



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ  
FACULTAD DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA  
Licenciatura en Ingeniería en Alimentos

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA  
ESCOLA TÉCNICA SUPERIOR D'ENGINYERIA AGRONÓMICA I DEL MEDI  
NATURAL  
Grado en Ciencia y Tecnología de Alimentos

**“Análisis comparativo del proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las PYMEs alimentarias de España en relación con las PYMEs alimentarias de Panamá”**

Autora: Maria José Segura Ibarra

Tutor Externo: Prof. Dña. Damarys O. Cortés Carvajal

Tutor UPV: Prof. Dña. Isabel Fernández Segovia

Panamá (Panamá), Julio, 2018

## **RESUMEN**

En el presente proyecto se ha comparado las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que deben implementarse en las pyme agroalimentarias de Panamá y en las de España, analizándose las similitudes y diferencias de las mismas. Para ello, por un lado, se ha consultado y comparado la legislación de ambos países en materia de Buenas Prácticas de Manufactura y, por otro lado, se ha realizado un estudio tipo encuesta en pyme agroalimentarias panameñas donde se ha obtenido información sobre la aplicación real de las BPM.

La información que se ha obtenido ha permitido realizar la comparación sobre el nivel de cumplimiento de este sistema en las pyme panameñas con respecto a las españolas y se han recopilado datos sobre cómo hacer que los trabajadores mantengan y pongan en práctica toda la formación que se les da respecto a buenas prácticas higiénicas en la planta.

Todo ello, puede servir para diseñar en posteriores proyectos algunas guías de aplicación de BPM, combinando los aspectos positivos sobre la implementación de las BPM en España y los de Panamá que se han encontrado. Este proyecto, por tanto, contribuiría a la mejora de la implementación de BPM en las pyme agroalimentarias lo que su vez favorecería su expansión y comercialización a nivel internacional en el mercado global actual.

## **PALABRAS CLAVE**

Inocuidad Alimentaria

Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Buenas prácticas higiénicas (BPH)

Manipulador de alimentos

Pequeñas y medianas empresas (pyme)

España

Panamá

## **ABSTRACT**

In this project has been compared the Good Manufacturing Practices (GMP) that must be implemented in food companies in Panama and Spain, analysing the similarities and differences of them. For this, on the one hand, the legislation of both countries has been consulted and compared in terms of Good Manufacturing Practices, on the other hand, a survey study has been carried out in Panamanian food SMEs where information on the current application of GMP has been obtained.

The information that has been obtained has made it possible to compare the level of compliance of this system with Panamanian SMEs with respect to Spanish SMEs, and data has been collected on how to make workers maintain and put into practice all the training they receive. It gives respect to good hygienic practices in the plant.

All of this can be used to design some BPM application guides in subsequent projects, combining the positive aspects on the implementation of BPM in Spain and those of Panama that have been found. This project, therefore, would contribute to the improvement of the implementation of GMP in agro-food SMEs, which would favor its expansion and commercialization at an international level in the current global market.

## **KEYWORDS**

Food safety  
Good manufacturing practices (BPM)  
Good hygienic practices (BPH)  
Food handler  
Small and medium enterprises (SMEs)  
Spain  
Panama

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, me gustaría hacer una especial mención a mi madre, Inés Patricia Ibarra Martínez, ya que sin su lucha y esfuerzo constante no estaría dónde hoy estoy.

En segundo lugar, a mi tutora en la UPV, Isabel Fernández, por su ayuda en todo momento cuando las dudas me invadían; y su contribución a mi mayor conocimiento sobre la gestión de la calidad de los alimentos.

En tercer lugar, a mi tutora en la UTP, Damarys Cortes, por todos sus consejos, recomendaciones, y correcciones que han hecho que haya aprendido de primera mano sobre la inocuidad alimentaria en Panamá.

También me gustaría hacer especial mención a la Doctora Juana Ramos, Doctor Wedleys Tejedor y Profesor Juan Aranda por sus consejos y observaciones que también han sido de vital importancia a lo largo de todo el proyecto.

Por último, a todas mis amistades por su cariño y apoyo durante todo este tiempo. En especial, a Nelly Blaise; Jamer Figueroa; Adriana Gutierréz; Nixon Meneses y Agustín Lara.

Gracias

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b>	<b>6</b>
<b>4.1</b>	<b>Definición y características de las pyme alimentarias de España y Panamá</b>	<b>6</b>
<b>4.1.1</b>	<b>Definición de agroindustria</b>	<b>6</b>
<b>4.1.2</b>	<b>Definición de pyme en España</b>	<b>7</b>
<b>4.1.2.1</b>	<b>La industria agroalimentaria en España</b>	<b>8</b>
<b>4.1.3</b>	<b>Definición de pyme en Panamá</b>	<b>9</b>
<b>4.1.3.1</b>	<b>La industria agroalimentaria en Panamá</b>	<b>10</b>
<b>4.2</b>	<b>Normativas respecto a Buenas Prácticas de Manufactura para las pyme agroalimentarias en España y Panamá</b>	<b>13</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Legislación referente a Buenas Prácticas de Manufactura en España</b>	<b>14</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Legislación referente a Buenas Prácticas de Manufactura en Panamá</b>	<b>15</b>
<b>4.3</b>	<b>Comparación de la legislación de España y Panamá respecto a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</b>	<b>17</b>
<b>4.3.1</b>	<b>Requisitos generales de los locales y salas (España) vs Condiciones de los edificios (Panamá)</b>	<b>17</b>
<b>4.3.2</b>	<b>Desperdicios de productos alimenticios</b>	<b>18</b>
<b>4.3.3</b>	<b>Suministro de agua (España) vs Abastecimiento de agua (Panamá)</b>	<b>18</b>
<b>4.3.4</b>	<b>Programa de limpieza y desinfección</b>	<b>19</b>
<b>4.3.5</b>	<b>Requisitos del equipo (España) vs Condiciones de los equipos y utensilios (Panamá)</b>	<b>19</b>
<b>4.3.6</b>	<b>Formación e higiene de personal (España) vs Personal (Panamá)</b>	<b>20</b>
<b>4.3.7</b>	<b>Disposiciones aplicables a los productos alimenticios (España) vs Control en el proceso y en la producción (Panamá)</b>	<b>20</b>
<b>4.3.8</b>	<b>Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios (España) vs Envasado (Panamá)</b>	<b>21</b>
<b>4.3.9</b>	<b>Documentación y registro</b>	<b>21</b>
<b>4.3.10</b>	<b>Almacenamiento y distribución</b>	<b>22</b>

4.3.11	Vigilancia y verificación .....	23
5	<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>24</b>
6	<b>PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS .....</b>	<b>25</b>
6.1	Características generales de las pyme evaluadas.....	25
6.2	Ramas de las pyme agroindustriales evaluadas.....	26
6.3	Clasificación de las pyme evaluadas, según el número de empleados. producción. nivel tecnológico. mercado alcanzado .....	27
6.4	Aplicación de certificaciones, sistemas de inocuidad y calidad.....	28
6.5	Aplicación de controles sanitarios .....	29
6.6	Capacitación del personal .....	29
6.7	Problemas que afrontan las pyme encuestadas.....	32
7	<b>COMPARACIÓN DE LA APLICACIÓN DE BPM EN LAS PYME AGROALIMENTARIAS DE ESPAÑA Y PANAMÁ.....</b>	<b>33</b>
8	<b>COMPARACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA MANTENER LA APLICACIÓN DE BPH EN LAS PYME AGROALIMENTARIAS DE ESPAÑA Y PANAMÁ.....</b>	<b>35</b>
9	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>37</b>
10	<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>38</b>
11	<b>LIMITACIONES DEL PROYECTO .....</b>	<b>38</b>
12	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>39</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>44</b>
	ANEXO I.....	44
	ANEXO II.....	51
	ANEXO III.....	76

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Índice Global de Seguridad Alimentaria (The Economist, 2018)</i> .....	4
Tabla 2 <i>Clasificación de pyme en España (Ipyme, 2014)</i> .....	7
Tabla 3 <i>Número de Empresas según sector Industrial, Actividades según jerarquía CNAE-2009. Número de empresas, 2016</i> .....	8
Tabla 4 <i>Número de Empresas de la industria alimentaria por subsectores y estrato de asalariados (Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y medio ambiente., 2015).</i> .....	9
Tabla 5 <i>Clasificación de pyme en Panamá según número de trabajadores en las empresas (International Labour Office, 2013)</i> .....	10
Tabla 6 <i>Índice de valor de la industria manufacturera en la república de Panamá según la rama agroalimentaria: Promedio anual 2013-2014</i> .....	11
Tabla 7 <i>Empresas agroalimentarias, según provincia, en Panamá. 2016</i> .....	12
Tabla 8 <i>Aspectos que forman parte de las BPM que se compararán [13] [14]</i> .....	17
Tabla 9 <i>Número de encuestas aplicadas por provincia</i> .....	25
Tabla 10 <i>Ramas de las pyme agroindustriales evaluadas</i> .....	26
Tabla 11 <i>Aplicación de certificaciones, sistemas de inocuidad y calidad</i> .....	29
Tabla 12 <i>Aplicación de controles sanitarios</i> .....	29
Tabla 13 <i>Cantidad de pyme que posee un Departamento de R.R.H.H</i> .....	29
Tabla 14 <i>Afectación de la falta de capacitación a la correcta aplicación de las BPH</i> .....	32
Tabla 15 <i>Aplicación de BPM en Panamá</i> .....	33

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1 <i>Estadística Estructural de Empresas: Sector Industrial, Actividades según jerarquía CNAE-2009. Número de empresas, 2016</i> .....	8
Figura 2 <i>Composición porcentual de la Industria Panameña. 2011 (CNC Panamá, 2013)</i> .....	10
Figura 3 <i>PIB economía Vs Industria 2005-2014 (SIP, Sindicato de Industriales de Panama, 2015)</i> ..	11
Figura 4 <i>Cargo de la persona entrevistada Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	25
Figura 5 <i>Cantidad de pyme (%), según rama agroindustrial Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	26
Figura 6 <i>Clasificación de empresas, según cantidad de trabajadores. Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	27
Figura 7 <i>Nivel de venta de las pyme encuestadas Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	27
Figura 9 <i>Nivel tecnológico utilizado en las pyme encuestadas Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	28
Figura 8 <i>Cantidad de productos elaborados en las pyme encuestadas Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	28
Figura 10 <i>Actividades realizadas por el Departamento de R.R.H.H. o Administración de la empresa Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	30
Figura 11 <i>Temas de capacitación dadas al personal por parte de las pyme encuestadas Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	31
Figura 12 <i>Información sobre la capacitación dada al personal por parte de las pyme encuestadas Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	31
Figura 13 <i>Problemas que afrontan las pyme encuestadas Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas</i> .....	32

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
AMPYME	Autoridad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
BPH	Buenas Prácticas Higiénicas
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CE	Comisión Europea
CEPIA	Centro de Producción e Investigaciones Agroindustriales
INEC	Instituto de Estadística y Censo
ipyme	Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa
MIDA	Ministerio de Desarrollo agropecuario
MINSA	Ministerio de Salud
OIT	Organización Internacional del Trabajo
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.
pyme	Pequeñas y medianas empresas.
UE	Unión europea

## 1 INTRODUCCIÓN

Actualmente, el número de brotes alimentarios en todo el mundo sigue siendo elevado, a pesar que se han realizado diversos estudios realizados en el campo de la seguridad alimentaria, que han conllevado a la elaboración de una serie de medidas preventivas y control recomendadas e implementadas en la industria alimentaria y el sector de alimentos preparados listo para el consumo (Smigic, y otros, 2015).

Considerando los informes realizados recientemente respecto a la Seguridad Alimentaria de los países alrededor del mundo; entre España y Panamá resulta haber una diferencia significativa en cuanto a Calidad e inocuidad, ocupando España el puesto 6 y Panamá el puesto 57 (The Economist, 2018).

Una de las bases fundamentales para garantizar la inocuidad y calidad de un producto, y por tanto su seguridad, son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), pues describe los requisitos clave para todos los aspectos de la producción comercial de alimentos, almacenamiento y distribución necesarios para garantizar un producto consistente que cumpla con todos los requisitos de seguridad alimentaria, calidad y atributos que exige el consumidor. Además, la demostración de las BPM es un requisito previo para la evidencia de la diligencia debida en la fabricación de alimentos (Lelieveld, Mostert, Holah, & Lelieveld, 2005).

Esto ha llevado a plantearse que la implementación de las BPM influye en las diferencias existentes entre España y Panamá en cuanto a inocuidad alimentaria, según el informe comentado anteriormente.

Teniendo en cuenta que las pyme<sup>1</sup> agroalimentarias representan un porcentaje elevado de empresas en ambos países, se han considerado este tipo de agroindustrias para analizar el proceso de implementación de las BPM siguiendo las legislaciones establecidas tanto en España como en Panamá. Por un lado, se encuentra el **Reglamento 852/2004 (CE)** exigido en España, y por otro lado el **Decreto Ejecutivo 1784/2014, Decreto Ejecutivo N°352/2001 y Decreto Ejecutivo N°81/2003** de la República de Panamá.

Además, con la finalidad de contrastar la legislación panameña con las prácticas reales de las pyme en Panamá, se ha realizado una serie de encuestas en las mismas a lo largo de este proyecto. Por otro lado, se han considerado datos disponibles del gobierno de España para realizar una comparación con la situación actual panameña.

Con todo ello, se han observado pocas diferencias en las legislaciones exigidas por ambos países, pero sí se han encontrado diferencias respecto al cumplimiento y aplicación de las mismas.

---

<sup>1</sup> La sigla PYME (que a veces también aparece escrita Pyme) se ha convertido en un nombre común y, por lo tanto, debe escribirse en minúscula: **pyme**. Fuente: <http://www.lavanguardia.com/cultura/20110826/54205579186/se-escribe-pyme-no-pyme-ni-pyme.html>

## 2 JUSTIFICACIÓN

Según la OMS, cada año aproximadamente 600 millones de personas se enferman después de consumir alimentos contaminados. Entre estas víctimas, se estima que 420,000 mueren, incluyendo 125,000 niños menores de 5 años (WHO World Health Organization, 2015). No obstante, los casos de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) a menudo no se informan, generalmente debido a la falta de identificación de síntomas o ausencia de síntomas en comparación con microorganismos patógenos (Zanin, Cunha, Rosso, Capriles, & Stedefeldt., 2017) (M'ikanatha, Lynfield, Beneden, & Valk, 2007) o debido a que algunas enfermedades tienen síntomas temporales, por lo que las personas no buscan atención médica (Zanin, Cunha, Rosso, Capriles, & Stedefeldt., 2017) (MacDougall, y otros, 2008).

La inocuidad es un componente fundamental del desarrollo sostenible, y con el proceso de globalización ésta se ha visto afectada de manera significativa (Zanin, Cunha, Rosso, Capriles, & Stedefeldt., 2017) (Scott, 2003).

Este proceso de globalización se ha centrado en la producción, distribución y comercialización a gran escala y busca satisfacer las necesidades de la población mundial en expansión. Una asimetría de información en la globalización de los alimentos, sin embargo, puede conducir a fallas del mercado caracterizadas por la presencia de peligros biológicos, químicos y físicos. Además, las prácticas inadecuadas de manejo pueden causar contaminación de los mismos y, en consecuencia, dar lugar a las ETAs, perjudicando la salud del consumidor (Zanin, Cunha, Rosso, Capriles, & Stedefeldt., 2017) (Greig, Todd, Bartleson, & Michaels, 2007) (Howes, McEwan, Griffiths, & Harris, 1996).

Parte fundamental para garantizar la inocuidad alimentaria son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), este término describe los requisitos clave para todos los aspectos de la producción comercial, almacenamiento y distribución necesarios para garantizar un producto consistente que cumpla con todos los requisitos de seguridad alimentaria, calidad y atributos que exige el consumidor. Esto implica la aplicación de principios y prácticas definidos en la organización y gestión de la empresa, incluida la capacitación del personal, la provisión de instalaciones de procesos y almacenamiento (edificios y equipos), aseguramiento de la calidad, desarrollo de nuevos productos, legislación alimentaria y distribución de productos. La demostración de buenas prácticas es un requisito previo para la evidencia de la diligencia debida en la fabricación de alimentos (Lelieveld, Mostert, Holah, & Lelieveld, 2005).

Esto supone que la aplicación de las BPM es la principal preocupación de los presidentes y directores generales de las compañías. Aunque no están directamente involucrados en diseñar o implementar medidas BPM, son ellos los responsables de establecer las políticas y de proporcionar autoridad, instalaciones y recursos a los gerentes funcionales y al personal (y eso incluye la provisión de gerentes competentes y personal con las habilidades apropiadas) (Schaechter, 2009).

Cabe destacar que los manipuladores que tienen contacto directo con los alimentos juegan un papel muy importante en la prevención de la contaminación, como se ha comentado anteriormente, su papel en la transmisión de patógenos al público durante su preparación es bien conocido y la causa principal radica en la falta de conocimientos adecuados sobre inocuidad alimentaria (Smigic, y otros, 2015).

Los informes más frecuentes sobre los brotes de enfermedades en lo que están involucrados los manipuladores de alimentos muestran que los errores más frecuentes son las malas prácticas por una persona infectada o por una persona portadora de patógenos que los ha transmitidos a los

alimentos por contacto directo, prácticas inadecuadas de lavado de manos e insuficiente limpieza en el proceso o equipo de preparación (Smigic, y otros, 2015) (Greig, Todd, Bartleson, & Michaels, 2007).

