

# **GUÍA DE LA FDA PARA LA INDUSTRIA 68**

## **GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES**

### **PARA MEZCLADORES DE PROTEÍNAS, FABRICANTES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES Y DISTRIBUIDORES**

Departamento de Salud y Servicios Humanos de EUA  
(U.S. Department of Health and Human Services)  
Administración de Drogas y Alimentos (FDA)  
(Food and Drug Administration)  
Centro para Medicina Veterinaria  
(Center for Veterinary Medicine)  
Febrero 1998

## **GUÍA DE LA FDA PARA LA INDUSTRIA 68**

Esta guía reemplaza a aquellas partes de la Guía para la industria 60, Junio 17, 1997, que aplicaban para mezcladores de proteínas, fabricantes de alimentos para animales y distribuidores.

### **GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES**

#### **PARA MEZCLADORES DE PROTEÍNAS, FABRICANTES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES Y DISTRIBUIDORES**

Este documento está destinado para proporcionar la guía para "PROTEÍNAS ANIMALES PROHIBIDAS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA RUMIANTES," Título 21, Código de Reglamentos Federales, Parte 589.2000, Fecha efectiva: Agosto 4, 1997.

**Envíe sus comentarios y dudas a: Gloria Dunnavan, Director,  
Division of Compliance (HFV-230), U.S. Food and Drug  
Administration, Center for Veterinary Medicine, 7500 Standish  
Place, Room 405, Rockville, MD 20855, (301) 827-1166.**

La FDA ha preparado esta guía de acuerdo con la sección 212 del Decreto de Equidad de Reforzamiento Regulatorio de Empresas Pequeñas. Este documento de guía representa el pensamiento actual de la agencia acerca del cumplimiento con el reglamento 21 CFR 589.2000 "Proteínas animales prohibidas para alimentos de rumiantes". Éste no crea o confiere ningún derecho para o sobre cualquier persona y no opera para obligar a la FDA o al público. Se puede usar una propuesta alternativa si tal propuesta satisface los requisitos del estatuto aplicable, reglamentos o ambos.

Departamento de Salud y Servicios Humanos de EUA  
(U.S. Department of Health and Human Services)  
Administración de Drogas y Alimentos  
(Food and Drug Administration)  
Centro para Medicina Veterinaria  
(Center for Veterinary Medicine)  
Febrero 1998

## ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO Y ALCANCE DE ESTE REGLAMENTO?

Este reglamento está diseñado para prevenir el establecimiento y la propagación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE-por sus siglas en inglés), algunas veces llamada como la “Enfermedad de las vacas locas”, a través de los alimentos para animales. Este reglamento prohíbe el uso de ciertas proteínas derivadas del tejido de mamíferos para alimentar a animales rumiantes. Un ejemplo de esto pueden ser la harina de carne huesos derivadas del ganado bovino. Sin embargo, ciertos productos están **exentos** del reglamento:

- Los siguientes productos proteicos provenientes de mamíferos están **exentos**:
  - Sangre y productos de sangre
  - Gelatina
  - Productos lácteos (leche y proteínas de la leche)
  - Proteína porcina pura (cerdo) o proteína equina pura (caballo)
  - Productos cárnicos inspeccionados, tales como restos de alimentos que hayan sido cocidos y ofrecidos para la alimentación humana, y procesados adicionalmente mediante calor para la alimentación de animales.
- Los siguientes productos proteicos que no provienen de mamíferos están **exentos**:
  - Aves de corral
  - Marinos (pescado)
  - Vegetales
- Los siguientes también están **exentos** porque no son proteínas o tejidos:
  - Grasa
  - Materia Grasa
  - Aminoácidos
  - Sebo
  - Aceite
  - Fosfato dicálcico

Si usted recibe y procesa **SÓLO** los productos exentos anteriores (o productos que contengan los productos exentos), no se requiere que cumpla con las disposiciones de este reglamento. Este material es mencionado como “**material no prohibido**” a lo largo de esta guía.

Todas las otras proteínas de mamíferos serán mencionadas como “**material prohibido**” a lo largo de esta guía. Si usted recibe y procesa este material, debe cumplir con las disposiciones de este reglamento.

