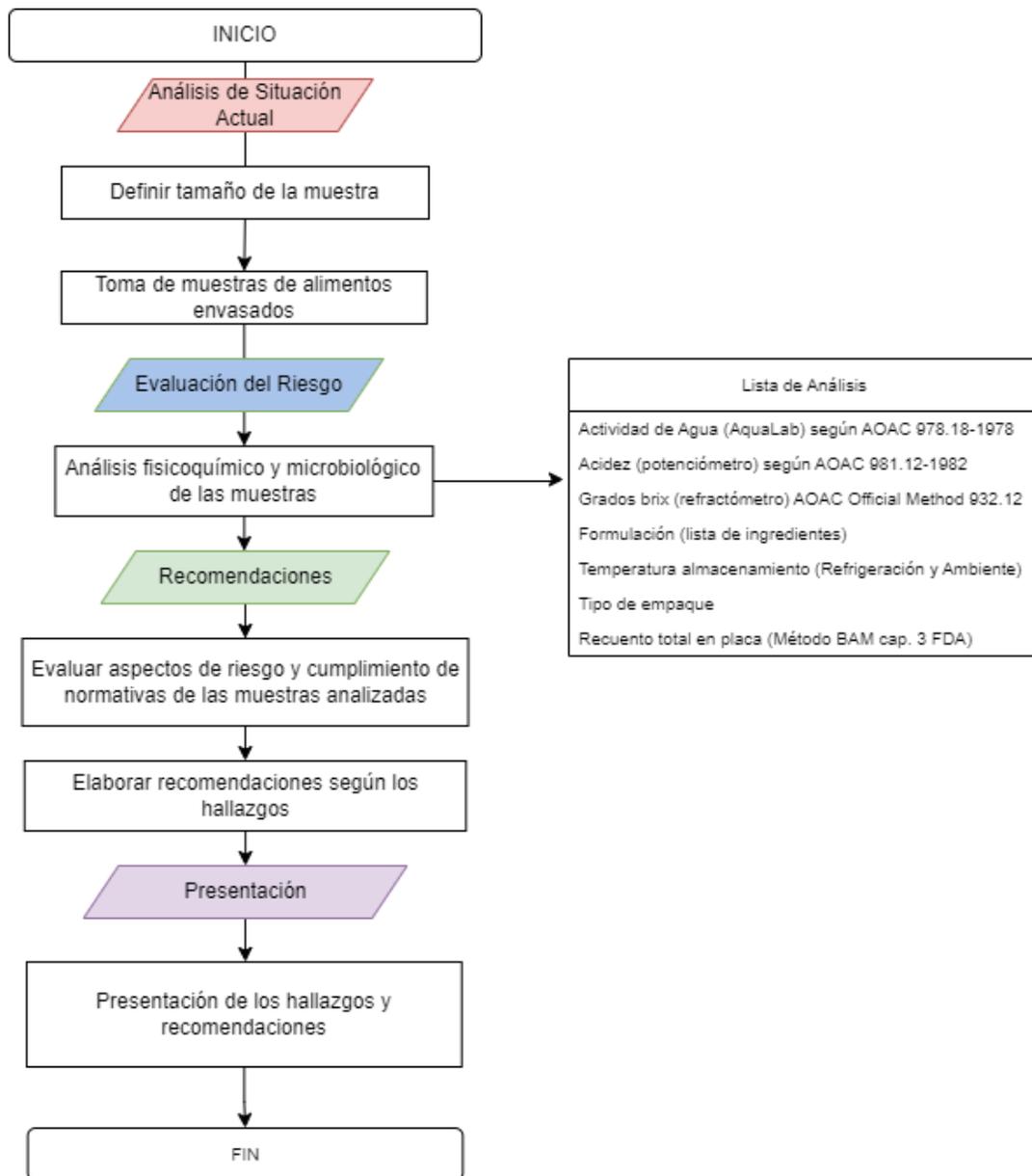
Las recomendaciones se elaborarán a partir de los requisitos presentados en las normativas del FDA para BPM (21 CFR parte 117 y Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety) tomando en cuenta los hallazgos en las muestras de alimentos envasados y la regulación RTCA para BPM, etiquetado general, etiquetado nutricional y aditivos alimentarios (RTCA

67.01.33:06, RTCA 67.01.07, RTCA 67.01.60:10 y RTCA 67.04.54:18, respectivamente). Principalmente estas recomendaciones se basan en el FDA con la finalidad de que el crecimiento de estas empresas guatemaltecas que elaboran alimentos procesados pueda crecer comercialmente no únicamente en Guatemala sino llegar a aportar a la exportación, ya que las exportaciones generan el 30% del Producto Interno Bruto, lo que llevaría a aumentar la riqueza material disponible del país.

#### 6.4. Etapa 4 – Presentación de las recomendaciones

Presentación de hallazgos y recomendaciones ante Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social con la finalidad de mejorar la metodología del monitoreo de los alimentos envasados a los que se les otorga Registro Sanitario.

Figura 8. Proceso para validación de la guía



(Elaboración propia, 2023)

## 7. Resultados y Discusión de resultados

La finalidad del proceso de investigación era realizar un diagnóstico en base a los riesgos que expone Food & Drug Administration (FDA) (2003), en alimentos envasados elaborados en la Ciudad de Guatemala para exponer los hallazgos y brindar recomendaciones basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) y Food &

Drug Administration (FDA) según el tipo de empaque, formulación, características fisicoquímicas y microbiológicas para la elaboración de alimentos.

Para facilidad de la comprensión de los datos, se estructuran los hallazgos según el tipo de producto. Encontrando así, los siguientes hallazgos:

*Cuadro 15. Evaluación de riesgo en las muestras de alimentos en envase plástico*

Producto	Empresa	Tamaño empresa	pH	Actividad de agua	Grados Brix	Clasificación según Ph	Recuento en placa	RIESGO
Salsa oriental	A	Mediana	4.77	0.869	55.3	Baja acidez	Negativo	ALTO
Topping de mora	A	Mediana	3.92	0.888	40.3	Ácido	Negativo	BAJO
Topping de fresa	A	Mediana	4.22	0.90	45.1	Ácido	Negativo	BAJO
Salsa barbacoa	B	Pequeña	5.08	0.960	14.5	Baja acidez	Positivo*	ALTO
Mojo de ajo	B	Pequeña	4.68	0.959	6.4	Baja acidez	Positivo	ALTO
Chiles mixtos	B	Pequeña	4.0	0.966	5.1	Ácido	Positivo	BAJO
Aderezo chimichurri	B	Pequeña	3.89	0.962	5.0	Ácido	Positivo	BAJO
Chimichurri	B	Pequeña	4.85	0.891	73.6	Baja acidez	Positivo*	ALTO
Salsa picante verde	C	Mediana	3.52	0.952	14.0	Ácido	Positivo	BAJO
Pepinillos en salmuera	D	Grande	3.56	0.964	4.0	Ácido	Positivo	BAJO

\*El riesgo del alimento se define según el Cuadro 14. Las muestras de recuento en placa identificadas con “\*” se describen a continuación.

(Elaboración propia, 2023)

*Cuadro 16. Evaluación de riesgo en las muestras de alimentos en envase de vidrio*

Producto	Empresa	Tamaño empresa	pH	Actividad de agua	Grados Brix	Clasificación según pH	Recuento en placa	RIESGO
Aderezo y marinada oriental	E	Pequeña	5.62	0.810	74.0	Baja acidez	Negativo	BAJO
Cebollas caramelizadas	E	Pequeña	4.74	0.810	62.4	Baja acidez	Negativo	BAJO
Salsa de tomate al vodka	F	Pequeña	4.85	0.953	10.3	Baja acidez	Negativo	ALTO
Salsa de miltomate	F	Pequeña	4.89	0.958	8.1	Baja acidez	Negativo	ALTO
Salsa de tomate con albahaca y vino blanco	F	Pequeña	4.85	0.955	10.9	Baja acidez	Negativo	ALTO
Chimichurri	B	Pequeña	4.74	0.962	73.8	Baja acidez	Positivo*	ALTO
Higos en almíbar	G	Pequeña	4.99	0.962	55.6	Baja acidez	Positivo*	ALTO

\*El riesgo del alimento se define según el Cuadro 14. Las muestras de recuento en placa identificadas con “\*” se describen a continuación.

(Elaboración propia, 2023)

*Cuadro 17. Evaluación microbiológica de las muestras de alimentos en envase de hojalata*

Producto	Empresa	Tamaño de empresa	Tipo de envase	RIESGO (a partir de 15 días de incubación a 36.2°C)
Piña en almíbar	H	Grande	Hojalata	BAJO
Piña en almíbar	I	Grande	Hojalata	BAJO
Frijoles volteados	J	Grande	Hojalata	BAJO
Piña en almíbar	K	Mediana	Hojalata	BAJO
Higos en almíbar	J	Grande	Hojalata	BAJO

(Elaboración propia, 2023)

Figura 9. Muestras totales analizadas de alimentos envasados que presentan contaminación microbiana



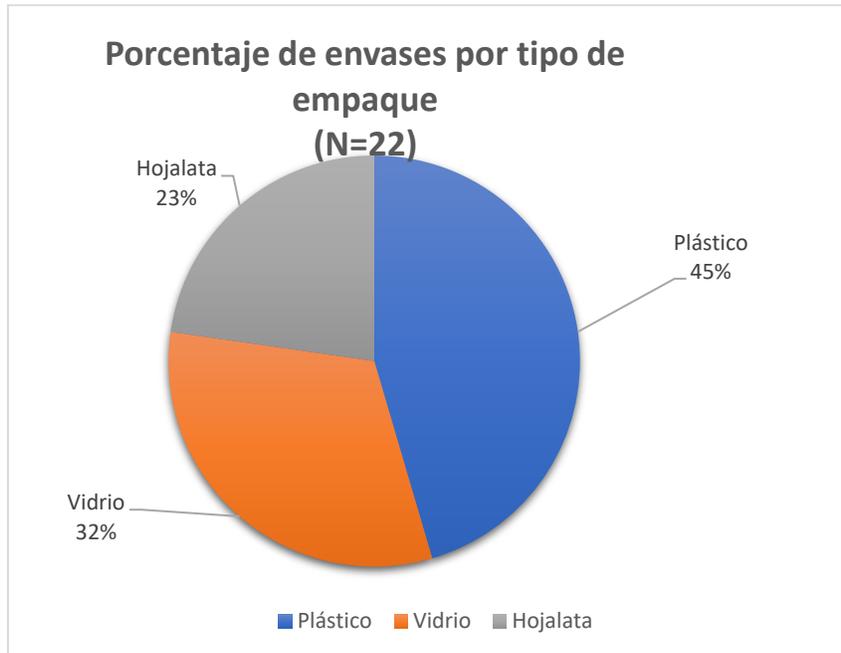
(Elaboración propia, 2023)

Figura 10. Muestras analizadas de alimentos envasados con  $pH > 4.6$  que presentan contaminación microbiana



(Elaboración propia, 2023)

Figura 11. Muestras analizadas de alimentos envasados que presentan contaminación microbiana clasificadas en envase plástico



(Elaboración propia, 2023)

Figura 12. Muestras analizadas de alimentos envasados que presentan contaminación microbiana clasificadas en envase vidrio y hojalata



(Elaboración propia, 2023)

A partir de los análisis fisicoquímicos de pH, actividad de agua y grados brix y lo presentado en el Cuadro 15 para el análisis de riesgos en las pruebas fisicoquímicas, se presenta que los alimentos empacados en envase plástico (salsa oriental, salsa barbacoa, mojo de ajo, chimichurri) y las muestras de alimentos envasadas en vidrio (salsa de tomate al vodka, salsa de miltomate, salsa de tomate con albahaca y vino blanco, chimichurri e higos en almíbar) son de alto riesgo (resaltadas en color rojo). Esto por la combinación de baja acidez y alta actividad de agua, resultan ser alimentos propensos al crecimiento de microorganismos patógenos (aerobios mesófilos). Cuestión que queda demostrada por el análisis de recuento de aerobios mesófilos (vale aclarar que el crecimiento de aerobios mesófilos ya sea alto o bajo, no asegura ni anula la posibilidad de la existencia de microorganismos patógenos, este análisis es un indicativo de las condiciones de la materia prima y proceso).

Es de importancia mencionar que el análisis de grados brix se efectuó para analizar qué tan disponible estaba el agua en el alimento. Un valor bajo de grados brix (inferior a 40°Br) indica una mayor disponibilidad del agua en el alimento para el crecimiento de microorganismos. Esto no indica que en los alimentos de alto contenido de grados brix existan o haya algún riesgo de contaminación microbiana, sino que es una medida adicional para el análisis del Cuadro 15.

El realizar un recuento de aerobios mesófilos estima la microflora total sin especificar el tipo de microorganismo presente. Es una metodología que refleja la calidad sanitaria de los alimentos, las condiciones higiénicas de la materia prima y la manipulación durante el proceso de elaboración del alimento (ANMAT, 2014).

