



EXPERT
REVIEWED

Regulaciones para el procesamiento de alimentos en Indiana



Katherine Clayton
especialista en Ciencias de la Alimentación del Servicio de Extensión

Deidre Bush
ex asistente de Extensión

Kevin Keener
ingeniero en procesamiento de alimentos, especialista de Extensión y profesor de Ciencias de la Alimentación

Department of Food Science
745 Agriculture Mall Drive
West Lafayette, IN 47907
www.foodsci.purdue.edu

El objeto de las regulaciones para el procesamiento de alimentos es mantener un abastecimiento de comida sano e íntegro. Estas regulaciones pueden ser confusas porque pueden involucrar a varias agencias gubernamentales. Se determinará qué agencia está involucrada según el tipo de comida, cómo se elabora o produce y donde se va a vender.

Es mejor consultar a fuentes experimentadas antes de invertir en un proyecto de procesamiento de comida. Las organizaciones de regulación exigen que se les notifique y se realice una inspección antes de que comience la producción. Es necesario saber y comprender qué regulaciones alimentarias se aplicarán antes de iniciar un negocio de comida.

Requisitos de inspección y regulación para los puestos de venta

Venta de alimentos al por menor en Indiana

Los alimentos de venta al por menor son aquéllos producidos y/o vendidos directamente al consumidor. Los establecimientos para venta de alimentos al por menor incluyen restaurantes, supermercados, campamentos, escuelas, servicios de comidas preparadas, panaderías, ventas por internet y algunos puestos de comida temporales. Los Requisitos Sanitarios para Establecimientos

En 2009, la Asamblea General de Indiana estableció una nueva categoría de manufactura llamada "Vendedor que produce en su casa" (Home-Based Vendor o HBV) a través de la Ley de la Cámara de Representantes 1309 revisada. Un HBV es un productor de alimentos que está exento de las regulaciones actuales del Departamento de Salud (tales como inspecciones de cocina, inscripción, licencias, etc.). Esta exención permite producir alimentos que no son potencialmente peligrosos en la propia casa, es decir en la cocina de su hogar. Los productos del HBV solo se pueden vender en los mercados comunitarios y en puestos junto al camino. Estos productos no se pueden vender en otros sitios, como establecimientos de venta de comida, festivales, ferias, carnavales u otros eventos especiales. Para más información sobre este tema, por favor consulte Uso de la cocina del hogar para preparar comida para

vender, la publicación FS-18-S-W del servicio de Extensión de Purdue.



Kalista Johnston
Emprendedora de Garrett, Ind., desarrolló unas galletas de queso y fundó Grace Island Specialty Foods (www.graceislandfoods.com).

2

Minoristas de Comidas de Indiana (Título 410 del Código Administrativo de Indiana [IAC 7-24]) brindan detalles específicos sobre los requerimientos para las instalaciones, personal, manufactura y condiciones sanitarias que se deben seguir para la venta de alimentos al por menor. Este tipo de instalaciones son reguladas por el Departamento de Salud del Estado de Indiana, si se encuentran en una propiedad del estado. De lo contrario, son reguladas por los departamentos de salud de los condados locales (www.in.gov/isdh/24822.htm). Antes de que se pueda iniciar la producción de alimentos en un establecimiento de comida, se requiere un permiso de uso, un plan revisado y la inspección previa a la apertura. Los requisitos específicos para la inscripción se pueden consultar en el sitio web del Departamento de Salud del Estado de Indiana (www.in.gov/isdh/21363.htm).

Alimentos al por mayor en Indiana

Los alimentos de venta al mayoreo son aquéllos que se venden a otra entidad con el fin de revenderlos o redistribuirlos. En general, estos productos alimenticios son producidos y envasados en un lugar y vendidos en otro por otra persona o comercio. Los Requisitos Sanitarios para Establecimientos Mayoristas de Comidas de Indiana (Título 410 IAC 7-21) brindan detalles específicos sobre los requerimientos en las instalaciones, personal, manufactura y condiciones sanitarias que se deben cumplir.

