**LEGISLACION SANITARIA**

* 1. Legislación General

**Aspectos Constitucionales**

Art. 13.- Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales.

Según lo establecido en la Sección séptima que habla de la Salud establece los artículos:

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realizaciónse vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.

En la Sección novena habla acerca de las Personas usuarias y consumidoras en su artículo que dice:

Art. 52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.

La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.

1.2 Legislación sobre Etiquetado de Productos Alimenticios para el Consumo Humano

En el documento, que fue anunciado el 18 de noviembre por los ministros Coordinador de Producción, Richard Espinosa, y de Salud, Carina Vance, se dice que tanto las grandes y medianas empresas, como las pequeñas y microempresas deberán sujetarse a esta nueva disposición.

El plazo para que los primeros (grandes y medianas empresas que fabrican, importan y comercializan productos alimenticios procesados) cambien la información de sus etiquetas es de 180 días, es decir seis meses. En este mismo lapso, también deberán acogerse al nuevo etiquetado las pequeñas empresas dedicadas únicamente a la importación de productos alimenticios procesados.

En cambio, los negocios pequeños y microempresas dedicadas a la producción y comercio de alimentos procesados, así como las personas naturales dedicadas a este tipo de actividad comercial, tendrán un plazo de 360 días para migrar al nuevo etiquetado.

Normas del nuevo etiquetado

El artículo 7 del Reglamento establece que “en materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano se prohíbe” lo siguiente:

Estas son algunas de las normas que se mencionan en el nuevo Reglamento de Etiquetado de Alimentos Procesados para Consumo Humano en Ecuador:

•Las etiquetas de los alimentos deberán contener ‘alertas’ o círculos de colores rojo, amarillo y verde para saber la cantidad de azúcar, sal y grasa que contienen. Así, llevarán una circunferencia roja aquellos con alto contenido de azúcar, sal y grasa; amarillo, los de cantidad media; y verde, para los productos bajos en calorías.

•Si el producto es azúcar, sal o grasas de origen animal no llevará la barra de alerta, pero sí deberán llevar el mensaje: “Por su salud reduzca el consumo de este producto”.

•Si el alimento procesado contiene edulcorantes naturales o artificiales (o sea, un componente que le da sabor dulce al alimento), deberá decir en la etiqueta: “Este producto contiene edulcorante no calórico”.

•Si el producto tiene menos de un 50% de insumos naturales deberá incluir la siguiente leyenda: “Este producto tiene menos del 50% del alimento natural en su contenido”.

•Las bebidas energéticas dirán en su etiqueta: “Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales”.

•Las bebidas alcohólicas incluirán el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley de Defensa del Consumidor.

•En el caso de los alimentos con organismos genéticamente modificados, sus etiquetas deberán indicar: “Contiene transgénicos”.

•Además, el reglamento incluye una serie de prohibiciones respecto al uso de imágenes de personas y animales, reales o ficticios en las etiquetas.

Además según lo establecido en el artículo 9 del Reglamento existe una tabla para identificar si un producto tiene un contenido alto, medio o bajo de grasas totales, azúcares y sal. Para poder establecer parámetros a seguir y tratar de mejorar los productos alimenticios producidos en el Ecuador.

**1.3 Legislación sobre Envasado de Productos Alimenticios para el Consumo Humano**

Según los Considerandos del presente Reglamento establece lo siguiente:

Que, de conformidad con lo dispuesto por el numeral 7 del artículo 23 de la Constitución Política de la República del Ecuador, es deber del Estado garantizar el derecho a disponer de bienes y servicios públicos y privados, de óptima calidad; a elegirlos con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características;

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio - OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás miembros;

Que, se deben tomar en cuenta las decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que, el Anexo III del Acuerdo OTC establece el Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó “El Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificada por la Decisión 419 de 31 de julio de 1997;

Que, la Decisión 562 de junio del 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, a través del Consejo del Sistema MNAC, mediante Resolución No. MNAC-0003 de 2002-12-10, publicada en el Registro Oficial No. 739 de 7 de enero del 2003, establece los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos;

Que, mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a:

I) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia.

II) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas;

Que, es necesario garantizar que la información suministrada a los consumidores sea clara, concisa, veraz, verificable y que ésta no induzca a error al consumidor;

Que, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, cumpliendo con las disposiciones gubernamentales y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano. “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este Reglamento Técnico Ecuatoriano fue notificado en 2007-01-25 a la OMC y a la CAN y se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

Que, el Directorio del INEN en sus sesiones llevadas a cabo el 22 de febrero y el 28 de marzo de 2008, respectivamente, conoció y aprobó el mencionado reglamento;

Que, por disposición del Directorio del INEN, el Presidente del Directorio debe proceder a la oficialización con el carácter de OBLIGATORIO, mediante su publicación en el Registro Oficial…

Los aspectos más relevantes del presente reglamento de Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados, especifica que sean de fabricación nacional o importados, que se comercialicen en la República del Ecuador: a tratar son los siguientes:

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados para proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano se aplica a los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, dirigidos al consumidor final.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los fines de este Reglamento Técnico Ecuatoriano se aplican las definiciones que constan en las NTE INEN 1 334-1, 1 334-2 y 2 074 y en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los productos envasados no deben describir ni presentar un rotulado en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

**1.5 Legislación sobre Aguas**

El REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 055 “AGUAS ENVASADAS. REQUISITOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las aguas envasadas, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o confusión al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los siguientes productos que se elaboran a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1 Agua mineral natural.

2.1.2 Agua mineral no envasada en la fuente.

2.1.3 Agua purificada envasada.

2.2 Este reglamento no aplica para las aguas potables.

2.3 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

* Agua, incluidas el agua mineral natural o artificial y la gaseada, sin adición de azúcar u otro edulcorante ni aromatizada; hielo y nieve.
* Agua mineral y agua gaseada.

**1.6 Legislación sobre Autorizaciones y Registros**

Mediante Acuerdo Ministerial N° 3344, publicado en el Registro Oficial N° 21 del 24 de junio del 2013, el Ministerio de Salud Pública, expidió el “Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano”.

• El objeto del Reglamento es normar, controlar y vigilar en el país, la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario.

• El Reglamento esta direccionado a medicamentos biológicos para uso y consumo humano de producción nacional, importados y los que provengan de donaciones, así como para la regulación de los procesos administrativos, técnicos y legales referentes a su manufactura, control de calidad, importación, exportación y comercialización.

• Se consideran como medicamentos biológicos para uso y consumo humano a los siguientes:

1. Vacunas;

2. Hemoderivados procesados y afines;

3. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y

4. Otros biológicos como:

- Alérgenos de origen biológico.

- Sueros inmunes.

- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Registro oficial No. 627, Acuerdo Ministerial 374, publicado el 6 julio 2009

Conforme a lo establecido en las leyes de obtención de certificaciones encontramos que en el CAPITULO I OBTENCION DEL CERTIFICADO SANITARIO DE PROVISION DE MEDICAMENTOS

DEL CERTIFICADO SANITARIO

Art. 1.- Certificado sanitario de provisión de medicamentos.- Es el certificado emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante el cual se verifica que los establecimientos farmacéuticos y los medicamentos que ofertan cumplan con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente, precautelan el cumplimiento de condiciones de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, como el cumplimiento de Registro Sanitario, certificado de buenas prácticas de manufactura, entre otros.

Art. 2.- Los establecimientos farmacéuticos que deseen proveer medicamentos a las entidades contempladas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, previa a la inscripción en el Registro Único de Proveedores (RUP) deberán obtener el certificado sanitario de provisión de medicamentos respectivo, de conformidad al procedimiento establecido en el presente reglamento.

Art. 3.- El certificado sanitario de provisión de medicamentos constituye un requisito indispensable que habilita a los proveedores de medicamentos para participar en los diferentes procesos de adquisición, establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 4.- El certificado sanitario de provisión de medicamentos tendrá validez de un año a partir de la fecha de su emisión y su costo será del 20% del salario básico unificado del trabajador en general.

CAPITULO II

DE LOS REQUISITOS

Art. 5.- Los establecimientos farmacéuticos para la obtención del certificado sanitario de provisión de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública, presentarán el original o copias certificadas, notarizadas, apostilladas o consularizadas (según corresponda); vigentes y actualizadas de los documentos que se detallan a continuación, debidamente suscritos y foliados en el siguiente orden:

a) Solicitud de certificación sanitaria de acuerdo al formato preestablecido, suscrito por el representante legal del establecimiento farmacéutico;

b) Copia notarizada del permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la instancia Sanitaria correspondiente del Ministerio de Salud Pública;

c) Copia notarizada de los registros sanitarios vigentes de todos los productos que oferta;

d) En el caso de que el establecimiento farmacéutico que solicita la certificación sanitaria no sea titular del Registro Sanitario, se requiere la presentación de la autorización de la representación y/o distribución de los medicamentos que oferta emitido por el titular del registro sanitario en el país;

e) Certificado actualizado de fijación o revisión oficial de precios de cada uno de los medicamentos que oferta, emitido por la Secretaria Técnica de Fijación de Precios;

f) Lista de medicamentos que oferta cuyo nombre genérico debe constar en el cuadro nacional de medicamentos básicos, en medio magnético e impreso de acuerdo al formato preestablecido consignando la información en el siguiente orden: código del cuadro nacional de medicamentos básicos, grupo terapéutico, nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, concentración, presentación comercial, número de registro sanitario vigente, precio oficial de venta a farmacia, nombre y/o razón social del fabricante y del titular del registro sanitario en el país

Para los medicamentos que no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos vigente, el oferente deberá adjuntar una carta suscrita por el Director de una de las entidades contempladas en el Art. 1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en el que se exprese el requerimiento de dicho medicamento, con la respectiva justificación técnica para necesitar ese producto o productos;

g) Para proveedores de medicamentos de fabricación nacional, copia notarizada de la certificación actualizada de buenas prácticas de manufactura, del o de los fabricantes de cada uno de los productos que oferta, conferidas por la autoridad sanitaria nacional;

h) Para los proveedores de medicamentos importados, copia de la certificación actualizada de buenas prácticas de manufactura del o de los fabricantes de cada uno de los productos que oferta, conferidas por la Autoridad Sanitaria correspondiente: notarizada, consularizada o apostillada en el país de origen conforme corresponda; únicamente en los casos en los que el país en donde se fabrique el medicamento no emita certificado de BPM, se aceptará los certificados de producto farmacéutico emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, de cada medicamento que oferta.

Los certificados de BPM deben tener vigencia de un año, desde la presentación de la documentación,

i) Copia notarizada del título profesional del responsable técnico del establecimiento farmacéutico, (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) que oferta los medicamentos, en el que conste el correspondiente registro en el Ministerio de Salud Pública; y,

j) Copia del depósito bancario que acredite el pago correspondiente para el otorgamiento del certificado sanitario de provisión de medicamentos.

Todos los documentos presentados deben estar en idioma castellano, los procedentes del exterior deberán venir acompañados de su respectiva traducción al idioma castellano, apostillados o consularizados, conferidas por la autoridad sanitaria según corresponda.

CAPITULO III

DEL PROCEDIMIENTO

Art. 6.- Una vez recibidos todos los requisitos, se verificará que la empresa se ajuste a las condiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud (Capítulo V, artículo 70 para establecimientos farmacéuticos).

Art. 7.- Cada uno de los productos que oferte el establecimiento farmacéutico debe disponer del certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento que lo fabrica, registros sanitarios vigentes y el certificado actualizado de la fijación oficial de precios de medicamentos de uso humano.

Art. 8.- Analizados y verificados los documentos conforme se establece en la legislación sanitaria para los establecimientos farmacéuticos, se procederá a emitir el correspondiente certificado sanitario de provisión de medicamentos.

Art. 9.- El certificado sanitario de provisión de medicamentos contendrá en anexos el detalle del o de los medicamentos que está habilitado para proveer, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) y las excepciones contempladas en la ley y sus reglamentos.

Art. 10.- El certificado sanitario de provisión de medicamentos tendrá validez de un año a partir de la fecha de su emisión, sin embargo de lo cual la empresa podrá presentar alcances de los medicamentos que puede proveer durante dicha vigencia.

Art. 11.- Los alcances solicitados para inclusión de nuevos medicamentos en el certificado sanitario deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5 así como el certificado sanitario de provisión de medicamentos original previamente entregado.

CAPITULO IV

INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 12.- Si durante este procedimiento se detectare documentación alterada, adulterada o falsificada, del establecimiento farmacéutico, se comunicará a la instancia que corresponda, a fin de que se apliquen las sanciones que establezca la ley, y se notificará

**2.1 Principios generales del códex alimentarius sobre higiene de los alimentos**

Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;

· recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;

· indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y

· facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

2.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con las del Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación

2.3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

**OBJETIVOS:**

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

· Evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;

· Controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;

· Adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas.

2.4 CONTROL DE LAS OPERACIONES

**CONSIDERACIONES GENERALES**

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

· Facilitar todos los procedimientos de saneamiento;

· Poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas;

· Evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos.

**Control de los riesgos alimentarios**

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

**· Identificar** todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;

**· Aplicar** procedimientos eficaces de control en esas fases;

**· Vigilar** los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y

**· Examinar** los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

**CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA**

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar.

**CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA**

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

2.5 INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

· Eliminar los residuos gruesos de las superficies;

· Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;

· Enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;

· Lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y

· Desinfectar, en caso necesario.

**Programas de limpieza**

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes.

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

· Superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;

· Responsabilidad de tareas particulares;

· Método y frecuencia de la limpieza; y

· medidas de vigilancia.

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.

**SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS:** Se considerarán sistemas de lucha, los siguientes:

* Medidas Para Impedir El Acceso
* Anidamiento E Infestación
* Vigilancia Y Detección
* Erradicación

**Tratamiento de los desechos**

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

2.6 INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

**Estado de salud**

Se considerará el estado de salud del personal se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación, Además si presentare enfermedades y lesiones deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

· Ictericia

· Diarrea

· Vómitos

· Fiebre

· Dolor de garganta con fiebre

· Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)

· Supuración de los oídos, los ojos o la nariz

**Además se deben observar medidas como:**

* **Aseo personal**
* **Comportamiento personal**

No Fumar; escupir; masticar o comer; estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

* **Visitantes**

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección.

2.7 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

**OBJETIVOS:**

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

· La persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;

· Se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad.

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

· Comprender la importancia de la información sobre los productos;

· Realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y

· Evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos.

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

**Identificación de los lotes**

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

**Información sobre los productos**

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.

**Etiquetado**

Los alimentos pre envasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Pre envasados (CODEX STAN 1-1985).

**Información a los consumidores**

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

2.8 CAPACITACIÓN

**OBJETIVO:**

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

**UNIDAD III**

**3. PELIGROS ALIMENTARIOS**

**3.1 INTRODUCCIÓN**

Según la definición del Codex Alimentarius, peligros son todos aquellos agentes ya sean de naturaleza física, química o biológico, presentes en un alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud del consumidor final.

Los peligros alimentarios se clasifican según la naturaleza y son;

Peligros físicos

Peligros químicos

Peligros biológicos

De origen natural

De origen artificial

**3.2 PELIGROS ALIMENTARIOS**

**3.2.1 Peligros físicos;** Son aquellos que podemos percibir a través de nuestros sentidos, y estos pueden ser ocasionados por el ambiente como (luz, calor, frio).

**3.2.2 Peligros químicos;** Son ocasionados cuando los alimentos cambian su coloración producida por golpes o cortes ocasionados por una mala manipulación al transpórtalos.

**3.2.3 Peligros biológicos;** Estos se pueden producir por la presencia de la contaminación de los alimentos ya que insectos, roedores y pájaros pueden transmitir enfermedades.

**Bacterias;** Son seres microscópicos formados por una célula.

**Virus;** Son formas más simples de vida, son mucho más pequeñas que las bacterias y se adaptan a cualquier medio ambiente

**Parásitos;** Es todo ser vivo que se pasa la mayor parte de su vida en el cuerpo de otro ser vivo.

**3.2.4 De origen natural;** Son producidos por algunos hongos o mohos,

**3.2.5 De origen artificial;** Son todos aquellos que pueden transmitir enfermedades al hombre a través de la presencia de insecticida, productos de limpieza, antibióticos, metales pesados, etc.

**Factores que influyen en el crecimiento bacteriano**

Los microorganismos como seres vivos que son, necesitan condiciones adecuadas de temperatura y humedad, por lo que existen varios factores que influyen en el crecimiento bacteriano y que por lo tanto hay más probabilidad de Enfermedades Transmitidas por Alimentos.

Estos factores son;

**Factores intrínsecos**

Es una glicoproteína producidas por células parietales de la mucosa gástrica (estomago) la cual es necesaria para la absorción intestinal.

Los factores intrínsecos se dividen en;

**La actividad del agua;**

Ejemplos;

%(AW)

HUEVO 0,97

CARNE FRESCA 0,95

FRUTOS FRESCOS 0,98

**Acidez**

Ejemplo;

En el zumo de frutas es el 2,8 a 4,6 % de ácido cítrico

En la leche es el 6,3 a 6,5 % en ácido láctico.

**Potencial de óxido**

**Composicion química**

**a.- Fuente de Carbono**

**b.- Fuente de Nitrógeno**

**c.- Fuente de vitamina**

**d.- Sales Minerales**

**Factores extrínsecos**

Cuando se habla de factores extrínsecos que afectan a la salud de una persona se hace referencia a factores nutricionales, factores ambientales (temperatura, humedad) pueden afectar a la calidad e higiene de un alimento.

**a.- Temperatura**

**b.- Humedad relativa**

**La composición de la atmosfera es;**

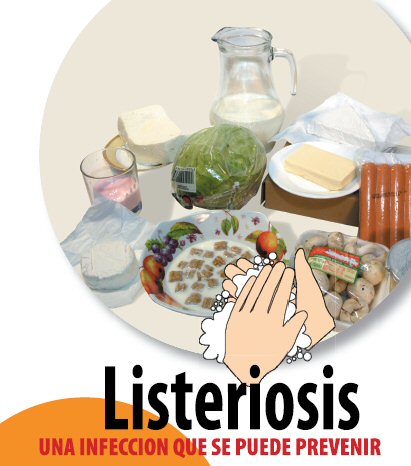
**1.-Influencia de co2;**

**2-. Influencia del o3 ( Ozono**

**a.- Las toxiinfecciones alimentarias;** Son enfermedades que se producen por la ingesta de alimentos contaminados por microorganismos patógenos.



**b.- La listeriosis;** Es una enfermedad causada por la ingesta de alimentos contaminados que se presenta en todo el mundo pero son raras las veces que las personas se diagnostican esta enfermedad ya que suele presentarse con fiebre, dolores musculares y en algunos casos con síntomas gastrointestinales como náuseas y diarrea, si esta infección se propaga puede causar perdida de equilibrio o convulsiones.



**c.- Norovirus;** Los norovirus se pueden transmitir rápidamente de persona a persona en lugares cerrados, concurridos y que pueden ser una causa principal de gastroenteritis adquirida en restaurantes y lugares donde sirven la comida. Los alimentos que más frecuentes están vinculados con este virus son las verduras de hoja verdes tales como la lechuga, frutas frescas y muslos vivos.



**3.4 ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIA**

En la actualidad las enfermedades de transmisión alimentaria representan uno de los principales problemas de salud pública, debido a que tanto los países desarrollados como los países en desarrollo son afectados por este problema. Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria se deben a la ingesta de alimentos contaminados por microorganismos como sustancias químicas y la contaminación ambiental tanto del agua, aire o la tierra, es por eso que la estadística de Telpin indica que el 30% de la población de países desarrollados padecen de enfermedades de transmisión alimentaria y en los países en desarrollo va en aumento por lo que la tasa de mortalidad en dichos países va en aumento.

Según la FAO las enfermedades de transmisión alimentaria provocadas por los alimentos contaminados constituyen uno de los mayores problemas de salud a nivel mundial.

Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria son causadas por los siguientes factores;

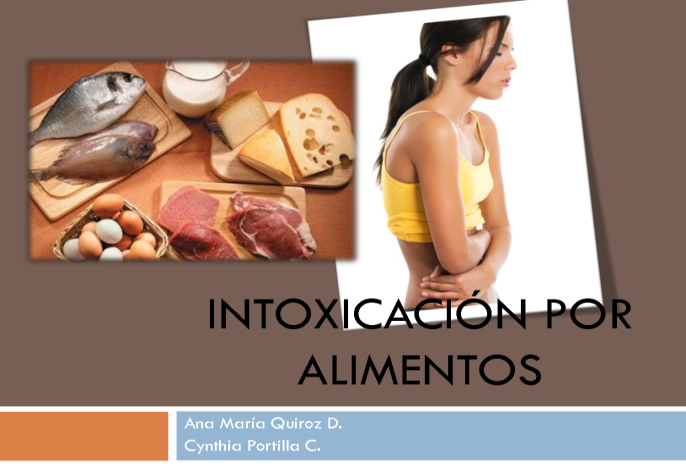
**1.- Causas biológicas;** Son las bacterias, hongos, algas, virus y parásitos.

**2.- causas químicas;** Son aquellos productos químicos incorporados a los alimentos o en si productos químicos propios de los alimentos.

**3.- Causas físicas;** Son aquellos cuerpos extraños que para que sea posible una enfermedad transmitida por alimentos deben darse por las siguientes condiciones y que las podemos mencionar como la más importante vía de contaminación las cuales son el hombre, animales, agua, estiércol, agua residuales, los equipos y los utensilios.

Todas estas Enfermedades de Transmisión alimentarias se dividen en 2; intoxicación, e infecciones alimentarias...

**Intoxicación alimentaria**



Las intoxicaciones son originadas por la ingestión de las siguientes causas;

a.- Sustancias o toxinas que poseen ciertos tejidos de animales y plantas.

b.- Por productos metabólicos (TOXINA) formado por ciertos microorganismos tales como bacterias, hongos y algas.

C.-Sustancias venenosas que pueden ser añadidas intencionalmente o incidentalmente a los alimentos durante su producción, almacenamiento y preparación.

**Intoxicación por bacterias estafilocócica**

Esta intoxicación es causada por ingerir alimentos contaminados con bacterias anaerobias que son transmitidas en los mismos por el contacto con las manos de los manipuladores en la elaboración, transportación, preparación en el momento de ser servidos; la misma que produce síntomas como nauseas, vómito, diarrea, espasmos abdominales, etc.



**Botulismo**



Esta es una intoxicación alimentaria grave producida por la ingestión de alimentos, es un bacilo anaerobio que habita normalmente en el suelo y el tracto intestinal de los animales incluyendo los peces, estos microorganismos llegan a los alimentos a través de suciedades la cual produce desordenes gastrointestinales tales como el vómito, diarrea y en algunos casos estreñimiento por lo que en algunos casos cerca de 1 de cada 3 pacientes mueren de 3 a 7 días del inicio de esta enfermedad debido que sus síntomas aparecen de 12 a 16 horas de consumido el alimento contaminado.

**Infecciones alimentarias**

Las infecciones alimentarias son causadas por la entrada de microorganismos patógenos en los organismos, ya sea por su colonización, desarrollo y multiplicación o por las toxinas que en ellos forman en el interior del organismo invadido.

Se conoce 2 tipos de infecciones;

1.- Cuando la mucosa intestinal es penetrada y los organismos infestados estos se van a multiplicar en su interior.

2.- Cuando los microorganismos infectados liberan entero toxinas al multiplicarse estas se van a reproducir o se van a lisar en el tracto intestinal.

Las infecciones alimentarias que son producidas por este tipo de contaminación alimentaria se subdivide en;

a.- Infecciones Bacterianas

b.- Infecciones Virales.

**Infecciones bacterianas**

Estas infecciones son producidas fundamentalmente por bacterias entéricas, dos de las enfermedades principales que se produce por este tipo de infección es;

**Salmonella**



Constituye una gran variedad de especies patógenas al hombre o animales, son anaerobias facultativas cuya manifestación clínica es más conocida como la gastroenteritis aguda, la vía de transmisión es a través de la vía oral al momento de ingerir los alimentos, agua, el contacto directo con los utensilios o manos contaminas con esta bacteria.

**Cólera**



Es una enfermedad infecciosa producida por una bacteria el Vibro Choleare que provoca un cuadro clínico caracterizado por vómito y diarrea intensa que puede llevar a la deshidratación grave.

Dicha bacteria ingresa al organismo con el agua o los alimentos, en especial el pescado, contaminados con materia fecal de personas infectadas, algunos insectos como las moscas también pueden contaminar los alimentos, el cuadro clínico puede oscilar desde una leve diarrea hasta producir una enfermedad grave con diarrea fulminante, la persona puede llegar a entrar en coma y en pocas horas se puede producir su muerte.

**Infecciones de origen viral**

Los virus pueden transmitirse por contacto directo o indirectamente a través de los utensilios, si el virus es lo suficientemente estable fuera del huésped estos son transmitidos por artrópodos como conductor biológico o mecánico ya que muchas enfermedades son endémicas por la cuya principal entrada es vía oral.

La contaminación de los alimentos puede tener varias formas;

1.- Contaminación Primaria; Se refiere a los alimentos contaminados infectados antes de la matanza o lo vegetales contaminados antes de la cosecha.

2.-Contaminación por Manipulación; Es donde las personas al manipular los alimentos pueden ser portadores sintomáticas o asintomáticas, incubando la enfermedad o en el periodo de convalecencia, llevando a los alimentos gran cantidad de agentes infecciosos.

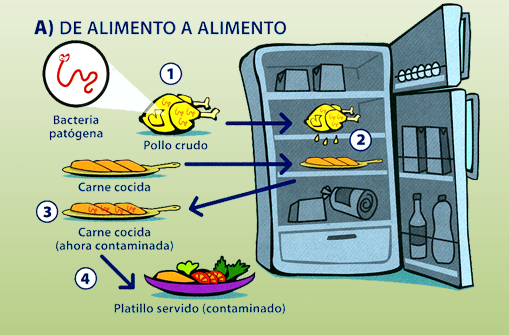
3.- Vectores Animales; Los roedores pueden llevar a los granos varios tipos de virus y los insectos resultan también agentes significativos en la transmisión.

**Hepatitis viral a**

La hepatitis viral A se transmite vía fecal, oral ya que los isobrotes asociados con alimentos incluyen mariscos crudos, leches y sus derivados, carnes rebanadas y ensaladas, esta se caracteriza por fiebre, malestar general, nauseas, anorexia y molestias abdominales seguido de la ictericia o más conocida como la piel amarilla.



**Transmisión y especies implicadas**



Las formas de transmisión más frecuentes son; el consumo de agua, alimentos, contacto animal a persona, o de persona a persona. Sin embargo aunque los ciclos evolutivos de la vida de los parásitos pueden conocerse no ocurre lo mismo con la epidemiología de los protozoos que son los más implicados en procesos de origen alimentario y se puede decir que en cualquier caso todos ellos poseen un punto en común y es que necesitan el paso por un organismo animal o de una persona.