Este recuento es solo para visualizar presencia de organismos vivos y no asegura la presencia de bacterias patógenas, más si es un indicador de las condiciones de materia prima y elaboración del producto. Un recuento elevado puede significar una excesiva contaminación de la materia prima, condiciones poco sanitarias en la manipulación durante su proceso de elaboración, posibilidad de microorganismos patógenos (debido a que los microorganismos patógenos son mesófilos) y una alteración el producto. Por lo que se puede inferir las condiciones poco sanitarias en las que se elaboró el alimento e inclusive, que el proceso térmico no fue el ideal (respecto a temperatura-tiempo alcanzado o metodología usada).

La esterilidad comercial se alcanza cuando se eliminan los microorganismos patógenos y los deteriorantes que pudieran crecer en condiciones normales (temperatura ambiente). La presencia del crecimiento microbiológico de aerobios mesófilos en estos alimentos envasados indica que el proceso térmico al que fue sometido (si es que se elaboró un proceso térmico) no fue el necesario para alcanzar la esterilidad comercial. El hecho es más grave para alimentos de alto riesgo (según Cuadro 15) ya que es propenso a crecimiento de *Clostridium botulinum* (siendo este microorganismo el de interés al tratarse de alimentos envasados y el alto grado toxicológico que este puede llegar a causar en el consumidor).

Las muestras de aderezo de chimichurri y chiles mixtos envasadas en recipiente de plástico se toman como muestras de bajo riesgo debido a la relación de acidez, actividad de agua aunque estas presentan crecimiento microbiológico. Se hace esta aclaración debido a que estos alimentos son provenientes de la misma empresa que, de las 5 muestras presentadas, 3 son de alto riesgo (chimichurri, mojo de ajo y salsa barbacoa). Dado los resultados de las 3 muestras de riesgo alto, se puede suponer que estos productos fueron sometidos a un proceso deficiente, probablemente debido al tipo de empaque (plástico de baja resistencia al calor) fueron llenados a una temperatura menor a lo requerido, lo que debe ser verificado. Cuestión que se evidencia en la presencia de microorganismos en un alimento envasado.

Es importante agregar que el uso de aditivos alimentarios como lo es el caso de los preservantes, no es un sustituto de llevar un control sanitario a lo largo del proceso. Además de que las cantidades añadidas al alimento deben ser las reguladas por las normativas como lo es el caso del RTCA de aditivos alimentarios que se menciona en la sección 5.7.5.3.4 de este documento. Incluyendo el tipo de preservante que se utiliza dependiendo del tipo de alimento que debe ser el indicado según las características del mismo. Ya que, dependiendo de la actividad de agua y el pH del alimento, se sabrá qué tipo de microorganismo puede crecer en este. Como es el caso presentado en las muestras empacadas en plástico de salsa barbacoa, chiles mixtos y chimichurri y los envasados en vidrio de chimichurri e higos en almíbar, que a pesar de tener un antimicrobiano dentro de su listado de ingredientes, presentan recuento de microorganismos además de presentar un riesgo alto según sus características fisicoquímicas en cuanto pH y Aw. Es de importancia mencionar que el uso de aditivos como lo es un antimicrobiano, se utiliza con la finalidad de prevenir el crecimiento de microorganismos a largo plazo, no como un proceso de control para erradicar la presencia de microorganismos si ya existe contaminación microbiana en el alimento.

Las muestras de alimentos envasadas en plástico de salsa picante verde y pepinillos en salmuera se clasifican como riesgo bajo debido a que a pesar de tener un recuento microbiológico de aerobios mesófilos, estos alimentos tienen pH inferior a 4.6. Por lo que no implica un riesgo para la salud del consumidor según las indicaciones del FDA 21 CFR (Código Federal de Regulaciones, según sus siglas en inglés). Parte 114: regulaciones para alimentos acidificados. En donde se expone que la combinación de baja acidez y alta actividad de agua es lo que vuelve de alto riesgo a un alimento si este no es sometido a un proceso de temperatura-tiempo correspondiente según el envase y el tipo de alimento.

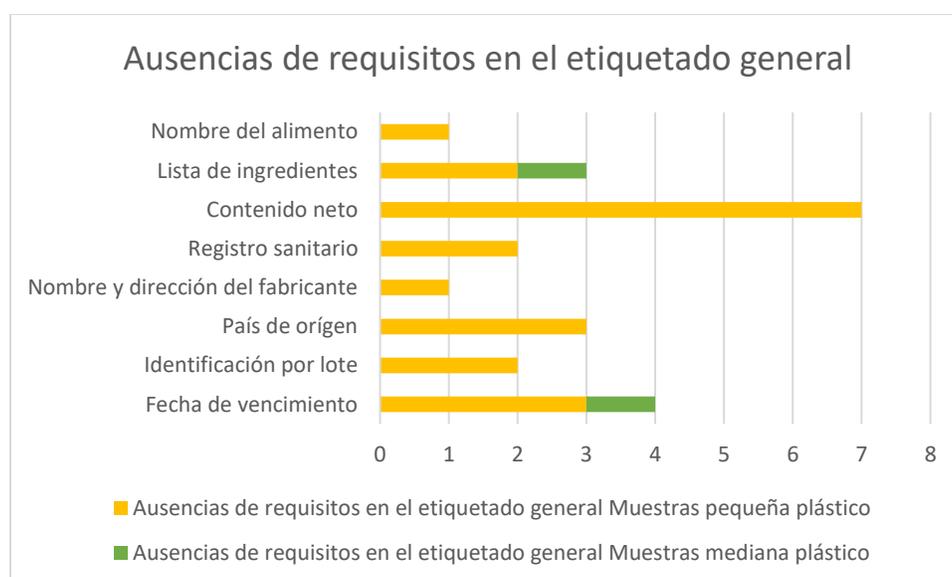
El análisis en alimentos envasados en hojalata se realizó una incubación a temperatura de 36.2°C para observar si existían cambios en el empaque (generación de gases dentro de la lata) como indicativo de presencia de microorganismos vivos o capaces de reproducirse. Mostrando que en ninguna de las latas existieron variaciones, por lo que puede inferirse que pasaron la prueba de esterilidad comercial, al no tener ningún crecimiento microbiológico. De acuerdo con el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos (NACMCF por sus siglas en inglés) (1998), solamente el cálculo de las condiciones de operación (temperatura y tiempo) del proceso térmico puede garantizar la

inocuidad. A estos alimentos envasados no se les realizó análisis fisicoquímicos debido a que se contaba con una única muestra, por lo que se utilizaron para la incubación.

En lo que respecta a las muestras de alimentos en envase de vidrio existe un riesgo alto en la muestra de higos en almíbar y chimichurri. Dado que el empaque es de vidrio este pudo haber llevado un tratamiento térmico previo o posterior al envasado. Pero, al existir un alto recuento de aerobios mesófilos, este proceso térmico no fue el indicado para asegurar la inocuidad del producto.

Se realizó una revisión de los etiquetados de los alimentos envasados según lo solicitado por la entidad responsable de otorgar Registros Sanitarios. Obteniendo que;

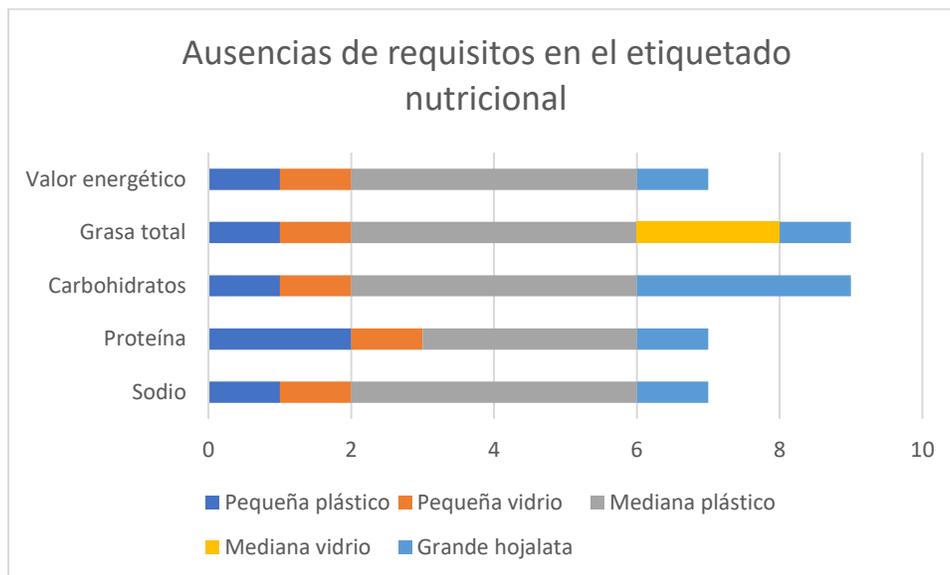
*Figura 13. Hallazgos en los requisitos en el etiquetado general según RTCA 67.01.07:10*



(Elaboración propia, 2023)

A lo que, de las 29 muestras recolectadas, 22 alimentos (76%) todas las provenientes de empresas pequeñas (16 muestras) y 6 muestras envasadas en plástico elaboradas por empresas medianas son los que presentan incumplimiento en aspectos del etiquetado general. Siendo los incumplimientos en las empresas medianas en identificación por lote y en incluir el listado de ingredientes. Mientras que las muestras de etiquetado general envasadas en plástico por empresas pequeñas presentan incumplimientos en los 8 requisitos por RTCA (esto se presenta en la Figura 13).

*Figura 14. Hallazgos en los requisitos en el etiquetado nutricional según RTCA 67.01.60:10*



(Elaboración propia, 2023)

Referente al etiquetado nutricional se realizó una revisión similar a ventanilla de solicitud de Registro Sanitario por la entidad responsable. En esta revisión, se verifica la existencia de lo solicitado por el RTCA 67.01.60:10 (valor energético, grasa total, carbohidratos, proteína y sodio). En donde, en la Figura 14 se presentan los hallazgos en cuanto a esta etiqueta. Obteniendo que la mayoría de los incumplimientos son en la declaración de carbohidratos y grasa total. Siendo las muestras de empresa mediana envasadas en plástico las de mayores incumplimientos.

Para poder elaborar una conclusión a nivel nacional, este estudio tiene una muestra poco representativa, pero es funcional para poder realizar una conclusión de la calidad de los alimentos envasados que tienen registro sanitario (que pueden comercializarse dentro del país).

Es por ello que, al final de este documento se presenta anexo una lista de recomendaciones para Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud con la finalidad de llevar un mejor control en los alimentos a los que se les brinda registro sanitario e inclusive a los establecimientos que se les otorga licencia sanitaria.

Porque, según lo presentado en los hallazgos, las muestras provenientes de empresas pequeñas (según su cantidad de empleados) y que se envasan en plástico presentan riesgo alto ante su consumo dada la relación entre actividad de agua y pH (adicionalmente de las muestras que tienen crecimiento microbiológico, como lo es el caso de la empresa B o la envasada en vidrio de la empresa G.

## 8. Conclusiones

- Dado los resultados de productos de alto riesgo para el consumo (el 41% de las muestras que equivale a 9 productos), es que se presentan recomendaciones para el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social, que se adjuntan al final de este documento, con la finalidad de apoyar a un mayor control en los alimentos envasados que se elaboran por empresas en Guatemala, para que actualizar la regulación de alimentos envasados en Guatemala para otorgar registros sanitarios basándose en normativas del 21 CFR del FDA para alimentos acidificados y BPM del FDA, y RTCA 67.01.33:06 INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.
- Se determinó las características microbiológicas de una muestra de alimentos elaborados en la ciudad de Guatemala que tramitaron registro sanitario en el primer semestre del año 2022, reflejando que en los 22 productos que conformaban la muestra a analizar en el estudio, el 41% (9 productos) presentó contaminación por microorganismos aerobios mesófilos según análisis microbiológico de recuento en placa. Que se observa en la Figura 9: Muestras totales analizadas de alimentos envasados que presentan contaminación microbiana, de este documento. Por lo que es indispensable evaluar los procesos de elaboración del alimento para verificar que se tengan las medidas sanitarias correctas para la manipulación, envasado y almacenamiento del alimento y proceso térmico.
- Se determinó las características fisicoquímicas de la muestra de alimentos elaborados en la ciudad de Guatemala que tramitaron registro sanitario en el primer semestre del año 2022, en donde de los 11 productos que se demostró eran de baja acidez por su  $\text{pH} > 4.6$ , 9 productos presentaron crecimiento microbiológico, los cuales se describen a continuación: mojo de ajo en envase plástico, salsa barbacoa en envase plástico, chimichurri en envase plástico, chimichurri en envase vidrio, higos en almíbar en envase vidrio, salsa de tomate al vodka en envase vidrio, salsa de miltomate en envase vidrio y salsa de tomare con albahaca y vino blanco en envase vidrio.
- De las 5 muestras presentadas por la empresa “B”, 3 muestras presentaron crecimiento microbiológico, por lo que se recomienda al Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social el verificar el control de los procesos y que se tenga un control de sanitización de grado alimenticio para el equipo y utensilios.

