

GUÍA DE LA FDA PARA LA INDUSTRIA 67

GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES

PARA EXTRACTORES DE GRASA POR FUSIÓN

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 67

Esta guía reemplaza a aquellas partes de la Guía para la industria 60, Junio 17, 1997, que aplicaban a extractores de grasa por fusión.

GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES

PARA EXTRACTORES DE GRASA POR FUSIÓN

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.

Presente 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 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. 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 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 un extractor de grasa por fusión** como cualquier compañía o individuo que procesa subproductos del matadero, animales no adecuados para el consumo humano, o recortes de carne. Esta definición incluye:

- Establecimientos considerados tradicionalmente como extractores de grasa por fusión;
- Aquellos que recolectan los subproductos del matadero, animales no aptos para el consumo humano, o recortes de carne;
- Y que los sometan a un mínimo procesamiento; Aquellos que recolecten y distribuyan los subproductos del matadero, animales no aptos para el consumo humano, recortes de carne, a compañías diferentes a los extractores de grasa por fusión; y
- Extractores de grasa por fusión que también mezclan productos proteicos animales. La Guía de la FDA “Guía de Cumplimiento de las Entidades Pequeñas para los mezcladores de proteínas, fabricantes de alimentos y Distribuidores,” aplica para la Industria 68, para operaciones de mezclado. **Las actividades de distribución de los extractores de grasa por fusión se incluyen en este reglamento.**

Un matadero, distribuidor, transportista, o cualquiera que le suministre el producto a ser fundido para extraer la grasa, no está sujeto a los requisitos específicos de este reglamento. Sin embargo, si separa el material prohibido del que no está prohibido, usted desearía tener la garantía de su proveedor del material no prohibido acerca de los contenidos del producto. Esto podría incluir un certificado del proveedor, o especificación de la fuente en un contrato de negocios.

* Aun si usted cae dentro de la definición de extractor de grasa por fusión, usted no está sujeto al reglamento si usted no recibe ni procesa cualquier material prohibido. Si usted obtiene materias primas de diversas fuentes, y no puede determinar las especies de algún material entrante, el material es considerado "material prohibido" porque **"contiene o puede contener"** los productos prohibidos. Los "materiales prohibidos" también incluyen productos vendidos por extractores de grasa por fusión que pueden determinar las especies de todos sus materiales entrantes, pero eligen el no separar los materiales prohibidos de los no prohibidos.

Hay dos categorías de extractores de grasa por fusión que procesan material prohibido. 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 no separan el material prohibido del material no prohibido 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 copia por la FDA. 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 tienen tres requisitos adicionales:

4. Obtener el material no prohibido (incluyendo cerdo puro y equino puro) sólo de mataderos que se dediquen al sacrificio de una sola especie. Los mataderos en

donde se hace el sacrificio de una sola especie son aquellos que se dedican exclusivamente al sacrificio de una sola especie animal.

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

6. Mantener procedimientos escritos que documenten las medidas que adopte 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.
- 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 la persona común pueda leerla y

entenderla con 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?

- Este requisito no se anticipa a la creación de 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 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 PREVER MEDIDAS PARA 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, y las líneas de fabricación separadas.
- 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 el material de enjuague de limpieza se maneja. **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. Éstos 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 ALGUNOS EJEMPLOS DE MEDIDAS QUE PODRÍA SEGUIR PARA PREVENIR LA MEZCLA Y LA CONTAMINACIÓN CRUZADA?

EJEMPLO DE LA OPCIÓN DE PROCESAMIENTO #1

Este ejemplo es una sola planta con dos o más líneas de procesamiento **totalmente separadas**. Esta incluye todas las funciones del proceso desde la recepción de materia prima hasta la carga del producto terminado.

Procedimientos sugeridos para el procesamiento

Opción 1

No son necesarios los procedimientos de limpieza para esta situación del proceso, porque las líneas están completamente separadas. Este tipo de planta debe tener la capacidad de procesar los productos prohibidos y los productos no prohibidos de la misma planta, mientras los procedimientos estén en el lugar para asegurar la separación total. Estos procedimientos deben ser parte de los procedimientos escritos de la planta que especifican las medidas que la empresa está tomando para prevenir la mezcla y contaminación cruzada, y deben estar disponibles para su inspección y la revisión de la FDA con propósitos de cumplimiento.

