

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA ANTONIO NARRO
DIVISIÓN DE CIENCIA ANIMAL
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS



**“SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA: DE LOS
FUNDAMENTOS DEL HACCP A LOS CONTROLES PREVENTIVOS
DE LA LEY FSMA”**

Por:

CLARICE MELÉNDEZ MARTÍNEZ

MONOGRAFÍA

Presentado como requisito parcial para obtener el título de:

INGENIERO EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

Buenavista, Saltillo, Coahuila, México

Marzo, 2026

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA ANTONIO NARRO
DIVISIÓN DE CIENCIA ANIMAL
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS



**"SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA: DE LOS
FUNDAMENTOS DEL HACCP A LOS CONTROLES PREVENTIVOS DE
LA LEY FSMA"**

Por:

CLARICE MELENDEZ MARTÍNEZ

MONOGRAFÍA

Presentada como requisito parcial para obtener el título de:

INGENIERO EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

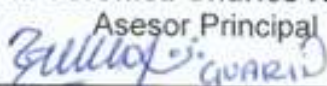
El siguiente trabajo ha sido dirigido por el siguiente comité:


Dra. Ana Verónica Charles Rodríguez

Asesor Principal


Dr. Armando Robledo Olivo

Asesor


Dr. Gustavo López Guarín

Asesor


Dra. María Hernández González

Asesor


M.C. Pedro Carrillo López

Coordinador de la División de Ciencia Animal

Buenavista, Saltillo, Coahuila, México

Marzo, 2026



MANIFIESTO DE HONESTIDAD ACADÉMICA

La suscrita **Clarice Meléndez Martínez**, alumna del programa docente de Ingeniero en Ciencia y Tecnología de Alimentos, con matrícula 41215408 y autora de la presente monografía manifiesta que:

1. Reconozco que el plagio académico constituye un delito que está penado en nuestro país.
2. Las ideas, opiniones, datos e información publicadas por otros autores y que han sido incluidas en este trabajo, han sido debidamente citadas, reconociendo la autoría de la fuente original.
3. Toda información consultada ha sido analizada e interpretada por el suscrito y redactada según su criterio y apreciación, de tal manera que no se ha incurrido en el "copiado y pegado" de dicha información.
4. Reconozco la responsabilidad sobre los derechos del autor de los materiales bibliográficos consultados por cualquier vía y manifiesto no haber hecho mal uso de ellos.
5. Entiendo la función y el alcance de mi comité de asesoría esta circunscrito a la orientación de guía respecto a la metodología de investigación realizada para el presente trabajo, así como el análisis e interpretación de los resultados obtenidos. Por lo tanto, eximo de toda responsabilidad relacionada al plagio académico a mi comité de asesoría y acepto que cualquier responsabilidad al respecto es únicamente mía.

ATENTAMENTE



Clarice Meléndez Martínez

Alumna

DEDICATORIA

A mis padres por el gran apoyo que me han brindado a lo largo de toda mi vida, por su esfuerzo, dedicación y visión para brindarme la mejor educación a su alcance la cual valoro y es una gran bendición en mi vida. Gracias por el apoyo, tiempo, amor y dinero que han invertido en mí; espero poder devolverles todo el esfuerzo que me han dedicado de alguna manera.

A Dios por las grandes bendiciones que derrama en mi vida por la gran bendición que me ha dado de nacer en una increíble familia, porque nunca, me ha faltado salud y siempre a cuidado de mí y a las personas que amo. Porque siempre me ha guiado por el camino correcto y ha sido la guía en mi vida que me ha permitido tomar buenas decisiones.

A mis maestros que han sido una fuente de aprendizaje y apoyo, gracias por su dedicación y enseñanza. Aprecio a cada uno de ustedes y me siento agradecida por haber sido su alumna, aprendí mucho de ustedes, siempre podrán contar conmigo.

A las personas que me acompañaron en mi etapa universitaria gracias por hacer la universidad una etapa inolvidable por su amor, amistad y compañía; siempre los recordare. Les deseo mucho éxito y saben que pueden contar conmigo en lo que necesiten.

Por último, estoy agradecida conmigo por el esfuerzo y la dedicación que puse en esta etapa, por el esfuerzo que hice en privado para tratar de obtener los mejores resultados. Mis estudios en la UAAAN es algo que nunca olvidare y que guardo con mucho amor en mi corazón.

Gracias Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro por la educación que me brindaste y los hermosos recuerdos que me diste.

INDÍCE GENERAL

Contenido

Resumen	1
Introducción	2
Justificación	4
Objetivo General	6
2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA	6
2.1 Sistemas de calidad aplicados a alimentos	6
2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM / GMP)	9
2.3 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE y SSOP)	11
2.4 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	12
2.5 Cultura de inocuidad alimentaria	14
4. FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (FSMA)	14
4.1 Antecedentes y objetivos del FSMA	14
4.2 Principios clave del FSMA: enfoque preventivo	15
4.3 Reglas principales del FSMA	15
4.3.1 Preventive Controls for Human Food (PCHF)	16
4.3.2 Preventive Controls for Animal Food	17
4.3.3 Produce Safety Rule	18
4.3.4 <i>Foreign Supplier Verification Program (FSVP)</i>	18
4.3.5 Sanitary Transportation Rule	19
4.4 Requisitos documentales del FSMA	20
4.5 Inspecciones, cumplimiento y sanciones	21
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	22
5.1 Importancia de los manuales de calidad en la inocuidad	22
5.2 Recomendaciones para la industria mexicana	23
5.3 Perspectivas de mejora continua	24
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	26

Resumen

La presente monografía analiza la evolución e importancia de los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria, enfocándose en el cambio de modelos tradicionales que en un pasado funcionaban a un enfoque preventivo moderno que se ajusta a las necesidades actuales de la industria alimentaria debido a la globalización, por ende, una mayor necesidad de controlar los procesos alimentarios. En la primera parte, examinaremos los pilares fundamentales de la inocuidad, tales como el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) los cuales constituyen la base técnica de cualquier industria procesadora.

Posteriormente, investigaremos la normativa estadounidense la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) la cual rige los requerimientos de para cualquier empresa que desee comercializar alimentos hacia los Estados Unidos, detallaremos sus principios preventivos y sus reglas fundamentales, como los Controles Preventivos para Alimentos Humanos y el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP). México exporta gran cantidad de alimentos a EE.UU. para esto la industria alimentaria mexicana debe de conocer esta norma para ser capaces de ajustar sus procesos e instalaciones a los requerimientos establecidos e incrementar la exportación de alimentos. Se destaca la importancia de la Cultura de Inocuidad como un factor determinante para el éxito de estos sistemas, y se analizan los requisitos documentales y de cumplimiento necesarios para enfrentar inspecciones y sanciones internacionales.

Finalmente, el trabajo ofrece una perspectiva crítica sobre la situación de la industria mexicana, subrayando la relevancia de los manuales de calidad y la mejora continua como herramientas estratégicas para garantizar la salud pública y la competitividad en mercados globales altamente regulados.