Los animales rumiantes son cualquier animal con un estómago de cuatro cámaras, incluyendo al ganado vacuno, ovejas, cabras, búfalos, alces y venados.

## ¿MI COMPAÑÍA SE VE AFECTADA POR ESTE REGLAMENTO?

Este reglamento define a los mezcladores, fabricantes de alimentos y distribuidores de la siguiente manera :

- "Mezclador" significa cualquier compañía que obtiene proteína animal procesada de más de una fuente o de más de una especie, y subsiguientemente mezcla (homogeniza) o re-distribuye un producto animal. "Mezcladores" bajo el reglamento son mezcladores de proteínas, que son intermediarios entre los extractores de grasa por fusión y los fabricantes de alimentos.
- "Fabricante de alimentos" incluye a fabricantes y mezcladores de alimentos completos e intermedios destinados para los animales. Incluye las operaciones de mezcla de alimentos en la granja; sin embargo, aquellos con mezcladores en la granja deben referirse a la guía separada para los alimentadores de animales rumiantes con operaciones de mezclado de alimentos en la granja (Guía de la FDA para la Industria 69). El término incluye a los fabricantes de alimentos para mascotas.
- "Distribuidor" incluye a las personas que distribuyen o transportan alimentos o los ingredientes de los alimentos destinados para los animales. **Esto incluye a minoristas de alimentos y productos alimenticios; a las actividades de distribución de los mezcladores y fabricantes del alimento; y a los transportistas independientes.**

\* Aún cuando usted caiga dentro de la definición de mezclador, fabricante de alimentos, o distribuidor, usted no está sujeto al reglamento si usted no recibe, procesa, ni

distribuye cualquier material prohibido o productos que contengan el material prohibido.

Si usted sabe o tiene una razón para saber que un producto entrante contiene o que puede contener el material prohibido, usted está sujeto al reglamento. Los extractores de grasa por fusión puede que no sean capaces de determinar las especies del material entrante; el producto graso extraído por fusión a partir de tal material es considerado como "material prohibido" porque **"contiene o puede contener"** material prohibido. Usted puede desear tener una garantía de su proveedor de materias primas acerca del contenido del producto. Esto podría incluir un certificado del proveedor, o especificación de la fuente en un contrato comercial.

El reglamento proporciona procedimientos para dos categorías generales de mezcladores, fabricantes de alimentos y distribuidores que están sujetos al reglamento: aquellos que **NO** separan el material prohibido del material que no está prohibido, y aquellos que sí lo hacen.

## **¿CÓMO CUMPLO CON EL NUEVO REGLAMENTO?**

### **A. Las compañías que manejan únicamente el material prohibido, o tanto el material prohibido como el no prohibido pero no lo separan, necesitan:**

1. Etiquetar todos los productos salientes que contengan o que puedan contener material prohibido con el siguiente enunciado de precaución:

**“No es alimento para ganado vacuno ni para otros rumiantes”**

2. Mantener registros suficientes para rastrear los materiales durante el transcurso de la recepción, procesamiento y distribución, y tener los registros disponibles para su inspección y copiado. Las facturas o documentos similares para productos entrantes y salientes cumplirán con este requisito. Los registros deben contener la información que se espera normalmente que esté incluida en tales documentos –

- Fecha de la recepción o compra y venta o entrega
- Nombre y dirección del vendedor
- Nombre y dirección del destinatario
- Identificación del producto
- Cantidad

3. Mantener los registros por un mínimo de un año.

### **B. Las compañías que sí separan materiales prohibidos de los no prohibidos, tienen dos requisitos adicionales:**

4. Proporcionar las medidas para evitar la mezcla o contaminación cruzada de los materiales prohibidos y los materiales no prohibidos.

5. Mantener procedimientos escritos que documenten las medidas que adoptan para prevenir las mezclas o la contaminación cruzada.