Las especies de protozoos más importantes son; Guarda, etamoeba, taxoplasma, sarcocystis, isoporas, fasciola hepática en caso de los trematodos.

**3.4.1 Los alimentos implicados**



Los alimentos implicados más frecuentes son las frutas y verduras contaminadas, los brotes pueden estar mediados en muchas ocasiones por la manipulación de portadores asintomáticos que contaminan los alimentos por no realizar unas escrupulosas normas higiénicas personales. Muchos han sido vegetales contaminados entre los que habrían que destacar las lechugas, tomates, pepinos o zumo de frutas entre otros, sin embargo los brotes de mayor importancia han estado vinculados por el consumo de agua contaminada.

De igual manera los alimentos se contaminan de diversas maneras como por ejemplo puede ser una contaminación primaria y otra por contaminación directa.

**Contaminación primaria;**  Esta se presenta durante el proceso de producción del alimento, ya que hoy en día resulta extremadamente difícil la producción de vegetales sin contaminantes, ganado sin bacterias, etc. Por lo que casi sería inevitable que algunos alimentos ya vengan con contaminantes del lugar de producción.

**Contaminación por manipulación;** La contaminación por manipulación se produce cuando las personas que manipulan los alimentos ya sea cosechando, empacando o preparando no tienen la norma de higiene necesaria para manipular un alimento. En este caso los contaminantes se transmiten a los alimentos desde una materia prima o alimento ya contaminado a uno que no lo está, al entrar en contacto ambos en una superficie, o en si se puede dar también cuando el manipulador pone en contacto un alimento crudo con uno cocido listo para el consumo.

**3.4.2 Medidas Preventivas**

**3.4.2.1 Control Biológico**

-Bioquímica

-Análisis de orina

-Serología virus hepatitis A y B

-Una vez examinado el trabajador y en función de los resultados obtenidos se emitirá el certificado de aptitud

**Registro y entrega de documentación preventiva**

El **Servicio de Prevención de Riesgos Laborales** (SPRL), cuando se incorpora un trabajador manipulador de alimentos facilita el llamado “**Manual de Bienvenida**” el cual registra la información y formación preventiva para su trabajo.

El manual consta de;

-Información sobre Higiene Alimentaria

-Información sobre hábitos higiénicos personales

-Información sobre los controles analíticos de las instalaciones, equipos de trabajo y alimentos

-Vigilancia de salud

**3.5 APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO)**

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Critico es uno de los más reconocidos a nivel internacional, que sirve para garantizar la seguridad de los alimentos desde un enfoque preventivo, es un requisito legal en todos los niveles de la cadena alimentaria a excepción de la producción primaria.

Sus ventajas se encuentran en favorecer un uso efectivo de los recursos de una empresa, disminuir gastos, actuar de forma rápida y efectiva frente a problemas de seguridad alimentaria las cuales son;

a.- Seguridad alimentaria

b.- Condiciones aplicables a los productos

c.- Formación de los trabajadores

d.- Limpieza y desinfección

e.- Mantenimiento de equipos

f.- Control de plagas

g.- Abastecimiento de agua

**4. CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS**

**4.1 Contaminación de los alimentos.**

La [contaminación de los alimentos](http://www.comunidaddigital.info/2011/08/alimentos-contaminados-por-bacterias.html) puede producirse en cualquier momento desde su cosecha, pasando por la elaboración a nivel industrial, hasta cuando se prepara la comida en el hogar. Un alimento está contaminado cuando hay en él sustancias extrañas. Estas sustancias extrañas pueden ser de naturaleza química, física o biológica.

**4.2 TIPOS DE CONTAMINACIÓN CRUZADA.**

Se produce cuando microorganismos patógenos (dañinos), generalmente bacterias, son transferidos por medio de alimentos crudos, manos, equipo, utensilios a los alimentos sanos. Este tipo de contaminación se puede producir de dos formas: Contaminación cruzada directa o contaminación cruzada indirecta. La contaminación cruzada directa ocurre cuando un alimento contaminado entra en contacto directo con otro que no lo está.

**4.3 ALTERACIÓN DE LOS ALIMENTOS.**

Un alimento está alterado cuando en él se presentan cambios que limitan su aprovechamiento. El alimento alterado tiene modificadas sus características organolépticas y no son aptos para el consumo, sin que ello suponga siempre que sean peligrosos para la salud. 

Según la facilidad con la que se alteran los alimentos los podemos clasifican en:

* Estables o no perecederos: Son aquellos que contienen menos de un 12% de agua libre. Por ejemplo, azúcar, harina, alubias secas,….
* Semiperecederos: Contienen menos de un 60% de agua libre o tienen ácidos o azúcares que dificultan el desarrollo microbiano. Es el caso de las patatas, manzanas, nueces sin cáscara. Si se manipulan y conservan de forma adecuada tardan en alterarse.

* Perecederos: Se alteran con facilidad si no se utilizan procedimientos de conservación específicos.

Los agentes que provocan este fenómeno de alteración, son principalmente los siguientes:

**Agentes físicos**

**Agentes químicos**

**Agentes biológicos**

**4.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y VENTA**

**Almacenamiento de alimento:**

Consiste en el debido acopio de mercancías, condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos durante el almacenamiento de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

**Las Precauciones de almacenamiento de los alimentos.**

1.\_No se deben poner los alimentos en contacto con el suelo, se debe usar unos estantes adecuados.

2.\_No es recomendable mezclar diversos tipos de alimentos en solo estante sino ponerlos en grupos del mismo tipo.

3.\_Todo almacén se debe ser fumigado por lo menos una vez al año.

4.\_Las cantidades de almacenamiento se deber hacer de acuerdo a los requerimientos.

5.\_Se debe tener control sobre las fechas de entradas y salida de los alimentos para poder establecer los tiempos de almacenamiento.

6.-Tener en cuentas las condiciones ambientales de la zona en donde se encuentra el almacén.

**Conservación de los alimentos por frío:**

* Refrigeración
* Congelación
* Ultra congelación

**Conservación de los alimentos por calor:**

* Escaldado
* Pasteurización
* Esterilización

**Otros métodos de conservación de los alimentos:**

* Deshidratación
* Liofilización
* Desecación
* Irradiación.
* Envasado al vacío

**El transporte de alimentos perecederos.**

El transporte de alimentos está sometido a unas normas muy estrictas que pretenden preservar la inocuidad y la aptitud del producto alimentario para el consumidor final. La necesidad de un cuerpo normativo de estas características se hace especialmente imprescindible durante estos días, en los que nuestras despensas se abastecen de los más variados productos.

Los alimentos perecederos, además de la normativa general relativa al transporte de mercancías, están regulados de forma especial por un acuerdo de «transportes internacionales» y de vehículos especiales adaptados a este fin. Una reglamentación técnico-sanitaria determina la forma en la que debe realizarse el transporte de alimentos, y otra, las especificaciones que deben cumplimentar los vehículos especiales para el transporte terrestre a temperatura regulada y los procedimientos de control necesarios para garantizar su seguridad.