Las buenas prácticas de higiene (BPH) presentan las principales acciones preventivas de la transmisión de microorganismos patógenos del personal que manipula al alimento, el cual al contaminarse puede transmitirse al consumidor final. Por lo tanto, la capacitación adecuada y la transferencia efectiva de conocimiento sobre las BPM deben conllevar cambios en el comportamiento que pueden ayudar a mejorar las prácticas de manejo de alimentos y reducir los efectos negativos resultantes de la contaminación en la salud y la economía. Junto con la capacitación, otros factores como la edad, la educación o la experiencia laboral pueden afectar el nivel de conocimiento sobre seguridad alimentaria (Smigic, y otros, 2015).

De esta manera, la legislación europea sobre higiene alimentaria exige y enfatiza la necesidad de capacitaciones sobre inocuidad en todos los países de la UE, en los que se incluye España. Todas las empresas del sector alimentario, en las que se incluyen las pyme, deben garantizar que todo su personal dedicado a las actividades de manipulación de alimentos esté debidamente capacitado y/o instruido en materia de higiene alimentaria, tal como se establece en el **Reglamento (CE) no 852/2004** <sup>[1]</sup>. Las habilidades necesarias para la seguridad alimentaria se pueden obtener a través de cursos de capacitación organizados formalmente o mediante capacitaciones internas y autoaprendizaje (Smigic, y otros, 2015).

Del mismo modo, en Panamá se exige a las empresas alimentarias garantizar la calidad del producto mediante la implementación de las BPM. Todo ello se ve reflejado en el **Decreto Ejecutivo nº352/2001** <sup>[1]</sup>; **Decreto Ejecutivo nº81/2003** <sup>[2]</sup> y **Decreto Ejecutivo nº1784/2004** <sup>[3]</sup>. No obstante, existen diferencias entre ambos países respecto a la calidad e inocuidad de los productos según el **Índice Global de Seguridad Alimentaria** realizado por *The Economist* en el año 2017 (The Economist, 2018).

Cabe aclarar primero el concepto de Seguridad Alimentaria, pues según la FAO, "*Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias en cuanto a los alimentos, a fin de llevar una vida activa y sana*" (FAO, 1996). Así pues, existe seguridad si se dan las siguientes cuatro condiciones (FAO, 2017):

- Una oferta y disponibilidad de alimentos adecuadas.
- La estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación o del año.
- El acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos.
- La buena calidad e inocuidad de los alimentos.

En el entorno de los países de la Unión Europea la consecución de las tres primeras condiciones está generalizada, por lo que se dice que existe Seguridad Alimentaria cuando los alimentos están en buenas condiciones higiénicas y son inocuos para la salud (Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2003).

Por otra parte, en países en vía de desarrollo como Panamá el concepto de Seguridad Alimentaria abarca mucho más que Inocuidad alimentaria. Seguridad Alimentaria y Nutricional en Panamá no solo incluye el concepto de Inocuidad alimentaria, sino que también hace referencia a la disponibilidad, suficiencia, acceso y utilización biológica de los alimentos (Espinosa, 2014).

Así pues, en el informe mencionado sobre el Índice Global de Seguridad Alimentaria se evaluaron las condiciones especificadas anteriormente. Considerando todos estos aspectos, España ocupa el puesto 21 con una puntuación del 78.1%, mientras que Panamá ocupa el puesto 48 con una

puntuación de 62.5%. Desglosando todos los aspectos se pueden observar los siguientes resultados en ambos países:

**Tabla 1** Índice Global de Seguridad Alimentaria (The Economist, 2018)

<b>Índice Global de Seguridad Alimentaria (The economist)</b>			
<b>País</b>		<b>España</b>	<b>Panamá</b>
<b>Clasificación global</b>		<b>21</b>	<b>48</b>
<b>Puntuación General</b>		<b>78.1%</b>	<b>62.5%</b>
<b>Asequibilidad</b>	Porcentaje	79.1%	62.1%
	Clasificación global	21	51
<b>Disponibilidad</b>	Porcentaje	74.2%	64.3%
	Clasificación global	24	40
<b>Calidad e inocuidad</b>	Porcentaje	<b>86.2%</b>	<b>58.7%</b>
	Clasificación global	<b>6</b>	<b>57</b>

Considerando la tabla 1 con los resultados de cada país, se demuestra que respecto a calidad e inocuidad hay diferencias significativas entre ambos países ocupando España el sexto lugar respecto a calidad e inocuidad alimentaria y Panamá el puesto cincuenta y siete.

Todo ello ha permitido plantear este proyecto donde se ha comparado el proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura de ambos países y su posible influencia en las diferencias significativas que existen entre España y Panamá respecto a calidad e inocuidad.

### **3 OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Analizar los procesos de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura tanto en las pyme de Panamá como de España a fin de evaluar las similitudes y diferencias de ambos sistemas y así contribuir con un análisis de resultados en beneficio del sistema de BPM panameño o español de acuerdo a los resultados que se obtiene.

Los objetivos específicos del mismo se podrían desglosar en los siguientes:

- Analizar la legislación de España y de Panamá respecto a la formación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Entrevistar al personal clave de las pyme alimentarias de Panamá sobre sus Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evaluar las prácticas de manufactura más comunes en las pyme alimentarias de Panamá, identificando el nivel de conocimiento sobre las mismas.

## 4 MARCO TEÓRICO

A lo largo de este capítulo se define el concepto de pyme tanto en España como en Panamá. También, se analizan las legislaciones respecto a Buenas Prácticas de Manufactura exigida por ambos países a las pyme agroalimentarias y se comparan los aspectos más relevantes mencionados en ambas normativas.

Por otro lado, considerando que el proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura es un tema amplio, en este proyecto se compara únicamente, tras la realización de las entrevistas al personal clave de las pyme alimentarias de Panamá, el nivel de cumplimiento de las respectivas legislaciones en ambos países y cómo logran mantener la aplicación de las buenas prácticas higiénicas en las pyme agroalimentarias.

### 4.1 Definición y características de las pyme alimentarias de España y Panamá.

#### 4.1.1 Definición de agroindustria

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), en el documento: *Estado mundial de la agricultura y la alimentación, 1997, parte III: La agroindustria y el desarrollo económico* se define agroindustria de la siguiente manera:

*Una definición común y tradicional de la agroindustria se refiere a la sub-serie de actividades de manufacturación mediante las cuales se elaboran materias primas y productos intermedios derivados del sector agrícola. La agroindustria significa así la transformación de productos procedentes de la agricultura, la actividad forestal y la pesca.*

*Es evidente que una parte muy considerable de la producción agrícola se somete a un cierto grado de transformación entre la cosecha y la utilización final. Por ello, las industrias que emplean como materias primas productos agrícolas, pesqueros y forestales forman un grupo muy variado: desde la mera conservación (como el secado al sol) y operaciones estrechamente relacionadas con la cosecha, hasta la producción, mediante métodos modernos y de gran inversión de capital, de artículos como productos textiles, pasta y papel.*

*Las industrias alimentarias son mucho más homogéneas y más fáciles de clasificar que las industrias no alimentarias, ya que todos sus productos tienen el mismo uso final. Por ejemplo, la mayor parte de las técnicas de conservación son básicamente análogas con respecto a toda la gama de productos alimenticios perecederos, como frutas, hortalizas, leche, carne o pescado. De hecho, la elaboración de los productos alimenticios más perecederos tiene por objeto en gran medida su conservación. (FAO, 1997).*

#### 4.1.2 Definición de pyme en España

En España las pequeñas y medianas empresas, pyme, se define como toda entidad, independientemente de su forma jurídica, que ejerza una actividad económica. En particular, se considerarán empresas las entidades que ejerzan una actividad artesanal u otras actividades a título individual o familiar, así como las sociedades de personas y las asociaciones que ejerzan una actividad económica de forma regular, según en el Artículo 1 del Anexo I del Reglamento (UE) nº 651/2014 de la Comisión Europea.<sup>[2]</sup>

En el artículo 2 del mismo documento, se define los tipos de empresa y se fija un método transparente para calcular los límites financieros y el número de empleados. Para pertenecer a una categoría se debe cumplir el límite de número de empleados y no superar la cifra de volumen de negocio o la de balance general:

- La categoría de microempresas, pequeñas y medianas empresas (pyme) está constituida por las empresas que ocupan a menos de 250 personas y cuyo volumen de negocios anual no excede de 50 millones EUR o cuyo balance general anual no excede de 43 millones EUR.
- En la categoría de las pyme, se define pequeña empresa como una empresa que ocupa a menos de 50 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual no supera los 10 millones EUR.
- En la categoría de las pyme, se define microempresa como una empresa que ocupa a menos de 10 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual no supera los 2 millones EUR.

Tabla 2 Clasificación de pyme en España (Ipyme, 2014)

Categoría de empresa	Efectivos	Volumen de negocio	Balance general
Mediana	<250	≤50 millones EUR	≤43 millones EUR
Pequeña	<50	≤10 millones EUR	≤10 millones EUR
Micro	<10	≤2 millones EUR	≤2 millones EUR

Por último, se especifican los datos que hay que tomar en cuenta para calcular los efectivos, los importes financieros y el período de referencia, tal y como se muestran a continuación: (Ipyme, 2014)

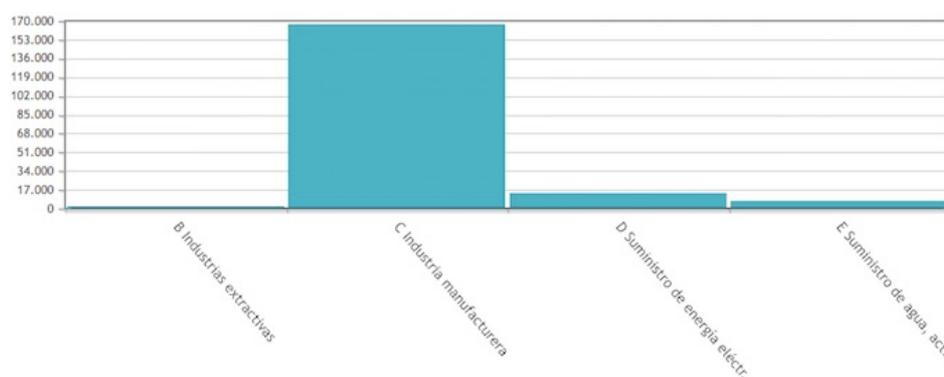
- Los datos seleccionados para el cálculo del personal y los importes financieros serán los correspondientes al último ejercicio contable cerrado y se calcularán sobre una base anual. Se tendrán en cuenta a partir de la fecha en la que se cierren las cuentas. El total de volumen de negocios se calculará sin el impuesto sobre el valor añadido (IVA) ni tributos indirectos.
- Cuando una empresa, en la fecha de cierre de las cuentas, constate que se han excedido en un sentido o en otro, y sobre una base anual, los límites de efectivos o financieros, esta circunstancia solo le hará adquirir o perder la calidad de mediana o pequeña empresa, o de microempresa, si este exceso se produce en dos ejercicios consecutivos.
- En empresas de nueva creación que no hayan cerrado aún sus cuentas, se utilizarán datos basados en estimaciones fiables realizadas durante el ejercicio financiero.

#### 4.1.2.1 La industria agroalimentaria en España

En España, la industria se clasifica en cuatro sectores industriales principales que son las industrias extractivas; industria manufacturera; suministro de agua, actividades de saneamiento, gestión de residuos y descontaminación; y suministro de energía eléctrica, gas, vapor y aire acondicionado. La industria alimentaria se engloba dentro de la industria manufacturera. En la siguiente tabla y figura se puede observar la clasificación de industrias en España y el número de empresas registradas que pertenecen a esos sectores según datos del Instituto Nacional de Estadística del año 2016. (INE, Instituto Nacional de Estadística., 2016)

**Tabla 3** Número de Empresas según sector Industrial, Actividades según jerarquía CNAE-2009. Número de empresas, 2016

	Número de empresas
	2016
D Suministro de energía eléctrica, gas, vapor y aire acondicionado	14.018
E Suministro de agua, actividades de saneamiento, gestión de residuos y descontaminación	6.722
B Industrias extractivas	2.049
C Industria manufacturera	166.930



**Figura 1** Estadística Estructural de Empresas: Sector Industrial, Actividades según jerarquía CNAE-2009. Número de empresas, 2016

Centrándonos en la industria alimentaria, las actividades económicas que se realizan en el marco del sistema Agroalimentario en España pueden ser clasificadas en cinco fases que se encuentran estrechamente interconectadas entre sí (Ministerio de Economía Industria Competitividad; ICEX, 2017):

1. Industria de insumos y servicios al sector agrario y agroalimentario
2. Sector agrario (agricultura y ganadería)
3. Industria agroalimentaria
4. Transporte de productos agrarios y agroalimentarios
5. Distribución de productos agrarios y agroalimentarios

El sector productor primario y la industria de transformación constituyen el primer eslabón de la cadena agroalimentaria, estableciendo una estrecha relación con los proveedores que les suministran. Las empresas distribuidoras, como comercializadoras de productos y servicios, son el eslabón final de la cadena que llega al consumidor final.

Dentro del sector agroalimentario, podemos encontrar diferentes subsectores (Ministerio de Economía Industria Competitividad; ICEX, 2017):

- Industria cárnica.
- Industria del pescado.
- Preparación y conservación de frutas y hortalizas.
- Aceites y grasas.
- Productos lácteos.
- Molinería y almidones.
- Panadería y pastas alimenticias.
- Azúcar, chocolate y confitería.
- Otros productos alimenticios, incluye Café e infusiones.
- Productos alimentación animal.
- Vinos.
- Bebidas espirituosas + Otras bebidas alcohólicas.
- Agua embotellada y bebidas aromatizadas.

A continuación, se observa que las pyme alimentarias tienen un gran peso en la industria española. Tal y como se describe en la tabla, las microempresas constituyen un gran peso en la agroindustria habiendo un registro de 26.912 empresas, siguiendo las pequeñas agroindustrias con 5.126 empresas y medianas agroindustrias con un registro de 937 empresas (Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y medio ambiente., 2015).

**Tabla 4** Número de Empresas de la industria alimentaria por subsectores y estrato de asalariados (Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y medio ambiente., 2015).

SUBSECTORES	Menos de 10		De 10 a 49		De 50 - 249		Más de 250		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Industria cárnica	3.324	12,4	1.018	19,9	190	20,3	31	21,4	4.563	13,8
Industria del pescado	490	1,8	251	4,9	66	7,0	10	6,9	817	2,5
Prep. y conserva. frutas y hortalizas	1192	4,4	348	6,8	144	15,4	20	13,8	1.704	5,1
Aceites y grasas	1.476	5,5	343	6,7	23	2,5	4	2,8	1.846	5,6
Productos lácteos	1.510	5,6	214	4,2	66	7,0	13	9,0	1.803	5,4
Molinería y almidones	414	1,5	105	2,0	19	2,0	2	1,4	540	1,6
Panadería y pastas alimenticias	10.188	37,9	1.151	22,5	135	14,4	23	15,9	11.497	34,7
Azúcar, café, infusiones y confitería	815	3,0	262	5,1	54	5,8	13	9,0	1.144	3,5
Otros productos diversos	1580	5,9	389	7,2	81	8,6	9	6,2	2.039	6,2
Productos alimentación animal	680	2,5	308	6,0	37	3,9	2	1,4	1.027	3,1
Vinos	4120	15,3	588	11,5	58	6,2	4	2,8	4.770	14,4
Bebidas espirituosas	345	1,3	64	1,2	9	1,0	1	0,7	419	1,3
Otras bebidas alcohólicas	495	1,8	20	0,4	15	1,6	7	4,8	537	1,6
Agua embotell y beb. aromatizadas	283	1,1	85	1,7	40	4,3	6	4,1	414	1,3
<b>TOTAL INDUSTRIA ALIMENTARIA</b>	<b>26.912</b>	<b>100,0</b>	<b>5.126</b>	<b>100,0</b>	<b>937</b>	<b>100,0</b>	<b>145</b>	<b>100,0</b>	<b>33.120</b>	<b>100,0</b>
<b>TOTAL INDUSTRIA</b>	<b>191.858</b>		<b>26.279</b>		<b>5.042</b>		<b>788</b>		<b>223.967</b>	

Fuente: Datos elaborados por la S. G. de Fomento Industrial e Innovación (D. G. de la Industria Alimentaria del MAPAMA), en base al Directorio Central de Empresas 2016, del INE (Datos a 1-Enero-2016).

#### 4.1.3 Definición de pyme en Panamá

En Panamá la Autoridad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa (AMPYME) en la Ley número 8 de 29 de marzo de 2000 clasifica a las empresas de la siguiente manera <sup>[4]</sup>:

- **Microempresas:** Unidad económica, formal o informal, que genere ingresos brutos o facturación anuales hasta la suma de ciento cincuenta mil balboas (B/. 150,000.00).
- **Pequeña empresa:** Unidad económica que genere ingresos brutos o facturación anuales desde ciento cincuenta mil balboas con un centésimo (B/. 150,000.01) hasta un millón de balboas (B/. 1, 000,000.00).
- **Mediana empresa:** Unidad económica que genere ingresos brutos o facturación anuales desde un millón de balboas con un centésimo (B/. 1, 000,000.01) hasta 2 millones quinientos mil balboas (B/. 2, 500,000.00).

El ingreso bruto anual, es el total de los ingresos en dinero, en especie o valores, percibidos o devengados en un año fiscal, menos las devoluciones, descuentos u otros conceptos similares, de acuerdo con la ley, los usos y costumbres de la plaza.

Además de esta clasificación establecida por AMPYME, en Panamá el Ministerio de Trabajo se guía por la clasificación establecida por la Organización Internacional del Trabajo (OIT) según el número de empleados, tal y como se establece a continuación (International Labour Office, 2013):

**Tabla 5** Clasificación de pyme en Panamá según número de trabajadores en las empresas (International Labour Office, 2013).