Palabras clave: *Inocuidad alimentaria, HACCP, FSMA, Controles Preventivos, BPM, Calidad Alimentaria.*

1. Introducción

Los alimentos siempre existen desde los inicios del ser humano debido a que son su fuente de vida, de la misma manera que pueden ser su causa de muerte o enfermedad. Evidencia histórica ha demostrado el interés por mantener los alimentos en buen estado con los recursos disponibles, conforme la evolución de la industria y tecnología se han logrado increíbles avances que hoy en día nos permiten conservar y procesar los alimentos para alargar su vida útil, y muy importante, de manera segura e inocua garantizando que su consumo es seguro para la población. Los alimentos es la vía más frecuente por la cual un ser humano enferma, millones de personas han sufrido enfermedades a causa los contaminantes biológicos, químicos o físicos presentes en los alimentos y hasta en el agua; es por esto la necesidad de la creación y ejecución de sistemas que faciliten y regulen la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos permitiendo a la industria la producción segura de alimentos.

La falta de calidad en la industria alimentaria o el mal seguimiento de protocolos higiénicos causan contaminación microbiana, química o física de los alimentos presentando un riesgo para el consumidor. La necesidad de adecuada implementación de sistemas de calidad desde la hasta su distribución, es crucial, ya que la deficiencia de los procesos puede comprometer la seguridad y calidad de los alimentos, como lo es la contaminación bacteriana durante procesos de manipulación deficientes. La evaluación y planes de gestión de riesgos se perfeccionan constantemente para responder a los riesgos emergentes y adaptarse a los cambios en el suministro de alimentos que pueden suponer riesgos potenciales para los consumidores. Sin embargo, los sistemas de seguridad alimentaria y calidad difieren entre países y regiones, como también la intensidad de los planes de monitoreo y los controles aplicados a los productos a lo largo de las cadenas de valor y los niveles de consumo final (Garrido, 2023).

Actualmente la seguridad alimentare enfrenta un crisis de complejidad, debido a la globalización de la cadena se suministros y el amplio comercio internacional de la actualidad, multiplicando los puntos críticos de vulnerabilidad para la industria

alimentaria. Anteriormente estos procesos eran lineales y locales debido a las limitantes de transporte y comercio, en cambio actualmente la industria y tecnología ha evolucionado acelerando procesos e incrementando la abanico de posibilidades para el comercio; donde la trazabilidad se diluye, permitiendo que un error microbiológico o químico se convierta rápidamente en un brote de alcance internacional. Esta interconexión ha demostrado que los sistemas de gestión tradicionales están siendo superados por la velocidad del comercio moderno, donde la falta de monitoreo digital y la fragmentación de la información técnica dificultan una respuesta oportuna ante las amenazas emergentes (Scallan, 2024).

A pesar de la implementación generalizada del sistema HACCP desde hace décadas, la persistencia de enfermedades transmitidas por alimentos revela una problemática profunda: la insuficiencia del enfoque reactivo. El modelo clásico, centrado primordialmente en el control de procesos dentro de la planta y el análisis del producto final, existe una deficiencia en la gestión de proveedores externos, la procesadora de alimentos debe asegurar que sus proveedores les brinden materias primas con los estándares y procesos requeridos de calidad que aseguren que su proceso fue inocuo, si no es así, esto representa un riesgo para la el proceso de la empresa y para el consumidor. Asegurar la implementación de la teoría en el proceso operativo es un problema debido a la falta de cultura inocua y la deficiencia de gestión, lo que compromete a la salud pública como la financiera de las organizaciones; de igual manera un error sobre la inocuidad repercute en la reputación de la marca y disminuye la fidelidad del consumidor hacia el producto, permitiendo a la competencia reemplazar (Gombas, 2023).

Además de la rápida aceleración del comercio y globalización, la evolución de los peligros biológicos y químicos, donde los patógenos han incrementados su resistencia a los antimicrobianos, lo cual es un desafío actual para los protocolos de saneamiento establecidos. De igual manera, la presión económica global ha incrementado los riesgos de adulteración motivada económicamente, introduciendo alérgenos y sustancias no declaradas que el sistema HACCP convencional no prioriza con el rigor necesario. La transición hacia estos sistemas basados en la

prevención de riesgos es crucial, por tanto, una necesidad crítica para identificar vulnerabilidades antes de que la materia prima ingrese a la línea de fabricación, de la misma manera prevenir el ingreso de productos contaminados al mercado (Kotsanopoulos, 2023).

Ante esta realidad, la Ley FSMA es un nuevo enfoque para la industria alimentaria global, siendo un requisito legal para el comercio con los Estados Unidos. Al introducir el concepto de Controles preventivos fundamentados en el nivel de riesgo. (HARPC), la normativa requiere que la industria a evolucionar del control de puntos críticos a una visión de prevención total y verificación constante de proveedores. La presente revisión de literatura se justifica como una herramienta para comprender esta migración técnica, cerrando la brecha de conocimiento entre los fundamentos del siglo XX y las exigencias normativas del siglo XXI (Wallace, 2025).

1.1 Justificación

La seguridad de los alimentos es un elemento esencial para salvaguardar la salud pública y la competitividad de la industria alimentaria incluyendo mercados nacionales e internacionales, siendo el desarrollo de sistemas para la gestión de inocuidad una exigencia crítica y no opcional para la industria actual. La creciente globalización del comercio de alimentos exige el cumplimiento de normativas más estrictas, como la Food Safety Modernization Act (FSMA), la cual Plantea un enfoque preventivo orientado a asegurar la seguridad de los productos que ingresan al mercado estadounidense, permitiendo a las empresas reducir riesgos sanitarios y evitar barreras comerciales.

En este contexto, la adopción de sistemas de gestión de calidad e inocuidad, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE y SSOP) y el sistema HACCP, se vuelve indispensable para prevenir riesgos, asegurar el cumplimiento regulatorio y fortalecer la confianza del consumidor y proteger su salud.

Por ello, la presente revisión de literatura establece la necesidad recopilar información de estos sistemas de calidad, proporcionando una base teórica que

contribuya a la mejora continua y a la competitividad de las empresas alimentarias, especialmente aquellas interesadas en exportar a Estados Unidos.

Se basa en la necesidad de actualizar los marcos de gestión de inocuidad alimentaria ante un entorno regulatorio y biológico en constante evolución. Si bien el sistema HACCP ha constituido la base fundamental de la seguridad alimentaria durante largos períodos, la recurrencia de enfermedades de transmisión alimentaria demuestra que el enfoque, centrado predominantemente en el control de procesos internos, presenta limitaciones críticas frente a los riesgos actuales de la cadena de suministro globalizada (Kotsanopoulos, 2023).

Desde una perspectiva técnica y normativa, esta monografía se justifica al abordar la transición hacia la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA). Implementar Controles Preventivos fundamentados en el Riesgo representa un cambio de paradigma: de la detección a la prevención total. Es fundamental clarificar que el cumplimiento de los estándares tradicionales de HACCP ya no es suficiente para garantizar la conformidad con las exigencias del mercado estadounidense y global, las cuales ahora demandan controles específicos sobre alérgenos, saneamiento y programas de evaluación de proveedores internacionales (Gombas, 2023).