**4.5REQUISITOS DE LOS LOCALES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS**

* Separación neta entre zonas limpias y zonas sucias.
* Puertas y ventanas de material de fácil limpieza e inalterable.
* Aberturas al exterior protegidas contra entrada de insectos, roedores y pájaros.
* Tomas de agua fría y caliente en número suficiente.
* Ventilación adecuada y suficiente que aseguren unas condiciones de trabajo saludables y reducir la temperatura y la humedad.
* Desagües adecuados para evitar acumulaciones de aguas y buenas salidas de los vertidos líquidos.
* Iluminación suficiente para crear buenas condiciones de trabajo. Los tubos fluorescentes deben estar cubiertos con protectores para que en caso de rotura no contaminen el alimento.
* Los techos serán lisos, resistentes al fuego, de [colores](http://www.monografias.com/trabajos5/colarq/colarq.shtml) claros con esquinas y bordes curvados y fáciles de limpiar.
* Paredes: lisas, impermeables, de colores claros y adecuados para [poder](http://www.monografias.com/trabajos35/el-poder/el-poder.shtml) limpiar en profundidad.
* Suelos: antideslizantes, fáciles de limpiar, y con inclinación suficiente para un buen drenaje. El ángulo entre las paredes y [suelos](http://www.monografias.com/trabajos33/suelos/suelos.shtml) debe ser redondeado.
* Esterilizadores para la desinfección de útiles.
* Dispositivos y útiles de trabajo (mesa, bandejas, recipientes, sierras...) de material resistente a la [corrosión](http://www.monografias.com/trabajos3/corrosion/corrosion.shtml) y fáciles de limpiar y desinfectar.
* Usar los pasillos sólo de paso, no como lugares de almacenamiento provisional.
* Los vestuarios y servicios no deben comunicarse directamente con los lugares de trabajo, y deben estar dotados de [medios](http://www.monografias.com/trabajos14/medios-comunicacion/medios-comunicacion.shtml) para el aseo personal (toallas de un solo uso, agua caliente, jabón, cepillos, etc.)

**4.6 REQUISITOS DE LOS LOCALES DONDE SE PREPARAN, TRATAN O TRANSFORMAN LOS ALIMENTOS**

Las distintas áreas que conforman un local se denominan dependencias. Deben de reunir una serie de requisitos que faciliten su limpieza y desinfección.

* Buena ventilación para evitar olores o que se formen gotas de humedad en paredes y techos.
* Los desperdicios cuando no son [tratados](http://www.monografias.com/trabajos11/dertrat/dertrat.shtml) correctamente resultan un foco de infección y contaminación, malos olores y el lugar apropiado para roedores, insectos, etc.
* El local contará con suficientes recipientes para contener todos los desperdicios en bolsas hasta que sean recogidos por los [servicios](http://www.monografias.com/trabajos14/verific-servicios/verific-servicios.shtml) de limpieza, tendrán tapas y serán de material resistente, no absorbente.
* Depositar desperdicios en cajas de cartón es antihigiénico, quedando estos expuestos a la acción de roedores, con peligro de derrama. Los productos de limpieza y desinfección se guardarán en un  área reservada para ello de forma exclusiva, nunca en dónde se preparan o manipulan alimentos.
* En los locales debe de existir instalaciones adecuadas para el lavado de manos con agua caliente y fría con grifos accionados por pedal, toallas de papel individual, secador de aire, jabón líquido, en baños vestuarios y zonas dónde se preparan y manipulan los alimentos.
* Está prohibida la presencia de animales domésticos en locales de preparación, fabricación o manipulación de alimentos. Las instalaciones dónde se reciben, preparan y expenden alimentos deben dar garantía y [seguridad](http://www.monografias.com/trabajos/seguinfo/seguinfo.shtml) higiénica. Las instalaciones deben estar diseñadas de forma que favorezcan y faciliten tanto la higiene personal como la limpieza y desinfección de locales y equipos.

**4.7 REQUISITOS DEL EQUIPO**

Todo manipulador de alimento recibirá capacitación básica en materia de higiene de los alimentos para desarrollar estas funciones y cursará otras capacitaciones de acuerdo a la periodicidad establecida por las autoridades sanitarias.

* Todo manipulador deberá practicársele exámenes médicos especiales: Coprocultivo, Coproparasitoscópico, Exudado, Farigeo, V.D.R.L., Examen de Piel, B.A.A.R., antes de su ingreso a la industria alimentaria o cualquier centro de procesamiento de alimento, y posteriormente cada seis meses.
* No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones dérmicas, lesiones tales como heridas y quemaduras, infecciones gastrointestinales, respiratorias u otras susceptibles de contaminar el alimento durante su manipulación.
* Los manipuladores mantendrán una correcta higiene personal, la que estará dada por:
* Buen aseo personal
* Uñas recortadas limpias y sin esmalte
* Cabello corto, limpio, cubierto por gorro, redecilla y otros medios adecuados. Usar tapaboca.
* Uso de ropa de trabajo limpia (uniforme, delantal), botas o zapatos cerrados
* No usarán prendas (aretes, pulseras, anillo) u otros objetos personales que constituyan riesgos de contaminación para el alimento, tales como; lapiceros termómetros, etc.
* Utilizarán guantes en alimentos de alto riesgo epidemiológicos o susceptibles a la contaminación. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos.
* Los manipuladores se lavarán las manos y los antebrazos, antes de iniciar las labores y cuantas veces sea necesario, así como después de utilizar el servicios sanitarios.
* El lavado de las manos y antebrazos se efectuará con agua y jabón u otra sustancia similar.
* Se utilizará cepillo para el lavado de las uñas y solución bactericida para la desinfección.
* El secado de las manos se realizará por métodos higiénicos, empleando para esto toallas desechables, secadores eléctricos u otros medios que garanticen la ausencia de cualquier posible contaminación.
* Los manipuladores no utilizarán durante sus labores sustancias que puedan afectar a los alimentos, transfiriéndoles olores o sabores extraños, tales como; perfumes maquillajes, cremas,.etc.
* Los medios de protección deberán ser utilizados adecuadamente por los manipuladores y se mantendrán en buenas condiciones de higiene, para no constituir riesgos de contaminación de los alimentos.
* El manipulador que se encuentre trabajando con materias primas alimenticias, no podrá manipular productos en otras fase de elaboración, ni productos terminados, sin efectuar previamente el lavado y desinfección de las manos y antebrazos, y de requerirse el cambio de vestuario
* Los manipuladores de alimentos no realizarán simultáneamente labores de limpieza; estás podrán realizarlas al concluir sus actividades específicas de manipulación. En ningún caso se les permitirá realizar la limpieza de los servicios sanitarios ni de las áreas para desechos.

**4.8 PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

Es cualquier sustancia o producto, sólido o líquido, natural o transformado, destinado a ser ingerido por lo seres humanos que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación o estado de conservación, sea susceptible de ser habitual e idóneamente utilizado con alguno de los siguientes fines:

a) Para la normal nutrición humana o como fruitivos.

b) Como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana.