### **¿QUÉ NECESITO SABER ACERCA DE LA DECLARACIÓN PREVENTIVA?**

- El término “etiqueta” significa un despliegue de asuntos escritos, impresos, o gráficos acerca del envase inmediato de cualquier producto. El término “etiquetado” significa todas las etiquetas y otros asuntos escritos, impresos o gráficos (1) en cualquier artículo o cualquiera de sus envases o envolturas, o (2) que acompañen a tal artículo.
- La declaración preventiva se requiere sólo si los productos contienen o pudieran contener material prohibido.
- Este requisito **NO** aplica para **productos alimenticios para mascotas** que se venden o están destinados a la venta al menudeo, o a los alimentos para los **animales de laboratorio que no son rumiantes**. Si los productos alimenticios para mascotas o los alimentos para animales de laboratorio se venden o están destinados para la venta como artículos rebajados o de salvamento, entonces se requiere la declaración preventiva. Los artículos rebajados o de salvamento pueden darse como alimento o pueden ser componentes de alimentos para otros animales incluyendo a los rumiantes.
- Se requiere que el etiquetado de todos los otros alimentos para animales contenga la declaración preventiva, **incluso los alimentos destinados para animales que no son rumiantes**.



- La declaración preventiva debe ponerse de forma sobresaliente en la etiqueta o etiquetado. Debe ser eminente comparada con otras declaraciones en el etiquetado. Debe colocarse en el etiquetado para que sea posible que el individuo ordinario pueda leerla y entenderla bajo las condiciones usuales de compra y uso.
- La FDA sugiere que la declaración preventiva tenga un tamaño de letra o color diferente de otras etiquetas, o que usted use algunos otros medios para resaltar la declaración para que el comprador la note fácilmente.
- Para productos transportados a granel, la declaración preventiva debe aparecer en la factura u otro documento y cartel, o cualquier otro etiquetado que acompañe físicamente al embarque.
- Para productos que se envían en bolsas u otros envases pequeños, la declaración preventiva debe aparecer en las etiquetas del producto. Las etiquetas pueden anexarse o pueden ser parte de la bolsa u otro envase.
- La declaración preventiva debe ser incluida en cualquier otra etiqueta de los productos. Esto puede incluir hojas impresas, folletos y otros materiales del etiquetado, ya sea que éstos acompañen físicamente o no al embarque de los productos. Un ejemplo podría ser un folleto de venta que usted manda por correo a los clientes actuales y potenciales.

## **¿QUÉ NECESITO SABER ACERCA DEL REQUISITO DEL MANTENIMIENTO DE REGISTROS?**

- No se requiere que cree un nuevo conjunto de registros. La información debe estar disponible en los registros comerciales normales y usuales mantenidos por usted y/o su compañía.
- La información podría mantenerse en varios documentos diferentes incluyendo facturas, comprobantes de recepción, bitácoras de recepción, registro de desembolsos, recibos por el peso, órdenes de compra, u otros registros comerciales o documentos.
- Los registros pueden mantenerse en conjunto para un embarque y no tienen que mantenerse por cada envase individual dentro de un embarque.
- Los registros necesitan identificar el producto:
  - El uso del nombre común o usual del producto en la factura o el documento de venta similar cumplirá, en parte, el requisito del reglamento de los “registros”, así como el requisito legal de que la etiqueta del producto lleve su nombre común o usual.

- Los nombres comunes o usuales de los productos dados son típicamente aquellos incluidos en las definiciones publicadas por la Asociación Estadounidense de Oficiales de Control de Alimentos (AAFCO- Association of American Feed Control Officials), tal como la "harina de carne y huesos."
- Los reglamentos de la FDA permiten que las etiquetas de alimentos contengan términos colectivos en lugar de los nombres comunes o usuales, en ciertas circunstancias. Por ejemplo, pueden usarse los "productos de proteína animal" donde el producto contiene ciertos ingredientes como la harina de carne y huesos. La agencia no objetará al uso continuado de términos colectivos, siempre y cuando el alimento destinado para los rumiantes no contenga proteína del material prohibido, o que el producto contenga la declaración preventiva.
- Los registros deben mantenerse para que estén disponibles para la inspección y copiado. Estos deben mantenerse en una condición que los mantenga legibles y con una pronta localización.
- Los registros deben mantenerse durante un año, lo que significa un año desde la fecha del embarque del producto.