Con relación al ámbito económico y comercial, la compilación de la normativa requerida para cumplir los requisitos de exportación de alimentos hacia Estados Unidos es fundamental, suele ser confusa debido a la extensa fuente de información con respecto al tema. El equipo del sector alimentario debe tener acceso a una fuente informativa que resuma el objetivo y requisitos de la presente norma, con el propósito de promover la cultura de inocuidad y seguridad alimentaria. La incomprensión de las diferencias operativas entre el HACCP clásico y el Plan de Inocuidad Alimentaria exigido por la FDA puede resultar en detenciones en aduanas, pérdidas financieras millonarias y daños irreparables a la reputación de las empresas. Por ello, este trabajo provee una hoja de ruta para mitigar riesgos legales y operativos mediante la integración de ambos sistemas (Wallace, 2025).

Finalmente, esta revisión de literatura se justifica como un aporte académico necesario para cerrar la brecha de conocimiento existente en la industria. Proporciona una síntesis técnica que permite a los profesionales de la calidad y estudiantes de ciencia de alimentos comprender no solo el "qué" de las nuevas regulaciones, sino el "cómo" transformar un sistema de gestión administrativo en una cultura de inocuidad proactiva y resiliente. Esta investigación sirve, por tanto, como un documento de referencia actualizado que sistematiza la evolución de los sistemas de gestión desde sus fundamentos hasta las exigencias del siglo XXI.

1.2 Objetivo General

Realizar una búsqueda de literatura para analizar los sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria y su relación con la Food Safety Modernization Act (FSMA), para comprender su importancia en la prevención de riesgos y el cumplimiento normativo en la industria alimentaria.

2. Revisión de literatura

2.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA

2.1.1 Sistemas de calidad aplicados a alimentos

Los sistemas de calidad en alimentos son conjuntos de normas, procedimientos y herramientas que permiten prevenir y reducir los riesgos alimenticios para el consumidor, como los son HACCP, ISO 22000, BPM; estas normativas son utilizadas por organizaciones alimentarias para asegurar que sus productos sean seguros, inocuos y lograr cumplir con los estándares establecidos desde la producción, almacén y consumo. La creación de sistemas de calidad para la industria de alimentos ha permitido estandarizar a nivel global los requerimientos para la elaboración de alimentos seguros logrando reducir los riesgos físicos, químicos y biológicos, garantizando trazabilidad y la salud del público (Food and Agriculture Organization of the United Nations, s. f.).

La globalización de estándares de calidad facilita la comercialización de alimentos entre países ya que definen los requerimientos del proceso para el comercio de los productos alimenticios. Los sistemas de calidad han evolucionado, anteriormente se

aplicaba un control de inspección del producto final, lo cual generaba pérdidas económicas y reducía eficiencia; ahora la industria utiliza modelos holísticos que integran la gestión administrativa con la seguridad técnica. Según Kotsanopoulos y Arvanitoyannis (2023), estos sistemas, como la norma ISO 9001 y la ISO 22000, permiten a las organizaciones no solo cumplir con estándares de inocuidad, sino también optimizar los procesos internos para elevar la experiencia del usuario final. El principal desafío actual reside en la falta de cohesión entre las metas comerciales y las capacidades operativas con las rigurosas exigencias técnicas de calidad en un entorno de suministro global; lo cual implica la verificación del cumplimiento normativo por parte de la cadena de suministros que esta fuera del alcance de la compañía. Para esto, la gestión actual exige una interconexión entre principios tecnológicos y prácticas gerenciales, ya que la calidad se convierte en un eje transversal de toda la cadena de valor, siendo un pilar y requisito en la industria alimentaria. (Viela & Luning, 2025)

Los esquemas de inocuidad y control de calidad se dividen en normativas internacionales voluntarias y regulaciones gubernamentales obligatorias. A continuación, se detallan los principales marcos para cada región:

Sistemas Globales (Internacionales)

Estos sistemas son voluntarios, pero frecuentemente exigidos por compradores internacionales para garantizar la inocuidad integral de la cadena de suministro.

- GFSI (Global Food Safety Initiative): No es una norma en sí, sino una organización que "aprueba" otros esquemas de certificación para que sean reconocidos globalmente.
- ISO 22000: Norma internacional que define los requisitos para implementar un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Es aplicable a cualquier entidad dentro de la cadena de suministro de alimentos.
- FSSC 22000: Basada en ISO 22000 pero más robusta, incluye requisitos específicos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y es reconocida por la GFSI.

- HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control): El fundamento técnico de casi todos los sistemas modernos; se enfoca en prevenir peligros biológicos, químicos y físicos.
- BRCGS e IFS: Normas privadas muy estrictas desarrolladas por minoristas británicos (BRCGS) y europeos (IFS) para sus proveedores.

Sistemas en Estados Unidos

La regulación en EE. UU. es altamente técnica y se basa en la prevención de riesgos.

- FSMA (Food Safety Modernization Act): La ley de modernización más importante de las últimas décadas. Cambió el enfoque de "responder a la contaminación" a "prevenirla".
- FDA (Food and Drug Administration): Regula el 80% del suministro de alimentos, incluyendo frutas, verduras, lácteos y productos procesados.
- USDA (United States Department of Agriculture): A través del FSIS (Food Safety and Inspection Service), supervisa la calidad y seguridad de carnes, aves y algunos productos de huevo.
- SQF (Safe Quality Food): Programa de certificación muy popular en EE. UU. que integra seguridad y calidad alimentaria en diferentes niveles.

Sistemas en México

México combina regulaciones sanitarias obligatorias con programas de inocuidad para exportación.

- COFEPRIS: Autoridad que regula y vigila los riesgos sanitarios en establecimientos que procesan alimentos mediante el cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas (NOM).
- SENASICA: Organismo que regula la sanidad e inocuidad agroalimentaria (alimentos frescos/campo) y gestiona el sello "México Calidad Suprema".
- NOM-251-SSA1-2009: Marco legal obligatorio que asegura la inocuidad y sanidad durante todo el ciclo de procesamiento alimentario.

- Distintivo H: Acreditación de adhesión voluntaria que valida la excelencia higiénica en establecimientos del sector gastronómico y turístico.

Ambos países colaboran estrechamente a través de la Alianza para la Inocuidad Alimentaria para facilitar el comercio seguro de productos frescos y procesados

2.1.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM / GMP)

Representan el marco normativo federal que rige a las unidades de procesamiento, distribución y almacenamiento alimentario. Constituyen el fundamento jurídico para evaluar si los protocolos y entornos operativos garantizan la inocuidad del producto y el saneamiento de las instalaciones (Barrett, 2010).

Proveen guía y principios para salvaguardar la integridad e inocuidad de los productos alimenticios abarcando desde la recepción de materia prima, hasta producto terminado. Contiene lineamientos de higiene del personal, sanitización de las instalaciones de producción, mantenimiento del equipo, etiquetado de producto y registros. Estos lineamientos previenen la contaminación, contaminación cruzada y la introducción de objetos extraños a los alimentos; con el fin de proveer alimentos seguros a los consumidores (Chaloner-Larsson, 1999).