Categoría de empresa	Efectivos
<b>Mediana</b>	50-199
<b>Pequeña</b>	10-49
<b>Micro</b>	1-9

#### 4.1.3.1 La industria agroalimentaria en Panamá

El sector industrial de Panamá representa el 15.2% del Producto Interno Bruto. Incluye las actividades de la industria manufacturera, la construcción, la generación y suministro de electricidad, gas y agua y la explotación de minas y canteras tal y como se observa en la siguiente figura (CNC Panamá, 2013).



**Figura 2** Composición porcentual de la Industria Panameña. 2011 (CNC Panamá, 2013)

El sector industrial manufacturero panameño, presentó entre los años 2005-2014 una tasa de crecimiento promedio 1.6% anual con una participación dentro del Producto Interno Bruto (PIB) al cierre del año 2014 de 4.8% y un valor nominal de la producción total anual para este periodo de 1,703.8 millones de balboas (SIP, Sindicato de Industriales de Panama, 2015).

Las principales actividades desarrolladas por la industria manufacturera panameña son:

- Productos alimenticios y de bebidas
- Papel y productos de Papel
- Edición e impresión de papel
- Productos minerales (no metálicos)
- Productos elaborados de metal (no reparación)
- Otros tipos de equipos de transporte
- Muebles

Durante los años mencionados el 80% de las actividades del sector manufacturero se han concentrado en 12 actividades, dentro de las cuales el sector de alimentos y bebidas es la rama de actividad con mayor un peso, alcanzando un 22% del total de la producción industrial nacional (SIP, Sindicato de Industriales de Panamá, 2015).

La siguiente figura presenta la relación existente entre el crecimiento de la economía y el PIB industrial entre los años 2005-2014.

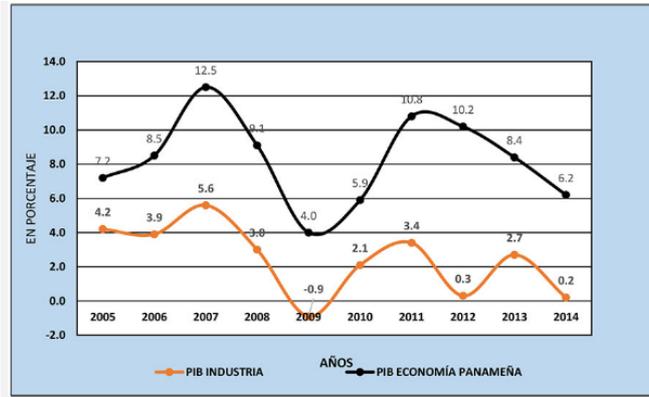


Figura 3 PIB economía Vs Industria 2005-2014 (SIP, Sindicato de Industriales de Panamá, 2015)

La industria de alimentos está compuesta, a su vez, por varias ramas de actividad, siendo las principales las siguientes (Viceministerio de comercio exterior de Panamá, 2006):

- **Productos lácteos.** Es la más pequeña de las grandes ramas de la industria para la alimentación de Panamá. Está muy volcada en el mercado nacional
- **Bebidas y alcoholes.**
- **Productos de molinería y almidones.** Está vinculada con el sector agropecuario (arroz y maíz) y centrada en el mercado interno.
- **Productos de carne, pescado, legumbres y hortalizas.** Es la principal industria por volumen de producción dentro de la transformación de alimentos de Panamá y la que mejor comportamiento ha registrado durante los últimos años.

A continuación, se muestra el Índice de valor de la industria manufacturera en Panamá según la agrupación agroindustrial mencionada anteriormente entre los años 2013-2014 (SIP, Sindicato de Industriales de Panamá, 2015).

Tabla 6 Índice de valor de la industria manufacturera en la república de Panamá según la rama agroalimentaria: Promedio anual 2013-2014

Agrupación Industrial	Participación % dentro del total
Elaboración de bebidas	7.2%
Elaboración de productos de molinería, de almidones y productos derivados del almidón y piensos preparados	4.1%
Elaboración de otros productos alimenticios	3.9%
Producción, elaboración y conservación de carne, pescado, frutas, legumbres, hortalizas, aceites y grasas	3.8%
Elaboración de productos lácteos	3.1%

(E) Cifras estimadas. Fuente: Elaborado por Asesoría económica con base a datos del INEC

Por último, según datos del año 2016 en Panamá hay 2,035 empresas alimentarias, siendo el sector mayoritario según se puede observar en la siguiente tabla. Siendo Chiriquí la provincia con mayor concentración de las mismas (Ministerio de Desarrollo Agropecuario, 2016).

**Tabla 7** Empresas agroalimentarias, según provincia, en Panamá. 2016

Región del MIDA	Total	Alimentaria	No Alimentaria
Chiriquí	846	756	90
Veraguas	257	173	84
Herrera	564	364	200
Coclé	248	190	58
Panamá Oeste	266	176	90
Colón	58	40	18
Panamá Este	128	67	61
Los Santos	389	221	168
Bocas del Toro	58	39	19
Darién	131	9	122
<b>TOTALES</b>	<b>2,945</b>	<b>2,035</b>	<b>910</b>

*Fuente: Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)*

## 4.2 Normativas respecto a Buenas Prácticas de Manufactura para las pyme agroalimentarias en España y Panamá

Tanto en la República de Panamá como en España se exige la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las pyme agroalimentarias. A lo largo de este punto se analizarán las normativas que existen en los mismos para su implementación.

Antes de adentrarnos en las Buenas Prácticas de Manufactura, es necesario aclarar el concepto de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) el cual es un sistema de gestión en el análisis y control de peligros biológicos, químicos y físicos, desde la producción de materias primas, la adquisición y el manejo hasta la fabricación, distribución y consumo del producto terminado. (U.S.A. Food & Drug administration, 2018). Su implantación es obligatoria en las pyme agroalimentarias.

Previamente a aplicar el sistema de APPCC en un sistema de producto, es necesario que haya programas como las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas Higiénicas (BPH) que funcionen satisfactoriamente. Si estos programas no funcionan satisfactoriamente, la introducción del sistema de APPCC será más complicada y el sistema resultará engorroso, al requerir una documentación excesiva (FAO, s.f.).

Según la FAO las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen los siguientes aspectos (FAO, s.f.):

- **Proyecto y construcción de las instalaciones:** La estructura y emplazamiento de una planta de elaboración deberán planearse teniendo en cuenta la naturaleza de las operaciones y los riesgos que las acompañen.
- **Control de las operaciones:** Deberán adoptarse medidas de control eficaces para reducir el riesgo de contaminación de los productos básicos o alimentos que se suministran, de manera que sean inocuos y adecuados para el fin a que se destinan.
- **Mantenimiento y saneamiento:** Deberá haber procedimientos e instrucciones para asegurar el mantenimiento adecuado del establecimiento, así como prácticas eficaces de limpieza, manejo de desechos y lucha contra plagas. En general, estas operaciones facilitarán el control constante de los peligros potenciales que pudieran contaminar los alimentos.
- **Higiene del personal:** Deberán adoptarse medidas para asegurar que los manipuladores de alimentos no contaminen los alimentos. Este objetivo puede alcanzarse manteniendo un grado apropiado de aseo personal y cumpliendo las directrices sobre higiene personal.
- **Transporte:** El transporte deberá realizarse de manera que se tomen medidas para prevenir toda contaminación o deterioro del producto. Las materias primas o productos que deban transportarse en determinados medios deberán ser controlados adecuadamente.  
Los recipientes y medios de transporte para alimentos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar.  
En el transporte a granel, los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.
- **Capacitación:** Todos los manipuladores de alimentos deberán recibir capacitación sobre higiene personal, así como sobre las operaciones concretas que hayan de realizar, a un nivel en consonancia con sus funciones. Los manipuladores de alimentos deberán además ser supervisados por personal capacitado.  
Para el éxito de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos es fundamental que haya un programa de capacitación permanente de los manipuladores de alimentos.
- **Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores:** El producto final deberá ir acompañado de información suficiente para asegurar que el personal de la fase

siguiente de la cadena alimentaria manipulará, almacenará, elaborará, preparará y expondrá el producto de manera inocua.

Todas las partidas de alimentos deberán poderse identificar fácilmente mediante un número de partida o de lote que permita rastrear el producto en caso necesario.

Así pues, las Buenas Prácticas de Manufactura tanto en España como en Panamá se exige a las micro, pequeñas y medianas agroindustrias seguir unas leyes alimentarias que garanticen la calidad e inocuidad de los alimentos para los consumidores que reciben el producto, evitando así que constituyan un peligro para su salud (FAO, s.f.).

#### **4.2.1 Legislación referente a Buenas Prácticas de Manufactura en España.**

Las pyme en España siguen las normas establecidas por la Comisión Europea para todos los estados miembros de la Unión Europea. En este caso, se trata del **Reglamento (CE) No 852/2004** <sup>[1]</sup> del parlamento europeo y del consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Este Reglamento según se especifica en el Capítulo I, Artículo 1, en él se establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:

- a) el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria;*
- b) la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria;*
- c) la importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío;*
- d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;*
- e) las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC;*
- f) la necesidad de establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos;*
- g) la necesidad de garantizar que los alimentos importados tienen, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o que tienen un nivel equivalente.*
- h) El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y a las exportaciones, sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de higiene alimentaria.*

El presente Reglamento (CE) No 852/2004 no se aplica a la producción primaria para uso doméstico privado; la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo domestico privado; el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final; y los centros de recogida y tenerías que entran dentro de la definición de empresa del sector alimentario únicamente porque manipulan materias primas para la producción de gelatina o colágeno.

Así pues, se destaca la importancia de los operadores alimentarios, así como la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura referenciadas en el punto e, donde se resalta su papel

fundamental en todo el proceso de fabricación para la aplicación de los principios de APPCC, garantizando así la seguridad alimentaria.

Los requisitos generales presentes en este Reglamento sobre Prácticas correctas para las empresas alimentarias cubren los siguientes temas:

1. Requisitos generales para locales de alimentos.
2. Requisitos específicos de salas donde se preparan, tratan o procesan productos alimenticios.
3. Desperdicio de alimentos.
4. Suministro de agua.
5. Requisitos del equipo.
6. Formación del Personal.
7. Higiene del personal.
8. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios.
9. Tratamiento térmico.
10. Requisitos de envasado y embalaje de productos alimentarios.
11. Transporte.

El objetivo principal de estas normas generales de prácticas correctas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria. Con todo ello, queda reflejado que la seguridad alimentaria es el objetivo primordial en las políticas comunitarias europeas.

Por otro lado, cabe mencionar que en España la Agencia española de Consumo, Seguridad alimentaria y Nutrición (AECOSAN) es la entidad encargada de controlar el mercado de productos alimentarios para asegurar el cumplimiento con la legislación vigente. Además, se encargan de gestionar y evaluar los riesgos para proteger la salud de la población y alertar en caso de ser necesario (AECOSAN, s.f.).

#### **4.2.2 Legislación referente a Buenas Prácticas de Manufactura en Panamá.**

En Panamá, las pyme agroalimentarias adoptan el **Decreto Ejecutivo nº1784/2014** <sup>[3]</sup> del Ministerio de Salud de la República de Panamá, de 17 de noviembre de 2014, que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06 sobre las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 4 de la Resolución nº176-2006 (COMIECO-XXXVIII).

El presente Decreto tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se registrarán por otras disposiciones sanitarias.

Cabe destacar que el presente Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará con todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo. En el siguiente punto donde se compararán las normas de

ambos países, se subrayará aquellas normas donde prevalece la normativa panameña respecto al texto del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA que forma parte del Decreto Ejecutivo.

Además, según el Artículo 6 de este Decreto, se mantiene la obligación de los establecimientos de nombrar a una persona responsable de supervisar y registrar las actividades relacionadas a los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección y a las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme lo establecido en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N°352 de 10 de octubre de 2001 y el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N°81 de 31 de marzo de 2003.

En el Artículo 7 se especifica que el presente Decreto Ejecutivo se complementará con el Decreto Ejecutivo N°352 de 10 de octubre de 2001 <sup>[1]</sup>, el Decreto Ejecutivo N°81 de 31 de marzo de 2003 <sup>[2]</sup>, el Decreto Ejecutivo N°94 de 8 de abril de 1997 <sup>[5]</sup>, el Decreto Número N°256 de 13 de junio de 1962 <sup>[6]</sup>, para las normas especiales sobre la materia en los sectores pesquero, bovino, avícola y porcino y las demás normas complementarias.

Las normas generales que presentan en este Decreto Ejecutivo cubren los siguientes temas:

1. Condiciones de los edificios
2. Condiciones de equipos y utensilios
3. Personal
4. Control en el proceso y la producción
5. Vigilancia y verificación

Por último, según el Artículo 8, la vigilancia y verificación de este Decreto Ejecutivo corresponde a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud (MINSAL), a través del Departamento de Protección de Alimentos. Este departamento está dedicado a vigilar la calidad e inocuidad de los alimentos, controlar y prevenir enfermedades transmitidas por alimentos brindando un servicio esmerado y eficiente a través de la promoción, vigilancia, producción hasta el expendio para proteger la salud integral de la población (MINSAL, s.f.).

Con todo ello, queda reflejado que ambos países tienen como objetivo primordial la inocuidad alimentaria y la protección de los consumidores mediante sus normativas. Se observa, además, que en estos dos reglamentos hay una diferencia respecto al término utilizado para referirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, por un lado, en el **Reglamento (CE) No 852/2004** se hace referencia a las BPM como Prácticas Correctas, mientras que en el **Decreto Ejecutivo n°1784/2014** se refiere a ellas como Buenas Prácticas de Manufactura.

### 4.3 Comparación de la legislación de España y Panamá respecto a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

A lo largo de este punto se realizará una comparación de los aspectos (Tabla 8) que integran las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en el **Reglamento 852/2004** aplicado en España y **Decreto Ejecutivo 1784/2014** de Panamá. Toda la información que se especifica respecto a BPM en estas Normas se encuentran en los ANEXOS I y II [12] [0].

**Tabla 8** Aspectos que forman parte de las BPM que se compararán [12] [0].

Reglamento (CE) No 852/2004, España.	Decreto Ejecutivo nº1784/2014, Panamá
Requisitos generales de los locales y salas	Condiciones de los edificios
<b>Desperdicios de productos alimenticios</b>	
Suministro de agua	Abastecimiento de agua
<b>Limpieza y desinfección</b>	
Requisitos del equipo	Condiciones de los equipos y utensilios
Formación e higiene de personal	Personal
Disposiciones aplicables a los productos alimenticios	Control en el proceso y en la producción
Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios	Envasado
<b>Documentación y registro</b>	
<b>Almacenamiento y distribución</b>	
<b>Vigilancia y verificación</b>	

#### 4.3.1 Requisitos generales de los locales y salas (España) vs Condiciones de los edificios (Panamá)

Por un lado, en el **Reglamento 852/2004**, se especifica que las instalaciones deben mantenerse limpias y en buenas condiciones. El diseño, la construcción, la ubicación y el tamaño de las instalaciones alimentarias deben permitir el mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitar o minimizar la contaminación del aire y proporcionar espacio de trabajo adecuado para permitir el funcionamiento higiénico de todas las operaciones, proteger contra la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el desprendimiento de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies permiten buenas prácticas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación y, en particular, el control de plagas y, cuando sea necesario, proporcionar condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento controladas por temperatura, de capacidad suficiente para mantener alimentos a temperaturas apropiadas y diseñadas para permitir que esas temperaturas se controlen y, cuando sea necesario, se registren.

Debe haber número adecuado de lavabos disponibles y conectados a un sistema de drenaje efectivo. Los aseos no deben abrirse directamente a las habitaciones donde se manipulan los alimentos. Se debe disponer de un número adecuado de lavabos, adecuadamente ubicados y designados para la limpieza de manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deben estar provistos de agua corriente caliente y fría, materiales para la limpieza de las manos y para un secado higiénico. Cuando sea necesario, las instalaciones para lavar los alimentos deben estar separadas de las instalaciones para lavarse las manos. Debe haber medios adecuados y suficientes de ventilación natural o mecánica

Además, las salas donde se preparan, tratan o procesan alimentos (excluyendo los comedores y algunos locales, pero incluyendo habitaciones que forman parte de los medios de transporte.), su diseño y plano deben permitir que se pueda aplicar las buenas prácticas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones.

También se exige que las superficies del piso y la pared, los techos, las ventanas, las puertas y las superficies donde se manipulan los alimentos cumplan las especificaciones.

Por otro lado, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, al igual que el **Reglamento 852/2004**, especifica que las instalaciones físicas del área del proceso y almacenamiento deben ser de manera que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada. También, en el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores. deben existir instalaciones para lavarse las manos y cada planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados.

Además, a diferencia del **Reglamento 852/2004**, se hace mención a los alrededores de una planta que elaboran alimentos que se deben mantener en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Además, los establecimientos deben estar situadas en zonas no expuestas a contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos y no deben estar situados en zonas expuestas a contaminación radiactiva.

#### **4.3.2 Desperdicios de productos alimenticios**

Respecto a los desechos alimentarios, según el **Reglamento 852/2001** éstos deben eliminarse de las salas donde haya alimentos lo más rápido posible, depositados en recipientes que puedan ser cerrados y con una estructura apropiada, mantenidos en buen estado, fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, desinfectados. Todos los residuos deben eliminarse de forma higiénica y respetuosa con el medio ambiente de conformidad con la legislación comunitaria.