Estos requisitos son regulados por el Programa de Protección Alimentaria del Departamento de Salud del Estado de Indiana (ISDH en inglés). Los alimentos de venta al por mayor pueden venderse en comercios dentro del estado o a otros estados. Todos los nuevos establecimientos de venta mayorista deben notificar al ISDH sobre su intención de comenzar a operar al menos 30 días antes de iniciar las operaciones. También, el propietario debe inscribir cualquier cambio de dirección o propiedad en el estado. Los requisitos específicos para la inscripción están descritos en detalle en el sitio web de ISDH (www.in.gov/isdh/20640.htm).

Requisitos adicionales

Persona autorizada a manipular alimentos

A partir del 1 de enero de 2005, la mayoría de los establecimientos de alimentos de Indiana –tanto minoristas como mayoristas– deben tener en su plantel al menos una **persona autorizada a manipular alimentos**. Esta persona supervisa y

es responsable del almacenamiento, preparación, exhibición y la forma de servir la comida al público. Se puede hallar entrenamiento y otros requisitos para esta persona en www.state.in.us/isdh/21059.htm.

Existen numerosas excepciones a la regla de tener una persona autorizada a manipular comida, basadas en lo que incluye el tipo de comida o la clasificación de la empresa (por ej. sin fines de lucro). Para más información, vaya al sitio de preguntas frecuentes: www.state.in.us/isdh/files/FAQ_November_2010.pdf.

Ley de Bioterrorismo de los Estados Unidos

La Administración de Alimentos y Medicamentos exige que todos los fabricantes de comida sean inscriptos bajo la Ley de Bioterrorismo. Para más información, vaya al sitio web www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/FoodFacilityRegistration/default.htm.

Comercio interestatal

Los alimentos procesados y envasados que se vendan a otros estados pueden ser regulados e inspeccionados por la FDA. No obstante, el Departamento de Salud del Estado de Indiana lleva a cabo la mayor parte de las inspecciones. Tanto las regulaciones federales como las estatales comprenden el etiquetado y las buenas prácticas de fabricación.

Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)

Para ciertos productos, tales como mariscos, jugos y productos de la carne, se debe implementar un Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) (www.fda.gov/food/foodsafety/hazardanalysiscriticalcontrolpointshaccp/default.htm). La FDA inspecciona las plantas de mariscos y jugos, mientras que el Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria inspecciona las operaciones con carnes y aves.

Otras industrias alimentarias pueden aplicar voluntariamente las reglas de HACCP para reducir los riesgos de seguridad. Este programa tiene siete reglas que incluyen determinar los puntos críticos de control desde la producción y recepción de los ingredientes, a través del procesamiento, hasta el envasado del producto, y el establecimiento de límites para cada uno de estos puntos de control. Otras reglas incluyen el monitoreo de estos puntos de control, el establecimiento de acciones

3

Agencias regulatorias según el tipo de alimento

	Agencia Regulatoria Estatal	Agencia Regulatoria Federal
<i>Carnes/Aves</i>	Junta de Salud Animal del Estado de Indiana	USDA
<i>Leche/Productos lácteos</i>	Junta de Salud Animal del Estado de Indiana	USDA
<i>Huevos</i>	Junta de Huevos del Estado de Indiana	FDA (huevo frescos) USDA (subproductos del huevo)
<i>Frutas y verduras frescas</i>	Departamento de Salud del Estado de Indiana	FDA

correctivas cuando no se cumplen los límites y el asiento de registros efectivos.

Requisitos para tipos específicos de comidas

La mayoría de los productos alimenticios tienen requisitos específicos descritos en el Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), que incluyen estándares de identidad, condiciones de procesamiento y seguridad alimentaria. El Título 21 del CFR es la parte que rige a los alimentos y medicamentos de los Estados Unidos. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) se ocupa la aplicación de este artículo. El Título 9 del CFR se refiere a los requisitos sanitarios para el procesamiento de productos de carne y aves, de cuya aplicación se ocupa el Servicio de Inspección Sanitaria de Alimentos (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). A continuación se detallan algunos requisitos específicos para productos de alto riesgo.