La fabricación, conservación, manipulación, transporte y venta de este tipo de productos está sujeto a estrictas normas de higiene y seguridad, a fin de comprobar que son aptos para el consumo humano. Cada producto alimenticio tiene una normativa sectorial específica de regulación.

Además de ofrecer la preceptiva información sobre composición y características, el etiquetado de estos productos tiene que ser claro, para no inducir a error al consumidor respecto a sus cualidades. Tampoco se le pueden atribuir propiedades preventivas, curativas o medicinales, a excepción de aquellas declaraciones de propiedades saludables permitidas en los alimentos por la normativa específica de aplicación.

**4.9 REQUISITOS DE LAS COMIDAS PREPARADAS.**

En la producción de comidas preparadas se podrá emplear cualquier producto alimenticio apto para el consumo humano y que, en su caso, contemplen los condicionantes previstos en sus normas específicas correspondientes.

**UNIDAD VI**

**5. SISTEMA DE AUTOCONTROL APPCC**

****

* 1. **INTRODUCCIÓN**

**¿Qué es el APPCC?**

Es el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Está basado en 7 principios encaminados a identificar los peligros que es probable que aparezcan en cualquier etapa de la cadena alimentaria y establecer los controles que los eviten.

**¿Cuál es el origen del APPCC**?

El concepto APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) fue creado a principios de los años 60, por la empresa Pillsbury, la NASA y los laboratorios del ejército estadounidense. Su objetivo era garantizar la seguridad de los alimentos consumidos por los astronautas para minimizar el riesgo de aparición de una toxiinfección alimentaria en el espacio.

**¿Por qué usar el APPCC?**

Por ser un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos basado en la prevención, ya que identificando de antemano los posibles peligros de un proceso se pueden poner en marcha las medidas de control que sean necesarias.



**5.2 RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA**

La responsabilidad para la producción y distribución de alimentos seguros está fundamentalmente en las manos de productores y proveedores de alimentos. Por ello, corresponde al sector de la alimentación poner los medios para garantizar la comercialización de alimentos inocuos, entre los cuales se encuentran la aplicación de los principios en los que se basa el APPCC y el desarrollo de unas prácticas correctas de higiene.

**5.3 DIAGNÓSTICO PREVIO A LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA APPCC**

La implantación de sistemas de autocontrol en la industria alimentaria basados en el Sistema APPCC es un método eficaz para prevenir riesgos por consumo de alimentos y es, desde hace varios años, una de las principales estrategias del Departamento de Sanidad para mejorar la seguridad alimentaria.

**PASOS A SEGUIR PARA IMPLANTAR UN SISTEMA APPCC SON 12.**

**1.- Formar el equipo de trabajo:** dicho equipo ha de ser multidisciplinario, intentando que formen parte de los mismos trabajadores de todos los departamentos involucrados en la seguridad alimentaria

**2.- Describir los productos:** con el rotulado nutricional

**3.-** Identificar el uso esperado del producto por los consumidores

**4.-** Desarrollar el diagrama de flujo y la descripción del proceso: el [diagrama de flujo](http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_flujo) corresponde a una representación gráfica de los procesos que se desarrollan en la empresa.

**5.-** Realizar el análisis de peligros asociados a la producción e identificar las medidas preventivas

**6.-** Identificar los puntos de control críticos (PCC)

**7.-** Establecer límites críticos para cada PCC  PUNTOS CRITICOS

**8.-** Establecer un sistema de supervisión o vigilancia

**9.-** Establecer las acciones correctoras

**10.-** Establecer sistema de registro y archivo de datos

**11.-** Establecer un sistema de verificación del sistema

**12.-** Realizar una revisión del sistema

****

**5.4 PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC**

**LOS SIETE PRINCIPIOS DEL APPCC**

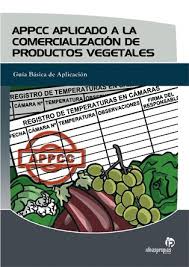
* **Principio 1** Realizar un análisis de peligros



* **Principio 2** Determinar los puntos de control críticos (PCC).

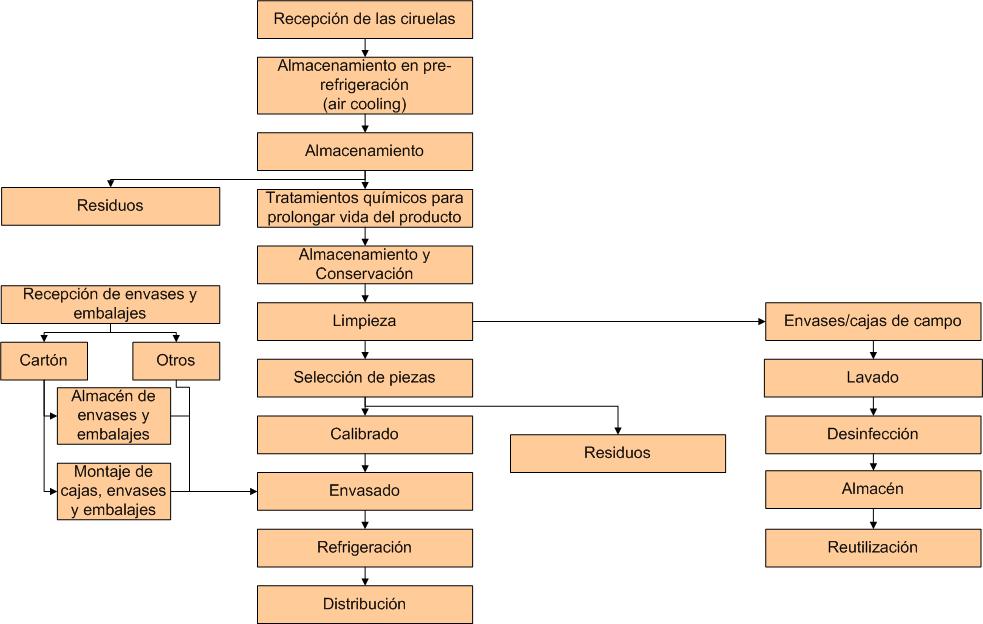


* **Principio 3** Establecer un límite o límites críticos.
* **Principio 4** Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC
* **Principio 5** Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
* **Principio 6** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema APPCC funciona eficazmente.
* **Principio 7** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación



**5.5 DIAGRAMAS DE FLUJOS**

* Se confeccionará un diagrama de flujo para cada proceso realizado, que comprenda todas las etapas del proceso abarcadas por el plan de autocontrol.
* Se describirán las principales características de todas las etapas incluidas en los diagramas de flujo de proceso.
* El diagrama incluirá la información más relevante para la correcta realización del análisis de peligros



**5.6 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA**

* Un sistema APPCC y unas Prácticas Correctas de Higiene precisan de un conjunto de planes y documentos que establecen una secuencia de actividades a realizar. Por ello es necesario en ambos casos:
* Documentación descriptiva.
* Registros que demuestren su aplicación y efectividad.
* Sistema de archivo de documentos y registros.
* La documentación tiene que incluir información sobre:
* El desarrollo de los principios del sistema APPCC y las Prácticas Correctas de Higiene.
* Procedimientos, instrucciones y especificaciones de aplicación.
* Estos documentos deben estar actualizados y abarcarán todos los aspectos importantes para la seguridad de los alimentos.