Por otro lado, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, especifica que debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta, los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores. Y se deben eliminar los desechos lo más rápido posible evitando su acumulación.

#### **4.3.3 Suministro de agua (España) vs Abastecimiento de agua (Panamá)**

Según el **Reglamento 852/2004**, habrá un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para garantizar que los alimentos no estén contaminados. Cuando se utiliza agua no potable, por ejemplo, para control de incendios, producción de vapor, refrigeración y otros fines similares, debe circular en un sistema separado debidamente identificado. El agua no potable no debe conectarse ni permitir el refluo en los sistemas de agua potable. El hielo que entra en contacto con los alimentos o que puede contaminar los alimentos se debe hacer con agua potable o, cuando se usa para enfriar productos pesqueros enteros, agua limpia.

Por otro lado, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, especifica que debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, contando con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.

Tanto el vapor de agua como el hielo debe fabricarse con agua potable. Al igual que en el **Reglamento 852/2004**, el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** especifica que el sistema de abastecimiento de agua no potable en Panamá (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deben ser independiente, estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber reflujo hacia ellos.

También se menciona en este Decreto las características que deben tener las tuberías las cuales debes estar pintadas según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida en condiciones para el correcto abastecimiento y eliminación de desechos líquidos.

#### **4.3.4 Programa de limpieza y desinfección**

En el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, se especifica que las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección además exige un programa escrito del mismo, al igual que el control de plagas. Considerando que la estructura del establecimiento debe ser adecuada para facilitar ambos procedimientos. Los productos utilizados tanto para la limpieza y desinfección como para el control de plagas debes estar registrados.

Por otro lado, en el **Reglamento 852/2004**, exige la existencia de los procedimientos adecuados in situ para el control de plagas, y tal y como se ha comentado anteriormente al igual que se exige en Panamá, todas las instalaciones y equipos debes estar limpios evitando cualquier tipo de contaminación que puede afectar al producto.

#### **4.3.5 Requisitos del equipo (España) vs Condiciones de los equipos y utensilios (Panamá)**

Tal y como se observa, ambas legislaciones coinciden en que todos los artículos, accesorios y equipos con los que los alimentos entran en contacto deben limpiarse con eficacia y, en caso necesario, desinfectarse y construirse de ese modo, deben mantenerse en buen estado, deben repararse y acondicionarse para minimizar cualquier riesgo de contaminación.

Por un lado, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** se hace referencia los equipos deben ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, por otro lado, en el **Reglamento 852/2004** también se especifica lo mismo, sin embargo, además se dice que en caso de ser necesario siguiendo las buenas prácticas correctas se puede hacer uso de aditivos químicos para evitar corrosión de los mismos.

Otro aspecto, que se puede recalcar es que en el **Reglamento 852/2004** no se hace referencia al programa de mantenimiento preventivo escrito que sí se menciona en la legislación panameña. En este caso, habría que referirse a otros Reglamentos respecto a seguridad alimentaria de la Comisión Europea.

#### 4.3.6 Formación e higiene de personal (España) vs Personal (Panamá)

Respecto a la formación, el **Reglamento 852/2004**, los operadores de empresas alimentarias deben garantizar que los manipuladores de alimentos sean supervisados, instruidos y entrenados en cuestiones de higiene alimentaria en consonancia con su actividad laboral.

Al igual que el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, se especifica que el personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado con Buenas Prácticas de Manufactura. Además, deben existir programas de formación que deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.

En tema de higiene del personal, según el **Reglamento 852/2004** toda persona que trabaje en un área de manipulación de alimentos debe mantener un alto grado de limpieza personal y usar ropa adecuada, limpia y, cuando sea necesario, de protección. En el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** se especifica lo mismo, sin embargo se detalla más en qué partes del proceso es fundamental el lavado de manos, también se describe el comportamiento que debe seguir el personal tales como no escupir, no fumar, el no uso de complementos tales como anillos, relojes o pulseras, además de menciona que los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

Por último, respecto a la salud del personal, tanto el **Reglamento 852/2004** como el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** exigen que ninguna persona que padezca o sea portadora de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los alimentos o aflagida, por ejemplo, con heridas infectadas, infecciones de la piel, úlceras o diarrea, podrá manipular alimentos o ingresar a cualquier área de manipulación de alimentos en cualquier capacidad si existe la posibilidad de contaminación directa o indirecta.

Además, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** se exige que todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como según marca el **Decreto Ejecutivo Nº 94/1997 [5]** cada año. En el **Reglamento 852/2004** no se menciona ninguna norma relativa a los exámenes médicos de los manipuladores de alimentos.

#### 4.3.7 Disposiciones aplicables a los productos alimenticios (España) vs Control en el proceso y en la producción (Panamá)

Por un lado, en el **Reglamento 852/2004**, respecto a las disposiciones aplicables a los productos alimenticios se especifica que un operador de la empresa alimentaria no aceptará materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material utilizado en el procesamiento de productos, si se sabe que está contaminado. Al igual que cuando sean sometidos a los procesos de producción, transformación y distribución.

También se enfatiza que los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes. Además, la descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo para la salud y el crecimiento de microorganismos.

Por otro lado, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** también exige que todo fabricante de alimentos, debe emplear en la elaboración de estos, solamente materias primas que reúnan condiciones

sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos con su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados al igual que en el **Reglamento 852/2004**.

Además, todas las operaciones de la fabricación del alimento deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados con diagramas de flujo, sus controles, medidas para evitar contaminación y para prevenir contaminación cruzada. Sobre este último aspecto, en el **Reglamento 852/2004** no aparece ninguna referencia.

Por último, comentar que en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** no se hace ninguna referencia al tratamiento térmico de los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados. En el **Reglamento 852/2004** se dice que cuando los alimentos se comercialicen en recipientes herméticamente sellados hayan sido sometidos a cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados dicho proceso deberá elevar a cada parte del producto tratado a una temperatura determinada para un período de tiempo determinado y evitar que el producto se contamine durante el proceso.

#### **4.3.8 Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios (España) vs Envasado (Panamá)**

Según el **Reglamento 852/2004**, el material utilizado para envolver y empacar no debe ser una fuente de contaminación y debe almacenarse de manera tal que no esté expuesto a un riesgo de contaminación. Deben ser fáciles de limpiar, además, se debe poner especial atención en las latas y recipientes de vidrio para que conserven su estructura durante las operaciones de envasado y embalaje.

Por otro lado, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** al igual que el **Reglamento 852/2004** se enfatiza en el almacenamiento idóneo del envase, su sanidad y limpieza, además de mantener la integridad del envase. Dos puntos no mencionados en el **Reglamento 852/2004** pero sí en el Decreto de panameño es la reutilización de envases o recipientes, además de las condiciones de la zona de envasado. En el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** se dice que los envases reutilizados estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, además que la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

#### **4.3.9 Documentación y registro**

Según el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, se debe mantener los registros de elaboración, producción y distribución, habiendo establecido un procedimiento documentado. Conservándose los mismos durante un periodo superior a la vida útil del producto. Además, las plantas deben tener manuales y procedimientos establecidos en este Decreto.

Al igual que en el **Reglamento 852/2004**, se especifica que los operadores de empresa alimentaria deberán llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria.

#### 4.3.10 Almacenamiento y distribución

Por una parte, en el **Reglamento 852/2004** se especifica que los receptáculos de vehículos y/o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deben mantenerse limpios y en buenas condiciones para proteger los productos alimenticios de la contaminación y, cuando sea necesario, deben diseñarse y construirse para permitir una limpieza y/o desinfección adecuada. Los receptáculos de vehículos y/o contenedores no se deben usar para transportar nada que no sea comestible, ya que esto puede ocasionar contaminación.

Además, los receptáculos de vehículos o contenedores deben de estar adecuados para mantener a los alimentos a temperatura óptima y de manera que se controle dicha temperatura.

Por otra parte, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** también se hace énfasis en la adecuación del vehículo para evitar la contaminación de los alimentos, materia prima o el envase, pero no se hace referencia a su adecuación para su limpieza y/o desinfección. Tampoco se especifica ningún punto en el que se exija que el vehículo o contenedor sea sólo para transporte de alimentos, ni que los productos alimentarios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte y que en los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».

A diferencia del **Reglamento 852/2004**, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** además de hacerse mención de la adecuación del vehículo para el control de la temperatura también se menciona la humedad.

Por último, respecto al almacenamiento en el **Reglamento 852/2004** se especifica que los productos que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud, sin interrumpir la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas siempre que ello no suponga un riesgo para la salud.

Además, las salas deben estar adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.

Por otro lado, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, se especifica que el almacenamiento de los productos debe de hacerse de manera que se evite su contaminación o deterioro, además se dan instrucciones sobre las tarimas de almacenamiento, especificando al igual que el Reglamento 852/2004 que se debe separar la materia prima del producto final.

Los aspectos que no se mencionan en el **Reglamento 852/2004**, es la exigencia en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** de la existencia de un lugar específico para materia prima rechazada, evitando la presencia de químicos para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios. Además, en este último se menciona el Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de los alimentos y evitar el vencimiento de los mismos.

#### 4.3.11 Vigilancia y verificación

Respecto a la vigilancia y verificación, en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014** aparece referencia que la autoridad establecida de cada país centroamericano donde se aplica el Reglamento aplicará la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y bebidas procesados aprobada por los países centroamericanos que aparece en los anexos del mismo.

Por otro lado, en el **Reglamento 852/2014**, no aparece ninguna referencia al sistema de evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura, no obstante, en el **Reglamento No 178/2002 [3]**, en el *Artículo 17* se especifica que los *Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.*

*Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubra todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.*

*Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.*

Así pues, en ambos países debe haber un control del cumplimiento de las normas establecidas.

Con todo ello, se puede observar que entre las legislaciones de ambos países referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura no hay diferencias significativas. No obstante, esta comparación llevó a la cuestión de porqué hay tanta diferencia en ambos países según las estadísticas mostradas anteriormente referente a calidad e inocuidad.

Para contestar esta cuestión y comprender mejor la situación de las pyme en Panamá se procedió a realizar encuestas en las mismas.

## 5 METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una entrevista al personal clave de las pyme alimentarias de Panamá sobre sus Buenas Prácticas de Manufactura.

Respecto al tamaño de muestra, cabe destacar que la muestra es no probabilística, ya que se realizó un muestreo por conveniencia donde las muestras fueron seleccionadas porque eran accesibles, es decir, la muestra seleccionada ha sido elegida porque ha sido fácil de reclutar. Esta técnica de muestreo es considerada la menos complicada y la que menos tiempo conlleva. No obstante, los resultados que se obtuvieron no se pueden generalizar a toda la población. (Roberto, Carlos, & Pilar, 2006).

Las empresas se seleccionaron de tal manera que posean las características específicas planteadas en los objetivos específicos del proyecto, es decir, industrias pertenecientes al sector alimentario y que se engloben en la clasificación pyme, considerando lo establecido por la Organización Internacional del Trabajo (OIT), donde las pyme se clasifican en micro (1-9 empleados); pequeña (10-49 empleados); y mediana (50-199 empleados).

Con todo ello, en primer lugar, se procedió a identificar los organismos o páginas web donde se pudieran encontrar pyme panameñas en activo. En concreto, se consultó el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (Ministerio de Desarrollo Agropecuario, 2012), en el que se encuentra un listado de micro y pequeñas empresas agroalimentarias de Panamá. Por otro lado, también se consultaron páginas amarillas (Páginas amarillas, s.f.).

La encuesta se elaboró con la ayuda del Doctor Wedleys Tejedor, director del Centro de Producción e Investigaciones Agroindustriales y la Profesora Damaris Cortés, profesora de la Facultad de Ciencias y Tecnología de la Universidad Tecnológica de Panamá.

En el Anexo III se muestra el cuestionario realizado el cual consistió en una serie de preguntas de opción múltiple y preguntas abiertas, realizada de manera personal y escrita. El objetivo era analizar la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura en las pyme panameñas, haciendo énfasis en cuestiones de capacitación del personal, pues su papel es fundamental en la inocuidad y calidad de una empresa, y por tanto en el desarrollo de un producto.

El período de realización de la encuesta fue entre marzo y mayo del 2018. En principio, se realizó una prueba piloto de la encuesta en dos agroindustrias de la provincia de Veraguas. Como resultado, se modificaron algunas preguntas para que sean más precisas y específicas.

Finalmente, se realizaron 28 encuestas de manera anónima al personal de pyme agroalimentarias panameñas, no obstante, para este proyecto se consideraron sólo 20 encuestas debido a que las 8 restantes no se englobaban dentro de la clasificación pyme.

## 6 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo se presentarán los resultados que se obtuvieron tras realizar las encuestas a 20 pyme agroalimentarias de Panamá.

### 6.1 Características generales de las pyme evaluadas

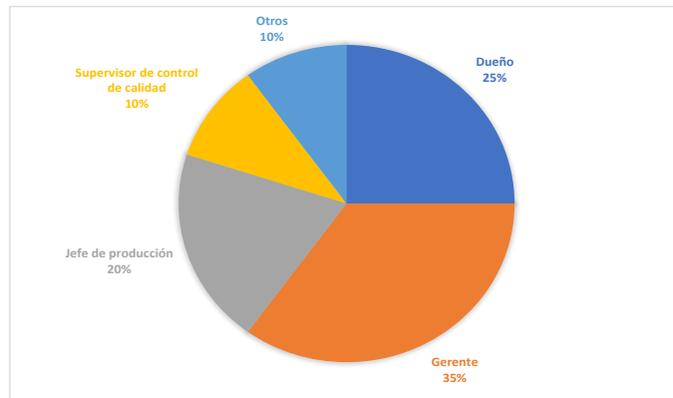
Según los datos recopilados, las pyme agroalimentarias encuestadas pertenecían a las provincias de Panamá, Veraguas y Chiriquí, siendo la mayoría de ellas de la provincia de Panamá tal y como se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 9** Número de encuestas aplicadas por provincia

Provincia	Nº de encuestas aplicadas	Porcentaje
Panamá	16	80%
Veraguas	3	15%
Chiriquí	1	5%

Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

En el siguiente gráfico, se puede observar que un 35% de los entrevistados eran gerentes de las empresas; el 25% eran propietarios; el 20% eran jefes de producción mientras que el otro 20% estaba distribuido entre supervisores de control de calidad, administradores y directores generales.



**Figura 4** Cargo de la persona entrevistada

Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

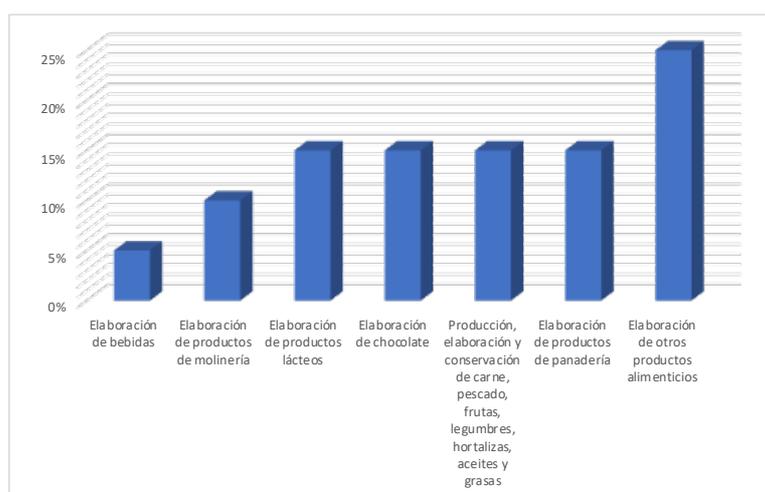
## 6.2 Ramas de las pyme agroindustriales evaluadas

En la tabla 10 se muestra las ramas agroindustriales en base a la CIU (Naciones Unidas, 2009) que fueron estudiadas en las pyme evaluadas. Se puede observar que mayoritariamente se evaluaron agroindustrias de producción de lácteos (15%), chocolate (15%), productos de panadería (15%), y agroindustrias que procesan frutas y cárnicos (15%). Por otro lado, las pyme que elaboran productos de molinería representan 10% del total de las pyme evaluadas mientras que las pyme que procesan bebidas un 5%.

**Tabla 10** Ramas de las pyme agroindustriales evaluadas

	Cantidad de pyme agroindustriales	Porcentaje
Elaboración de bebidas	1	5%
Elaboración de productos de molinería	2	10%
Elaboración de productos lácteos	3	15%
Elaboración de chocolate	3	15%
Producción, elaboración y conservación de carne, pescado, frutas, legumbres, hortalizas, aceites y grasas	3	15%
Elaboración de productos de panadería	3	15%
Elaboración de otros productos alimenticios	5	25%

*Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas*



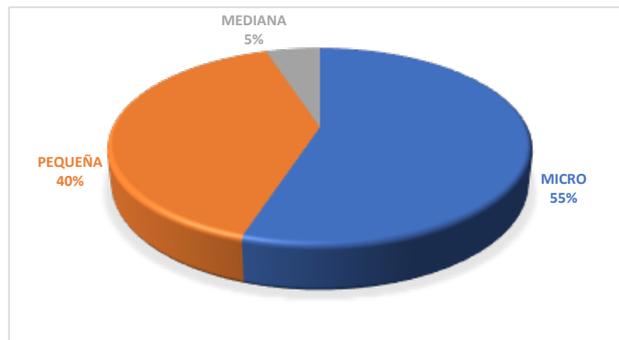
**Figura 5** Cantidad de pyme (%), según rama agroindustrial

*Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas*

### 6.3 Clasificación de las pyme evaluadas, según el número de empleados. producción. nivel tecnológico. mercado alcanzado

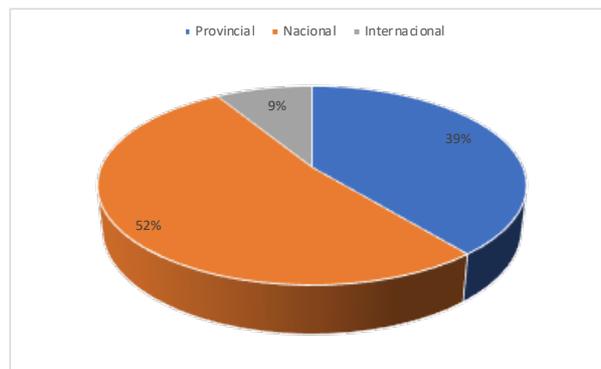
Tal y como se ha comentado anteriormente, en Panamá el Ministerio de Trabajo clasifica las empresas por el número de empleados, es decir, según la clasificación de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) en la cual las empresas se clasifican en micro (1-9 empleados); pequeña (10-49 empleados); mediana (50-199 empleados) y grande (>200 empleados).