El cumplimiento de las BMP es esencial para la industria de alimentos, al adherirse a estas regulaciones obtienen beneficios, siendo el principal objetivo el desarrollo de alimentos bajo estrictos controles de seguridad sanitaria, en consecuencia, logran optimizar sus procesos, reducir pérdidas, minimizar errores y costos logrando incrementar la rentabilidad de la empresa. como que aseguran correcto diseño, monitoreo y control de las plantas procesadoras de alimentos (Paredes, 2025).

Las partes principales sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están fundamentadas sobre las "5 P": Personas (capacitación e higiene), Procesos (definidos y controlados), Procedimientos (documentados/POE), Productos (seguros y rastreables) e Instalaciones/Equipos (diseño sanitario y mantenimiento). Estas normas garantizan la inocuidad y calidad constante en sectores como alimentos y fármacos.

- **Personas (Personal):** Todo el personal involucrado debe tener formación higiénica, contar con indumentaria adecuada (cofias, tapabocas) y cumplir con estrictas normas de salud (ej. no presentar enfermedades contagiosas).
- **Procedimientos Operativos Estándar (POE):** Instrucciones escritas detalladas que describen cómo realizar tareas específicas de manera consistente, incluyendo la limpieza y desinfección.
- **Instalaciones y Equipos:** Diseñados y mantenidos para evitar la contaminación cruzada. Incluye el orden, limpieza, iluminación y ventilación adecuada de áreas de trabajo.
- **Procesos:** todas las etapas operativas, desde la validación de proveedores hasta la liberación del producto que deben ser controladas para prevenir riesgos físicos, químicos o biológicos.
- **Productos:** Deben cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad, incluyendo un control riguroso de su envasado, almacenamiento y transporte.
- **Documentación y Registro:** Mantener registros detallados para asegurar la trazabilidad.
- **Control de Plagas y Residuos:** Manejo estricto de desechos y control sanitario del entorno.

El cumplimiento de las GMP ofrece numerosas ventajas, entre las que se incluyen una mayor productividad, rentabilidad y mitigación de riesgos. (Varol, 2026)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los cimientos sobre los cuales se establecen todos los sistemas de gestión de inocuidad. Ya que comprenden principios básicos de higiene y manipulación garantizando que el procesamiento se lleve a cabo bajo rigurosos protocolos de saneamiento. Trafialek y Kolanowski (2023) sostienen que las BPM son el prerequisite indispensable; sin su implementación adecuada el panorama es complicado para establecer un plan HACCP. Bajo el nuevo paradigma de la Ley FSMA, las BPM han dejado de ser simples recomendaciones para convertirse en requisitos legales estrictos y verificables, lo que obliga a las empresas a documentar con rigor cada aspecto de la infraestructura, la higiene del personal y el control de plagas (Gombas, 2024).

2.1.3 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE y SSOP)

La implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (SSOP) constituye el pilar para ejecutar las Buenas Prácticas de Manufactura. Específicamente, los SSOP son protocolos fundamentales que detallan las tareas de higiene alimentaria y el saneamiento del entorno productivo (Sánchez, 2018).

Brindan a la industria instrucciones detalladas para garantizar la consistencia en la ejecución de las tareas críticas. POE se enfoca en la operatividad técnica del proceso, los SSOP son la columna vertebral de la inocuidad, ya que se centran exclusivamente en prevenir la contaminación cruzada mediante el saneamiento y descontaminación de las áreas de contacto directo con los productos (Stier, 2023). Estandarizar procesos es fundamental con el objetivo de reducir la variabilidad humana y asegurar que las condiciones sanitarias se mantengan constantes a lo largo del tiempo. Para el cumplimiento de auditorías internacionales y normativas actuales, estos procedimientos deben de tener sustento científico y ser auditable en tiempo real, con el fin de siempre garantizar un entorno seguro durante la producción. (Wallace & Sperber, 2025).

Los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento constituyen los protocolos documentados que la planta diseña y ejecuta con el fin de mitigar riesgos de contaminación cruzada o alteración de la integridad del producto. La organización debe mantener estos procedimientos escritos en archivo y deben estar disponibles para el FSIS cuando se les solicite. Es responsabilidad del establecimiento implementar, es imperativo operar conforme a las guías de higienización establecidas. Para garantizar la trazabilidad, la planta debe gestionar un sistema de registros diarios que demuestre la puesta en marcha y el control de cada procedimiento de limpieza, así como cualquier medida correctiva implementada. Cuando se determine que los procedimientos de limpieza fueron insuficientes para evitar la contaminación directa, se deben aplicar medidas de remediación. El proceso exige decidir el destino del producto, normalizar las

condiciones sanitarias y fortalecer el sistema para garantizar que la falla no vuelva a ocurrir (Food Safety and Inspection Service, 2019).

2.1.4 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El HACCP se define como un modelo de administración sanitaria que garantiza la inocuidad mediante la identificación y monitoreo de agentes biológicos, químicos y físicos. Este control se despliega a lo largo de toda la cadena, desde el abastecimiento de insumos hasta la entrega y consumo del artículo final (U.S. Food and Drug Administration, s. f.) Incluyen una evaluación y control de riesgos durante la producción, procesado, manufactura, preparación y uso de alimentos, para asegurar que estos alimentos sean seguros al ser consumidos. El integrar un sistema de seguridad alimentaria durante el proceso completo es más efectivo que hacer el análisis de calidad en producto terminado, es por esto que HACCP provee un enfoque preventivo y rentable a la seguridad alimentaria, siendo el mejor sistema en la industria.

El sistema HACCP está compuesta de 7 principios fundamentales establecidos por la FAO/ OMS. Tiene como objetivo garantizar la inocuidad alimentaria identificado y controlando peligros químicos, físicos o biológicos en la producción. (Comisión del Codex Alimentarius, 2023)

Los 7 principios del HACCP son:

- Análisis de peligros: detecta cualquier peligro biológico, químico o físico presente en la línea de proceso y asignar los mecanismos de control necesarios para neutralizarlos.
- Puntos Críticos de Control (PCC): Determina puntos, etapas o procedimientos que pueden controlarse para eliminar peligros o reducirlos a niveles aceptables.
- Límite(s) Crítico(s): Establecer criterios medibles (tiempo, temperatura, pH, etc.) que separen lo aceptable de lo inaceptable en cada PCC.

- Procedimientos de monitoreo: Establecer una secuencia planificada de observaciones o mediciones para asegurar que los PCC están bajo control.
- Acciones correctivas: Establecer los protocolos de respuesta inmediata ante cualquier desviación de los límites críticos detectada durante la vigilancia de un PCC.
- Procedimientos de verificación: Implementar mecanismos de constatación y evaluaciones técnicas que validen el correcto desempeño del sistema de gestión de inocuidad.
- Registro y documentación: Mantener registros precisos que documenten la aplicación del sistema, límites críticos y acciones correctivas.

Previamente se deben realizar 5 pasos preparatorias para elaborar el plan HACCP, los cuales se presentan a continuación:

- a. Formación del equipo HACCP: Reunir un grupo multidisciplinario con conocimientos específicos del producto y proceso.
- b. Descripción del producto: Detallar composición, estructura, empaque y condiciones de almacenamiento.
- c. Determinación del uso previsto: Identificar a quién va dirigido el alimento (público general, grupos vulnerables, etc.).
- d. Elaboración del diagrama de flujo: Crear un mapa visual integral del proceso de producción.
- e. Confirmación in situ del diagrama: Verificar en la planta que el diagrama de flujo corresponda a la operación real.