Alimentos enlatados

Los alimentos enlatados acidificados, como la salsa, y los de baja acidez, como ejotes, tienen requisitos especiales incluidos en el Código de Regulaciones Federales bajo el Artículo 21, parte 113.3 y 114.3, y Artículo 9, parte 318.300. Los requisitos para estos alimentos incluyen la presentación de un **plan de procesamiento**, que es una descripción detallada del proceso. El plan debe ser preparado por una **autoridad en procesamiento**, que es un individuo o grupo de profesionales a quienes la Administración de Alimentos y Medicamentos reconoce como especialistas en los métodos usados para la conservación de alimentos.

Además, un individuo que haya completado la certificación a través de la Escuela de Control para un Proceso Mejor (Better Process Control

School, BPCS) debe supervisar las operaciones de enlatado. Si un emprendedor trabaja con un “co-ensasador” –esto es una compañía que produce y envasa alimentos para clientes por contrato-, la cual tiene un empleado certificado en su plantilla, entonces el emprendedor no necesita obtener la certificación.

Alimentos orgánicos

El Programa Orgánico Nacional (NOP) es coordinado por el el Servicio de Mercadeo Agrícola de USDA (www.ams.usda.gov/nop). Para que pueda ser vendido, etiquetado o calificado de orgánico, un producto agrícola –lo que incluye productos frescos, crudos o procesados- debe ser producido y elaborado según los estándares del Programa Orgánico Nacional. Para más información sobre alimentos orgánicos, ver Alimentos orgánicos, la publicación FS-14-S-W del Servicio de Extensión de Purdue.

Carnes y aves

Los productos derivados de la carne y las aves que se venden a otros estados están regulados por el Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA Food Safety Inspection Service www.fsis.usda.gov). Los productos derivados de la carne y las aves de corral que se venden solo en Indiana están regulados por la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana (Indiana State Board of Animal Health, www.in.gov/boah/2332.htm).

Las carnes que se inspeccionan son: vaca o res, cerdo, aves, cordero, cabra, ciervos y alces de criadero, y aves grandes del grupo “ratites”, como avestruz, emú, ñandú y otras.

En los mataderos y plantas de procesamiento se debe cumplir con estándares determinados y requisitos operativos, tales como reglas específicas para el etiquetado, inspección de salud animal e

4



Toda la leche que se vende al consumidor debe estar pasteurizada.

implementación del programa Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Se requiere previa aprobación para comenzar la matanza y producción. En algunos casos, se exige que haya inspectores en el lugar. Comuníquese con la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana antes de iniciar las operaciones.

Leche y productos lácteos

Hay muchas organizaciones involucradas en la regulación de la industria de la leche y los productos lácteos. Todos los estados deben cumplir con la Ordenanza de Pasteurización de la Leche de Grado A (Grade A Pasteurized Milk Ordinance, PMO). En 1946, se creó la Conferencia Nacional sobre el Envío Interestatal de Leche (National Conference on Interstate Milk Shipment, NCIMS) para desarrollar un plan para certificar a los despachantes interestatales de leche. Hoy día el NCIMS sigue existiendo como una organización de productores de leche, personal de procesamiento y agencias regulatorias que trabajan juntos para lograr el abastecimiento de leche más seguro posible.

El Servicio de Mercadeo Agrícola de la USDA (www.ams.usda.gov) es responsable de desarrollar estándares de calidad para materias primas agrícolas como la leche. Estas regulaciones y estándares federales son aplicados por la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana a través de su Programa de Inspección de Productos Lácteos de Indiana, que supervisa la seguridad de la leche de Indiana desde la granja hasta la planta de procesamiento.