Según esta clasificación, el 55% de las pyme agroalimentarias evaluadas en este estudio eran microempresas, mientras que el 40% eran pequeñas empresas, y el 5% medianas empresas tal y como se observa en el siguiente gráfico.



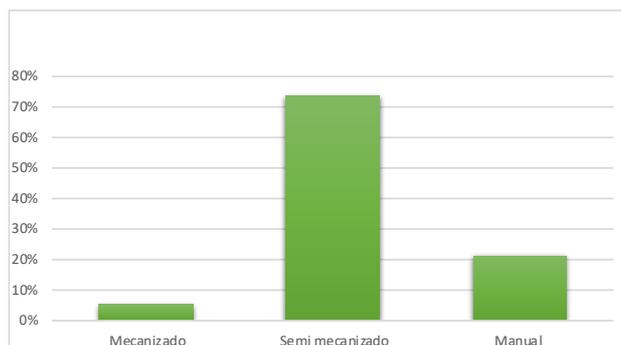
**Figura 6** Clasificación de empresas, según cantidad de trabajadores.  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

Por otro lado, de las pyme evaluadas el 52% se caracterizó por utilizar el mercado nacional para la venta de sus productos, siendo principalmente pequeñas empresas, un 39% abarca el mercado exclusivamente provincial siendo representado mayoritariamente por las microempresas, mientras que sólo un 9% utiliza un mercado internacional. A continuación se muestra la distribución de los mercados alcanzados:



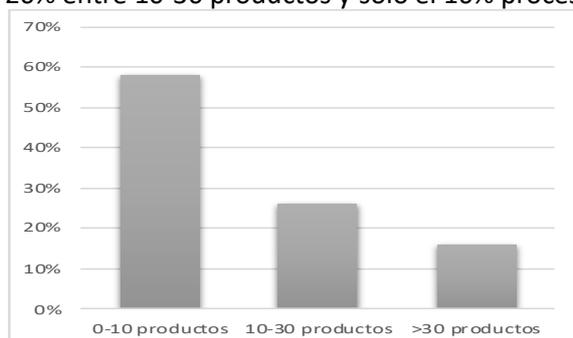
**Figura 7** Nivel de venta de las pyme encuestadas  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

Como se puede observar en el siguiente gráfico, de las 20 pyme evaluadas, el 74% posee un nivel tecnológico semi-mecanizado, mientras que el 21% emplea un nivel manual de producción y el 5% un nivel totalmente mecanizado.



**Figura 8** Nivel tecnológico utilizado en las pyme encuestadas  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

Por último, cabe destacar que el 58% de las pyme agroalimentarias analizadas procesan entre 0-10 productos; mientras que 26% entre 10-30 productos y sólo el 16% procesa más de 30 productos.



**Figura 9** Cantidad de productos elaborados en las pyme encuestadas  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

#### 6.4 Aplicación de certificaciones, sistemas de inocuidad y calidad

De las pymes analizadas en este estudio, tal y como se muestra en la tabla 11, sólo el 3% posee un tipo de certificación de calidad. Entre las certificaciones que se mencionaron se encuentran: Permiso operación sanitario, Certificación de Planta, y Certificación Kosher.

Con relación a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el 30% de las pyme respondió que no las están aplicando mientras que el 70% señaló que sí cumple con esta normativa.

Entre las razones que se señalaron de no haber establecido un manual de BPM fueron:

- No es necesario, sólo hay dos personas encargadas del proceso y se lo saben.
- Están en proceso de su desarrollo.
- La empresa recién está empezando, no lo han desarrollado.
- No lo han necesitado, nadie se los ha exigido.

Respecto al sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (APCCP), el 65% de las empresas señaló que sí lo están aplicando, mientras que el 35% respondió que no lo han establecido todavía debido a las siguientes razones:

- Están en proceso su desarrollo.
- La empresa está en sus inicios.

- Sólo han desarrollado un manual de riesgos físicos del personal, pero no un sistema formal de puntos críticos establecidos.

**Tabla 11** Aplicación de certificaciones, sistemas de inocuidad y calidad

TIPO DE SISTEMA	APLICA			
	Sí		No	
<b>CERTIFICACIÓN</b>	3	15%	17	85%
<b>BPM</b>	14	70%	6	30%
<b>HACCP</b>	13	65%	7	35%

Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

## 6.5 Aplicación de controles sanitarios

Según se muestra en la siguiente tabla, todas las pyme encuestadas (20) aplican controles de plagas y referentes a la limpieza y desinfección. En cuanto al control de Buenas prácticas, el 70% de las mismas lo aplica. El 20% de pyme mencionó que aplica otro tipo de controles entre los que se encontraban: Control de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), Control sanitario de tubería, Control de materias degradadoras de materia sólida, y control del APPCC.

**Tabla 12** Aplicación de controles sanitarios

TIPO DE CONTROL	APLICA	
<b>Buenas Prácticas</b>	14	70%
<b>Control de plagas</b>	20	100%
<b>Limpieza y Desinfección</b>	20	100%
<b>Otros</b>	4	20%

Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

## 6.6 Capacitación del personal

Tal y como se ha comentado anteriormente, el entrenamiento y capacitación del personal es fundamental para una correcta aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura. Es por ello, que se realizaron varias cuestiones para analizar la instrucción de los trabajadores en las pyme.

En primer lugar, se cuestionó la existencia de un departamento de Recursos Humanos en la empresa a lo cual respondieron el 65% de las pymes encuestadas que no, mientras que el 35% de las mismas sí poseía un departamento de recursos humanos, tal y como se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 13** Cantidad de pyme que posee un Departamento de R.R.H.H

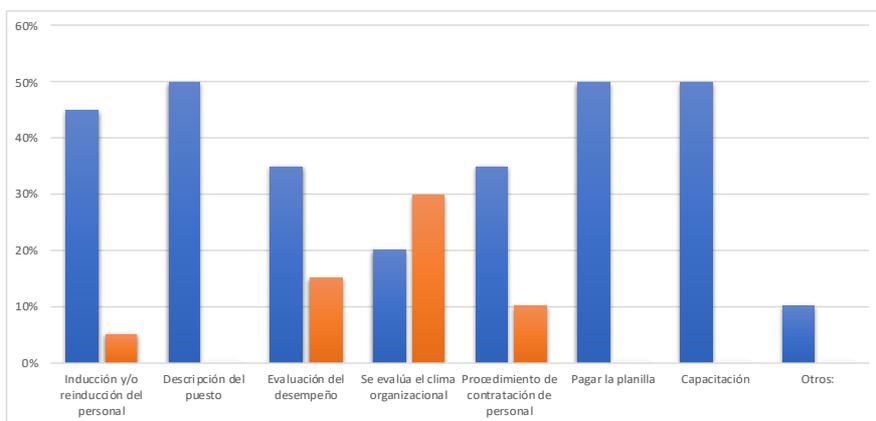
DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS			
Sí		No	
7	35%	13	65%

Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

A continuación, se muestra el gráfico donde se especifican las actividades realizadas por el Departamento de Recursos Humanos o Personal de las pyme que se analizaron. Cabe mencionar que, en color azul se observan los resultados en el que los encuestados contestaron que sí, mientras que en color naranja se observan los resultados en que los encuestados contestaron que no.

Así pues, según se puede observar, en un 50% de las pyme se encargan de realizar la descripción del puesto; pagar la planilla y capacitación del personal; en un 45% se realiza la inducción y/o reinducción del personal; en un 35% se evalúa el desempeño y se realiza el procedimiento de contratación de personal; en un 20% se evalúa el clima organizacional; y en 10% se comentó que se proporciona cursos básicos a los trabajadores.

Por otro lado, un 30% de las pyme analizadas especificó que no evalúan el clima organizacional; un 15% afirmó que no evalúan el desempeño del personal y un 10% que no realizan un procedimiento de contratación de personal, tal y como se muestra en las barras naranjas del siguiente gráfico.

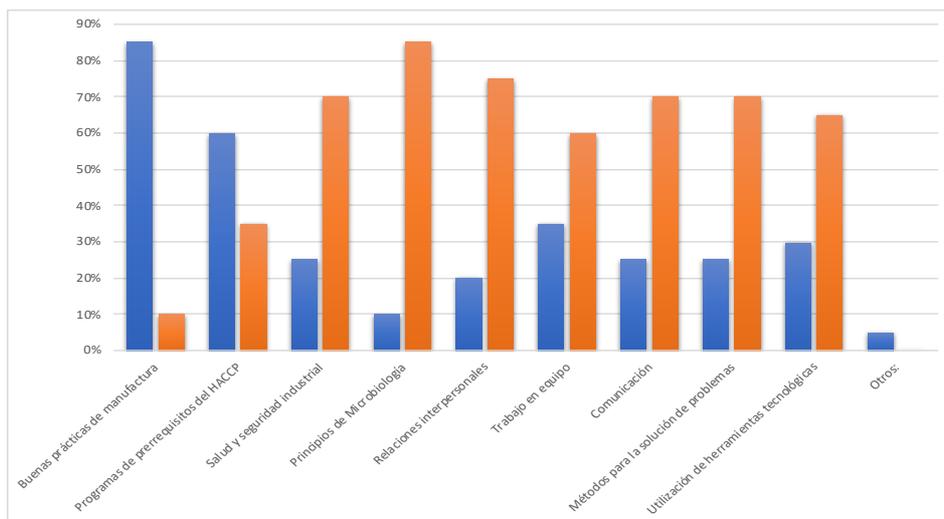


**Figura 10** Actividades realizadas por el Departamento de R.R.H.H. o Administración de la empresa  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

En el siguiente gráfico se muestran los temas de capacitación proporcionados por parte de las pyme al personal de las mismas según los resultados de las encuestas realizadas. Al igual que el gráfico anterior, en color azul se observan los resultados en el que los encuestados contestaron que sí, mientras que en color naranja se observan los resultados en que los encuestados contestaron que no.

El 85% de las pyme realiza la capacitación respecto a Buenas Prácticas de Manufactura, mientras que un 10% contestó que no la realizaba. El 60% instruye a los operadores respecto a los programas de prerequisites del APPCC, el 35% de pyme contestó que no realizaba esta capacitación. El 35% instruye respecto al trabajo en equipo, mientras que el 60% respondió que no. Un 30% de pyme realiza capacitación sobre la utilización de herramientas tecnológicas, mientras que el 65% de pyme que no la realiza. El 25% de las empresas especificó que no realiza capacitación respecto a salud y seguridad industrial, comunicación y métodos para la solución de problemas, por el contrario, el 70% especificó que no realiza ese tipo de capacitación. El 20% de pyme contestó que realiza capacitación respecto a las relaciones interpersonales; contestando el 75% que no. Por último, un 10% sí realiza una capacitación sobre los principios de microbiología, contestando el 85% que no la realiza.

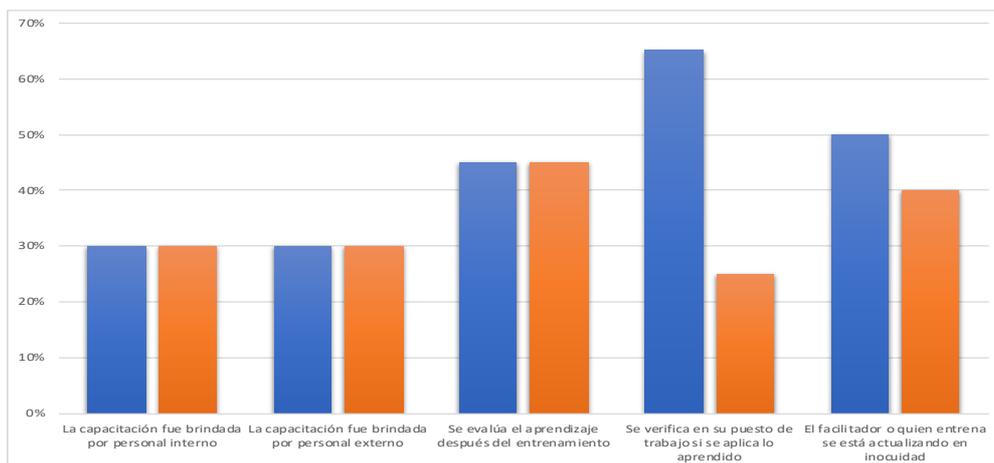
Otro tipo de capacitaciones que se mencionó fue el empoderamiento del personal.



**Figura 11** Temas de capacitación dados al personal por parte de las pyme encuestadas  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

La capacitación dada a los trabajadores, según el 30% de las pyme es dada por personal interno, el 30% contestó que la capacitación es dada por personal externo, mientras que el 25% contestó que la capacitación se da tanto por personal externo como interno. Por otro lado, el 45% de las pyme encuestadas evalúa el aprendizaje después del entrenamiento, mientras que el 45% no lo evalúa. Además, el 65% de las misma verifica que la capacitación dada se aplique en el puesto de trabajo, mientras que el 25% contestó que no lo hace. Por último, sólo el 50% de las pyme evaluadas contestó que la persona encargada de la capacitación está actualizada en inocuidad, mientras que el 40% respondió que no lo está.

A continuación, se observa el gráfico donde se muestran estos resultados correspondiendo el color azul a las respuestas afirmativas (SI) por parte de los encuestados, mientras que el color naranja corresponde a las respuestas negativas (NO) por parte de los mismos.

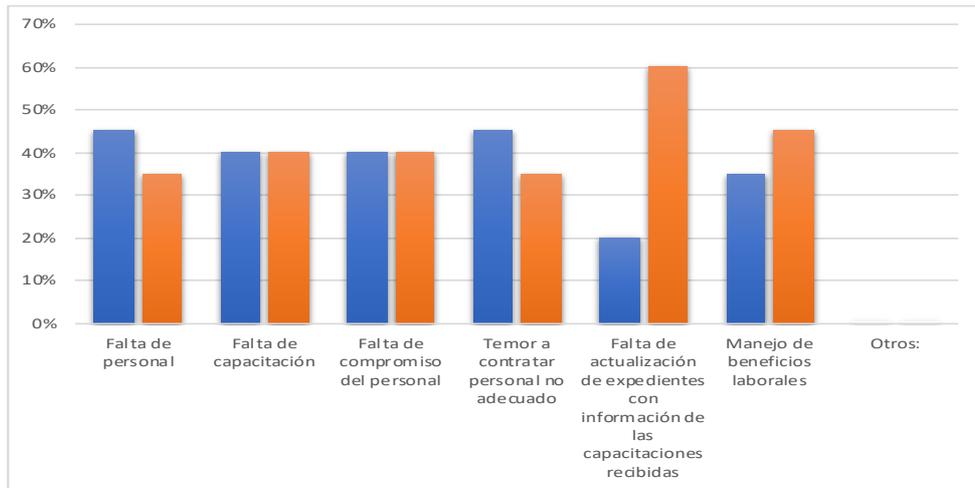


**Figura 12** Información sobre la capacitación dada al personal por parte de las pyme encuestadas  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

## 6.7 Problemas que afrontan las pyme encuestadas

En el siguiente gráfico se muestran las problemáticas más comunes que se encontraron en las pyme analizadas. En color azul se observan los resultados en el que los encuestados contestaron que sí, mientras que en color naranja se observan los resultados en que los encuestados contestaron que no.

Los principales problemas que enfrentan las pyme son la falta de personal (40%) y temor a contratar personal no adecuado (45%); también el 40% mencionó la falta de capacitación y falta de compromiso del personal; el 35% de pyme mencionó el manejo de beneficios laborales como problemática que afrontan. Por último, el 20% tiene problemática con la falta de actualización de expedientes con información de las capacitaciones recibidas.



**Figura 13** Problemas que afrontan las pyme encuestadas  
Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

Por otro lado, tal y como se muestra en la siguiente tabla se obtuvo un promedio de 5 en la afectación en la falta de capacitación del personal de las pyme analizadas a la correcta aplicación de las buenas prácticas de higiene, como parte fundamental de las buenas prácticas de manufactura de una agroindustria (siendo 10 mayor y 1 menor afectación).

**Tabla 14** Afectación de la falta de capacitación a la correcta aplicación de las BPH

PUNTUACIÓN	Nº EMPRESAS	PORCENTAJE
10	2	10%
9	1	5%
8	2	10%
7	1	5%
5	3	15%
4	1	5%
3	1	5%
2	3	15%
1	2	10%

Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas

## 7 COMPARACIÓN DE LA APLICACIÓN DE BPM EN LAS PYME AGROALIMENTARIAS DE ESPAÑA Y PANAMÁ

Tras realizar la encuesta a las pyme agroalimentarias de Panamá se procedió a comparar el nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de Manufactura tanto en España como en Panamá.