EJEMPLO DE LA OPCIÓN DE PROCESAMIENTO #2

Este ejemplo es una sola planta que tiene dos o más líneas separadas de recepción de materias primas, molido, cocido, y las líneas compresoras pero comparte los sistemas de bandas de transporte, molido y carga del producto terminado.

Procedimientos sugeridos para el procesamiento **Opción 2**

Los procedimientos sugeridos para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada para este tipo de planta tratan específicamente con los sistemas de molido de alimentos (y tamizaje), almacenamiento y descarga. Se supone que este tipo de planta tendría instalaciones de almacenamiento separadas para el producto prohibido contra el producto no prohibido. Puede tener instalaciones de carga separadas o comunes.

PASO #1 - El primer paso en el procedimiento de limpieza y enjuague debe ser vaciar todo el transporte y equipo del proceso desde el primer punto de comunión de productos hasta el dispositivo de descarga final.

PASO #2 – Después el sistema debe ser enjuagado con un volumen suficiente de producto no prohibido para lograr un cambio completo del volumen operativo de todo el sistema (exclusivo de instalaciones separadas de almacenaje de alimentos). El material de enjuague debe considerarse como producto prohibido y tratarse como tal.

PASO #3 - Una vez que el sistema ha sido enjuagado, todo el material subsiguiente procesado sería material no prohibido. Los procedimientos operativos específicos deben ser parte de los procedimientos escritos de la planta que especifican los procedimientos para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada, y deben estar disponibles para la inspección y la revisión de la FDA con propósitos de cumplimiento.

EJEMPLO DE LA OPCIÓN DE PROCESAMIENTO #3

Este ejemplo es una sola planta con manejo por separado de la recepción y molienda de materias primas, cocinado y compresión común, y manejo del producto terminado de manera común o separada.

Procedimientos sugeridos para el procesamiento

Opción 3

Los procedimientos sugeridos para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada para este tipo de planta tratan específicamente con los sistemas de cocción y compresión. Los sistemas de molienda de alimentos, almacenaje y descarga deben limpiarse y enjuagarse de acuerdo con la guía en la opción de procesamiento 2 antes mencionada. También se supone que este tipo de planta tendría instalaciones de almacenaje separadas para carne terminada prohibida contra carne terminada no-prohibida. Esta puede tener instalaciones de descarga separadas o comunes.

PASO #1 – El primer paso debe ser vaciar todo el equipo de transporte y procesamiento (incluyendo recipiente de cocción) desde el primer punto de comunidad de la materia prima con el sistema de molienda de alimentos.

PASO #2 – Después, el sistema debe limpiarse o enjuagarse con un volumen suficiente de producto no prohibido para lograr los cambios siguientes del volumen operativo del recipiente de cocción:

- En el caso de un recipiente de cocción continuo con una descarga en la parte inferior (para proporcionar una limpieza positiva del recipiente de cocción), la materia prima es igual al menos a una mitad del volumen operativo del recipiente de cocción;
- En el caso de un recipiente de cocción continuo sin una descarga en la parte inferior, la materia prima es igual al menos al volumen operativo del recipiente de cocción; o
- En el caso de un sistema de recipiente de cocción por lote, la materia prima es igual al menos a una mitad del volumen operativo del recipiente de cocción para cada recipiente de cocción por lote.

En general, el volumen de material requerido para enjuagar el sistema de cocción debe proporcionar un enjuague adecuado del sistema de molienda de alimentos, almacenaje y descarga. El material de enjuague debe considerarse como producto prohibido y debe tratarse como tal. Todo el material procesado subsiguientemente debe considerarse como producto no prohibido. Los procedimientos operativos específicos deben documentarse y verificarse, deben ser parte de los procedimientos escritos de la planta que especifican los procedimientos para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada, y deben estar disponibles para la inspección y la revisión de la FDA con propósitos de cumplimiento.

EJEMPLO DE LA OPCIÓN DE PROCESAMIENTO #4

Este ejemplo es para una sola planta con una línea de procesamiento que maneja los dos materiales: prohibido y no prohibido. Esta incluye todas las funciones del proceso desde la recepción de materias primas hasta la descarga del producto.

Procedimientos sugeridos para el procesamiento **Opción 4**

Los procedimientos para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada por este tipo de planta tratan con el proceso completo de la planta. Se supone que este tipo de planta tendría instalaciones de almacenamiento adecuadas para separar el producto terminado prohibido del producto terminado no prohibido. Puede tener instalaciones separadas o de descarga comunes.