Al aumentar el interés del público en la leche sin pasteurizar y en los productos que se derivan de ella, es importante advertir que la venta de leche cruda para consumo humano es ilegal en el estado

de Indiana. Para el consumo humano, este tipo de leche solo se puede vender a los procesadores que tienen la debida autorización para pasteurizarla antes de venderla a los consumidores.

Al igual que los establecimientos de venta minorista y mayorista, todos los productores, procesadores y manipuladores de leche deben inscribirse en el estado y obtener los debidos permisos antes de poder operar. Se pueden encontrar detalles sobre las regulaciones en el sitio web de la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana (www.in.gov/boah/2333.htm).

Huevos

Los huevos frescos están regulados por la Junta de Huevos del Estado de Indiana (Indiana State Egg Board, ISEB), situada en la Universidad de Purdue. Se puede hallar información sobre la venta de huevos y solicitudes para certificados de inscripción, tanto de comercios minoristas como mayoristas, en el sitio web de la Junta (www.ansc.purdue.edu/ISEB). Los estándares para la clasificación de los huevos enteros son establecidos por el Servicio de Mercadeo Agrícola del Departamento de Agricultura (www.ams.usda.gov).

Frutas y verduras frescas

La venta mayorista de frutas y verduras frescas es regulada por el Programa de Protección Alimentaria del Departamento Salud del Estado de Indiana. Los vendedores al mayoreo deben inscribirse en este programa antes de iniciar las operaciones. Para más información, comuníquese con el Programa de Protección Alimentaria (Food Protection Program, www.in.gov/isdh/20640.htm).

En los últimos años, ha surgido una creciente preocupación por las enfermedades provocadas por frutas y verduras frescas contaminadas con microbios. La FDA ha publicado varios documentos informativos sobre las Buenas Prácticas Agrícolas (Good Agriculture Practices, GAPs), destinados a minimizar la contaminación y los riesgos potenciales. Aunque el gobierno no obliga a cumplir estas GAPs, ellas representan las recomendaciones de la FDA y muchos productores las están aplicando para reducir la posibilidad de contaminación y los riesgos de responsabilidad legal. Otros productores están cumpliendo con las GAPs para satisfacer los requisitos de los compradores de este tipo de productos. Se pueden encontrar documentos informativos sobre productos

5

vegetales y su producción en www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/default.htm.

Al igual que con la leche, el Servicio de Mercadeo Agrícola del Departamento de Agricultura (USDA Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov) es responsable de desarrollar estándares de calidad para las frutas y verduras frescas. En este momento no se requiere clasificar por su calidad a las frutas y verduras que se cultivan en Indiana, pero algunos compradores pueden exigir a los productores antes de comprar que clasifiquen los productos según los estándares de la USDA. Se pueden consultar estos estándares en www.ams.usda.gov/AMSV1.0/Standards.

El Departamento de Horticultura y Arquitectura paisajista de la Universidad de Purdue (Purdue Department of Horticulture and Landscape Architecture) ofrece información adicional a través de sus sitios web Produce Quality and Safety Information for Growers (Información sobre Calidad y Seguridad de Frutas y Verduras Frescas para Productores) (www.hort.purdue.edu/prod_quality) y *Purdue Fruit and Vegetable Connection* (La conexión de frutas y verduras de Purdue) (www.hort.purdue.edu/fruitveg).

Preguntas frecuentes

¿Puedo usar la cocina de mi casa para mi negocio?

En 2009 hubo cambios en las leyes de Indiana que autorizan ciertas operaciones de alimentos en el hogar, bajo una excepción en la categoría “vendedor que produce en su casa” (home-based vendor). Los que no entran en esta excepción son clasificados como negocios mayoristas o minoristas de alimentos y están sujetos a la inspección y regulaciones comprendidas en los Requisitos Sanitarios para Establecimientos Mayoristas de Alimentos o Requisitos Sanitarios para Establecimientos Minoristas de Alimentos.

Para saber más sobre los requisitos para entrar en la excepción de vendedor que produce en su casa, consulte la publicación FS-18-S-W del Servicio de Extensión de Purdue, *Uso de la cocina del hogar para preparar alimentos para vender*.