En la siguiente tabla se observa que según los datos que se obtuvieron tras realizar la encuesta, de 20 pyme encuestadas, el 70% sí aplica las Buenas Prácticas de Manufactura mientras que el 30% no lo hace.

Según datos de un informe sobre la *caracterización de empresas agroindustriales alimentarias de Panamá* en el año 2013, de 2.376 empresas agroalimentarias registradas en Panamá se analizó y encuestó a 273 empresas donde el 96% de las mismas eran pyme. Los resultados tras analizar la aplicación de las BPM en las mismas fueron que de 272 empresas el 71% sí las aplicaba mientras que el 29% de las mismas no lo hacía (Guillén Pérez Víctor, Pittí Pinzón, & Tejedor Espinosa, 2013).

**Tabla 15** Aplicación de BPM en Panamá

TIPO DE SISTEMA	Muestra (n)	APLICA	
		Sí	No
BPM (2018)	20	70%	30%
BPM (2013)	272	71%	29%

*Fuente: Elaboración propia con base a encuestas realizadas y con base al informe realizado sobre la Caracterización de empresas agroindustriales alimentarias de Panamá (Guillén Pérez Víctor, Pittí Pinzón, & Tejedor Espinosa, 2013)*

Entre las causas de que no haya un 100% de cumplimiento se destaca que a pesar de que se dispone de un sistema de controles oficiales tal y como se establece en el **Decreto Ejecutivo 1784/2014**, estos presentan deficiencias en lo que respecta a rigurosidad y seguimiento. Según se pudo observar tras realizar las encuestas, algunas empresas comentaron que no cuentan con un Manual de BPM porque ninguna autoridad se los ha exigido.

Por otro lado, es necesario un fortalecimiento y ampliar programas de capacitación en las pyme agroalimentarias, ya que se comentó a lo largo de la presentación de los resultados de las encuestas que la falta de capacitación es uno de los principales problemas que afrontan las pyme panameñas en la actualidad.

Por otro lado, en España los datos disponibles respecto al porcentaje de aplicación de BPM por parte de las empresas vienen dadas por las auditorías que realiza cada Comunidad Autónoma en las empresas registradas sin distinguir si son pyme o no. Por ejemplo, según datos del 2015 en la Comunidad Valenciana, el número de visitas de control a establecimientos fue 105.873, aumentando respecto a 2014.

En el desarrollo de las visitas de control se evalúa el cumplimiento de la legislación alimentaria utilizando los formularios de control oficial.

Así, de 53.021 empresas alimentarias registradas en esta Comunidad según datos del 2015, se encontraron 4.130 establecimientos que presentaban incumplimientos y 2.059 establecimientos fueron sancionados (representando un 11,70% del total de las empresas registradas en la Comunidad Valenciana). Según se informa, los ámbitos que produjeron los principales tipos de incumplimientos son: la estructura y el diseño de los establecimientos (21,5%), las condiciones de higiene (16,2%), los procesos (16,2 %) y los autocontroles (14,3%). Todos ellos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura (Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, 2015).

Tras una auditoria realizada por la Unión Europea a los estados miembros sobre la aplicación del sistema APPCC en el año 2015; en el informe final del mismo se especifica que los conceptos esenciales sobre el sistema APPCC no siempre se entienden, entre los que se incluyen las BPM, sobre todo por parte de las pyme, y no se aplican de manera coherente. Por ello, uno de los aspectos que se comenta que debe fortalecerse es una formación más específica del personal de

control nacional que contribuiría a una mayor coherencia de los controles y una carga administrativa más adecuada para las pymes. Además, en este informe se describen algunos ejemplos de buenas prácticas de manufactura para los Estados miembros para su mejor entendimiento (Comisión Europea, 2015).

A pesar de que estos datos no representan a las empresas alimentarias en su totalidad de ambos países, con ellos se refleja la situación actual respecto a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura. Habiendo un menor porcentaje de incumplimiento en España que en Panamá. Cabe destacar que ambos países coinciden en que se debe fortalecer la capacitación del personal, y en España también se menciona la importancia de la capacitación de los inspectores encargados de los controles oficiales.

## 8 COMPARACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA MANTENER LA APLICACIÓN DE BPH EN LAS PYME AGROALIMENTARIAS DE ESPAÑA Y PANAMÁ

La capacitación pretende garantizar que todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos, que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos, reciban capacitación respecto a Buenas Prácticas Higiénicas (BPH) y se actualicen a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar. Para conseguir la eficacia de los programas de capacitación e instrucción se recomienda evaluaciones periódicas, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia. (Comisión Nacional Consultiva de Calidad e Inocuidad de Alimentos, 2012)

Entre las recomendaciones dadas por el personal clave de las pyme encuestadas para que las capacitaciones brindadas en la formación del personal en temas de Buenas Prácticas de Higiene se apliquen y mantengan con el paso del tiempo son:

1. Periodicidad y constancia de la capacitación.
2. Realizar la evaluación y seguimiento de la capacitación por personal externo.
3. Controles internos con hojas de evaluación de la limpieza, haciendo énfasis en la higiene del personal
4. Verificación continua de la capacitación dada dentro de la fábrica mediante registros y controles diarios.
5. Recordatorios continuos sobre higiene del personal antes del empezar el proceso de producción.
6. Mantener instrucciones a la vista del personal, para mantener limpia la durante y fuera de las horas de producción
7. Brindar las herramientas necesarias tales como uniformes, mascarillas, gorras, etc. para que se cumplan la buenas prácticas higiénicas.
8. Énfasis en ciclo de producción: salir y entrar a un área de producción por los lugares establecidos.
9. Concienciar al personal en cuál es el objetivo (misión y visión de la empresa), para que la presentación y calidad del producto sea buena.
10. Dedicación constante al personal.
11. Incentivos económicos.
12. Descripción adecuada inicial de las BPM al personal.

Tras la realización de las encuestas, se ha observado que la concienciación del personal es vital, y que es uno de los aspectos que hace falta fortalecer en Panamá. Concienciar no sólo a los trabajadores de las agroindustrias sino también a los directivos de las empresas sobre la importancia de la inocuidad alimentaria.

Por otro lado, en España cada Comunidad Autónoma proporciona guías de aplicación de prácticas correctas de manufactura, en las que se incluyen las buenas prácticas higiénicas, para que las empresas utilicen como referencia tal y como se exige a los Estados miembros de la UE según el **Reglamento (CE) nº 852/2004**. En ellas se hace énfasis en la obligatoriedad de la formación del personal por presentar un papel clave en las actividades productivas en cualquier eslabón de la cadena alimentaria.

Respecto a las recomendaciones que se mencionan para que se mantengan y apliquen las BPH son (Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid, 2011) (Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid, 2011):

1. Proporcionar la información básica a los trabajadores respecto a higiene de los alimentos.
2. Identificar quién realiza la instrucción y/o formación y quién es el responsable del control de la capacitación.
3. Considerar que, en la práctica, un porcentaje importante de las pequeñas empresas no tienen recursos propios para desarrollar por sí mismas un plan de formación, por lo que podrían necesitar de la ayuda de terceros.
4. Realizar una capacitación y/o instrucción inicial.
5. Realizar la capacitación y/o instrucción de manera continuada.
6. Controlar la formación dada en la práctica, es decir, en la planta.

Con todo ello, se puede observar grandes similitudes en las recomendaciones principales que se dan en ambos países para conseguir una aplicación continua de las BPH.

## 9 CONCLUSIONES

En cuanto a la clasificación de las pyme, ambos países resultan coincidir en la clasificación de las pyme dependiendo del número de trabajadores. No obstante, no coinciden en los valores establecidos de los ingresos brutos y/o facturación anuales, siendo la estimación de España mayor.

Tanto en España como en Panamá se exige a las pyme el cumplimiento de las legislaciones respecto a BPM. Tras realizar la comparación de ambas legislaciones se concluyó que no existen diferencias significativas entre ellas. No obstante, si se observó diferencias en ambos países respecto a su aplicación.

En Panamá, tras realizar el estudio en las pyme pertenecientes a diferentes ramas agroindustriales, se concluyó que hay un porcentaje alto de pyme que no aplican certificaciones tales como ISO, BRC o IFS. Además, a pesar de ser obligatoria la aplicación de BPM, aún hay un porcentaje de empresas que no lo aplica lo que conlleva a plantearse la falta de un fortalecimiento de capacitaciones respecto a BPM en la pyme panameñas, no solo a los trabajadores si no también a los responsables de las empresas y a los responsables de realizar inspecciones y controles en las empresas. La consolidación de los aspectos comentados conduciría a fomentar la aplicación en el 100% de las empresas.

Por otro lado, en España al igual que en Panamá todas las empresas deben contar con un manual de BPM. No obstante, cuando las empresas son auditadas se encuentran con aspectos que forman parte del manual de BPM que no se cumplen, y por lo tanto hay un porcentaje pequeño de empresas que son sancionadas por ello y se les obliga a corregir esos fallos de aplicación.

Por último, cabe destacar que ambos países coinciden en las recomendaciones para mantener la aplicación de BPH en la empresa de manera continua, siendo fundamental la instrucción y/o formación del personal.

No obstante, uno de los puntos clave que se ha mencionado ha sido la concienciación del personal de las empresas en Panamá, cabe destacar que cuando se habla de BPM todos los trabajadores, desde el director de una empresa hasta el operario, tienen una responsabilidad para garantizar la inocuidad de un producto. Tras realizar las diversas encuestas, se ha concluido que es necesario un cambio en la actitud y un mayor compromiso de los trabajadores a todos los niveles de las empresas panameñas.

Con todo ello se puede concluir que se han cumplido los objetivos planteados en el proyecto. En primer lugar, se ha analizado la legislación de España y de Panamá respecto a la formación de las Buenas Prácticas de Manufactura. En segundo lugar, se ha entrevistado al personal clave de las pyme alimentarias de Panamá sobre sus Buenas Prácticas de Manufactura. Por último, por un lado, se ha evaluado las prácticas de manufactura más comunes en las pyme alimentarias de Panamá, identificando el nivel de conocimiento sobre las mismas, y por otro lado se ha accedido a datos, guías y directrices disponibles en España referente a BPM.

## 10 RECOMENDACIONES

Actualmente, en Panamá se encuentra disponible una guía respecto a BPM elaborada por las autoridades panameñas, pero no está actualizada siguiendo el **Decreto Ejecutivo nº1784/2014**. Así pues, se recomienda la elaboración de guías y/o directrices actualizadas considerando el Decreto Ejecutivo mencionado. Todo ello contribuiría a incrementar el conocimiento respecto a BPM no sólo de las pyme agroindustriales sino de todo tipo de agroindustrias, que a su vez permitiría a las pyme disminuir su dependencia de terceros para la implementación de BPM en las mismas.

Además, considerando aspectos positivos de España se recomienda la elaboración de guías de aplicación de BPM específicas según las ramas agroindustriales de las empresas. La legislación de Panamá, tal y como se ha visto a lo largo del proyecto, no difiere significativamente de la legislación española, pero en España existe una mayor información disponible para las empresas lo que contribuye a que garanticen en mayor medida la implementación de BPM, ventaja importante que se debe considerar para contribuir a la mejora de los sistemas de inocuidad de las empresas panameñas.

## 11 LIMITACIONES DEL PROYECTO

La limitación principal que ha presentado este proyecto ha sido incrementar el número de muestra, es decir, el número de empresas para realizar el estudio tipo encuesta debido a que no todas las empresas han estado dispuestas a colaborar con la investigación por motivos de confidencialidad de las mismas.

A pesar de todo ello, se ha logrado entrevistar a 20 empresas que han servido para alcanzar uno de los objetivos específicos del proyecto que consistía en evaluar las prácticas de manufactura más comunes en las pyme alimentarias de Panamá, identificando el nivel de conocimiento sobre las mismas.

## 12 BIBLIOGRAFÍA

- AECOSAN. (s.f.). *Agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición*. Recuperado el Junio de 2018, de [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/subhomes/seguridad\\_alimentaria/aecosan\\_seguridad\\_alimentaria.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/subhomes/seguridad_alimentaria/aecosan_seguridad_alimentaria.htm)
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. (2003). *La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria. Guía didáctica*. Recuperado el Mayo de 2018, de [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad\\_alimentaria/seguridad\\_edu\\_secundaria.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/seguridad_edu_secundaria.pdf)
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. (2003). *“La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria. Guía didáctica*. Recuperado el 2018 de Mayo, de [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad\\_alimentaria/seguridad\\_edu\\_secundaria.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/seguridad_edu_secundaria.pdf)
- CNC Panamá. (2013). *Sector Industrial de Panamá y Oportunidades ante los TLC*. Recuperado el Junio de 2018, de <http://cncpanama.org/phocadownload/Competitividad%20al%20Dia%20No.%20132-%20Sector%20Industrial%20de%20Panama%20y%20Oportunidades%20ante%20los%20TLC.pdf>
- Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid. (2011). *Directrices para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas prácticas correctas de higiene en el sector de comidas preparadas*. Recuperado el Julio de 2018, de <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271944583840&ssbinary=true>.
- Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid. (2011). *Directrices para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas Prácticas Correctas de Higiene en las empresas alimentarias*. Recuperado el Julio de 2018, de [http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DDTHYSA\\_10\\_appcc.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271944583840&ssbinary=true](http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DDTHYSA_10_appcc.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271944583840&ssbinary=true)
- Comisión Europea. (2015). *Informe de la oficina alimentaria y veterinaria (OAV) sobre el estado de aplicación del sistema APPCC en la UE y ámbitos de mejora*. .
- Comisión Nacional Consultiva de Calidad e Inocuidad de Alimentos. (2012). *Guía técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento (POES)*. Recuperado el Julio de 2018, de [https://www.mida.gob.pa/upload/documentos/librosdigitales/Rural/Guia\\_Tecnica\\_De\\_Buenas\\_Practicas\\_De\\_Manufactura/guia\\_tecnica\\_de\\_buenas\\_practicas\\_de\\_manufactura.pdf](https://www.mida.gob.pa/upload/documentos/librosdigitales/Rural/Guia_Tecnica_De_Buenas_Practicas_De_Manufactura/guia_tecnica_de_buenas_practicas_de_manufactura.pdf)
- Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. (2015). *Memoria de gestión*. Generalitat Valenciana.
- Dirección General de Salud Pública y Alimentación. (2006). *Orientaciones para elaborar una Guía de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH) y un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)*. Obtenido de <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM009067.pdf>
- FAO. (1996). Cumbre Mundial sobre la Alimentación. *Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación. En: Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial y Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación. Cumbre Mundial sobre Alimentación, 13-18 de noviembre de 1996*. Roma (Italia).

- FAO. (1997). "Estado mundial de la agricultura y la alimentación, 1997, parte III: La agroindustria y el desarrollo económico". Recuperado el Junio de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/w5800s/w5800s12.htm>
- FAO. (2017). *Indicadores de la seguridad alimentaria*. Recuperado el Mayo de 2018, de <http://www.fao.org/economic/ess/ess-fs/indicadores-de-la-seguridad-alimentaria/es/#.WvXcy4gvzIU>
- FAO. (s.f.). *El Codex y los consumidores*. Recuperado el Junio de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/008/y7867s/y7867s07.htm>
- FAO. (s.f.). *Programas previos necesarios*. Recuperado el Junio de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s08.htm#TopOfPage>
- Greig, J. D., Todd, E. C., Bartleson, C. A., & Michaels, B. S. (2007). Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 1. Description of the problem, methods, and agents involved. *Journal of Food Protection*, 70(7), 1752-1761.
- Guillén Pérez Víctor, M., Pittí Pinzón, Y., & Tejedor Espinosa, W. (2013). *Caracterización de empresas agroindustriales alimentarias de Panamá*. Panamá.
- Howes, M., McEwan, S., Griffiths, M., & Harris, L. (1996). Food handler certification by home study: Measuring changes in knowledge and behaviour. *Dairy, Food and Environmental Sanitation*, 16(11), 737-744.
- INE, Instituto Nacional de Estadística. (2016). *Estadística Estructural de Empresas: Sector Industrial*. Recuperado el Junio de 2018, de <http://www.ine.es/dynt3/inebase/index.htm?padre=3752&capsel=4652>
- International Labour Office. (2013). *Training package on workplace risk assessment and management for small and medium-sized enterprises*. Recuperado el Junio de 2018, de [http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed\\_protect/---protrav/---safework/documents/instructionalmaterial/wcms\\_215344.pdf](http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/instructionalmaterial/wcms_215344.pdf)
- Ipyme. (2014). *Definición de PYME en la UE*. Recuperado el Junio de 2018, de <http://www.ipyme.org/es-ES/UnionEuropea/UnionEuropea/PoliticaEuropea/Marco/Paginas/NuevaDefinicionPYME.aspx>
- Lelieveld, H., Mostert, M., Holah, J., & Lelieveld, H. L. (2005). *Handbook of Hygiene Control in the Food Industry (Woodhead Publishing in food science and technology)*. Woodhead Publishing.
- MacDougall, L., Majowicz, S., Doré, K., Flint, J., Thomas, K., Kovacs, S., & Sockett, P. (2008). Under-reporting of infectious gastrointestinal illness in British Columbia, Canada: Who is counted in provincial communicable disease statistics? *Epidemiology and Infection*, 136(2), 248-256.
- M'ikanatha, N., Lynfield, R., Beneden, C. V., & Valk, H. d. (2007). *Surveillance for foodborne diseases. (Infectious disease surveillance)*. Blackwell Publishing, Malden, MA, USA.
- Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y medio ambiente. (2015). *Principales indicadores y ratios más significativos de la industria alimentaria española*. Recuperado el Junio de 2018, de [http://www.mapama.gob.es/es/alimentacion/temas/industria-agroalimentaria/\\_indicadoresyratiosnacionalyccaa2015\\_tcm30-87450.pdf](http://www.mapama.gob.es/es/alimentacion/temas/industria-agroalimentaria/_indicadoresyratiosnacionalyccaa2015_tcm30-87450.pdf)
- Ministerio de Desarrollo Agropecuario. (2012). *Dirección Nacional de Agroindustrias. Directorio Nacional de empresas agroindustriales, resultados finales por región, 2011-2012*. Recuperado el Junio de 2018, de [https://www.mida.gob.pa/upload/documentos/librosdigitales/Rural/Directorio\\_de\\_Empresas\\_Agroindustriales\\_de\\_Panama\\_por\\_Region/directorio\\_de\\_empresas\\_agroindustriales\\_de\\_panama\\_por\\_region.pdf](https://www.mida.gob.pa/upload/documentos/librosdigitales/Rural/Directorio_de_Empresas_Agroindustriales_de_Panama_por_Region/directorio_de_empresas_agroindustriales_de_panama_por_region.pdf)
- Ministerio de Desarrollo Agropecuario. (2016). *Empresas Agroindustriales, según provincia 2016*. Recuperado el Junio de 2018, de Estadísticas: [https://www.mida.gob.pa/direcciones/direcciones\\_nacionales/direcci-n-de-agro-industrias/estad-sticas.html](https://www.mida.gob.pa/direcciones/direcciones_nacionales/direcci-n-de-agro-industrias/estad-sticas.html)
- Ministerio de Economía Industria Competitividad; ICEX. (2017). *Sector Agroalimentario en España*. Recuperado el Junio de 2018, de