Para garantizar la operatividad del programa HACCP, es imperativo que los niveles directivos adopten y prioricen este enfoque dentro de la estrategia institucional. Este compromiso por parte de la gerencia indicará conocimiento de los beneficios y costos del HACCP e incluirá la educación y capacitación de los empleados. Los beneficios, además de una mayor garantía de inocuidad alimentaria, incluyen un aprovechamiento superior de los recursos disponibles y una gestión ágil de las no conformidades (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2022)

2.2 Cultura de inocuidad alimentaria

La cultura de inocuidad representa el conjunto de valores, creencias y normas que dictan el comportamiento de los integrantes de una organización respecto a la seguridad alimentaria en todas sus operaciones, esto afecta la mentalidad, acciones y comportamientos hacia la seguridad de los alimentos en toda una organización. La cultura está directamente ligada a la zona geográfica, a la cultura y valores de la empresa y al compromiso del personal por cumplir los lineamientos establecidos. Yiannas (2023) sostiene que la inocuidad no es solo un problema de ciencia microbiológica, sino de ciencias del comportamiento; un sistema de gestión es tan fuerte como el compromiso del operario más nuevo. La importancia de fomentar una cultura de inocuidad desde la cosecha de los alimentos hasta su distribución tiene un gran impacto en el compromiso del trabajador por asegurar el cumplimiento de la norma y la salud del consumidor. Para esto se requiere de capacitación de personal, y constantes recordatorios, transmitiendo a los empleados el valor que ellos brindan a la producción de alimentos. Actualmente, organismos internacionales y esquemas de certificación exigen que las empresas demuestren una cultura proactiva, donde la comunicación, la capacitación y la responsabilidad individual sean medibles y auditables, transformando la inocuidad de una tarea de cumplimiento a un valor organizacional (Jespersen & Wallace, 2024).

2.3 . FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (FSMA)

2.3.1 Antecedentes y objetivos del FSMA

Anualmente, la salud de 48 millones de personas en EE. UU. se ve comprometida por patógenos alimentarios, resultando en 128,000 casos graves y 3,000 pérdidas humanas, de acuerdo con las estadísticas más recientes de las autoridades sanitarias (U.S. Food and Drug Administration, s. f.).

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) de la FDA promulgada por el presidente Barac Obahama en el 2011 tiene el objetivo de fortalecer los sistemas de inocuidad alimentaria garantizando el suministro de alimentos inocuos en los E.E.U.U. promoviendo la prevención de enfermedades e intoxicación al

consumidor. De esta manera le ha permitido a la FDA centrarse en la prevención de problemas de inocuidad alimentaria en lugar de reaccionar al problema existente por falta de inocuidad en los procesos, causando una mayor probabilidad de enfermedades, intoxicación, o muertes. Con el propósito de mitigar las enfermedades causadas por alimentos debido a procesos ineficientes en la inocuidad alimentaria, a través de exigir controles preventivos, asegurar estándares en productos importados y otorgar autoridad de retiro obligatorio a la FDA (FDA, 2011).

2.3.2 Principios clave del FSMA: enfoque preventivo

FSMA llegó para revolucionar la seguridad alimentaria, implementando un nuevo enfoque a la industria, prevenir en lugar de reaccionar. Un enfoque reactivo significa gestionar problemas, crisis o situaciones solo después de que ocurren, en lugar de anticiparse a ellos; en la industria de alimentos esto se traduce a esperar un brote de enfermedad, intoxicación o muerte en los consumidores para tomar acción sobre ello. Como principal consecuencia arriesgando la salud o la vida del consumidor, asimismo, incluye demandas a la empresa causando pérdidas económicas por un riesgo que pudo ser prevenido a través de sistemas de inocuidad. Para esto, FSMA presenta el enfoque preventivo a la industria alimentaria, esto implica tener un plan detallado sobre la cadena de suministros, almacenamiento, procesos, empaque y etiquetado sobre los productos (McEntire & Kennedy, 2014).

2.3.3 Reglas principales del FSMA

La Ley FSMA se despliega a través de siete reglas fundamentales que cubren todo el proceso, del campo al consumidor. Según la FDA (2024), el objetivo es unificar los estándares de inocuidad para productos nacionales e importados. Taylor (2023) sostiene que este conjunto de reglas representa el cambio más profundo en la legislación alimentaria desde 1938, moviendo el sistema hacia un modelo de responsabilidad compartida y verificación basada en el riesgo. (GlobalSTD, 2018)

Las 7 Regulaciones Clave de la FSMA:

- **Controles Preventivos para Alimentos para Consumo Humano:** Exige que las instalaciones alimentarias registradas implementen planes escritos de inocuidad alimentaria, que incluyan análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos.
- **Controles Preventivos para Alimentos para Animales:** Establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes y controles preventivos para las Plantas que manufacturan, transforman, embalan o resguardan comida para animales.
- **Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas:** Define normas de base científica para la producción, recolección, empaque y guarda segura de productos agrícolas, buscando mitigar peligros de contaminación.
- **Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (VPSE):** Los importadores deben verificar que los alimentos importados a EE. UU. se produzcan de conformidad con las normas de seguridad de la FDA.
- **Certificación de Terceros Acreditados:** Crea un sistema de acreditación para auditores externos que realicen inspecciones de inocuidad y otorguen certificados a plantas fuera del país.
- **Transporte Sanitario de Alimentos para Consumo Humano y Animal:** Exige que los expedidores, cargadores, transportistas y receptores utilicen prácticas sanitarias para garantizar la inocuidad alimentaria durante el transporte.
- **Medidas de protección orientadas a prevenir el sabotaje o la adulteración malintencionada de alimentos:** tiene como objetivo prevenir actos destinados a causar daño público a gran escala, como el terrorismo, al exigir que las instalaciones cubiertas tengan planes de defensa alimentaria.

2.3.3.1 Preventive Controls for Human Food (PCHF)

Es un requisito de la FSMA para plantas de manufactura, proceso, empaque o guarda de alimentos humanos. Dichas unidades deben inscribirse ante la FDA bajo el artículo 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos Aplica a alimentos nacionales e importados. PCHF no es requisito para granjas, establecimientos de ventas minoristas y restaurantes ((FSPCA, 2016)).

PCHF manda a estos establecimientos tener un plan escrito de seguridad alimentaria donde reportan los detalles de los riesgos para el consumidor que implica el proceso y el producto. Para esto se requiere realizar un análisis de riesgos y aplicando controles preventivos basados en riesgos (procesos, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro) para minimizar o prevenir peligros, reemplazando el enfoque reactivo por uno proactivo (FDA, 2011).

Elementos clave del PCHF:

- *Plan de seguridad alimentaria por escrito:* Las instalaciones deben contar con un profesional cualificado que desarrolle un plan para identificar, supervisar y validar los peligros.
- *Análisis de peligros:* Identificación de peligros biológicos, químicos o físicos conocidos o razonablemente previsibles.
- *Controles preventivos:* Medidas para garantizar la minimización de los peligros, incluyendo controles de proceso, controles de saneamiento, controles de alérgenos y controles de la cadena de suministro.
- *BPM modernizadas:* Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actualizadas son obligatorias para garantizar la seguridad.
- *Programa de la cadena de suministro:* Verificación estricta, basada en el riesgo, de las materias primas de los proveedores.