- El 76% (17 productos) de los alimentos de las muestras evaluada elaborados en Guatemala presenta errores en el etiquetado general según lo solicitado en RTCA 67.01.07:10.
- El 83% (18 productos) de las muestras de alimentos envasados elaborados en Guatemala presenta errores en el etiquetado nutricional según lo solicitado en RTCA 67.01.60:10. Siendo que las muestras provenientes de empresas medianas envasadas en plástico son las de mayores incumplimientos.

## 9. Recomendaciones

Este estudio se realizó con la finalidad de verificar la esterilidad comercial de los alimentos envasados que se comercializan en Guatemala que hayan tramitado su registro sanitario en el primer semestre del año 2022 con el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social, pero es de importancia que este estudio se extienda a alimentos comercializados tanto en mercados informales como en la supervisión de los productos de exportación e importación del país, para asegurar la salud de los consumidores.

Es importante remarcar que la entidad responsable del control de alimentos en Guatemala (el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social) ofrezca programas de capacitación de esterilidad comercial y BPM a las empresas para poder generar alimentos inocuos.

Algo fuera del alcance de esta investigación que podría ser de utilidad para el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social, es habilitar un programa para autorizar el procesamiento de los alimentos enlatados. En donde se llene un formulario ante el el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) que exponga las características del producto y el proceso de manufactura y almacenamiento para que sea analizado y avalado que el producto puede catalogarse como “inocuo”.

Adicionalmente al diagnóstico, se brinda un listado como un documento anexo de recomendaciones que queda a discreción del Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social ser compartido con las empresas que elaboran alimentos envasados en Guatemala.

## 10. Bibliografía

AGEXPORT (2020). *LAS CATEGORÍAS MÁS VENDIDAS EN E-COMMERCE EN TIEMPOS DEL COVID-19*. [Guatemala]. Obtenido de AGEXPORT: <https://export.com.gt/covid-19/sites/default/files/pdf/2020-05/Los%20productos%20ma%CC%81s%20vendidos%20en%20e-commerce%20en%20tiempos%20del%20covid-19.pdf>

ANMAT (2014). *ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS. METODOLOGÍA ANALÍTICA OFICIAL. MICROORGANISMOS INDICADORES*. Volumen 3. Obtenido de: [http://www.anmat.gov.ar/renaloea/docs/analisis\\_microbiologico\\_de\\_los\\_alimentos\\_vol\\_iii.pdf](http://www.anmat.gov.ar/renaloea/docs/analisis_microbiologico_de_los_alimentos_vol_iii.pdf)

Berk, Z. (2009). *Food Process Engineering and Technology*. [Estados Unidos]. ISBN: 978-0-12-373660-4. Obtenido de: [https://mastermilk.com/uploads/biblio/food\\_process\\_engineering\\_and\\_technology.pdf](https://mastermilk.com/uploads/biblio/food_process_engineering_and_technology.pdf)

Bolaños, R. (2023). *Cada año, el país produce alimentos y bebidas procesadas por más de US\$5 mil millones*. Prensa Libre. Recuperado de: <https://www.prensalibre.com/economia/cada-ano-el-pais-produce-alimentos-y-bebidas-procesadas-por-mas-de-us5-mil-millones/>

Boletín Oficial del Estado [BOE] (2001). Artículo único. *Modificación del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo*. [España]. BOE núm. 11. BOE-A-2001-808. Recuperado de: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2000/12/29/3483/dof/spa/pdf>

De Ferrari, C., Perego, V. y Kennedy, K. (10 de junio del 2020). *Aprovechar la tecnología para apoyar al sector alimentario en Guatemala durante la COVID-19*. Recuperado de Banco Mundial Blogs: <https://blogs.worldbank.org/es/latinamerica/aprovechar-la-tecnologia-para-apoyar-al-sector-alimentario-en-guatemala-durante-la>

FAO (2003). *Educación en Alimentación y Nutrición para la Enseñanza Básica. Modulo 4: Alimentos Sanos y Seguros*. [Santiago]. Obtenido de FAO: <https://www.fao.org/3/am401s/am401s05.pdf>

FAO (2009). *Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua*. [Roma]. ISSN: 1814-1153. Obtenido de FAO: <https://www.fao.org/3/i0480s/i0480s.pdf>

FDA (2003). *Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. Obtenido de: <https://www.fda.gov/files/food/published/Evaluation-and-Definition-of-Potentially-Hazardous-Foods.pdf>

FDA (2016). *Water Activity (aw) in Foods*. [Estados Unidos]. Obtenido de FDA: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/water-activity-aw-foods>

FDA (21 de diciembre de 2021). *Acidified & Low-Acid Canned Foods Guidance Documents & Regulatory Information*. [Estados Unidos]. Obtenido de: <https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/acidified-low-acid-canned-foods-guidance-documents-regulatory-information>

FDA (diciembre 2021). *Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (LACF) Regulation and the FDA Food Safety Modernization Act: Guidance for Industry*. [Estados Unidos]. Obtenido de: <https://www.fda.gov/media/106721/download>

FDA (2021). *LACF/AF – Precursor Questions and Flow. Shelf Stable Food Guidance, Compliance & Regulatory Information Guidance Documents*. [Estados Unidos]. Obtenido de FDA: <http://www.fda.gov/files/food/published/LACF-AF-%E2%80%93-Precursor-Questions-and-Flow.pdf>

FDA Reader (2018). *Low Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers*. [Estados Unidos]. Obtenido de FDA Reader: <https://www.fda.gov/reader/blog/2018/12/25/low-acid-foods-packaged-in-hermetically-sealed-containers>

FDA Reader (2018). *Introduction to Acid Foods*. [Estados Unidos]. Obtenido de FDA Reader: <https://www.fda.gov/reader/blog/2018/12/20/introduction-to-acid-foods>

FDA (2018). *Los 14 patógenos principales transmitidos por los alimentos*. Obtenido de: <https://www.fda.gov/food/people-risk-foodborne-illness/los-14-patogenos-principales-transmitidos-por-los-alimentos-de-seguridad-alimentaria-para-futuras>

FDA Reader (2020). *Best pH Meters for Food Processing*. [Estados Unidos]. Obtenido de FDA Reader: <https://www.fda.gov/reader/blog/tag/lacf>

Forbes Centroamérica (1 de julio de 2020). *Las cifras de la industria en el empleo y la producción en Guatemala (y cómo reactivar la economía)*. Obtenido de Forbes Centroamérica: <https://forbescentroamerica.com/2020/07/01/las-cifras-de-la-industria-en-el-empleo-y-la-produccion-en-guatemala-y-como-reactivar-la-economia/>

Fundación para el Desarrollo de Guatemala [FUNDESA] (2011). *ISDE Alimentos Procesados*. Recuperado de: [https://www.fundesa.org.gt/content/files/publicaciones/25\\_sec\\_prod/02.ISDE\\_Alimentos\\_Procesados.pdf](https://www.fundesa.org.gt/content/files/publicaciones/25_sec_prod/02.ISDE_Alimentos_Procesados.pdf)

Gómez, A. (2007). *Microorganismos de importancia en el tratamiento térmico de alimentos ácidos y de alta acidez*. Depto. De Ingeniería Química y Alimentos, Universidad de las Américas. [Puebla]. Obtenido de: [https://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No1-Vol-1/TSIA-1\(1\)-Gomez--Sanchez-2007.pdf](https://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No1-Vol-1/TSIA-1(1)-Gomez--Sanchez-2007.pdf)

ISO 7218:1993 (1993). *Microbiology of food and animal feeding stuffs — General rules for microbiological examinations*. Obtenido de: <https://www.sis.se/api/document/preview/617553/>

Juárez, C. (2020). *Bacterias que enferman a los alimentos*. [México]. Obtenido de the FOOD TECH: <https://thefoodtech.com/seguridad-alimentaria/bacterias-que-enferman-a-los-alimentos/>

Lée, S.; Maul, H.; Pineda, B. y Bolaños, L. (2009). *IMPACTO ECONÓMICO-FINANCIERO DE LA CRISIS INTERNACIONAL EN EL SECTOR MIPYME EN GUATEMALA*. Centro de Investigaciones Económicas Nacionales: Guatemala. Págs. 46-51.

McGlynn, W. (2016). *The Importance of Food pH in Commercial Canning Operations*. [Oklahoma]. Obtenido de FOOD TECHNOLOGY FACT SHEET OKLAHOMA STATE UNIVERSITY: <https://extension.okstate.edu/fact-sheets/print-publications/fapc-food-and-agricultural-products-center/the-importance-of-food-ph-in-commercial-canning-operations-fapc-118.pdf>

MINECO (2015). *SECTOR ALIMENTOS PROCESADOS. Preparaciones y conservas de frutas y hortalizas, salsas, sopas, bebidas, productos de panadería y repostería*. Obtenido de: [https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/01\\_alimentos\\_procesados.pdf](https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/01_alimentos_procesados.pdf)

MSPAS (2018). *ANÁLISIS ANUAL DE LA SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR AGUA Y ALIMENTOS EN GUATEMALA, 2018*. [Guatemala]. Obtenido de Departamento de Epidemiología/MSPAS: <http://epidemiologia.mspas.gob.gt/files/Publicaciones%202018/ETAS/Analisis%20Anual%202018%20ETAS.pdf>

MSPAS (2020). *NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS EN: ALTO, MEDIANO Y BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y SU POSTERIOR VIGILANCIA*. [Guatemala] Obtenido de MSPAS: <https://www.mspas.gob.gt/normativas-vigentes-control-alimentos?task=download.send&id=1295&catid=284&m=0>

MSPAS (2022). *Las enfermedades que se transmiten por agua y alimentos*. [Guatemala]. Obtenido de Prensa Libre: <https://prensa.gob.gt/comunicado/las-enfermedades-que-se-transmiten-por-agua-y-alimentos>

Mundolatas (2019). *TEORÍA DEL CIERRE -3ª PARTE*. [España] Recuperado de: <https://mundolatas.com/teoria-del-cierre-3a-parte/>

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods [NACMCF] (1998). *Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines*. Obtenido de: [https://www.scirp.org/\(S\(351jmbntvnsjtl1aadkpozje\)\)/reference/referencespapers.aspx?referenceid=1910927](https://www.scirp.org/(S(351jmbntvnsjtl1aadkpozje))/reference/referencespapers.aspx?referenceid=1910927)

Naturalex (2018). *Tabla de Alimentos Alcalinos y Ácidos*. Recuperado de: <https://naturalex.net/2018/10/05/tabla-de-alimentos-alcalinos-y-acidos/>

Organización Mundial de la Salud [OMS] (2021). *Evaluación de riesgos microbiológicos en alimentos. Guía para implementación en los países*. [Washington]. ISBN: 978-92-75-32325-0. Obtenido de PAHO: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53292>

Organización Internacional del Trabajo (2020). *DIAGNÓSTICO SOBRE ECONOMÍA INFORMAL. Énfasis en el sector comercio de los países del norte de Centroamérica: El Salvador, Honduras y Guatemala*. Web PDF: 9789220325537. Pág. 277

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] (2016). *HANDBOOK ON FOOD LABELLING TO PROTECT CONSUMERS*. [Roma]. ISBN 978-92-5-109547-8.

Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2019). *La inocuidad de los alimentos es responsabilidad de todos*. Obtenido de PAHO: [https://www3.paho.org/gut/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1245:la-inocuidad-de-los-alimentos-es-responsabilidad-de-todos&Itemid=441](https://www3.paho.org/gut/index.php?option=com_content&view=article&id=1245:la-inocuidad-de-los-alimentos-es-responsabilidad-de-todos&Itemid=441)

Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2021). *EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN ALIMENTOS. GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN EN LOS PAÍSES*. Obtenido de: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53292/9789275323250\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53292/9789275323250_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2022). *Clasificación de los peligros*. Obtenido de PAHO: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=es)

Peck, M. (2010). “*Pathogens and Toxins in Foods*”. *Clostridium botulinum*. Washington, ASM Press. Págs. 31-34.

Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA] (2006). *INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES*. Obtenido de: [https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/buenas\\_practicas\\_de\\_manufactura\\_de\\_alimentos\\_1.pdf](https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/buenas_practicas_de_manufactura_de_alimentos_1.pdf)

Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA] (2018). *ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS*. Obtenido de: <https://www.mspas.gob.gt/normativas-vigentes-control-alimentos?task=download.send&id=1322&catid=287&m=0>

Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA] (2017). *ALIMENTOS. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS*. Obtenido de: [https://members.wto.org/crnattachments/2017/SPS/SLV/17\\_2504\\_00\\_s.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2017/SPS/SLV/17_2504_00_s.pdf)

Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA] (2010). *ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO*

PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD. Obtenido de: <https://www.mspas.gob.gt/normativas-vigentes-control-alimentos?task=download.send&id=1318&catid=287&m=0>

Ruiz, C. (agosto del 2013). *EVALUACIÓN DEL PROCESO TÉRMICO PARA LA ELABORACIÓN DE FRIJOL ENLATADO CON ALTO CONTENIDO NUTRICIONAL*. Tesis Universidad San Carlos de Guatemala. Guatemala: Facultad de Ingeniería. Págs. 6-7.

Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius (2005) *Codex Alimentarius. Alimentos Producidos Orgánicamente. 2da ed.* [Roma]. Obtenido de FAO: <https://www.fao.org/3/a0369s/a0369s.pdf>

Universidad Abierta y a Distancia de México [UnADM] (2018). *Módulo IX. PROTECCIÓN DE ALIMENTOS MEDIANTE ENVASADO, EMPAQUE Y ETIQUETADO*. [México]. Obtenido de UnADM: [https://dmd.unadmexico.mx/contenidos/DCSBA/BLOQUE1/SA/05/SACOA/unidad\\_02/de-scargables/SACOA\\_U2\\_Contenido.pdf](https://dmd.unadmexico.mx/contenidos/DCSBA/BLOQUE1/SA/05/SACOA/unidad_02/de-scargables/SACOA_U2_Contenido.pdf)

Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires [UNISEN] (S.F.). *Actividad de agua*. [Buenos Aires]. Obtenido de FIO UNISEN: [https://www.fio.unicen.edu.ar/usuario/gmanrique/images/Apunte\\_Actividad\\_de\\_agua.pdf](https://www.fio.unicen.edu.ar/usuario/gmanrique/images/Apunte_Actividad_de_agua.pdf)

United States Department of Agriculture [USDA] (2020). *Technical Procedures Manual*. [Estados Unidos]. Obtenido de AMS USDA: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/TechnicalProceduresManual.pdf>

Vázquez, M.; Cerón, T.; Gómez, A. y Rodríguez, V. (2007). *Desarrollo y estado de los equipos utilizados en el procesamiento térmico de los alimentos*. [Puebla]. Obtenido de Departamento de Ingeniería Química y Alimentos, Universidad de las Américas: [https://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No1-Vol-1/TSIA-1\(1\)-Vazquez-Aguilar-et-al-2007.pdf](https://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No1-Vol-1/TSIA-1(1)-Vazquez-Aguilar-et-al-2007.pdf)

Vector Soluciones Industriales (2022). *Soluciones de Empacado*. [Ecuador]. Obtenido de Vector Ecuador: <http://www.vectorecuador.com/soluciones-de-empacado/>

Viceministerio de Desarrollo de la Microempresa, Pequeña y Mediana Empresa. (2018). *Informe de Situación y Evolución del Sector MIPYME de Guatemala 2015-2017*. Ministerio de Economía [MINECO]. Guatemala. Págs. 4-12.

11. Anexos

*Cuadro 18. Calendarización de toma de muestras en empresas de Guatemala*

<b>JUNIO 2022</b>						
DOMINGO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO
			22	23	24	25
			*Empresa mediana zona 10 *Empresa pequeña zona 10		*Empresa pequeña zona 10	
<b>JULIO 2022</b>						
DOMINGO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO
10	11	12	13	14	15	16
	*Empresa grande zona 14 *Empresa mediana Mixco	*Empresa mediana zona 5 *Empresa pequeña zona 5	*Empresa mediana zona 13 *Empresa pequeña zona 6	*Empresa mediana zona 14 *Empresa mediana zona 4	*Empresa pequeña zona 16 *Empresa pequeña Mixco	
17	18	19	20	21	22	23
				*Empresa grande Villa Nueva	*Empresa grande Villa Canales *Empresa mediana Villa Canales *Empresa pequeña Villa Canales	

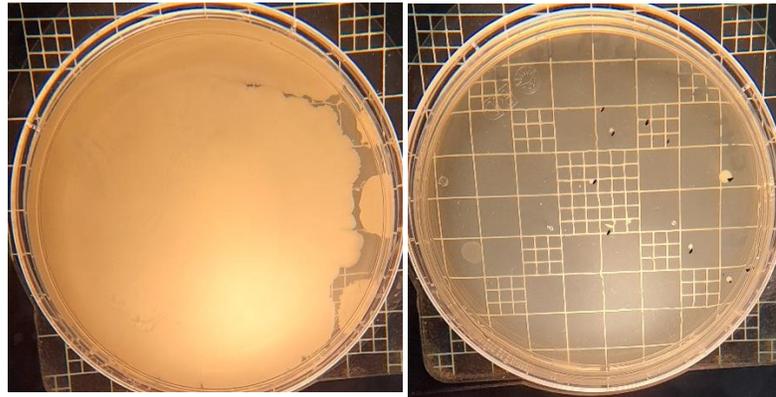
Cuadro 19. Corrección de la temperatura en mediciones de grados brix con refractómetro

TEMPERATURE CORRECTIONS FOR OBTAINING BRIX FROM REFRACTOMETER READINGS

Temp. Degrees C.	Degrees Brix										
	0	5	10	15	20	25	30	40	50	60	70
	Subtract from Brix Reading										
10	.50	.54	.58	.61	.64	.66	.68	.72	.74	.76	.79
11	.46	.49	.53	.55	.58	.60	.62	.65	.67	.69	.71
12	.42	.45	.48	.50	.52	.54	.56	.58	.60	.61	.63
13	.37	.40	.42	.44	.46	.48	.49	.51	.53	.54	.55
14	.33	.35	.37	.39	.40	.41	.42	.44	.45	.46	.48
15	.27	.29	.31	.33	.34	.34	.35	.37	.38	.39	.40
16	.22	.24	.25	.26	.27	.28	.28	.30	.30	.31	.32
17	.17	.18	.19	.20	.21	.21	.21	.22	.23	.23	.24
18	.12	.13	.13	.14	.14	.14	.14	.15	.15	.16	.16
19	.06	.06	.06	.07	.07	.07	.07	.08	.08	.08	.08
	Add to Degrees Brix Reading										
21	.06	.07	.07	.07	.07	.08	.08	.08	.08	.08	.08
22	.13	.13	.14	.14	.15	.15	.15	.15	.16	.16	.16
23	.19	.20	.21	.22	.22	.23	.23	.23	.24	.24	.24
24	.26	.27	.28	.29	.30	.30	.31	.31	.31	.32	.32
25	.33	.35	.36	.37	.38	.38	.39	.40	.40	.40	.40
26	.40	.42	.43	.44	.45	.46	.47	.48	.48	.48	.48
27	.48	.50	.52	.53	.54	.55	.55	.56	.56	.56	.56
28	.56	.57	.60	.61	.62	.63	.63	.64	.64	.64	.64
29	.64	.66	.68	.69	.71	.72	.72	.73	.73	.73	.73
30	.72	.74	.77	.78	.79	.80	.80	.81	.81	.81	.81

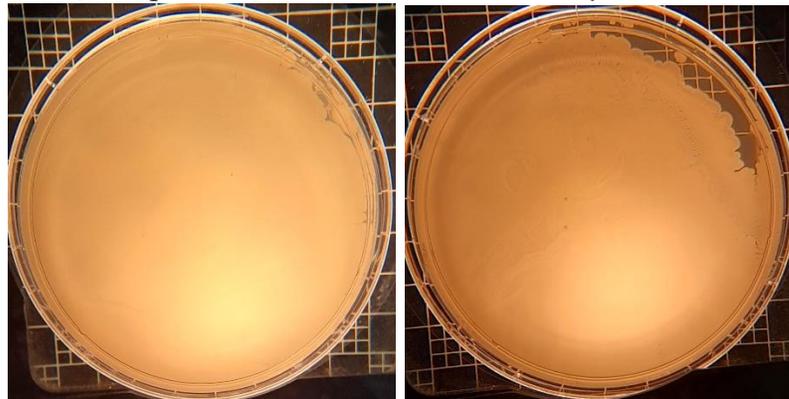
(USDA, 2020)

*Figura 15. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000)*



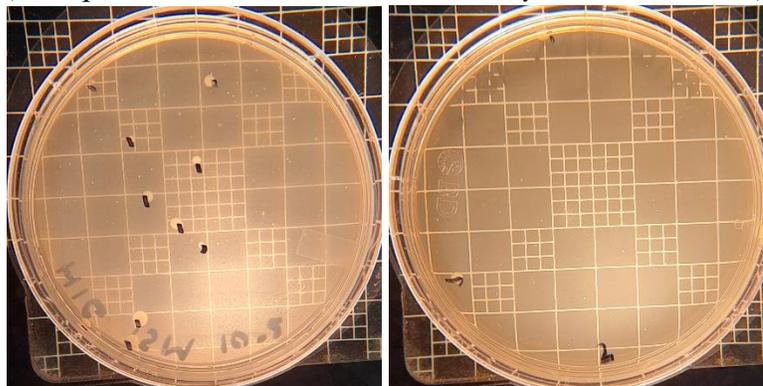
(Elaboración propia, 2023)

*Figura 16. Recuento total en placa para muestra de chimichurri envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000)*



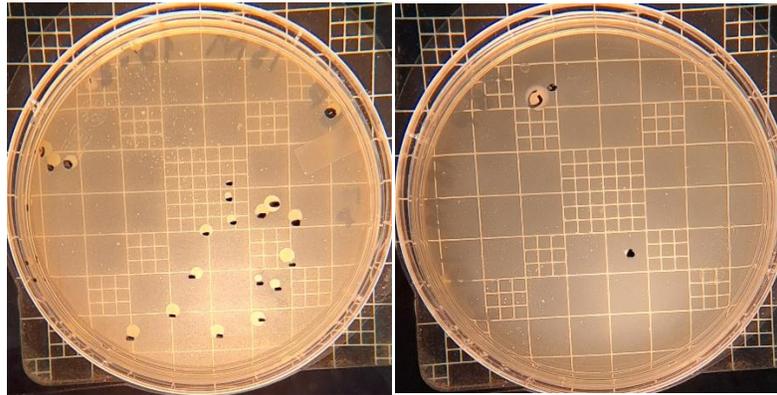
(Elaboración propia, 2023)

*Figura 17. Recuento total en placa para muestra de conserva envasado en vidrio (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000)*



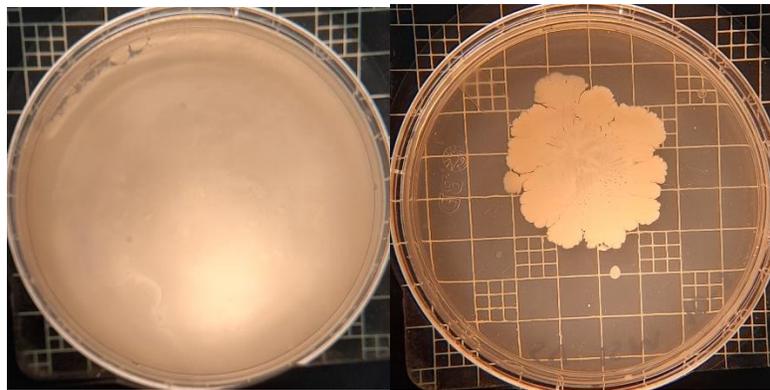
(Elaboración propia, 2023)

*Figura 18. Recuento total en placa para muestra de salmuera envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000)*



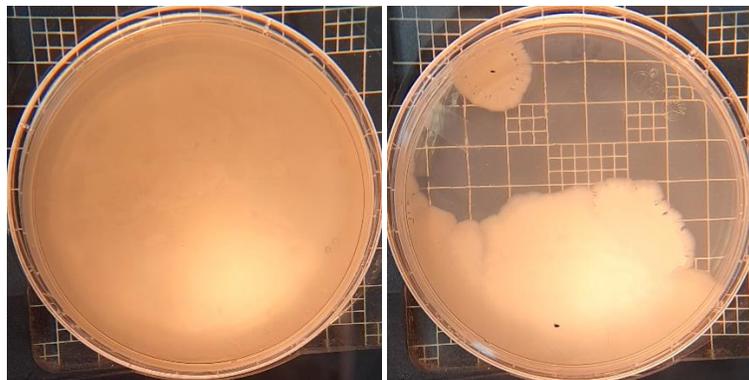
(Elaboración propia, 2023)

*Figura 19. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000)*



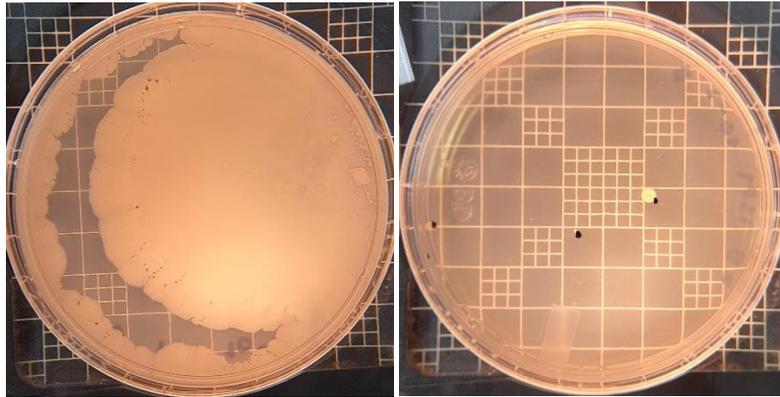
(Elaboración propia, 2023)

*Figura 20. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000)*



(Elaboración propia, 2023)

*Figura 21. Recuento total en placa para muestra de salsa envasado en plástico (de izquierda a derecha: dilución 1:100 y dilución 1:1,000)*



(Elaboración propia, 2023)

Figura 22. Procedimiento AOAC 978.18 para actividad de agua

42.1.03

AOAC Official Method 978.18  
Water Activity of Canned Vegetables  
First Action 1978  
Final Action

A. Principle

Water activity,  $a_w$ , is ratio of vapor pressure of  $H_2O$  in product to vapor pressure of pure  $H_2O$  at same temperature. It is numerically equal to 1/100 of relative humidity (RH) generated by product in closed system. RH can be calculated from direct measurement of partial vapor pressure or dew point or measured indirectly by sensors whose physical or electric characteristics are altered by RH to which they are exposed. Instruments are checked or calibrated on basis of RH generated by standard salt slushes.