- [http://www.investinspain.org/invest/wcm/idc/groups/public/documents/documento/md\\_e3/nzqw/~edisp/doc2017740753.pdf](http://www.investinspain.org/invest/wcm/idc/groups/public/documents/documento/md_e3/nzqw/~edisp/doc2017740753.pdf)
- MINSAs. (s.f.). *Ministerio de salud Panamá*. Recuperado el Junio de 2018, de Departamento de protección de alimentos: <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/departamento-de-proteccion-de-alimentos>
- Naciones Unidas. (2006 de 2009). *Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas (CIIU)*. Nueva York.
- Páginas amarillas. (s.f.). Recuperado el 2018, de <https://www.paginasamarillas.com.pa/>
- Roberto, H. S., Carlos, F. C., & Pilar, B. L. (2006). *Metodología de la investigación*. Mexico D.F.: McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V.
- Schaechter, M. (2009). Encyclopedia of microbiology. *Elsevier*, 106-115.
- Scott, E. (2003). Food safety and foodborne disease in 21st century homes. *Canadian Journal of Infectious Disease and Medical Microbiology*, 14(5), 277-280.
- SIP, Sindicato de Industriales de Panamá. (2015). *Perfil de la Industria Manufacturera en Panamá*. Recuperado el Junio de 2018, de <http://www.industriales.org/economia/perfil-de-la-industria-manufacturera-en-panama>
- Smigic, N., Djekic, I., Martins, M. L., Rocha, A., Sidiropoulou, N., & Kalogianni, E. P. (2015). The level of food safety knowledge in food establishments in three European countries. *Food Control*, 2016(63), 187-194.
- Tejedor, W. E. (2014). *Inocuidad Alimentaria. El CEPIA y la inocuidad de alimentos en Panamá*. Universidad Tecnológica de Panamá. Panamá: El Tecnológico. Obtenido de <http://www.utp.ac.pa/documentos/2016/pdf/el-tecnologico-24-Inocuidad-Alimentaria.pdf>
- The Economist. (2018). *The Global Food Security Index*. Recuperado el Mayo de 2018, de <http://foodsecurityindex.eiu.com/Index>
- U.S.A. Food & Drug administration. (2018). *Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)*. Recuperado el Junio de 2018, de <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/>
- Viceministerio de comercio exterior de Panamá. (2006). *Sector de la Agroindustria*. Recuperado el Junio de 2018, de [https://www.mici.gob.pa/imagenes/pdf/cap\\_4\\_sector\\_agroindustria.pdf](https://www.mici.gob.pa/imagenes/pdf/cap_4_sector_agroindustria.pdf)
- WHO World Health Organization. (2015). *WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths*. Recuperado el Mayo de 2018, de <http://www.who.int/news-room/detail/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
- Zanin, L. M., Cunha, D. T., Rosso, V. V., Capriles, V. D., & Stedefeldt, E. (2017). Knowledge, attitudes and practices of food handlers in food safety: An integrative review. *Food Research International*(100), 53-62.

### 12.1.1 Referencias normativas de la república de Panamá

- [1]. **Decreto Ejecutivo nº352/2001** del Ministerio de Salud de la República de Panamá, de 10 de octubre de 2001, que reglamenta la aplicación obligatoria de los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, en las plantas y establecimientos que sacrifiquen animales de abasto, procesen, transformen, distribuyan y expendan productos cárnicos, lácteos, pesqueros, huevos y productos diversos para consumo humano.
- [2]. **Decreto Ejecutivo nº81/2003** del Ministerio de Salud de la República de Panamá, de 31 de marzo de 2003, que modifica el Decreto Ejecutivo 352 de 2001, sobre los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, en las plantas y establecimientos.
- [3]. **Decreto Ejecutivo nº1784/2014** del Ministerio de Salud de la República de Panamá, de 17 de noviembre de 2014, que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06 sobre las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 4 de la Resolución nº176-2006 (COMIECO-XXXVIII).
- [4]. **Ley núm. 8 de 29 de marzo de 2000** de la Autoridad de la Micro, Pequeña y Mediana empresa.
- [5]. **Decreto Ejecutivo No. 94 del 8 de abril de 1997**. Por el cual se establecen disposiciones sobre la vestimenta y los carné para manipuladores de alimentos y se conforman los centros de capacitación de manipuladores de alimentos. Gaceta Oficial No. 23,266 del 15 de diciembre. MINSA, 1997 (b). Ministerio de Salud.
- [6]. **Decreto No. 256 de 13 de junio de 1962**. Por el cual se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Alimentos y Bebidas. Gaceta Oficial No. 14,677 de 20 de julio de 1962.

### 12.1.2 Referencias normativas de España

- [1]. **Reglamento (CE) nº 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- [2]. **Reglamento (UE) no 651/2014** de la comisión de 17 de junio de 2014 por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado.
- [3]. **Reglamento (CE) 178/2002** por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

## **ANEXOS**

### **ANEXO I**

**Partes del ANEXO II del Reglamento (CE) No 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.**

Los requisitos generales que se presentan en el **Reglamento (CE) No 852/2004** sobre Prácticas correctas para las pyme agroalimentarias cubren los siguientes temas [1]:

1. Requisitos generales para locales de alimentos. (CAPÍTULO I)
2. Requisitos específicos de salas donde se preparan, tratan o procesan productos alimenticios. (CAPÍTULO II)
3. Desperdicio de alimentos. (CAPÍTULO VI)
4. Suministro de agua. (CAPÍTULO VII)
5. Requisitos del equipo. (CAPÍTULO V)
6. Formación del Personal. (CAPÍTULO XII)
7. Higiene del personal. (CAPÍTULO VIII)
8. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios. (CAPÍTULO IX)
9. Tratamiento térmico. (CAPÍTULO XI)
10. Requisitos de envasado y embalaje de productos alimentarios. (CAPÍTULO XI)
11. Transporte. (CAPÍTULO IV)

#### **1. Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios**

1. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
2. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios:
  - a) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
  - b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
  - c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas; y
  - d) cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.
3. Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.
4. Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de

- aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.
5. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.
  6. Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.
  7. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.
  8. Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y contruidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.
  9. Cuando sea necesario, el personal deberá disponer de vestuarios adecuados.
  10. Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

## **2. Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios**

1. El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (excluidos los comedores y aquellos locales que se detallan en el título del capítulo III, pero incluidos los espacios contenidos en los medios de transporte) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular:
  - a) las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente;
  - b) las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados;
  - c) los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;
  - d) las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción;
  - e) las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los

operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados; y

- f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.

- 2. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.
- 3. Se tomarán las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas, en consonancia con los requisitos del capítulo VII, y deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectados.

### **3. Desperdicios de productos alimenticios**

- 1. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación.
- 2. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.
- 3. Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y otros deshechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios y, en su caso, libre de animales y organismos nocivos.
- 4. Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.

### **4. Suministro de agua**

- 1. Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
- 2. Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo. Cuando se utilice este tipo de agua, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro.
- 3. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de refluo hacia ésta.

4. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.
5. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.
6. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
7. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

## **5. Requisitos del equipo**

1. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:
  - a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;
  - b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
  - c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten; y
  - d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.
2. Si fuese necesario, los equipos deberán estar provistos de todos los dispositivos de control adecuados para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.
3. Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

## **6. Formación**

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

1. la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral;
2. que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC; y
3. el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.

## **7. Higiene del personal**

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.
2. Las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa del sector alimentario y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner inmediatamente en conocimiento del operador de empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y si es posible, también sus causas.

## **8. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios**

1. Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.
2. Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.
3. En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.
4. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios (o, cuando la autoridad competente lo autorice en casos específicos, para evitar que dicho acceso dé lugar a contaminación).
5. Las materias primas, ingredientes, productos semi-acabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.
6. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.

7. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Durante la descongelación, los productos alimenticios deberán estar sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud. Cuando el líquido resultante de este proceso pueda presentar un riesgo para la salud deberá drenarse adecuadamente. Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.
8. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos, deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

## **9. Tratamiento térmico**

Los siguientes requisitos únicamente serán de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados.

1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá:
  - a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un periodo de tiempo determinado; y
  - b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.
2. Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.
3. El proceso utilizado debería cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización).

## **10. Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios**

1. Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.
2. Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.
3. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.
4. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

## **11. Transporte**

1. Los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.
2. Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.

3. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».
4. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
5. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
6. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura.

## ANEXO II

**Partes del Decreto Ejecutivo N°1784 del Ministerio de Salud de la República de Panamá, de 17 de noviembre de 2014, que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06 sobre las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 4 de la Resolución n°176-2006 (COMIECO-XXXVIII).**

Las normas generales sobre las Buenas Prácticas de Manufactura que se presentan en el **Decreto Ejecutivo n°1784/2014** para las pyme agroalimentarias cubren los siguientes temas [3]:

1. Condiciones de los edificios (PUNTO 5)
2. Condiciones de equipos y utensilios (PUNTO 6)
3. Personal (PUNTO 7)
4. Control en el proceso y la producción (PUNTO 8)
5. Vigilancia y verificación (PUNTO 9)

Tal y como se ha comentado anteriormente el presente Decreto Ejecutivo está conformado por el Texto Normativo y los Anexos del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06, éste es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Ésta última se aplicará con todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo n°1784. Aquellos puntos en los que prevalece la normativa panameña vigente respecto al Texto Normativo y los Anexos del Reglamento Técnico Centroamericano y que se especifican en el Decreto Ejecutivo n°1784 se han subrayado a continuación, que son respecto a la ubicación de los edificios; condición de los equipos y utensilios; y control de salud del personal.

### **1. Condiciones de los edificios**

#### **1.1. *Alrededores y Ubicación***

##### ➤ *Alrededores*

Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen, pero no se limitan a:

- a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b) Mantener parios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
- c) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- d) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.
- e) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

➤ Ubicación

- a) Estar situados en zonas no expuestas a contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos. En atención a este punto del presente Reglamento Técnico, sobre la ubicación de los edificios, los establecimientos no deben estar situados en zonas expuestas a contaminación radiactiva.
- b) Estar delimitada por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda.
- c) Contar con comodidad para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.
- d) Contar con vías de acceso y patios de maniobra pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestia a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.

**1.2. Instalaciones físicas del área del proceso y almacenamiento.**

➤ Diseño

- a) Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada.
- b) Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros
- c) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.
- d) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.
- e) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.
- f) Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.
- g) Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
- h) Distribución: Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50cm y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
- i) Materiales de Construcción: Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no permite la madera como material de construcción.

➤ Pisos

- a) Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar constituidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- b) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- c) Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
- d) Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
- e) Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistente al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- f) Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

➤ Paredes

- a) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales.
- b) Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser construidas o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.
- c) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.
- d) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.

➤ Techos

- a) Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
- b) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

➤ Ventanas y puertas

- a) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
- b) Los quicios de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
- c) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
- d) Las puertas que comuniquen al exterior del área del proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

➤ Iluminación

- a) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
- b) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento del alimento.

➤ Ventilación

- a) Debe existir una ventilación adecuada que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades cuando se requiera.
- b) La dirección de la corriente de aire no debe de ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

**1.3. Instalaciones sanitarias**

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

➤ Abastecimiento de agua

- a) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.
- b) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la normativa específica de cada país.
- c) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
- d) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
- e) El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ello, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.
- f) El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.
- g) El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deben ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber reflujos hacia ellos.

➤ Tubería

La tubería estará pintada según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- a) Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- b) Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- c) Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios o crear una condición insalubre.
- d) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- e) Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- f) Prevenir que no exista un reflujó o conexión cruzada entre el sistema de tuberías que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

#### **1.4. Manejo y disposición de desechos líquidos**

➤ Drenajes

Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagües y eliminación de desechos. Estarán diseñado, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

➤ Instalaciones sanitarias

Cada planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

- a) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turnos.
  1. **Inodoros:** uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
  2. **Orinales:** uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
  3. **Duchas:** una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera.
  4. **Lavamanos:** uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.
- b) Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área de producción. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
- c) Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.

El número de trabajadores indicado en los incisos anteriores se debe contabilizar respecto del número de trabajadores presentes en cada turno de trabajo, y no sobre el número total de trabajadores de la empresa.

➤ Instalaciones para lavarse las manos

En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores. deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:

- a) Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
- b) El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador.
- c) Proveer toallas de papel u secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

**1.5. Manejo y disposición de desechos sólidos**

➤ Desechos sólidos

- a) Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
- b) No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
- c) Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
- d) El depósito general de los desechos, debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.

**1.6. Limpieza y desinfección**

➤ Programa de limpieza y desinfección

- a) Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual debe especificar lo siguiente:
  1. Distribución de limpieza por áreas.
  2. Responsable de tarea5 específicas.
  3. Método y frecuencia de limpieza.
  4. Medidas de vigilancia.
  5. Ruta de recolección y transporte de los desechos.
- b) Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.
- c) En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse según lo establecido en el programa de limpieza y

desinfección. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

- d) Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

➤ Control de plagas

1. La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:
  - a) Identificación de plagas,
  - b) Mapeo de Estaciones,
  - c) Productos o Métodos y Procedimientos utilizados,
  - d) Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).
2. Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.
3. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
4. La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
5. En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
6. Sólo deben emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
7. Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.
8. Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

## **2. Condiciones de los equipos y utensilios**

1. El equipo y utensilios deben estar diseñados y construidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:
  - a) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
  - b) Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.
  - c) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
  - d) No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores ni sabores.
2. Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados a disposición para el control oficial.

En los casos en que existan cámaras de enfriamiento y congelación, éstas deben contar con un termógrafo para el registro de las temperaturas. El archivo correspondiente debe conservarse por dos (2) años, como mínimo.

### **3. Personal**

En toda la industria alimentaria todos los empleados, deben velar por un manejo adecuado de los productos alimenticios y mantener un buen aseo personal, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos.

#### **3.1. Capacitación**

1. El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado con Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las i Buenas Prácticas de Manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.
3. Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.

#### **3.2. Prácticas higiénicas:**

1. El personal que manipula alimentos debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores.
2. Como requisito fundamental de higiene se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial:
  - a) Al ingresar al área de proceso.
  - b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.
  - c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, ovar la nariz o ir al servicio sanitario.
3. Toda persona que manipula alimentos debe cumplir con lo siguiente:
  - a) Si se emplean guantes no desechables, estos deben estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.
  - b) Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.
  - c) No deben usar anillos, ardes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
  - d) Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:
    1. Fumar
    2. Escupir
    3. Masticar o come
    4. Estornudar o toser
    5. Conversar en el área de proceso
  - e) El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre boca.
  - f) El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.
  - g) No debe utilizar maquillaje, uñas u pestañas postizas.
  - h) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.

4. Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

### **3.3. Control de salud**

1. Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.
2. Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses. Dado que este punto del presente Reglamento Técnico establece que el personal de la empresa debe renovar la constancia de salud como mínimo cada seis meses, se mantienen los controles de salud anual establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 94 de 8 de abril de 1997.
3. Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.
4. No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.
5. Entre los síntomas que deben comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:
  - a) Ictericia
  - b) Diarrea
  - c) Vómitos
  - d) Fiebre
  - e) Dolor de garganta con fiebre
  - f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
  - g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
  - h) Tos persistente.

## **4. Control en el proceso y en la producción**

### **4.1. Materias primas:**

- a) Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización también deben registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.
- b) El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.
- c) Todo fabricante de alimentos, debe emplear en la elaboración de estos, solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.