Los procedimientos deben incluir las medidas para vaciar y limpiar y/o enjuagar todo equipo de transporte y del proceso incluso las tolvas de alimentación receptoras de materias primas, bandas transportadoras, molinos, y recipiente de cocción del primer punto de unión de materias primas hasta el sistema de descarga exterior.

Como una pauta, el volumen de material para enjuagar debe ser igual al volumen operativo del proceso y al equipo de transporte, incluso los recipientes de cocción. El material de enjuague debe considerarse como producto prohibido y debe tratarse como tal. Todo el material subsiguiente procesado debe considerarse como producto no prohibido. Los procedimientos operativos específicos deben documentarse y deben verificarse, así como deben ser parte de los procedimientos escritos de la planta que especifican los procedimientos utilizados para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada, y deben estar disponibles para la inspección y la revisión de la FDA con propósitos de cumplimiento.

Debido al grado de variabilidad entre los sistemas de extracción de grasa por fusión, sería útil una propuesta con base en el Análisis de Riesgo y Puntos de Control Críticos (HACCP- Hazard Analysis and Critical Control Points) para implementar cualquiera de los procedimientos anteriores. Esto permitirá abordar las diferencias en una base específica de la planta. Los extractores de grasa podrían seguir los procedimientos de limpieza anteriores determinando las características individuales de su planta y aplicar el tiempo apropiado y los requisitos de volumen para el material de enjuague con el fin de lograr el objetivo de los procedimientos. Los procedimientos individuales de limpieza, incluyendo los cálculos de tiempo y de volumen, deben ser parte de los procedimientos escritos de la planta que especifican los procedimientos utilizados para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada y deben estar disponibles para la inspección y la revisión de la FDA con propósitos de cumplimiento.

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

INSTALACIONES DE MATADEROS DE UNA SOLA ESPECIE

- Las instalaciones de mataderos de una sola especie son aquellas que están dedicadas exclusivamente al sacrificio de una sola especie de animal. Eso significa cualquier instalación que sacrifique diferentes especies en días diferentes, diferentes turnos, o en diferentes líneas de procesamiento, aún si se hace ocasionalmente, no son instalaciones “de una sola especie”.
- El producto recibido de instalaciones de mataderos que no son de una sola especie puede combinarse o mezclarse en el extractor de grasa por fusión, y puede mezclarse con los otros productos proteicos tanto como los requisitos del reglamento lo permitan.

PRODUCTOS PARA IMPORTACIÓN

- Todo el producto proteico de mamífero importado por EUA está sujeto 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 del Departamento de Agricultura de los EUA (USDA).

PRODUCTOS PARA EXPORTACIÓN

- El producto proteico prohibido 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 adicionales de etiquetado 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.
- Los productos compuestos **sólo** de proteína no prohibida no tienen requisitos bajo este reglamento.

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

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.

El reglamento mantiene dos niveles de exención de la declaración preventiva y los requisitos de registro:

- 1) Los extractores de grasa por fusión pueden exentarse de la declaración preventiva y de los requisitos de registro si hacen cualquiera de estas tres cosas:
 - a) Usar exclusivamente un método de fabricación que haya sido validado por la FDA para desactivar al agente que causa la encefalopatía espongiforme transmisible (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) (BSE es una TSE), y cuyo diseño haya estado disponible al público;
 - b) Usar rutinariamente un método de prueba que haya sido validado por la FDA para detectar la presencia del agente que causa TSE y cuyo diseño haya estado disponible al público. Los productos que mediante tal prueba se encuentre que contienen el agente que causa TSE se etiquetarán "No es alimento para ganado vacuno ni para otros rumiantes." Se tendrán que tener disponibles los registros de los resultados de las pruebas para la inspección de la FDA; o

- c) Usar exclusivamente un método para controlar el proceso de fabricación que minimice el riesgo de que el agente de la TSE entre al producto y cuyo diseño haya estado disponible al público y haya sido validado por la FDA.
- 2) Los extractores de grasa por fusión pueden exentarse sólo del requisito de registros si usan un método permanente, aprobado por la FDA, para hacer una señal que indique la presencia de los materiales de mamífero. Si la señal es por el uso de un agente que no se puede detectar en la inspección visual, el extractor de grasa por fusión debe usar un agente cuya presencia pueda detectarse por un método que haya sido validado por el FDA y cuyo diseño haya estado disponible al público.



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