¿Necesito comunicarme con el Departamento de Salud de mi localidad en Indiana si quiero vender un producto alimenticio en el estado?

Según el sitio web del Departamento de Salud de Indiana:

Las leyes de Indiana exigen que todos los establecimientos de alimentos se inscriban a través del departamento de salud del estado o del condado.

Los establecimientos de alimentos minoristas que NO están sobre propiedad del estado deben comunicarse con el Departamento de Salud del condado para más información sobre la inscripción y obtención de permisos (www.in.gov/isdh/24822.htm). Los establecimientos minoristas que están sobre propiedad del estado deben comunicarse con el Departamento de Salud del Estado de Indiana (ISDH). Todo productor debe responder un cuestionario y presentar una solicitud para la revisión de su plan, junto con una solicitud de inscripción al ISDH. Estos tres formularios y los Requisitos Sanitarios para Establecimientos Minoristas de Alimentos pueden encontrarse en el sitio web de ISDH (www.in.gov/isdh/21363.htm), o llamando al 317-233-7360 para pedir copias.

Antes de iniciar una operación comercial mayorista de alimentos, es necesario comunicarse con la oficina del Programa de Protección Alimentaria del Departamento de Salud del Estado de Indiana (www.in.gov/isdh/21643.htm). Esta oficina le dará al propietario de un negocio los formularios apropiados para la inscripción. Se debe notificar al Programa de Protección Alimentaria de ISDH sobre la intención de iniciar una operación al menos 30 días antes de comenzar el procesamiento de alimentos.

La carne, aves y productos lácteos que se venden en Indiana están regulados por la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana. Se requiere aprobación previa antes de que comience la matanza y/o producción. Para más información, comuníquese con la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana (www.in.gov/boah/2332.htm).

Los productores de huevos deben comunicarse con la Junta de Huevos de Indiana

(Indiana State Egg Board, www.ansc.purdue.edu/ISEB) antes de iniciar un emprendimiento.

Antes de comenzar una operación con frutas y verduras frescas, los mayoristas deben inscribirse en el Programa de Protección Alimentaria del Departamento de Salud del Estado de Indiana (www.in.gov/isdh/20640.htm). Para más información, los productores de frutas y verduras pueden

6

consultar el sitio web Información sobre Calidad y Seguridad de Frutas y Verduras Frescas para Productores

Departamento de Horticultura y Arquitectura Paisajista de la Universidad de Purdue (www.hort.purdue.edu/prod_quality) y el sitio web Conexión de Frutas y Verduras de Purdue (www.hort.purdue.edu/fruitveg).

¿Tengo que pagar un arancel para inscribir mi negocio?

No hay un arancel, pero algunos departamentos de salud regionales exigen permisos para operar en sus condados que pueden tener un arancel. Comuníquese con el departamento de salud de su condado para más información.

¿Qué pasa si la comida se vende a una organización sin fines de lucro?

Las leyes de Indiana excluyen a las organizaciones de caridad que son entidades legales y están exentas de impuestos (IRS 501 status). Si la comida es hecha y etiquetada por los miembros de la organización, las leyes de Indiana permiten que esta organización venda comida al consumidor final en un evento o celebración no más de 15 días por año calendario sin inscribirse en los departamentos de salud del estado o condado. Esto no incluye la comida preparada por una entidad comercial con fin lucrativo o la comida servida en un restaurante o cafetería que tiene un menú extenso. Consulte el documento correspondiente del Departamento de Salud de Indiana (www.in.gov/isdh/files/SEA190_FinalGuidance.pdf) para asegurarse de que la organización cumple con los requisitos especificados por la ley. Estas organizaciones no están exentas de las otras leyes que se apliquen. Para cualquier pregunta debe dirigirse a ISDH (www.in.gov/isdh/21363.htm).

Mi producto es una salsa que contiene algo de carne, ¿cómo está regulado?