B. Instruments and Systems

(Select 1 of following instruments or systems to perform test. Each has different application limitations because of interferences from other volatile components of products being measured. Check with instrument manufacturer for more specific limitations.)

(a) *Change in electrical conductivity of immobilized salt solution*.—Immobilized salt sensors are affected by polyols such as glycerol and glycol and by volatile amines.

(b) *Change in electrical capacitance of polymer thin films*.—Instrument available from General Eastern Instruments, 20 Commerce Way, Woburn, MA 01801, USA. Polymer thin film sensors are affected by  $CH_3COOH$ .

(c) *Dew point by chilled mirror technique*.—Instrument available from General Eastern Instruments, 20 Commerce Way, Woburn, MA 01801, USA. Dew point measurements can be affected by condensables with lower critical temperature than  $H_2O$ .

(d) *Longitudinal change in dimensions of water-sorbing fiber*.

(e) *Partial water vapor pressure by manometric system*.—Partial  $H_2O$  vapor pressure measurements can be made useless by living products that respire, such as grains or nuts; by active fermentation; or by products that expand excessively when subjected to high vacuum.

(f) *Relative weight of moisture sorbed by anhydrous hydrophilic solid e.g., microcrystalline cellulose*.—See *J. Agr. Food Chem.* 22, 326(1974).

C. Apparatus and Reagents

(As needed for instrument or system selected.)

(a) *Dew point instrument*.—Equipped to measure temperature to  $\pm 0.1^\circ C$ . See 978.18B(c).

(b) *Forced-draft cabinet*.—Constant temperature, set to maintain  $25 \pm 1^\circ C$ ; capacity  $\geq 0.06 m^3$  (2 cu ft); with access port to accommodate instrument sensor leads. Use in conjunction with (c).

(c) *Insulated box with cover*.—Large enough to hold test container, (e), and small enough to fit in forced-draft cabinet, (b); with access port to accommodate instrument sensor leads. Protect test container from short-term temperature fluctuations.

(d) *Manometric system*.—Sensitive to pressure differential of  $\pm 0.01 mm Hg$  (1.33 Pa). See B(e).

(e) *Test containers*.—120 or 240 mL (4 or 8 oz) wide-mouth or Mason glass jars with Al- or Teflon-lined screw caps and gaskets. Check integrity of cap seals and sensor leads by any means available, e.g., ability of system to hold vacuum, using Tesla coil.

(f) *Water bath*.—Capable of maintaining temperature constant within  $0.1^\circ C$  at  $25 \pm 1^\circ C$ ; capacity sufficient to hold measuring chamber of selected apparatus.

Table 978.18 Water activity of reference salt slushes at  $25^\circ C$

Salt	$a_w$	Salt	$a_w$
MgCl <sub>2</sub>	0.328	KBr	0.809
K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	0.432	(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.810
Mg(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	0.529	KCl	0.843
NaBr	0.576	Sr(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	0.851
CoCl <sub>2</sub>	0.649	BaCl <sub>2</sub>	0.902
SrCl <sub>2</sub>	0.709	KNO <sub>3</sub>	0.936
NaNO <sub>3</sub>	0.743	K <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.973
NaCl	0.753		

(g) *Hydrophilic solid*.—Microcrystalline cellulose, Type PH-101 (FMC Corp., Pharmaceutical and Bioscience Division, 1735 Market St, Philadelphia, PA 19103, USA, or equivalent).

(h) *Reference salts*.—ACS reagent grade, fine crystal. See Table 978.18.

D. Preparation of Reference Salt Slushes

Place selected reference salt in test container to depth of ca 4 cm for more soluble salts (lower  $a_w$ ), to depth of ca 1.5 cm for less soluble salts (higher  $a_w$ ), and to intermediate depth for intermediate salts. Add  $H_2O$  in ca 2 mL increments, stirring well with spatula after each addition, until salt can absorb no more  $H_2O$  as evidenced by free liquid. Keep free liquid to minimum needed to establish saturation of salt with  $H_2O$ . Slushes are ready for use upon completion of mixing, and are usable indefinitely (except for some high  $a_w$  salts susceptible to bacterial attack), if contained in manner to prevent substantial evaporation losses. Some slushes, e.g., NaBr, may solidify gradually by crystal coalescence, with no effect on  $a_w$ .

E. Calibration

Select  $\geq 5$  salts to cover  $a_w$  range of interest or range of sensor being used. Measure humidity generated by each salt slush in terms of instrument readout, as in F. Plot readout against  $a_w$  values given in Table 978.18 for selected salts, using cross-section paper scaled for reading to 0.001  $a_w$  unit. Draw best average smooth line through plotted points. Use this calibration line to translate sensor instrument readout of samples to  $a_w$ , or to check vapor pressure or dew point instruments for proper functioning.

F. Determination

Place calibration slush or test sample in forced-draft cabinet, (b), or  $H_2O$  bath, (f), until temperature is stabilized at  $25 \pm 1^\circ C$ . Transfer salt slush or test sample to test container, (e), seal container with sensing device attached, and place in temperature control device. Use volume of sample or slush  $> 1/20$  total volume sample container plus any associated void volume of sensing system, but not so much as to interfere with operation of system. Record instrument response at 15, 30, 60, and 120 min after test container is placed in temperature control device, or record response on strip chart. Two consecutive readings, at indicated intervals, which vary by  $< 0.01 a_w$  unit are evidence of adequately close approach to equilibrium. Continue readings at 60-min intervals, if necessary. Convert last reading to  $a_w$  by calculation from physical measurements or by reference to calibration line. Make all measurements within range of calibration points; do not extrapolate calibration line. Make all measurements in same direction of change, and, if required by properties of sensor, expose sensor to controlled RH below ambient before starting each measurement.

Reference: *JAOAC* 61, 1166(1978).

## Figura 23. Procedimiento AOAC 981.12 para acidez

42.1.04

### AOAC Official Method 981.12 pH of Acidified Foods

First Action 1981  
Final Action 1982

#### A. Principle

pH is measurement of H ion activity and indicates acidity. It may be measured by determining electric potential between glass and reference electrodes, using commercial apparatus standardized against NIST primary standard pH buffers.

#### B. Apparatus and Reagents

(a) *pH meter*.—Commercial instrument with scale graduated in  $\leq 0.1$  pH unit and reproducibility of  $\leq 0.05$  unit. Some instruments permit expansion of any 2 pH unit range to cover entire scale and have accuracy of  $\pm 0.01$  pH unit and reproducibility of  $\pm 0.005$  pH unit. Other instruments have digital read-outs with similar capabilities. Operate meter in accordance with manufacturer's instructions. In this method, several procedures for standardization and operation of pH meters and electrodes are outlined. When these procedures differ from manufacturer's instruction, the latter should prevail, except that NIST standard buffers must be used as primary reference. Working buffer standards should be checked at least daily against NIST reference buffers.

(b) *Standard buffer solutions*.—See 964.24 and Table 964.24 (see A.1.04).

(c) *Electrodes*.—Glass membrane indicator electrode and calomel reference electrode (single or combination). Keep calomel electrodes filled with saturated KCl solution because they may be damaged if allowed to dry out. Maintain uniform temperature of ca 25°C for electrodes, standard buffer solutions, and samples. Soak new electrodes several hours in distilled or deionized H<sub>2</sub>O before use. Store glass electrode in pH 4 buffer. Store reference electrodes in their own electrolyte filling solution. Store combination electrode in pH 4 buffer with a few drops of saturated KCl solution added. Store electrodes in manner consistent with manufacturer's recommendations if they differ from above. Store electrodes so that junction and hole are covered. Rinse electrodes with next solution to be measured. If test sample material is insufficient, rinse electrodes with distilled or deionized H<sub>2</sub>O. Lag in meter response may indicate aging effects or fouling of electrodes, and cleaning and rejuvenation of electrodes may be necessary. Clean electrodes by placing in 0.1M NaOH solution 1 min and then transferring to 0.1M HCl solution 1 min. Repeat twice, ending with electrodes in acid solution. Rinse electrodes thoroughly with H<sub>2</sub>O before proceeding with standardization. Oil and grease from samples may coat electrodes; therefore, clean electrodes with ethyl ether and restandardize instrument frequently, usually after 3 determinations.

#### C. Standardization and Operation of pH Meter

Switch instrument on and let electronic components warm up and stabilize before proceeding.

Standardize specific instrument according to manufacturer's instructions, using NIST SRM buffers. Equilibrate electrodes, buffers, and samples at same temperature (ca 25°C) before pH measurements. Set temperature compensator control of instrument at observed temperature. When determining pH of either unknown sample or buffer, gently stir solution before testing.

#### D. Standardization of Analog pH Meter

Note temperature of buffer solution and set temperature compensator control of instrument at observed temperature (ca 25°C). Standardize instrument and electrodes with 0.05M acid potassium phthalate buffer solution, 964.24(c) (see A.1.04).

Rinse electrodes with distilled or deionized H<sub>2</sub>O and blot—do not wipe—with soft tissue.

Immerse electrode tips in buffer solution and read pH, letting meter stabilize 1 min. Adjust standardization control so that meter reading corresponds to known pH of buffer (ca 4.0) for ambient temperature. Rinse electrodes with distilled or deionized H<sub>2</sub>O and blot with soft tissue.

Check expanded scale pH meters with pH 4.0 or 7.0 standard buffers. Buffers and instruments can be further checked by comparison with values obtained using another properly standardized instrument.

Check indicating electrodes for proper span by using 2 separate buffers. For example, first standardize electrodes by using pH 7.0 buffer at ca 25°C. Adjust standardization control so that meter reads exactly 7.0. Rinse electrodes with H<sub>2</sub>O, blot, and immerse in pH 4.0 buffer. If the electrode fails span test, rejuvenation or electrode replacement may be necessary.

#### E. For Digital pH Meters with Slope Control

Select 2 standard buffer solutions, preferably such that difference in pH levels does not exceed 3 units and such that expected pH of sample to be tested falls within their range, i.e., standard buffer solutions of pH 4.0 and 7.0. For most accurate results, one standard buffer should be chosen with pH at or near pH of solution to be evaluated. Standardize meter first in one pH buffer (i.e., pH 7.0 buffer) with standardized control, and then use slope control to standardize meter in second pH buffer, i.e., pH 4.0 buffer. This procedure establishes the proper instrument response (slope) for particular pH electrode used, and results in more accurate pH reading.

Sometimes difficulty is encountered with drifting of combination electrode. When this occurs, identify and correct source of trouble. Very often, reference electrode junction is responsible.

In case of faulty meter operation, refer to manufacturer's operating manual for proper trouble-shooting techniques.

#### F. Process pH Determination

Obtain test sample portions of material for pH determination as follows:

For process test liquids, let temperature equilibrate to ca 25°C, and determine pH by immersing electrodes in liquid.

Drain solid materials on No. 8 sieve (as preferred) and blend to workable paste. Let temperature of prepared paste equilibrate to ca 25°C, and determine pH.

Where appropriate, mix representative aliquots of liquid and solid materials at same liquid-to-solid ratio as original sample, and blend to workable paste. Let temperature of prepared paste equilibrate to ca 25°C, and determine pH.

If pH meter is equipped with temperature compensator, then it may be used in lieu of equilibrating samples to specified temperature, provided it is  $\pm 15^\circ$  of 25°C standard temperature.

#### G. Preparation of Test Samples

(a) *For estimating degree of pH equilibrium or uniformity*.—Use for foods which have not come to pH equilibrium, i.e., production line samples, warehouse samples.

(1) *Liquid and solid component mixtures*.—Drain contents of container 2 min on No. 8 ss sieve inclined at 17–20° angle. Record

© 2000 AOAC INTERNATIONAL

Figura 24. Procedimiento AOAC 932.12 para grados brix

### 37.1.15

## AOAC Official Method 932.12 Solids (Soluble) in Fruits and Fruit Products Refractometer Method First Action 1932 Final Action 1980

(Insoluble matter present. Applicable to fresh and canned fruits, fruit jellies, marmalades, and preserves.)

Proceed as in **932.14C** (see 44.1.04). % Soluble solids = % solids determined by refractometer  $\times (100 - b)/100$ , where  $b =$  % H<sub>2</sub>O-insoluble solids.

(Note: U.S. Federal standards for frozen fruits, canned fruits, fruit jellies, and preserves make no correction for H<sub>2</sub>O-insoluble solids, invert sugar, or other substances.)