El PCHF exige el cumplimiento de la mayoría de las instalaciones alimentarias registradas (fabricación, procesamiento, envasado o almacenamiento). Requiere la supervisión de controles, acciones correctivas y verificación para garantizar la inocuidad.

4.3.2 Preventive Controls for Animal Food

Preventive Controls for Animal Food requiere que la planta de alimentos cuente e implemente un plan de seguridad alimentaria el cual incluya el análisis de riesgos potenciales en la producción de los alimentos; la planta debe de determinar que peligros deben de ser controlados e implementar cambios o estrategias para reducirlos; de esta manera minimizando el riesgo para el consumidor. Esto requiere

de un Individuo Calificado en Controles Preventivos, calificado por experiencia en el desarrollo e implementación de planes de seguridad o mediante la finalización exitosa de la capacitación en un plan de estudios estandarizado reconocido por la FDA para este propósito (Bianchini, 2019).

Similar a la regla para humanos, esta normativa establece Buenas Prácticas de Manufactura actuales (CGMP) específicas para la alimentación animal. Su propósito es prevenir contaminaciones que afecten la salud de los animales y, por extensión, la de los humanos que consumen sus derivados. Dritz et al. (2023) señalan que esta regla ha profesionalizado la industria de piensos, obligando a un control riguroso de micotoxinas y patógenos como *Salmonella*.

4.3.3 Produce Safety Rule

Esta normativa insta los primeros controles federales para el manejo de frutas y hortalizas, buscando mitigar la contaminación microbiana y las ETA. Bajo la Sección 105 de la FSMA, se definen requisitos científicos mínimos para una producción segura basados en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Sus apartados incluyen protocolos de salud, higiene y capacitación del personal.

- Agua agrícola, tanto para la producción como para usos postcosecha
- Enmiendas biológicas del suelo (p. ej., composta, estiércol)
- Animales domésticos y silvestres
- Equipos, herramientas, edificios y saneamiento
- Producción de brotes

Esta normativa se centra en la Calidad del agua de uso agrícola y el manejo de enmiendas biológicas de suelo, ya que es una problemática frecuente que contamina los alimentos. Esta es la primera vez que la FDA regula directamente las prácticas en granjas, enfocándose en prevenir la contaminación ambiental (Produce Safety Alliance, s. f.)

4.3.4 Foreign Supplier Verification Program (FSVP)

FSVP es un sistema de seguridad alimentario fundamentado en el riesgo, es responsabilidad del importador determinar los posibles riesgos del producto y de su

procesos y determinar si estos riesgos se abordan adecuadamente para que el proveedor extranjero sea aprobado. Cuando el proveedor externo ha sido aprobado por cumplir con las regulaciones requeridas, el importador tiene la obligación de periódicamente verificar que esté cumpliendo con los requisitos determinados y que no exista riesgo de introducir alimentos dañinos a los consumidores estadounidenses.

Para asegurar la seguridad alimentaria de los productos externos a los estados Unidos el importador debe desarrollar y cumplir con los FSVP siendo evidencia que los alimentos importados fueron elaborados con los mismos estándares que en Estados Unidos. Con la finalidad de asegurar que proveedor externo cumple con las Regulaciones de la FDA de EE. UU., tales como la norma de seguridad para productos frescos y la de controles preventivos para el consumo humano.

4.3.5 Sanitary Transportation Rule

Tiene como objetivo proteger los alimentos durante el transporte y su distribución, es una de las 7 reglas fundamentales de Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA. La contaminación puede ocurrir en cualquier momento de la cadena de suministros y es por esto que se debe de tomar acción para mitigar estos riesgos en todas las etapas de la producción de alimentos, incluyendo el transporte. Por ello, la Norma de Transporte Sanitario contiene requisitos de transporte para evitar posibles riesgos para la seguridad alimentaria. Esta regla incluye a expedidores, receptores, cargadores y transportistas que transportan alimentos dentro o hacia los Estados Unidos mediante vehículos motorizados o ferroviarios. Este requisito abarca los alimentos y los piensos para consumo humano y animal. Se incluyen los alimentos en todas las etapas de producción, incluyendo materias primas, ingredientes y alimentos terminados. Los alimentos completamente envasados en un recipiente que no requiere control de temperatura, están exentos de esta regla (Rosenbaum et al., 2024).

La norma se centra en los requisitos en cuatro áreas principales: Vehículos y equipo de transporte, Operaciones de transporte, Capacitación, Registros. La FDA ha

identificado varias áreas problemáticas donde es probable que se produzca contaminación durante el transporte de alimentos. Algunos ejemplos son:

- Refrigeración o control de temperatura inadecuados
- Embalaje inadecuado de las unidades de transporte
- Prácticas, condiciones o equipos de carga y descarga inadecuados
- Falta de capacitación

Esta cubre la logística de transporte y distribución, asegurando que los esfuerzos de inocuidad en la planta no se pierdan durante la distribución (Food and Drug Administration, 2018).

4.4 Requisitos documentales del FSMA

FSMA requiere a la empresa mantener documentación escrita y clara que asegura la seguridad alimentaria, esto debe de incluir un Plan de Seguridad Alimentaria detallado con análisis de peligros, controles preventivos, registros de monitoreo, acciones correctivas y actividades de verificación (Negron, 2024). La documentación clave incluye las aprobaciones de proveedores, los registros de Requisitos de Documentación Básica son los siguientes:

- Plan de Inocuidad Alimentaria (FSP): Plan escrito que identifica los peligros (biológicos, químicos y físicos) y establece controles preventivos.
- Análisis de Peligros: Evaluación documentada de los peligros potenciales.
- Controles Preventivos: Registros que demuestran la implementación de los controles (de proceso, de alérgenos y de saneamiento).
- Registros de Monitoreo: Documentación que demuestra el correcto funcionamiento de los controles (registros de temperaturas y de saneamiento).
- Acciones Correctivas: Registros de las medidas adoptadas cuando se produce una desviación.
- Actividades de Verificación: Prueba del funcionamiento del sistema (registros de calibración y estudios de validación).

- Plan de Retirada del Producto: Plan escrito para retirar el producto del mercado.
- Registros de Capacitación: Documentación que acredita la capacitación de los empleados en materia de inocuidad alimentaria.
- Verificación de Proveedores: Registros de las aprobaciones y la verificación de los proveedores, especialmente para importadores (FSVP). Registros de Trazabilidad: Datos para el seguimiento de alimentos de alto riesgo a lo largo de la cadena de suministro.

Directrices para el Mantenimiento de Registros

- Conservación: Los registros deben conservarse durante al menos dos años.
- Accesibilidad: Los registros deben estar disponibles para la FDA si se solicitan.
- Formato: Los registros pueden almacenarse en formato electrónico o impreso (Food and Drug Administration, 2022).