## **¿CÓMO PUEDO EVITAR LA MEZCLA O LA CONTAMINACIÓN CRUZADA?**

### **1. Separación**

- Usted podría tener el equipo separado o las instalaciones para la producción, procesamiento, mezclado, o almacenaje de materiales prohibidos y no prohibidos. Ésta podría lograrse con edificios, cuartos, u otras locaciones completamente separadas; o recipientes de almacenaje separados para el material entrante y el producto terminado, mezcladoras y equipo de manejo por separado.
- Los equipos separados para el material prohibido deben estar claramente identificados para ayudar a asegurar que el material prohibido no se agregue equivocadamente al producto destinado para contener sólo el material no prohibido. ○

### **2. Limpieza**

- La limpieza podría ser la limpieza física, enjuague, secuencia, u otros medios, ya sea solos o en combinación con medidas de separación que sean adecuadas para prevenir el arrastre de material prohibido hacia el material que no está prohibido. Los procedimientos de limpieza deben usarse en todo el equipo y bandas transportadoras que manejan los dos materiales: el prohibido y el no prohibido.
- La documentación de la limpieza debe incluir una descripción de cómo se lleva a cabo la limpieza - quién es responsable; cómo se supervisa y verifica la limpieza; cómo se determinó el volumen del material

de enjuague de limpieza; y una descripción de cómo se maneja el material de enjuague de limpieza.

O

### **3. Combinación de separación y limpieza**

Un ejemplo sería el uso de algunos equipos por separado y otros en uso común (la limpieza se requeriría para el último).

Necesita **procedimientos por escrito**, ya sea que use la separación, la limpieza o una combinación:

- Los procedimientos escritos deben incluir los procedimientos seguidos desde el momento de la recepción del material entrante hasta el momento del embarque de los productos terminados. Estos deben reflejar lo que realmente sucede en su operación.
- Los procedimientos escritos deben tener suficientes detalles para proporcionar una comprensión clara de sus procedimientos reales. Un investigador debe ser capaz de identificar fácilmente las operaciones que están descritas en los procedimientos escritos.

### **¿CUÁLES SON ALGUNAS DE LAS MEDIDAS DE LIMPIEZA QUE PODRÍA USAR?**

Incluya una o más de las siguientes, u otros procedimientos igualmente eficaces. Estos procedimientos están adaptados de las Buenas Prácticas de Manufactura actuales para los reglamentos de alimentos medicados, Título 21, Código de Reglamentos Federales, Parte 225.

- Use limpieza por medios físicos, por ejemplo aspirar, barrer, lavar, etc.

- Se pueden usar de manera alterna, el enjuague, la secuencia u otras técnicas igualmente eficaces. Bajo estos métodos, el equipo se limpia a través del uso de un producto no prohibido, por ejemplo un alimento que no contiene el material prohibido.
- El volumen de material enjuagado debe ser suficiente para prevenir el arrastre de productos que contienen o que pueden contener el material prohibido. Debido al grado de variabilidad entre las instalaciones, los molinos de alimentación deben determinar las características individuales de sus instalaciones, y deben aplicar el tiempo apropiado y los requisitos de volumen para enjuagar el material con el fin de lograr el objetivo de los procedimientos. El volumen usado debe declararse en los procedimientos escritos, y debe estar basado en un análisis documentado o en la prueba del sistema de la empresa.
- El material no prohibido usado en la limpieza debe considerarse como prohibido y debe identificarse, guardarse y manejarse para que no se incorpore en el alimento para los animales rumiantes.
- La secuencia debe hacerse en una base predeterminada y debe diseñarse para prevenir contaminación insegura de los alimentos para rumiantes. Un ejemplo apropiado sería producir un alimento para cerdos que contenga el material prohibido, seguido por alimento para cerdos o aves que contenga el material no prohibido, seguido por un alimento para rumiantes que contenga el material no prohibido.