Reference: *JAOAC* **15**, 384(1932).

Figura 25. Método BAM capítulo 3 para recuento de aerobios mesófilos

13/12/22, 20:29

BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count | FDA

### BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count

January 2001

Authors: Larry Maturin (ret.) and James T. Peeler (ret)

For additional information, contact [Guodong Zhang](mailto:Guodong.Zhang@fda.hhs.gov) (<mailto:Guodong.Zhang@fda.hhs.gov>).

The aerobic plate count (APC) is intended to indicate the level of microorganism in a product. Detailed procedures for determining the APC of foods have been developed by the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) (3) and the American Public Health Association (APHA) (1). The conventional plate count method for examining frozen, chilled, precooked, or prepared foods, outlined below, conforms to AOAC *Official Methods of Analysis*, sec. 966.23, with one procedural change (966.23C). The suitable colony counting range (10) is 25-250. The automated spiral plate count method for the examination of foods and cosmetics (5), outlined below, conforms to AOAC *Official Methods of Analysis*, sec. 977.27. For procedural details of the standard plate count, see ref. 2. Guidelines for calculating and reporting plate counts have been changed to conform with the anticipated changes in the 16th edition of *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* (2) and the *International Dairy Federation* (IDF) procedures (6).

- [Conventional Plate Count Method](#)
- [Spiral Plate Method](#)
- [References](#)

#### Conventional Plate Count Method

##### A. Equipment and materials

1. Work area, level table with ample surface in room that is clean, well-lighted (100 foot-candles at working surface) and well-ventilated, and reasonably free of dust and drafts. The microbial density of air in working area, measured in fallout pour plates taken during plating, should not exceed 15 colonies/plate during 15 min exposure.
2. Storage space, free of dust and insects and adequate for protection of equipment and supplies
3. Petri dishes, glass or plastic (at least 15 × 90 mm)

<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-3-aerobic-plate-count>

1/11

13/12/22, 20:29

BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count | FDA

4. Pipets with pipet aids (no mouth pipetting) or pipettors, 1, 5, and 10 mL, graduated in 0.1 mL units
5. Dilution bottles, 6 oz (160 mL), borosilicate-resistant glass, with rubber stoppers or plastic screw caps
6. Pipet and petri dish containers, adequate for protection
7. Circulating water bath, for tempering agar, thermostatically controlled to 45 ± 1°C
8. Incubator, 35 ± 1°C; milk, 32 ± 1°C
9. Colony counter, dark-field, Quebec, or equivalent, with suitable light source and grid plate
10. Tally register
11. Dilution blanks, 90 ± 1 mL Butterfield's phosphate-buffered dilution water ([R11 \(/food/laboratory-methods/bam-r11-butterfields-phosphate-buffered-dilution-water\)](#)); milk, 99 ± 2 mL
12. Plate count agar (standard methods) ([M124 \(/food/laboratory-methods/bam-media-m124-plate-count-agar-standard-methods\)](#))
13. Refrigerator, to cool and maintain samples at 0-5°C; milk, 0-4.4°C
14. Freezer, to maintain frozen samples from -15 to -20°C
15. Thermometers (mercury) appropriate range; accuracy checked with a thermometer certified by the National Institute of Standards and Technology (NIST)

##### B. Procedure for analysis of frozen, chilled, precooked, or prepared foods

Using separate sterile pipets, prepare decimal dilutions of 10<sup>-2</sup>, 10<sup>-3</sup>, 10<sup>-4</sup>, and others as appropriate, of food homogenate (see [Chapter 1 \(/food/laboratory-methods/bam-food-sampling-preparation-sample-homogenate\)](#) for sample preparation) by transferring 10 mL of previous dilution to 90 mL of diluent. Avoid sampling foam. Shake all dilutions 25 times in 30 cm (1 ft) arc within 7 s. Pipet 1 mL of each dilution into separate, duplicate, appropriately marked petri dishes. Reshake dilution bottle 25 times in 30 cm arc within 7 s if it stands more than 3 min before it is pipetted into petri dish. Add 12-15 mL plate count agar (cooled to 45 ± 1°C) to each plate within 15 min of original dilution. For milk samples, pour an agar control, pour a dilution water control and pipet water for a pipet control. Add agar to the latter two for each series of samples. Add agar immediately to petri dishes when sample diluent contains hygroscopic materials, e.g., flour and starch. Pour agar and dilution water control plates for each series of samples. Immediately mix sample dilutions and agar medium thoroughly and uniformly by alternate rotation and back-and-forth motion of plates on flat level surface. Let agar solidify. Invert solidified petri dishes, and incubate promptly for 48 ± 2 h at 35°C. Do not stack plates when pouring agar or when agar is solidifying.

### C. Guidelines for calculating and reporting APCs in uncommon cases

*Official Methods of Analysis* (3) does not provide guidelines for counting and reporting plate counts, whereas *Standard Methods for the Examination of Dairy Products*, 16th ed. (2) presents detailed guidelines; for uniformity, therefore, use APHA guidelines as modified (6,8). Report all aerobic plate counts (2) computed from duplicate plates. For milk samples, report all aerobic plate (2) counts computed from duplicate plates containing less than 25 colonies as less than 25 estimated count. Report all aerobic plate counts (2) computed from duplicate plates containing more than 250 colonies as estimated counts. Counts outside the normal 25-250 range may give erroneous indications of the actual bacterial composition of the sample. Dilution factors may exaggerate low counts (less than 25), and crowded plates (greater than 250) may be difficult to count or may inhibit the growth of some bacteria, resulting in a low count. Report counts less than 25 or more than 250 colonies as estimated aerobic plate counts (EAPC). Use the following guide:

- Normal plates (25-250). Select spreader-free plate(s). Count all colony forming units (CFU), including those of pinpoint size, on selected plate(s). Record dilution(s) used and total number of colonies counted.
- Plates with more than 250 colonies. When number of CFU per plate exceeds 250, for all dilutions, record the counts as too numerous to count (TNTC) for all but the plate closest to 250, and count CFU in those portions of plate that are representative of colony distribution. See ref. 2 for detailed guidelines. Mark calculated APC with EAPC to denote that it was estimated from counts outside 25-250 per plate range (see D-3).
- Spreaders. Spreading colonies are usually of 3 distinct types: 1) a chain of colonies, not too distinctly separated, that appears to be caused by disintegration of a bacterial clump; 2) one that develops in film of water between agar and bottom of dish; and 3) one that forms in film of water at edge or on surface of agar. If plates prepared from sample have excessive spreader growth so that (a) area covered by spreaders, including total area of repressed growth, exceeds 50% of plate area, or (b) area of repressed growth exceeds 25% of plate area, report plates as spreaders. When it is necessary to count plates containing spreaders not eliminated by (a) or (b) above, count each of the 3 distinct spreader types as one source. For the first type, if only one chain exists, count it as a single colony. If one or more chains appear to originate from separate sources, count each source as one colony. Do not count each individual growth in such chains as a separate colony. Types 2 and 3 usually result in distinct colonies and are counted as such. Combine the spreader count and the colony count to compute the APC.
- Plates with no CFU. When plates from all dilutions have no colonies, report APC as less than 1 times the corresponding lowest dilution used. Mark calculated APC with

<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-3-aerobic-plate-count>

3/11

13/12/22, 20:29

BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count | FDA

$$N = \frac{(232 + 244 + 33 + 28)}{[(1 \times 2) + (0.1 \times 2)] \times 10^{-2}}$$

$$= 537/0.022$$

$$= 24,409$$

$$= 24,000$$

- b. When counts of duplicate plates fall within and without the 25-250 colony range, use only those counts that fall within this range.
- All plates with fewer than 25 CFU. When plates from both dilutions yield fewer than 25 CFU each, record actual plate count but record the count as less than  $25 \times 1/d$  when d is the dilution factor for the dilution from which the first counts were obtained.

#### Example

Colonies			EAPC/ml (g)
1:100	1:1000		
18	2		<2,500
0	0		<2,500

- All plates with more than 250 CFU. When plates from both 2 dilutions yield more than 250 CFU each (but fewer than 100/cm<sup>2</sup>), estimate the aerobic counts from the plates (EAPC) nearest 250 and multiply by the dilution.

#### Example

Colonies			EAPC/ml (g)
1:100	1:1000		
TNTC	640		640,000

TNTC, too numerous to count.  
EAPC, estimated aerobic plate count.

- All plates with spreaders and/or laboratory accident. Report respectively as Spreader (SPR), or Laboratory Accident (LA).
- All plates with more than an average of 100 CFU per sq cm. Estimate the APC as greater than 100 times the highest dilution plated, times the area of the plate. The examples below have an average count of 110 per sq cm.

<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-3-aerobic-plate-count>

5/11

asterisk to denote that it was estimated from counts outside the 25-250 per plate range. When plate(s) from a sample are known to be contaminated or otherwise unsatisfactory, record the result(s) as laboratory accident (LA).

### D. Computing and recording counts (see refs 6, 8)

To avoid creating a fictitious impression of precision and accuracy when computing APC, report only the first two significant digits. Round off to two significant figures only at the time of conversion to SPC. For milk samples, when plates for all dilutions have no colonies, report APC as less than 25 colonies estimated count. Round by raising the second digit to the next highest number when the third digit is 6, 7, 8, or 9 and use zeros for each successive digit toward the right from the second digit. Round down when the third digit is 1, 2, 3, or 4. When the third digit is 5, round up when the second digit is odd and round down when the second digit is even.

#### Examples

Calculated Count	APC
12,700	13,000
12,400	12,000
15,500	16,000
14,500	14,000

- Plates with 25-250 CFU.

$$N = \frac{\sum C}{[(1 \times n_1) + (0.1 \times n_2)] \times (d)}$$

- a. Calculate the APC as follows:

$$\frac{(31 + 31) \text{ colonies}}{0.0015 \text{ ml}} = 4.1 \times 10^4$$

where N = Number of colonies per ml or g of product  
 $\Sigma_c$  = Sum of all colonies on all plates counted  
 $n_1$  = Number of plates in first dilution counted  
 $n_2$  = Number of plates in second dilution counted  
 d = Dilution from which the first counts were obtained

#### Example

1:100	1:1000
232, 244	33, 28

<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-3-aerobic-plate-count>

4/11

13/12/22, 20:29

BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count | FDA

#### Example

Colonies/Dilution		
1:100	1:1000	EAPC/ml (g)
TNTC	7,150 <sup>(a)</sup>	>6,500,000 EAPC <sup>(b)</sup>
TNTC	6,490	>5,900,000 EAPC

<sup>a</sup> Based on plate area of 65 cm<sup>2</sup>

<sup>b</sup> EAPC, estimated APC

<sup>c</sup> Based on plate area of 59 cm<sup>2</sup>



## **GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN EN GUATEMALA**

La finalidad de esta guía de recomendaciones es brindar un resumen de las condiciones de infraestructura y procedimientos generales que debe cumplir una planta de producción de alimentos envasados para garantizar la calidad e inocuidad de los mismos. Así como también se revisan las características fisicoquímicas como lo es la acidez y actividad de agua como factores clave para seleccionar el tipo de proceso del alimento, método de conservación y tipo de empaque y aditivos que este debe llevar.

Esta guía se elabora a partir de los hallazgos del diagnóstico de peligros de inocuidad en alimentos envasados con registro sanitario tipo “B” comercializados por cadena de supermercados en la Ciudad de Guatemala, para que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social, que es la entidad responsable de otorgar los Registros Sanitarios y el monitoreo y control de alimentos. El compartir este documento con las empresas que elaboran alimentos envasados en Guatemala, queda a discreción del Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

Para definir los riesgos de inocuidad que influyen en el método de esterilización comercial de un alimento envasado, esta guía se compone por los temas de Buenas Prácticas de Manufactura, Tipos de empaque en la industria de alimentos, Procesos térmicos en industria de alimentos y uso de aditivos alimentarios.

### **1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

#### **a. ¿Qué son las BPM?**

El RTCA 67.01.33:06 para los alimentos procesados define las Buenas Prácticas de Manufactura como las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de los productos según las normas aceptadas internacionalmente.

Por lo que estas son de importancia a implementar por todas las industrias procesadoras de alimentos para elaborar alimentos inocuos y responsabilidad de las autoridades correspondientes de velar por el cumplimiento de estas para garantizar la salud de los consumidores.

Este reglamento incluye las condiciones óptimas para llevar un control de las instalaciones y el procedimiento basándose en:

- Alrededores
- Ubicación
- Diseño (planta, áreas de higiene y comedores)
- Iluminación

- Ventilación
- Instalaciones sanitarias
- abastecimiento de agua
- Tuberías
- Manejo y disposición de desechos líquidos (drenajes)
- Manejo y disposición de desechos sólidos
- Rótulos informativos
- Limpieza y desinfección (químicos y control de plagas)
- Equipo y utensilios (mantenimiento preventivo)
- Personal (capacitación, listado de asistencia, evaluaciones, control de salud)
- Control de producción (agua potable, materia prima, PCC)

En el año 2004, la FDA actualizó las regulaciones presentadas en el 21 CFR parte 110, que hace referencia al código de regulaciones federales de Estados Unidos. En el cual, se detallan las BPM para manufacturar, empaque y almacenaje de alimentos. Presentando así, el 21 CFR parte 117 (Buenas Prácticas de Manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo en alimentos).