4.5 Inspecciones, cumplimiento y sanciones

La Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) ha representado el mayor cambio en la legislación alimentaria de EE. UU en más de 70, revolucionando la normativa de la industria alimentaria y creando un sistema para el control y prevención de riesgos, otorgando a la FDA poderes sin precedentes para prevenir la contaminación (Food Safety Modernization Act [FSMA], 2011).

1. Inspecciones Basadas en el Riesgo

Actualmente se utiliza un modelo de vigilancia proactiva, ya que la FDA ha dejado el modelo reactivo; con el propósito de prevenir y prever posibles riesgos. Instalaciones de alto riesgo deben de ser inspeccionadas al menos un vez cada tres años (FDA, 2024b). En estas visitas los inspectores tienen la responsabilidad de verificar la correcta implementación técnica de los controles y el mantenimientos de los registros de acuerdo con los protocolos del Manual de Operaciones de Investigación (FDA, 2024a).

2. Requisitos de Cumplimiento (Compliance)

De acuerdo con la norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, las empresas deben de realizar un análisis de peligros ya que es un pilar para la seguridad alimentaria; para esto deben de mantener un plan escrito de seguridad alimentaria, el cual comunique a los inspectores los detalles y peligros del proceso y productos elaborados (21 C.F.R. § 117, 2015). Para alimentos de alto riesgo se implementa la norma de Trazabilidad la cual mantiene a las empresas obligados a tener registros detallados de los eventos críticos de seguimientos, estos se deben mantener actualizados (21 C.F.R. § 1, 2022).

3. Penalizaciones y Medidas Correctivas

Incumplir esta normativa tiene diversas sanciones, el grado de esta dependerá de la gravedad de la falta (FDA, 2023):

- Acciones Administrativas: Emisión de cartas de advertencia (Warning Letters) y alertas de importación.
- Suspensión de Registro: La FDA puede prohibir a una planta distribuir alimentos si existe una probabilidad razonable de daño serio a la salud (FSMA, 2011).
- Retiros Obligatorios: La FDA cuenta con la autoridad legal para ordenar el retiro de un producto si la empresa se niega a hacerlo voluntariamente (FDA, 2023).
- Sanciones Económicas y Penales: Se aplican tarifas por re-inspección para cubrir los costos de verificar que se hayan corregido las fallas, y en casos de negligencia criminal, se pueden imponer multas severas y penas de prisión (U.S. Food and Drug Administration, 2015).

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

5.1 Importancia de los manuales de calidad en la inocuidad

Los manuales de calidad no son solo documentos que deben de estar guardados, son el pilar del buen funcionamiento de la planta de alimentos, son la guía para la

producción de alimentos seguros. Su importancia es que centralizan la política de inocuidad, los procedimientos de operación estándar (SOP) y los controles preventivos exigidos por normativas como la FSMA (21 C.F.R. § 117, 2015). Actualmente es fundamental la estandarización de procesos y su replicación, esto permite a los empleados sin importar su turnos tengan acceso a una guía que les permite ejecutar las tareas de la misma manera. Permitiendo reducir la variabilidad en los procesos y logrando mayor independencia de los empleados aumentando la eficiencia y reduciendo riesgos (FDA, 2024a).

En caso de auditoria o inspección de la FDA la facilidad debe de contar con la evidencia del cumplimiento de las normas requeridas para las plantas procesadoras de alimentos; el manual y sus registros asociados son la prueba física de que la empresa cumple con los requerimientos establecidos. Es por esto al importancia de mantener actualizados los documentos y coincidan con las acciones y procesos actuales de la empresa (Food Safety Modernization Act [FSMA], 2011). Los empleados deben de estar capacitados para recibir este tipo de inspecciones aleatorias, aquí radica la importancia de la cultura de inocuidad y su cumplimiento diario; la empresa debe contar con un Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI) que lidere y supervise que los procesos estén alineados a la normativa, junto con esto asegurar y proveer la capacitación constante del personal operativo (Produce Safety Alliance, 2021).

5.2 Recomendaciones para la industria mexicana

México cuenta con un gran potencial y red comercial con los Estados Unidos debido a la gran exportación de amplia variedad de alimentos, esto es posible debido a los estándares globales que permiten la comercialización entre países, ya que está establecido los requerimientos que una procesadore de alimentos debe de cumplir para la exportación. Algunas recomendaciones para las empresas mexicana que buscan exportar alimentos a los Estados Unidos son las siguientes acciones estratégicas:

- Armonización Normativa: Cumplir con las normativas nacionales como la NOM-251 no es suficiente para lograr la exportación; para esto, es crítico

alinear los procesos, cadena de suministros, la infraestructura y el producto a los manuales con los requisitos de la FSMA, especialmente en el análisis de peligros basado en riesgos; E.E.U.U. solo permite el ingreso de alimentos que cumple con estas normas para la protección de sus consumidores, con el fin de asegurar el ingreso de alimentos seguros al país (Produce Safety Alliance, 2021).

- Digitalización de Registros: Actualmente es fundamental contar con sistemas digitales que reemplacen las bitácoras de papel para cumplir con la Regla de Trazabilidad, que exige respuestas en menos de 24 horas ante un brote; con la finalidad de tener un control de cada parte del procesos y en caso de un riesgo ser capaces de detectar donde surgió el problema y retirar a la brevedad los lotes afectados en el mercado y proteger al consumidor (21 C.F.R. § 1, 2022).
- Cultura de Inocuidad: Crear una cultura puede ser un desafío, pero es base para el cumplimiento de las normas, esta cultura no debe tener el fon de solo “cumplir con un papel”, es una responsabilidad desde la alta dirección hasta los operarios; es importante que los empleados tengas acceso visual diría a estos recordatorios y ser capacitados para cumplir con ellos y conozcan su papel, aportación e impacto al proceso, producto a la empresa (FDA, 2024b).

5.3 Perspectivas de mejora continua

La mejora continua según FSMA debe de estar enfocada en la evolución de la tecnología y bajo el enfoque de prevención, dejando atrás las acciones reactivas. Para lograr esto se recomienda el uso del ciclo **PHVA** (Planear-Hacer-Verificar-Actuar); en esta metodología utilizaremos los datos de las inspecciones y hallazgos de las auditorias internas, con el fin de actualizar constantemente el Plan de Seguridad alimentaria. Esta metodología permitirá a la planta procesadora de alimentos identificar las áreas de oportunidad, generar un plan para combatirlo y mejorar continuamente sus procesos y la capacitación de sus empleados (FDA, 2024a). Por otra parte, el **análisis de datos** es un proceso fundamental para leer e interpretar los resultados obtenidos a partir de estos datos recolectados;

implementar análisis de tendencias sobre los resultados microbiológicos obtenidos permitirán a la planta identificar potenciales riesgo y corregirlos antes de que se conviertan en un riesgo real para el consumidor, causando el retiro del producto del mercado, pérdidas económicas y desprestigio de la marca y/o producto (21 C.F.R. § 117, 2015). La empresa es responsable de desarrollar el sistema que mejor se adapte a sus procesos y productos con el fin de tener la capacidad de actualizarse ante nuevos riesgos del procesos y del producto. Este sistema debe ser capaz de integrar rápidamente nuevos controles ante peligros emergentes como patógenos resistentes o riesgos en la cadena de suministro global. (FDA, 2023).