#### **4.2. Operaciones de manufactura:**

Todo el proceso fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados, incluyendo:

- a) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso. y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración,
- b) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como; tiempo. temperatura, PH y humedad,
- c) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
- d) Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

#### **4.3. Envasado:**

- a) Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
- b) El material debe garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
- c) Los envases o recipientes no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fueron diseñado.
- d) Los envases y recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
- e) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.
- f) En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

#### **4.4. Documentación y registro:**

- a) Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución.
- b) Establecer un procedimiento documentado para el control de los registros.
- c) Los registros deben conservarse durante un periodo superior al de la duración de la vida útil del alimento.
- d) Toda planta debe contar con los manuales y procedimientos establecidos en este reglamento, así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

#### **4.5. Almacenamiento y Distribución**

1. La materia prima, productos semi-procesados, procesados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.
2. Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima, productos procesados y de las instalaciones de almacenamiento a fin de garantizar su inocuidad:

- a) En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos semi-procesados y procesados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm, sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Debe existir un área específica para productos rechazados.
  - b) La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto procesado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
  - c) Debe establecer el Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de los alimentos y evitar el vencimiento de los mismos.
  - d) No debe haber presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.
  - e) Deben mantener los alimentos debidamente rotulados por tipo y fecha que ingresan a la bodega. Los productos almacenados deben estar debidamente etiquetados.
3. Los vehículos de transporte perteneciente a la empresa alimentaria o contratados por la misma deben ser adecuados para el transporte de alimentos o materias primas de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos, materias primas o el envase. Estos vehículos deben estar autorizados por la autoridad competente.
  4. Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
  5. Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

## **5. Vigilancia y verificación**

Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente reglamento, la autoridad competente del país centroamericano en donde se encuentre ubicada la misma, aplicará la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y bebidas procesados aprobada por los países centroamericanos. Esta ficha debe ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

**Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas, procesados.**

Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para  
Fábricas de Alimentos Procesados

Ficha No. \_\_\_\_\_

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva  Renovación  Control  Denuncia

NOMBRE DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA OFICINA \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA \_\_\_\_\_

LICENCIA SANITARIA No. \_\_\_\_\_ FECHA DE VENCIMIENTO \_\_\_\_\_

OTORGADA POR LA OFICINA DE SALUD RESPONSABLE \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PROPIETARIO  REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSABLE DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN \_\_\_\_\_

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS \_\_\_\_\_

TIPO DE ALIMENTOS PRODUCIDOS \_\_\_\_\_

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 1ª. REINSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 2ª. REINSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

Ministerio de Salud  
Decreto Ejecutivo N.º 17.114 de 17 de febrero de 2014  
Página 15 de 29



Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones	1ª Inspección	1ª Reinspección	2ª Reinspección
<b>1. EDIFICIO</b>			
<b>1.1 Alrededores y ubicación</b>			
<b>1.1.1 Alrededores</b>			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			
<b>1.1.2 Ubicación</b>			
a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			
<b>1.2 Instalaciones físicas</b>			
<b>1.2.1 Diseño</b>			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección contra el ambiente exterior			
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento			
d) Distribución			
e) Materiales de construcción			
SUB TOTAL			
<b>1.2.2 Pisos</b>			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria			
d) Desagües suficientes			
SUB TOTAL			
<b>1.2.3 Paredes</b>			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisas, fáciles de lavar y color claro			
SUB TOTAL			
<b>1.2.4 Techos</b>			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar			
SUB TOTAL			
<b>1.2.5 Ventanas y puertas</b>			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera			
SUB TOTAL			
<b>1.2.6 Iluminación</b>			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB TOTAL			
<b>1.2.7 Ventilación</b>			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
SUB TOTAL			
<b>1.3 Instalaciones sanitarias</b>			
<b>1.3.1 Abastecimiento de agua</b>			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB TOTAL			
<b>1.3.2 Tubería</b>			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas			
SUB TOTAL			
<b>1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos</b>			
<b>1.4.1 Drenajes</b>			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados			
SUB TOTAL			



<b>1.4.2 Instalaciones sanitarias</b>			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores debidamente ubicados			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos</b>			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos</b>			
<b>1.5.1 Desechos Sólidos</b>			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.6 Limpieza y desinfección</b>			
<b>1.6.1 Programa de limpieza y desinfección</b>			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados			
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.7 Control de plagas</b>			
<b>1.7.1 Control de plagas</b>			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>2. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>2.1 Equipos y utensilios</b>			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3. PERSONAL</b>			
<b>3.1 Capacitación</b>			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3.2 Prácticas higiénicas</b>			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3.3 Control de salud</b>			
a) Control de salud adecuado			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>			
<b>4.1 Materia prima</b>			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Registro de control de materia prima			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.2 Operaciones de manufactura</b>			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.3 Envasado</b>			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de santidad y limpieza y utilizado adecuadamente			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.4 Documentación y registro</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>5.1 Almacenamiento y distribución.</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.			
<b>SUB TOTAL</b>			





**Guía para el llenado de la ficha de inspección de las buenas prácticas de manufactura para las fábricas de alimentos y bebidas procesados.**

**Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados**

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>1 EDIFICIO</b>			
<b>1.1 ALREDEDORES Y UBICACIÓN</b>			
<b>1.1.1 ALREDEDORES</b>			
a) Limpios.	i) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso,	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1
	ii) Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	0.5
	iii) Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	0
b) Ausencia de focos de contaminación,	i) Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1
	ii) Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.		
	iii) Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Sólo incumple con el requisito ii)	0.5
	iv) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0
<b>1.1.2 UBICACIÓN</b>			
a) Ubicación adecuada.	i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1
	ii) Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda.		
	iii) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5
	iv) Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.	Si incumple con dos o más de los requerimientos	0
<b>1.2 INSTALACIONES FÍSICAS</b>			
<b>1.2.1 DISEÑO</b>			
a) Tamaño y construcción del edificio.	i) Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1
		No cumple con el requisito	0
b) Protección contra el ambiente exterior.	i) El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumple con los requerimientos i) y ii)	2
	ii) El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	1
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento	i) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.	Cumple con los requerimientos i), ii) y iii).	1
	ii) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	0.5
	iii) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.	Con incumplimiento de dos o mas requisitos	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
d) Distribución	i) Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
e) Materiales de construcción	i) Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
<b>1.2.2 PISOS</b>				
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i) Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumple con los requerimientos i) y ii)	1	
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0,5	
	ii) Los pisos deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	Con el incumplimiento de los requerimientos	0	
b) Sin grietas.	i) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	Cumple con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
c) Uniones redondeadas.	i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumple con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
d) Desagües suficientes.	i) Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	Cumple con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
<b>1.2.3 PAREDES</b>				
a) Exteriores contruidas de material adecuado.	i) Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cumple el requisito	1	
		Incumple el requisito	0	
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i) Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.	Cumple con los requerimientos i), ii) y iii).	1	
		ii) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1,5 metros.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0,5
			iii) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)
<b>1.2.4 TECHOS</b>				
a) Contruidos de material que no acumule basura y andamiento de plagas.	i) Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1	
		ii) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS</b>			
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar constituidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicos de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i) Los quicos de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
		A) no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii).	0,5
		A) no cumplir con el requisito i) y ii).	0
<b>1.2.6 ILUMINACIÓN</b>			
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.	Cumple el requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii) La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i) Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes.	A) cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii) No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
<b>1.2.7 VENTILACIÓN</b>			
a) Ventilación adecuada.	i) Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evita la condensación de vapores.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.	Incumplimiento de uno de los requisitos	1
		Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i) El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0,5
	ii) Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
<b>1.3 INSTALACIONES SANITARIAS</b>			
<b>1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>			
a) Abastecimiento.	i) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos	0
	iii) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.		
	iv) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.		



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i) Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes (sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii) Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Incumplimiento de cualquiera de los requerimientos.	0
	iii) El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujo hacia ellos (contaminación cruzada).		
<b>1.3.2 TUBERÍAS</b>			
a) Tamaño y diseño adecuado.	i) El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
	ii) Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.	Incumplimiento de uno de los requisitos Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0,5
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i) Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii) Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.		
	iii) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, sujetas a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	iv) Prevención de la existencia de un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
<b>1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS</b>			
<b>1.4.1 DRENAJES</b>			
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i) Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el reago de contaminación.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Deben contar con una rejilla que impide el paso de roedores hacia la planta.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0
<b>1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS</b>			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	2
	ii) Provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basurero.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	1
	iii) Separadas de la sección de proceso.		
	iv) Poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno. <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.</li> <li>&gt; Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.</li> <li>&gt; Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera</li> <li>&gt; Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.</li> </ul>	Incumplimiento de dos requisitos	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i) Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas atámas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).	Cumple con el requisito i).	2
		No cumple con el requisito	0
c) Vestidores debidamente ubicados.	i) Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres.	Cumple con los requisitos i) y ii).	1
	ii) Provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.	Incumplimiento del requisito ii)	0,5
		Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS</b>			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable.	i) Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con los requerimientos i).	2
		Incumplimiento con el requerimiento i).	0
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i) El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador. Uso de toallas de papel o secadores de aire. ii) Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i) y ii).	2
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
		Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0
<b>1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS</b>			
<b>1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS</b>			
i) Manejo adecuado de desechos sólidos.	i) Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	4
		Incumplimiento del requisito i)	2
		Incumplimiento de alguno de los requisitos ii), iii) y iv)	3
	ii) No se debe permitir la disposición de desechos en las áreas de recepción y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	2
	iii) Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Incumplimiento de tres de los requisitos i), ii), iii) o iv)	1
Incumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)		0	
iv) El de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de líquidos y piso lavable.			
<b>1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>			
<b>1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i) Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar: ▪ Distribución de limpieza por áreas; ▪ Responsable de tareas específicas; ▪ Método y frecuencia de limpieza; ▪ Medidas de vigilancia.	Cumplimiento correcto del requerimiento i)	2
		Incumplimiento del requisito	0
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i) Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	i) Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo.	Cumplimiento del requisito	2
		Incumplimiento del requisito	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>1.7 CONTROL DE PLAGAS</b>				
<b>1.7.1 CONTROL DE PLAGAS</b>				
a) Programa escrito para el control de plagas.	i) La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluye como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identificación de plagas;</li> <li>▪ Mapeo de estaciones;</li> <li>▪ Productos aprobados y procedimientos utilizados;</li> <li>▪ Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar.</li> </ul>	Quando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2	
	ii) El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.			
	iii) Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	Quando se cumpla únicamente con los requisitos i), ii) y v).	1	
	iv) El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	A) Incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	0	
	v) Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.			
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i) Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii). Incumplimiento de alguno de los requisitos	2 1	
	ii) Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0	
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i) Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2	
		Incumplimiento del requerimiento i).	0	
<b>2 EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
<b>2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
a) Equipo adecuado para el proceso.	i) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii) iii) y iv)	2	
	ii) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i), ii) y iv)	1	
	iii) Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.	Incumplimiento de dos de los requisitos.	0.5	
	iv) No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.	Incumplimiento de más de dos requisitos	0	
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i) Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.	Cumplimiento del requisito	1	
		Incumplimiento del requisito	0	
<b>3 PERSONAL</b>				
<b>3.1 CAPACITACIÓN</b>				
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i) El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3	
	ii) Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.	Incumplimiento del requisito ii)	2	
	iii) Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i o ii)	0	



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS</b>			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i) Debe exigirse que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al ingresar a) área de proceso.</li> <li>• Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo;</li> <li>• Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras.</li> </ul>	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	6
	ii) Si se emplean guantes no desechables, estos deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.	Incumplimiento de uno de los requisitos	5
	iii) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte.</li> <li>• Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.</li> <li>• El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas</li> <li>• El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas,</li> <li>• No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.</li> </ul>	Incumplimiento de dos de los requisitos	4
	iv) Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	Incumplimiento de tres de los requisitos	3
	v) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.	Incumplimiento de cuatro de los requisitos	2
	vi) Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.	Incumplimiento de más de cuatro requisitos	0
<b>3.3 CONTROL DE SALUD</b>			
a) Control de salud adecuado	i) Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su persona.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	6
	ii) Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.	Incumplimiento de uno de los requisitos ii), iv) y v)	4
	iii) Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iv) o v)	2
	iv) No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
	v) Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirlo temporalmente de la manipulación de alimentos cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) Secreción de oídos, ojos o nariz. Tos persistente.			
<b>4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>				
<b>4.1 MATERIA PRIMA</b>				
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i) Registro de resultados del cloro residual del agua potabilizada con este sistema o registro de los resultados, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i) y ii)	3	
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1	
		Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0	
	ii) Evaluación periódica de la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.			
b) Registro de control de materia prima	i) Contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.	Cumplimiento apropiado del requisito i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
<b>4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA</b>				
a) Procedimientos de operación documentados	i) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i), ii), iii) y iv).	5	
		Incumplimiento del requisito ii)	0	
	ii) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i), iii) o iv)	3	
	iii) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.	Incumplimiento de dos de los requisitos i), ii) o iv)	1	
	iv) Medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada.			
<b>4.2 ENVASADO</b>				
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	i) Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	4	
		Incumplimiento de alguno de los requisitos	3	
	ii) El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.			
	iii) Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado.	Incumplimiento de dos de los requisitos	2	
	iv) Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.			
	v) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.	Incumplimiento de más de dos requisitos	0	
	vi) En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.			



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i) Procedimiento documentado para el control de los registros.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
	ii) Los registros deben conservarse durante un periodo superior al de la duración de la vida útil del alimento.	Incumplimiento de ambos requisitos	0
<b>5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i) Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i) Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo. Respetar las especificaciones de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Área específica para productos rechazados.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	1
	ii) Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
	iii) Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).		
	iv) Sin presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.		
	v) Alimentos que ingresan a la bodega debidamente etiquetados, y rotulados por tipo y fecha.		
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i) Vehículos adecuados para el transporte de alimentos o materias primas y autorizados.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i) Deben efectuarse las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i) Deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
<b>FINAL DE LA GUÍA</b>			



**Para la Primera Inspección:**

La suma total para la aprobación debe ser igual o mayor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTAJE MÍNIMO</b>
1.3.1	8
1.6.1	3
2	2
3.1	2
3.2	5
4.1	3
4.2	3
4.3	2
5	3

### ANEXO III

#### UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

La siguiente encuesta forma parte de un estudio conjunto que se realiza entre el Centro de Producción e Investigaciones Agroindustriales y la Facultad de Ciencias y Tecnología de la Universidad Tecnológica de Panamá, relacionado con el tema de gestión de la calidad e inocuidad en agroindustrias de alimentos.

BOLETA N° \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Distrito: \_\_\_\_\_

1. Cargo del entrevistado: \_\_\_\_\_
2. Rama agroindustrial: \_\_\_\_\_
3. Breve descripción de la actividad: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
4. Cantidad de personas que laboran en la empresa:  
Permanente\_\_      Temporales\_\_      Total\_\_
5. Tamaño de la empresa
  - a. Micro \_\_\_\_\_
  - b. Pequeña \_\_\_\_\_
  - c. Mediana \_\_\_\_\_
  - d. Grande \_\_\_\_\_
6. Nivel tecnológico utilizado:
  - a. Mecanizado \_\_\_\_\_
  - b. Semi mecanizado \_\_\_\_\_
  - c. Manual \_\_\_\_\_
7. Cantidad de productos diferentes elaborados: \_\_\_\_\_ productos

8. Sus productos los vende a nivel:

- a. Provincial\_\_\_\_\_
- b. Nacional\_\_\_\_\_
- c. Internacional\_\_\_\_\_
- d. Otros \_\_\_\_\_

9. ¿Cuenta su empresa con alguna norma de certificación?

Sí (\*)  No

Descripción de la Norma	Certificación Nacional	Certificación Internacional

10. ¿Cuenta su empresa con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura?

Sí  No (\*)

(\*) Explique por qué no lo han elaborado. Además, en caso de tenerlo, indique inconvenientes al aplicarlo:

---

---

11. ¿Cuenta su empresa con un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control?

Sí  No (\*)

(\*) Explique por qué no lo han elaborado y en caso de que sí lo tienen, indique inconvenientes al aplicarlo:

---

---

12. ¿Aplica en su empresa controles sanitarios?

Tipo de control	Seleccionar ( ✓ )
Buenas prácticas	
Control de plagas	
Limpieza y Desinfección	
Otros	

13. ¿Cuenta su empresa con un Departamento de Recursos Humanos o de Personal?

Sí (\*)  No

14. Describa la actividad que realiza el Departamento de Recursos Humanos o si se trata de la Administración de la empresa como Depto. de Personal.

Departamento o área Administrativa	Sí (✓ )	No (✓ )	Frecuencia
Inducción y/o reinducción del personal			
Descripción del puesto			
Evaluación del desempeño			
Se evalúa el clima organizacional			
Pagar la planilla			
Capacitación			
Otros:			

15. Describa los temas de capacitación que recibió el personal de su empresa en el último año.

Tema de la capacitación	Sí (✓ )	No (✓ )	Frecuencia
Buenas prácticas de manufactura			
Programas de prerrequisitos del HACCP			
Salud y seguridad industrial			
Principios de Microbiología			
Relaciones interpersonales			
Trabajo en equipo			
Comunicación			
Métodos para la solución de problemas			
Utilización de herramientas tecnológicas			
Otros:			

16. Información sobre la capacitación o entrenamiento.

	Sí (✓ )	No (✓ )
La capacitación fue brindada por personal interno		
La capacitación fue brindada por personal externo		
Se evalúa el aprendizaje después del entrenamiento		
Se verifica en su puesto de trabajo si se aplica lo aprendido		
El facilitador o quien entrena se está actualizando en inocuidad		

17. Agradecemos su recomendación para que las capacitaciones brindadas en la formación del personal en temas de Buenas Prácticas de Higiene del personal se apliquen y mantenga con el paso del tiempo.

---



---



---



---

18. A continuación, detallamos algunos temas que puedan estar enfrentando.

	Sí ( ✓ )	No ( ✓ )
Falta de personal		
Falta de capacitación		
Falta de compromiso del personal		
Temor a contratar personal no adecuado		
Falta de actualización de expedientes con información de las capacitaciones recibidas		
Manejo de beneficios laborales		
Otros:		

19. Considera que la falta de Capacitación del Recurso Humano de su empresa afecta la correcta aplicación de las Buenas Prácticas Higiénicas del personal. Favor indicar el nivel de afectación en el cuadro adjunto. Donde 1 significa menor afectación y 10 mayor afectación.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10