## ¿QUÉ OTRA INFORMACIÓN NECESITO PARA QUE ME AYUDE A CUMPLIR CON EL REGLAMENTO?

- Los productos que contienen **sólo** el material no prohibido no tienen requisitos bajo este reglamento.
- La Asociación Estadounidense de Oficiales de Control de Alimentos (AFFCO -Association of American Feed Control Officials) ha identificado los siguientes ingredientes en su Publicación Oficial como material prohibido:
  - Carne
  - Sub-productos de la carne
  - Hígado de animales
  - Solubles de carne seca
  - Hidrolizados de carne
  - Alimentos de carne
  - Alimentos de carne y huesos
  - Alimentos de sub-productos de animales
  - Composta de alimentos de carne
  - Composta de alimentos de carne y huesos
  - Cabello hidrolizado
  - Alimentos de piel hidrolizados
  - Alimentos glandulares y alimentos de extracción glandular
  - Cadáveres de becerros nonatos
  - Digestión animal
  - Médula ósea cocida
  - Hidrolizado de piel
  - Aislamiento de proteína de carne
  - Médula ósea separada mecánicamente
  - Alimento de hueso, cocido
  - Alimento de hueso, cocido al vapor
  - Extractos de carne
  - Basura deshidratada
  - Desperdicios de alimentos deshidratados

## **PRODUCTOS PARA IMPORTACIÓN**

- Todos los productos proteicos de mamíferos importados por EUA están sujetos a los mismos requisitos de este reglamento como proteína de mamífero obtenida de fuentes domésticas. Las personas responsables de importar proteína de mamífero deben determinar el origen y la especie del producto importado para asegurarse de que cualquier material prohibido se maneje en apego a este reglamento. **NOTA: La importación de ciertos productos proteicos animales de ciertos países está prohibida por el reglamento USDA.**

## **PRODUCTOS PARA EXPORTACIÓN**

- El producto que contiene material prohibido que está destinado para la exportación debe marcarse "**SÓLO PARA EXPORTACIÓN**" en los recipientes del embarque si es apropiado y en los documentos que acompañan al embarque. Ningún otro etiquetado se requeriría para los propósitos de este reglamento pero puede haber requisitos de etiquetado adicionales para el país de destino.
- Cualquier producto proteico prohibido destinado para la exportación que se desvía de regreso al comercio doméstico por cualquier razón (derecho de salvamento, la calidad, etc.), estará sujeto a todos los requisitos del reglamento. Esto incluirá el requisito de etiquetar el producto con la declaración preventiva "**No es alimento para ganado vacuno ni para otros rumiantes.**"
- La Responsabilidad de estos productos proteicos prohibidos descansa en el dueño de las mercancías (el poseedor del título de las mercancías). El dueño tiene la responsabilidad de asegurar que éstas no se desvíen de regreso al comercio doméstico a menos que estas reúnan los requisitos del reglamento, incluyendo la declaración preventiva del etiquetado.



## **¿HAY ALGUNAS DISPOSICIONES PARA QUE LOS PRODUCTOS PROHIBIDOS SEAN EXENTOS DE ESTE REGLAMENTO?**

El reglamento mantiene dos tipos de exención de la declaración preventiva o los requisitos de registros para productos prohibidos:

**NOTA: LA FDA no ha validado métodos que reúnan los requisitos para cualquiera de las exenciones anteriores. Si la agencia lo hace, y cuando lo hiciera, proporcionará la guía adicional como sea necesaria para la aplicación de tales exenciones.**

1) Los mezcladores de proteína, fabricantes de alimentos para animales y distribuidores pueden estar exentos de la declaración preventiva y los requisitos de registros sí, entre otras cosas, ellos:

- a) Compran productos proteicos animales de extractores de grasa por fusión que certifiquen el apego a un método de fabricación validado para desactivar al agente que causa la encefalopatía espongiforme transmisible (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) (BSE es una TSE), que rutinariamente use un método de prueba validado para detectar la presencia del agente que causa las TSEs, o que usen exclusivamente un método validado para controlar el proceso de fabricación que minimice el riesgo de ingreso del agente de la TSE al producto; o
- b) se apegan a estas disposiciones de exención.

2) Los mezcladores de proteína, fabricantes de alimentos para animales y distribuidores pueden exentarse del requisito de los registros solo si, entre otras cosas, ellos:

a) Compran productos de proteína animal que están marcados por un método permanente, aprobado por la FDA, indicando la presencia de los materiales prohibidos; o

b) se apegan a este requisito de señalización.



**Department of Health and Human Services  
Public Health Service  
Food and Drug Administration  
Center for Veterinary Medicine  
August 2002**