Los alimentos que contienen 3 por ciento o más de carne cruda de ave o carne roja, o 2 por ciento o más de carne cocida, calculado por peso, son regulados e inspeccionados como productos de carne. Comuníquese con la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana para más información (www.in.gov/boah/2332.htm).

Referencias

Indiana State Board of Animal Health (Junta de Salud Animal del Estado de Indiana)

Dairy and Milk (Productos lácteos y leche) www.in.gov/boah/2333.htm.

Meat and Poultry Inspection (Inspección de carnes rojas y aves), www.in.gov/boah/2332.htm.

Indiana State Department of Health (Departamento de Salud del Estado de Indiana)

Certification of Food Handler Requirements (Requisitos para la certificación de manipulador de alimentos) www.in.gov/isdh/files/FoodHandler-Final.pdf.

Información del Departamento de Salud Local, www.in.gov/isdh/24822.htm.

Starting a Wholesale Food Business in Indiana (Cómo comenzar un negocio mayorista de alimentos en Indiana), Food Protection Program (Programa de Protección Alimentaria), www.in.gov/isdh/20640.htm.

US Department of Agriculture (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, USDA)

Food Safety and Inspection Service (Servicio de Salud e Inspección Alimentaria) www.fsis.usda.gov.

National Organic Program (Programa Orgánico Nacional), www.ams.usda.gov/nop/indexIE.htm.

US Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos)

Información sobre bioterrorismo e inscripción, www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/FoodFacilityRegistration/default.htm.

Inscripción electrónica de un negocio de alimentos www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/OnlineRegistration/default.htm.

Grade A Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza de Leche Pasteurizada de Grado A) www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSMModelDocuments/default.htm.

7

Good Manufacturing Practices (Buenas Prácticas de Producción), Código de Regulaciones Federales, Título 21, www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm?cfrpart=110.

Hazard Analysis and Critical Control Points HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), www.fda.gov/food/foodsafety/hazardanalysiscriticalcontrolpointshaccp/default.htm.

Recursos adicionales

Nacional Conference on Interstate Milk Shipment (Conferencia Nacional sobre el Envío Interestatal de Leche) www.ncims.org.

“Who will regulate my food business?” (“¿Quién va a regular mi negocio de comida?”) (Publicación de Extensión FSE 99-21), Departamento de Ciencias de la Alimentación de la Universidad Estatal de Carolina del Norte, www.ces.ncsu.edu/depts/foodsci/ext/pubs/regulatemyfoodbus.htm.

Cualquier referencia que se haga en esta publicación a un producto, proceso o servicio comercial específico, o el uso del nombre de cualquier marca registrada, empresa o corporación, se hace solo para información general y no constituye una promoción, recomendación o certificación de ninguna índole por parte del servicio de Extensión de Purdue. Las personas que usen tales productos asumen la responsabilidad de su uso de acuerdo con las instrucciones actuales del fabricante.

Para más información, por favor consultar otras publicaciones de la Serie Emprendimientos alimentarios:

FS-14-S-W, Alimentos orgánicos

FS-15-S-W, Métodos para la conservación de alimentos

FS-17-S-W, Uso de una cocina aprobada para preparar alimentos para vender

FS-18-S-W, Uso de la cocina del hogar para preparar alimentos para vender

Todas estas publicaciones están disponibles en el **Purdue Extension Education Store**, www.the-education-store.com.

PURDUE AGRICULTURE

La política del Servicio de Extensión Cooperativa de Purdue University es que todas las personas tienen igualdad de oportunidades y acceso a sus programas educativos, servicios, actividades e instalaciones sin distinción de raza, religión, color de piel, sexo, edad, origen nacional o descendencia, estado matrimonial, estado paternal o maternal, orientación sexual, discapacidad o estado como veterano militar.

Purdue University es una institución de Acción Afirmativa. Este material puede estar disponible en formatos alternativos.

1-888-EXT-INFO
www.the-education-store.com

Purdue Extension
Knowledge to Go
1-888-EXT-INFO