Dentro del cual, en el apartado 117.4 del 21 CFR parte 117, se mencionan los requisitos para poder manufacturar, procesar, empacar y almacenar alimentos. Siendo los requisitos mencionados en la Subparte A:

1. Las personas que procesan, empacan o almacenan alimentos están sujetos a estar calificadas a desempeñar las tareas que tienen asignadas, y el propietario o encargado del área debe de garantizar que los operadores cumplan con los conocimientos, experiencia y capacitación (o una combinación de los mismos) necesaria para desempeñar su cargo. Así como de recibir formación en los principios de higiene y seguridad alimentaria, incluyéndose la importancia de la salud de los empleados y la higiene personal.
2. Los supervisores de área deben cumplir con un requisito adicional para garantizar el cumplimiento de los operarios: Llevar un registro de la documentación en donde se expone que el personal tiene la formación necesaria para cumplir con su cargo.

El MSPAS antes de otorgar la tarjeta de manipulación de alimentos, brindan una charla en donde se exponen temas de seguridad alimentaria e higiene personal. Cabe destacar que esta tarjeta de manipulación de alimentos es un requisito para laborar en empresas dedicadas a la fabricación, procesamiento, empaque y almacenamiento de alimentos. Pero es de importancia el exigir a las empresas que se realicen capacitaciones internas mensuales o trimestrales (llevadas a cabo por el supervisor o en dado caso, personal del Departamento de Regulación y Control de Alimentos) para asegurar que el personal que labora en la empresa cuente con las capacitaciones correctas en la manipulación de alimentos.

En la Subparte B sobre las buenas prácticas de manufactura actualizadas, se menciona:

#### A. Personal

El establecimiento es responsable de las precauciones referentes a:

- Control de enfermedades (supervisión médica del personal) si se ha demostrado que tiene o padece alguna enfermedad, lesión abierta, llagas, infección, herida o alguna fuente posible de contaminación microbiana que pueda contaminar la superficie y/o el alimento.
- Prácticas higiénicas y sanitarias del personal que incluye usar equipo para evitar accidentes, lavado de manos constante, remover joyería, equipo de cobertura como redecillas y almacenar equipo personal de los operarios en un área separada designada.

#### B. Planta y alrededores

Alrededores que aseguren que el alimento estará seguro de una contaminación externa, el diseño de la planta de fabricación o empaque de alimentos debe asegurar de evitar la contaminación del alimento, lugares designados para colocar el equipo y maquinaria, asegurarse que la construcción de pisos, pared y techos son de fácil acceso y limpieza para evitar la contaminación del alimento (como lo es la curva sanitaria y techos de tabla yeso) e iluminación y ventilación adecuada.

#### C. Operaciones sanitarias

Mantenimiento general del área (como lo es el reparar fugas de agua, limpieza de baños), un lugar designado por separado de la planta de fabricación y empaque donde se tenta equipo de limpieza y herramientas externas al manejo y elaboración de alimentos, llevar un control de plagas documentado, sanitización de superficies que entran en contacto con el alimento (en especial en superficies que se mantienen húmedas debido a una mayor posibilidad de contaminación microbiana), un espacio adecuado de sanitarios, lavamanos y vestidores para los empleados que esté fuera de contacto con el área de manipulación de alimentos, sistema de tuberías dentro y fuera de la planta de manipulación de alimentos adecuado tanto en diseño e instalación para evitar fugas y un buen sistema de funcionamiento que pueda resultar en una contaminación microbiana del alimentos.

#### D. Equipo y utensilios

Todos los equipos y utensilios de la planta utilizados en la fabricación, transformación, envasado o almacenamiento de alimentos deberán estar diseñados de tal manera y de tal material y mano de obra que puedan limpiarse adecuadamente, y debe mantenerse adecuadamente para proteger contra la contaminación cruzada, el equipo y utensilios deben ser anti corrosión para evitar contaminación química en el alimento, los refrigeradores y congeladores deben de estar provistos con un termómetro para indicar su correcto funcionamiento y control de temperatura para garantizar la preservación del alimento, los instrumentos para medir, regular o registrar temperaturas, pH, acidez, actividad del agua u

otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos en los alimentos debe ser exacto y preciso.

#### E. Procesos y controles

Todas las operaciones en la fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos (incluidas las operaciones dirigidas a recibir, inspeccionar y transportar) deben llevarse a cabo de acuerdo con los principios de saneamiento adecuado y los procedimientos deben de estar estandarizados e incluir los periodos de saneamiento de superficies y utensilios.

#### F. Almacenamiento y distribución

El almacenamiento y transporte de alimentos debe estar en condiciones que lo protejan contra la contaminación cruzada con alérgenos y contra riesgos biológicos, químicos y físicos, así como contra el deterioro de los alimentos y del recipiente donde se almacene.

#### G. Niveles de acción de defectos

El fabricante, procesador o almacenador de alimentos debe utilizar en todo momento operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables al nivel más bajo posible de posibles contaminaciones del alimento.

La mezcla de lotes de un alimento que contiene defectos no está permitida porque hace que el alimento final sea adulterado, independientemente del nivel de defecto.

La Subparte C, lo que sería gran parte de la actualización en la norma de la FDA, menciona análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo en los alimentos. En donde se desglosa de la siguiente manera:

#### A. Plan de seguridad alimentaria

Dentro de los requisitos que se mencionan para el plan de seguridad están:

- Análisis de peligros por escrito.
- Controles preventivos por escrito.
- Programa de cadena de suministro por escrito
- Plan de retiro por escrito
- Procedimientos por escrito
- Programa de acciones correctivas por escrito
- Programas de control y verificación de procedimientos por escrito
- Record de los requerimientos anteriores

La PAHO (2021) ofrece algunos ejemplos o medidas para llevar un control de la gestión de riesgos. Estos se resumen en:

- Eliminar el riesgo: retirar el alimento del mercado, prohibir su consumo o comercialización.
- Reducir la exposición: concientizar a los grupos de población susceptibles sobre el riesgo de consumo.
- Reducir niveles de peligro: Garantizar la adecuada implementación de BPA (Buenas Prácticas de Agricultura), BPM y HACCP, implementar criterios microbiológicos.
- Nivel de riesgo tolerable: no adoptar ninguna medida de prevención, aplicar programas PPR (Programa de Prerrequisitos).

## 2. Relación entre la acidez y la actividad de agua de un alimento envasado

El motivo por el cual se procesan los alimentos crudos es para alargar su vida de anaquel, garantizar la salud del consumidor y que sea de mayor gusto para el consumidor. Siendo que la composición física y química de un alimento es lo que permite determinar el tipo de proceso que debe llevar el alimento y el tiempo de exposición a ese proceso. (Así como también características que ayudan a determinar el método de conservación son el tipo de envase, costo y el método de distribución que tendrá el alimento envasado).

Dentro de los dos factores más importantes para determinar el proceso del alimento para su conserva es la actividad de agua y la acidez. La actividad de agua hace referencia al agua disponible del alimento para reaccionar. Es decir, cuál es el contenido de agua del alimento que no está ligado a otros compuestos como azúcar, sal o nutrientes, que sea capaz de producir una reacción química y/o propiciar el medio para crecimiento de microorganismos.

La acidez se refiere al nivel de iones de hidrógeno que se mide por la escala de pH de 0 a 14. Siendo que los alimentos con un pH menor a 7.0 son **ácidos**. Los alimentos con pH de 7.0 son **neutros** y los alimentos con pH superior a los 7.0 son **alcalinos**.

La Administración de Alimentos y Droguería (FDA, por sus siglas en inglés) en el documento FDA 21 CFR parte 113: Procesos térmicos en alimentos de baja acidez empacados herméticamente (2003) indica que los alimentos de mayor riesgo son los que presentan una actividad de agua mayor a 0.85 y pH mayor a los 4.6. Estos son los alimentos que requieren de un proceso térmico de mayor atención en cuanto a la temperatura y tiempo que requieren.

Para llegar a estas condiciones de temperatura-tiempo existen métodos sencillos para alterar ambas características. Por ejemplo, la adición de azúcar o sal a un producto para disminuir su actividad de agua o la adición de ácido (como vinagre, jugo de limón o acidulantes) para acidificar el alimento y reducir el pH. Así como también agregar preservantes (siendo la cantidad para añadir regulada por el RTCA 67.04.54:18 1era Revisión de Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, y bajo

recomendación de un experto el tipo de antimicrobiano que debe usarse dependiendo del microorganismo objetivo a mitigar su posterior crecimiento).

a. Uso de la actividad de agua ( $A_w$ ) como proceso de control

Debido a que la actividad de agua se refiere a la disponibilidad de agua para el organismo, es que es un parámetro para determinar el crecimiento de microorganismos. Ya que los microorganismos sobreviven y crecen mejor en condiciones con alta actividad de agua.

La humedad relativa es del 100%, lo que equivale a una actividad del agua de 1.0. Por lo tanto, el agua tiene una actividad de agua de 1.0. Los alimentos, al ser más complejos que el agua debido a su contenido en macro y micronutrientes, el agua puede unirse a componentes de los alimentos para que no toda el agua en el alimento esté disponible para los microorganismos.

La actividad de agua de la mayoría de los productos alimenticios es inferior a 1,0.

FDA (2019) ofrece una clasificación de los alimentos según su actividad de agua.

ACTIVIDAD DE AGUA	CLASIFICACIÓN	REQUERIMIENTOS DE CONTROL
Arriba de 0.85	Alimentos húmedos	Requieren refrigeración y una barrera de control adicional para el crecimiento de patógenos.
0.60 a 0.85	Alimentos húmedos intermedios	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No requieren refrigeración para control de patógenos.</li> <li>• Vida de anaquel limitada debido a microorganismos como levaduras y mohos.</li> </ul>
Debajo de 0.60	Alimentos de baja humedad	Vida de anaquel extendida, sin refrigeración.

(FDA, 2019)

La forma de reducir la actividad de agua que tiene el alimento es por medio de la formulación correcta de alimento. En donde se utilizan las cantidades permitidas de aditivos delimitadas por reglamentos nacionales o internacionales como RTCA o Codex Alimentarius.

b. Uso de la acidez (pH) como proceso de control

El pH refleja la concentración de acidez o alcalinidad que contiene el alimento. La escala de pH va desde el 0 al 14, siendo 7 el valor neutral que se caracteriza por el agua. Existen varios tipos de microorganismos que pueden ser resistentes a medios ácidos, neutros o alcalinos, pero el interés en alimentos son los de baja acidez (inferior a 4.6 en escala de pH) debido a que a este rango es que puede haber crecimiento de microorganismos patógenos (exceptuando el caso de E. coli O157: H7 que puede sobrevivir a condiciones ácidas durante largos períodos de tiempo, incluso si su crecimiento es inhibido).

La reducción de pH se considera un método para inhibir el crecimiento de bacterias más que un método para matar bacterias. Aunque muchos microorganismos se mantienen a pH ácidos, tienen cierto tiempo de vida en ambientes ácidos.

Los alimentos acidificados deben tratarse lo suficiente para controlar los microorganismos deteriorantes, además de los patógenos. La razón de inocuidad para el control de microorganismos deteriorantes en alimentos acidificados (alimentos que contienen ingredientes no ácidos y con pH menor a 4.6) es porque los microorganismos deteriorantes pueden comprometer la seguridad alimentaria del producto al modificar su pH a baja acidez, en valores en que esporas de *C. botulinum* pueden germinar, crecer y producir toxina botulínica.

Por ello, es parte de la regulación de alimentos acidificados que se requiere que se procesen térmicamente para destruir las células patógenas y no patógenas capaces de reproducirse en el alimento en las condiciones en que el alimento es almacenado.

### 3. Métodos de conservación de los alimentos envasados

En el Codex Alimentarius (2005) se define la inocuidad de los alimentos como la garantía de que un alimento no cause daño al consumidor cuando sea preparado o consumido según el uso propuesto.

La esterilización comercial es el tratamiento térmico aplicado a los alimentos para la destrucción de todos los microorganismos de importancia de salud pública y aquellos capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento (sin condición de refrigeración). Los alimentos comercialmente estériles pueden contener un número muy pequeño de esporas bacterianas resistentes, pero normalmente estas no se proliferarán en el alimento.

A continuación se describen algunos de los métodos más utilizados para la conservación de alimentos.

La vida de anaquel de un producto es la que determina el tiempo en que un alimento mantiene sus características de calidad mientras esté sellado en su empaque y sus condiciones de almacenamiento. Usualmente estos análisis se toman con base en el ingrediente y/o aditivo que sea más propenso a perder su calidad o la característica fisicoquímica que genere la mayor posibilidad de crecimiento microbiano (algunos ejemplos pueden ser la oxidación, desnaturalización de proteínas, cristalización, actividad enzimática, corrosión del envase, etc). Estas fechas son aproximadas de la fecha más corta o cercana, debido a que no se puede conocer con certeza una fecha específica porque depende de cada lote de producción.