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2011). Food Safety Modernization Act (FSMA). Public Law 111-353.
- FDA. (2023). FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food. [Sitio oficial].
- FDA. (2023). FSMA Final Rule on Produce Safety. [Sitio oficial].
- Produce Safety Alliance (PSA). (2019). Currículo de entrenamiento para productores. Cornell University.
- Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA). (2016). Preventive Controls for Human Food Course Manual. Illinois Institute of Technology.
- Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA). (2017). Guía de preparación para la exportación bajo FSMA.
- McEntire, J., & Kennedy, J. (2014). Food Safety Modernization Act: A Guide to What You Need to Know. Institute of Food Technologists (IFT).
- Fortin, N. D. (2017). Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice. Wiley.
- Grover, A. K., et al. (2016). "Impact of Food Safety Modernization Act on consumer confidence". Food Control Journal.
- Arah, I. K. (2020). "A review of the Foreign Supplier Verification Program (FSVP)". Journal of Food Safety and Quality.
- https://www.pa.gov/content/dam/copapwp-pagov/en/pda/documents/consumer_protection/foodsafety/documents/FSMA%20Preventative%20Controls%20for%20Human%20Food%20Rule-PDA%20Fact%20Sheet.pdf
- Food and Agriculture Organization of the United Nations. (s. f.). *Sistemas de control alimentario: Introducción*. Recuperado el 19 de febrero de 2026, de <https://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/intro/es>
- U.S. Food and Drug Administration. (2025, 21 de noviembre). *Facts About the Current Good Manufacturing Practice (CGMP)*. Recuperado el 19 de febrero de 2026, de <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practice-cgmp>

- Paredes, R. (2025, 25 de septiembre). *GMP in Food Industry: What You Need to Know*. Recuperado el 19 de febrero de 2026, de <https://safetyculture.com/topics/gmp/gmp-in-food-industry>
- World Health Organization. (1999). *A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements* (Colaboradores: G. Chaloner-Larsson, R. Anderson & A. Egan; con M. A. da Fonseca Costa Filho & J. F. Gomez Herrera). World Health Organization. Recuperado de <https://iris.who.int/handle/10665/64465>
- Gombas, D. E. (2023). Food Safety Plans vs. HACCP—What Does Your Establishment Really Need? Food Safety Magazine. www.food-safety.com
- Kotsanopoulos, K. V., & Arvanitoyannis, I. S. (2023). Challenges in the Implementation of Food Safety and Quality Assurance Systems: A Review. *Food Quality and Safety*, 7, 1-15. doi.org
- Scallan, E., & Griffin, P. M. (2024). Global Trends in Foodborne Diseases and the Impact of Supply Chain Globalization. *Journal of Food Protection*, 87(2), 112-125.
- Wallace, C. A., & Sperber, W. H. (2025). *Food Safety for the 21st Century: Managing HACCP and Food Safety Systems*. (3ra ed.). Wiley-Blackwell.
- Vilela, R., & Luning, P. A. (2025). *Food quality management: Technological and managerial principles and practices*. (2da ed.). Wageningen Academic.
- Varol, D. (2026, febrero 12). 5 main components of GMP: A comprehensive guide. Scilife. <https://www.scilife.io/blog/main-components-gmp>
- Gombas, D. E. (2024). The evolving role of Good Manufacturing Practices in a FSMA world. *Journal of Food Protection*, 87(4), 412-425.
- Trafialek, J., & Kolanowski, W. (2023). Implementation of Good Manufacturing Practice (GMP) as a foundation of food safety in small-scale food businesses. *Food Control*, 145, 109-120.
- Stier, R. F. (2023). Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs): The backbone of food safety. Food Safety Magazine. www.food-safety.com

- Wallace, C. A., & Sperber, W. H. (2025). Food safety for the 21st century: Managing HACCP and food safety systems. (3ra ed.). Wiley-Blackwell.
- Food Safety and Inspection Service. (2019). Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) student guide. United States Department of Agriculture. https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-02/13_SSOP_student.pdf
- U.S. Food and Drug Administration. (s. f.). Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP). <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>
- Comisión del Codex Alimentarius. (2023). Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; Organización Mundial de la Salud. www.fao.org
- U.S. Food and Drug Administration. (2022, 25 de febrero). HACCP principles & application guidelines. <https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>
- Yiannas, F. (2023). Food safety culture: Creating a behavior-based food safety management system. (2da ed.). Springer.
- Jespersen, L., & Wallace, C. A. (2024). Global trends in food safety culture: From theory to practical measurement. Trends in Food Science & Technology, 144, 104-118.
- U.S. Food and Drug Administration. (s. f.). Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/background-fda-food-safety-modernization-act-fsma>
- Bianchini, A. (2019). FDST 396 – Preventive controls for animal food. University of Nebraska–Lincoln. https://digitalcommons.unl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1143&context=prt_unl
- Dritz, S. S., et al. (2023). Impact of FSMA on the animal feed industry: A review of preventive controls. Journal of Animal Science, 101, 112-129.
- Rosenbaum, A., Brennan, C., Hamilton, A., & Strawn, L. K. (2024, mayo 28). *FSMA sanitary transportation rule: A guide for industry*. Virginia Cooperative

Extension, Virginia Tech. <https://www.pubs.ext.vt.edu/FST/fst-477/fst-477.html>

- Food and Drug Administration. (2018). FSMA final rule on sanitary transportation of human and animal food. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-sanitary-transportation-human-and-animal-food>
- Produce Safety Alliance. (s. f.). Produce safety rule. Cornell University, College of Agriculture and Life Sciences. <https://cals.cornell.edu/produce-safety-alliance/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule>
- Food and Drug Administration. (2022). FSMA final rule on requirements for additional traceability records for certain foods. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>
- Taylor, M. R. (2023). The evolution of FSMA: A decade of transforming food safety. Food Policy Review, 9(1), 5-22.
- FDA. (2024). FSMA Final Rules: Key requirements and compliance dates. U.S. Food and Drug Administration. www.fda.gov
- GlobalSTD. (2018, noviembre 8). The 7th regulations of FSMA. <https://www.globalstd.com/en/blog/the-7th-regulations-of-fsma/>
- Food Safety Modernization Act of 2011, Pub. L. No. 111-353, 124 Stat. 3885 (2011).
- Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, 21 C.F.R. § 117 (2015).
- Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods, 21 C.F.R. § 1 (2022).
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). FSMA compliance dates.
- U.S. Food and Drug Administration. (2024a). FDA investigation operations manual.
- U.S. Food and Drug Administration. (2024b). Inspections and compliance under FSMA.

- Food Safety Modernization Act of 2011, Pub. L. No. 111-353, 124 Stat. 3885 (2011).
- Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, 21 C.F.R. § 117 (2015).
- Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods, 21 C.F.R. § 1 (2022).
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). FSMA compliance dates.
- U.S. Food and Drug Administration. (2024a). FDA investigation operations manual.
- U.S. Food and Drug Administration. (2024b). Inspections and compliance under FSMA.
- Produce Safety Alliance. (2021). Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA). Cornell University.