Los factores que se toman en consideración al momento de hacer un diseño de estudio de la estimación de vida de anaquel son:

- Formulación del producto
- Material de empaque

- Proceso de manufactura
- Transporte y almacenamiento

Existen varios diseños experimentales para la medición de la vida de anaquel de los alimentos, pero el más común es el método probabilístico.

El método probabilístico puede elaborarse por medio de una evaluación de características fisicoquímicas o crecimiento microbiano de una muestra dentro de una población o en una evaluación sensorial (si se conoce que la característica a tomar en consideración que afectará la vida de anaquel, es por parámetros que están fuera de especificación sensorial de la empresa. Esto no puede aplicarse cuando el riesgo de contaminación microbiana o contaminación química de un alimento es altamente probable). En donde se establece un método matemático para determinar el tiempo de vida útil.

#### a. Refrigeración

La USDA (2013) indica que la temperatura de refrigeración es por debajo de los 4° C. Se recomienda además que los alimentos que deben encontrarse almacenados a esta temperatura son los productos cárnicos, avícolas, lácteos y mariscos. La USDA en este mismo artículo menciona que la refrigeración es un método para la preservación de la calidad de los alimentos más no asegura la inocuidad del mismo. Esto porque las bajas temperaturas demoran el crecimiento de microorganismos más no lo impide.

Este proceso tiene un mayor costo debido a la necesidad que se tiene de mantenerlos en su cadena de frío a lo largo del transporte y almacenamiento.

#### b. Pasteurización

La Administración de Alimentos y Droguería (FDA, por sus siglas en inglés) en el año 2018 define la pasteurización como el proceso para eliminar bacterias patógenas por medio del calentamiento de la leche a una temperatura específica por un periodo de tiempo definido sin afectar características físicas del alimento como el sabor o el color. Este proceso se utiliza para garantizar la inocuidad del alimento y aumenta la vida útil del alimento. Una de las variantes de este proceso se conoce como Temperaturas ultra altas (UHT, por sus siglas en inglés “Ultra High Temperature”) que es comúnmente utilizado en leche fluida. Los productos pasteurizados deben mantenerse en refrigeración para evitar disminuir la vida útil del producto.

#### c. Secado

Los alimentos deshidratados suelen tener una larga vida de anaquel debido a la baja actividad de agua (o agua disponible para reaccionar) que tiene un alimento. Dentro de este método existen varios procesos como la atomización y el congelado.

El proceso de atomización se hace dentro de una cámara de aire caliente a velocidad en el que el atomizador expulsa el producto líquido dentro de la cámara y la partícula es pulverizada.

El proceso de congelación se lleva comúnmente en temperaturas de  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $-6^{\circ}\text{C}$ . La congelación detiene el crecimiento de las bacterias más no las elimina.

Al igual que el método de refrigeración, este método tiene un alto costo de transporte, manufactura y almacenamiento.

#### d. Proceso térmico

Usualmente el proceso térmico se utiliza para alimentos que se almacenan a temperatura ambiente y se venden en un envase sellado (ya sea de metal, vidrio o plástico laminado resistente al calor). Estos alimentos se procesan en calor para destruir los microorganismos que puedan representar un peligro para el consumidor o dañar las cualidades del alimento. Estos alimentos se conocen como “comercialmente estériles”. Este proceso se basa, al igual que la pasteurización, en una combinación de tiempo-temperatura, los cuales dependen del pH, actividad de agua, tipo de alimento y el tamaño y material del empaque.

Para poder producir alimentos enlatados de baja acidez, los cuales se deben de llevar a cabo en tratamientos de alta temperatura que comienzan a partir de los  $115^{\circ}\text{C}$ , se debe seguir el manual de “Procesos e Instalaciones Alimentarias ante la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos” elaborado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). En el cual, la empresa de procesamiento debe tener una persona responsable del procedimiento la cual debe registrar el procesamiento ante la FDA y presentar el formulario No. 3537 “Diligenciado para registro de Instalación Alimenticia” para su revisión y autorización del método de conservación.

#### e. Acidificación

Dentro de esta categoría pueden encontrarse los productos a los cuales se les añadió algún acidulante o aditivo que disminuye su pH así como también los alimentos fermentados. Cabe resaltar que la regulación de los alimentos fermentados es diferente a la regulación de alimentos no fermentados (los alimentos acidificados). Las cantidades de acidulante permitidas a añadir en el alimento son reguladas para Guatemala por el RTCA 67.04.54:18 1era Revisión de Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.

### 4. Tipos de Empaque para industria de alimentos

#### a. Plástico

En el Chemical Safety Facts (2017) se menciona que existen 7 tipos de plástico de uso alimentario. Estos se identifican por el “número de reciclaje” o el “código de identificación de resina”, el cual se presenta como una numeración del 1 al 7 en la parte inferior o posterior del envase de plástico. Este código indica el tipo de plástico del que está elaborado el envase.

#### No. 1 PET o PETE

El PET o Polietileno tereftalato es un plástico semirrígido o rígido, lo que lo hace resistente ante impactos. Tiene baja resistencia térmica, siendo de 75oC. Regularmente se utiliza para el envasado de aderezos, aceite vegetal o margarinas.

#### No. 2 HDEP

El HDEP o Polietileno de alta densidad es un plástico liviano de alta rigidez. Tiene resistencia térmica hasta los 120oC. Su uso habitual en alimentos es como contenedor de leche, jugos o vinagre.

#### No. 3 PVC

El cloruro de polivinilo (PVC) presenta una alta resistencia biológica y química, por lo que es comúnmente utilizado en medicamentos además de alimentos. Aunque, su uso en alimentos se ve restringido debido a que este tiene una resistencia térmica de 75oC, por lo que no es apto para procesos térmicos superiores a esta temperatura. Su uso común en alimentos es para envolturas de confitería.

#### No. 4 LDPE

El LDPE o Polietileno de baja densidad se utiliza ampliamente en la industria alimentaria debido a su alta resistencia al calor (120oC), lo que le permite utilizarse para termosellados y envasado en caliente. Adicional a esto, cuenta con resistencia y flexibilidad, lo que lo vuelve resistente ante impactos y deformaciones. Su uso común en alimentos es para tapas de hojalata, bolsas para productos de panadería o bolsas para productos hortofrutícolas.

#### No. 5 PP

El polipropileno es un plástico semirrígido de poca fragilidad. Dentro de los plásticos de uso alimentario, es el de mayor resistencia térmica (140oC) que permite su uso en microondas, por lo que se utiliza en este tipo de productos que requieren calentamiento en microondas.

#### No. 6 PS

El poliestireno tiene poca flexibilidad y de alta rigidez, por lo que es resistente a impactos. Tiene una resistencia térmica cercana a los 105oC, por lo que su uso en envasado en caliente se ve limitado. En la industria de alimentos se utiliza como recipiente o tapas de comidas rápidas o bandejas para alimentos o panificación.

#### No. 7 Otros

Usualmente esta clasificación se define por los plásticos que son elaborados por una resina distinta a las 6 anteriores mencionadas, o se elabora con una mezcla de resinas. Por lo que, dependiendo del tipo de resina utilizada, será la resistencia térmica y características

de rigidez o flexibilidad que tendrá el empaque final. Este tipo de plástico se utiliza comúnmente en industrias de envasado de bebidas como agua pura o jugos.

#### b. Vidrio

El vidrio está formado a partir de un tratamiento de alta temperatura y presión del sílice, carbonato sódico y piedra caliza. Como bien lo indica UnADM (2018) es un material rígido que es resistente a altas temperaturas (2400°C) y presiones (100kg/cm<sup>2</sup>), pero de poca resistencia ante el impacto. Es un empaque muy útil en la industria de alimentos debido a que posee cualidades como ser impermeable (por lo que funciona como una excelente barrera contra el exterior y evita la absorción del alimento), no se oxida, es inerte, 100% reciclable y funciona como un buen conductor de calor a altas temperaturas. Por lo tanto, es un material óptimo para la preservación de alimentos debido a que resista el proceso térmico luego de envasado.

#### c. Hojalata

La hojalata es un tipo de envase laminado hecho de acero recubierto con una capa de estaño. Coles et al. (2003) menciona que para los empaques de alimentos a base de metal, deben cumplir con las siguientes funciones:

- Preservar y proteger el alimento
- Resistente ante reacciones químicas que pueda tener el producto
- Resistente a las condiciones del proceso
- Resistente a las condiciones del ambiente de almacenamiento
- Tener las dimensiones correctas para evitar interacciones del alimento con el ambiente
- Fácil de abrir
- Construido de materia prima reciclada

### 5. Uso de aditivos para la preservación de alimentos

Los aditivos alimentarios no se utilizan como un ingrediente ni se consumen por si solos, sino que se utilizan en los alimentos con un uso tecnológico que tiene una finalidad en el proceso o el producto final. El uso de aditivos alimentarios está regulado por normas nacionales e internacionales como el CODEX ALIMENTARIUS, RTCA y COGUANOR. En donde se indican las cantidades permitidas que lleve un alimento, según el grupo al que este pertenece.

Existen muchos tipos de aditivos alimentarios, pero para fines generales de la preservación de alimentos, se abordan dos tipos:

#### a. Acidulantes

La finalidad de añadir un acidulante en el alimento es por varias funciones. En algunos casos aplica como preservante (para acidificar el alimento y disminuir el riesgo de crecimiento de microorganismos deteriorantes), como potenciador de sabor o con alguna funcionalidad en las características del alimento (como es el caso de la prevención de

oxidaciones en los jugos). Esto, para disminuir el riesgo de crecimiento de *Clostridium botulinum*. Naturalmente, algunos alimentos poseen actividad amortiguadora, lo que significa que el alimento es más resistente a cambios de pH. Esta actividad amortiguadora es común en alimentos altos en proteína y alimentos con poca actividad de agua. Además, algunos aditivos acidulantes no tienen la misma capacidad de disolución, esto depende de si el aditivo es soluble en agua o grasas. Es debido a esto, que es importante conocer la naturaleza del alimento y contar con el apoyo de un experto para la sugerencia en cuanto al tipo de acidulante a utilizar.

Existen procedimientos para la acidificación de alimentos como:

- Escaldado en solución acidificada
- Inmersión en solución ácida
- Acidificación directa (adición directa del acidificante en el alimento)
- Fermentación

#### b. Antimicrobianos

Los aditivos antimicrobianos en alimentos tienen algunas limitaciones dependiendo del pH del alimento y las interacciones con otros componentes en el alimento. Componentes como agua, azúcares, sales, proteínas, grasas, etc. Cabe destacar que no existe un antimicrobiano que sea efectivo contra todos los microorganismos, es por ello que se debe buscar la asesoría y conocerse las condiciones del alimento para identificar el tipo de aditivo antimicrobiano que será efectivo para el alimento.

**\*EL ANTIMICROBIANO NO SUSTITUYE EL PROCESO, SOLO ES UNA MEDIDA DE CONTROL POSTERIOR**

#### **Bibliografía:**

Chemical Safety Facts (2017). *Tipos de envases de plástico para alimentos y seguridad: Una mirada de cerca*. Obtenido de: <https://www.chemicalsafetyfacts.org/es/tipos-de-envases-de-plastico-para-alimentos-y-seguridad-una-mirada-de-cerca/>

Coles, R.; McDowell, D. y Kirwan, M. (2003). *Food Packaging Technology*. [London]. Blackwell Publishing Ltd. Págs. 32-91.

Food and Drug Administration [FDA] (2015). *21 CFR Parte 117. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food*. Recuperado de: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117?toc=1>

Food and Drug Administration [FDA] (2018). *Raw Milk Questions & Answers*. Recuperado de: <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/raw-milk-questions-answers>

Food and Drug Administration [FDA] (2019). *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Draft Guidance for Industry. Chapter 3: Potential Hazards*

*Associated with the Manufacturing, Processing, Packing, and Holding of Human Food.*  
Obtenido de: <https://www.fda.gov/media/99558/download>

Food and Drug Administration [FDA] (2019). *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Draft Guidance for Industry. Chapter 4: Preventive Controls.*  
Obtenido de: <https://www.fda.gov/media/99572/download>

Giraldo, G. (1999). *MÉTODOS DE ESTUDIO DE VIDA DE ANAQUEL DE LOS ALIMENTOS.* Universidad de Colombia. Obtenido de: <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/55806/metodosdeestudiodevidadeanaqueldelosalimentos.pdf?sequence=1>

Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA] (2006). *INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.* Obtenido de: [https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/buenas\\_practicas\\_de\\_manufactura\\_de\\_alimentos\\_1.pdf](https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/buenas_practicas_de_manufactura_de_alimentos_1.pdf)

United States Department of Agriculture [USDA] (2013). *Freezing and Food Safety.*  
Obtenido de: <https://www.fsis.usda.gov/food-safety/safe-food-handling-and-preparation/food-safety-basics/freezing-and-food-safety>