**5.7 REGISTROS DEL SISTEMA APPCC**

Los registros reflejarán el desarrollo de determinadas actividades para demostrar su aplicación y efectividad:

* Registros de vigilancia de PCC, en los distintos formatos establecidos, incluyendo información como fecha, resultado del control y firma del responsable.
* Registros de acciones correctoras ante desviaciones en los límites críticos evaluación de producto y disposición, identificación de la causa y prevención de su recurrencia, fecha y firma del responsable.
* Registros de los resultados de verificación.
* Registros de actividades sobre la aplicación de las distintas prácticas correctas de higiene.
* El sistema de archivo de la documentación y los distintos registros será fácil de gestionar y utilizar.

**5.8 INTEGRACION DE LOS 7 PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC Y LA NORMA ISO 9001- 2000**

* **Principio 1: Peligros**

Se identifican todos los peligros potenciales (físicos, químicos y biológicos) que pueden aparecer en cada etapa de nuestro proceso y las medidas preventivas. Sólo se estudiarán aquellos peligros potencialmente peligrosos para el consumidor.



* **Principio 2: Identificar los Puntos de Control Crítico**

Se deben determinar los puntos en los que hay que realizar un control para lograr la seguridad del producto, es decir, determinar los Puntos Control Critico PCC.

La fórmula para realizar el cálculo del Índice de Criticidad es la siguiente:

* Probabilidad: ( P )
* Severidad: ( S )
* Persistencia: ( Pr )

Otro método para la evaluación de la significancia es el modelo bidimensional (recomendado por la FAO) (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), podemos definir en función de la severidad y la probabilidad cuales de los peligros a estudio consideramos que son significantes o no.

* **Principio 3: Establecer los límites críticos**

Debemos establecer para cada PCC tiene que incluir un parámetro medible (como temperatura, concentración máxima)

* **Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC **

Debemos determinar qué acciones debemos realizar para saber si el proceso se está realizando bajo las condiciones que hemos fijado y que por tanto, se encuentra bajo control.

* **Principio 5: Establecer las acciones correctoras**

Se deben establecer unas acciones correctoras a realizar cuando el sistema de vigilancia detecte que un PCC no se encuentra bajo control. Es necesario especificar, además de dichas acciones, quién es el responsable de llevarlas a cabo.

* **Principio 6: Establecer un sistema de verificación**

Éste estará encaminado a confirmar que el sistema APPCC funciona correctamente, es decir, si éste identifica y reduce hasta niveles aceptables todos los peligros significativos para el alimento

* **Principio 7: Crear un sistema de documentación**

Es relativo a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación, y que estos sistemas de PCC puedan ser reconocidos por la norma establecida.

**5.8.1 NORMA ISO 9001- 2000**

**ISO 9000** es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios. El ISO 9000 especifica la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio.

Con la revisión de 2000 se consiguió una norma menos complicada, adecuada para organizaciones de todo tipo, aplicable sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública, con el fin de implantarla y posteriormente, si lo deciden, ser certificadas conforme a la norma ISO 9001.

**UNIDAD VI**

**6. MALA PRÁCTICA PROFESIONAL**

6.1 Aspectos Generales sobre la mala práctica médica

En diferentes épocas y culturas del mundo, la medicina ha ido variando en cuanto a su enfoque y a su apreciación, por lo tanto, la responsabilidad de los médicos por sus errores debido a la falta de preparación en unos casos y al ejercicio doloso de la medicina en otros, ha dado paso para que actualmente se juzgue pero de manera muy diferente a la que forma en lo hacían las civilizaciones del pasado.

A tal efecto, cabe señalar que en el ámbito jurídico así como en la práctica misma de la medicina, la responsabilidad del médico ha sido aceptada en un sentido extremadamente relevante respecto de los resultados finales de su práctica, sin embargo de lo cual, el tratadista BENZO CANO admite la validez teórica del principio que determina una irresponsabilidad absoluta de los médicos en su actuar profesional.

Es indispensable entrar a un estudio histórico de la mala práctica médica en las diferentes épocas de nuestra cultura, con la finalidad de configurar un análisis integral frente a la problemática planteada.

Civilizaciones antiguas

Aproximadamente en el año 1760 A.C., se creó el Código de Hammurabi, en donde se encuentra plasmada como una de sus principales instituciones, aquella por la cual se establecían reglas claras sobre la responsabilidad de los médicos en el ejercicio de sus actividades.

En este sentido, las penas impuestas para los infractores como consecuencia de presuntos errores profesionales, tenían un carácter basado en la extrema severidad, tal es así, que se contemplaban severos castigos como los siguientes: “…si un médico hace una grave herida a alguno con el cuchillo operatorio y lo mata […] a tal médico le deberán cortar las manos”. Constituían sanciones radicales para una acción derivada de la mala práctica profesional, en donde el médico no solo perdía sus manos al cometer esta infracción, sino que también debía remediar el daño resultante de la actividad profesional.

Así mismo, en Egipto y Grecia es posible encontrar que existían colegios secretos en donde se fijaban las reglas sobre el arte de curar3, para lo cual se estructuraron una amplia gama de disposiciones reglamentarias caracterizadas siempre por la severidad de sus sanciones, llegando a estipularse incluso la pena de muerte.

Un ejemplo de lo afirmado, sucedía en la época de Alejandro Magno, en donde el médico responsable del abandono de su paciente de manera culposa, era reprimido o condenado a la crucifixión.

Es preciso establecer que en esta etapa de la organización social humana, es posible apreciar que los médicos mantenían una responsabilidad vinculante con el desarrollo de sus actos, sobre todo, aquellos contrarios a las reglas de su profesión médica, y que estas penas no eran una remuneración hacia la víctima o hacia la familia de la víctima, sino más bien, constituían un acto. Punitivo en contra del médico tratante por haber ocasionado un daño. remuneración hacia la víctima o hacia la familia de la víctima, sino más bien, constituían un acto punitivo en contra del médico tratante por haber ocasionado un daño.

* Legislación Nacional e Internacional sobre la mala práctica médica

1. Marco jurídico

En el Ecuador existe normativa que permite al médico ejercer de una manera responsable su profesión, es decir, ésta normativa ayuda a que el profesional se mantenga dentro de los parámetros apropiados para realizar un buen trabajo, sin realizar una mala práctica. Por tal razón, se implementa sanciones penales, para que se establezcan responsabilidades a la figura de la mala práctica médica.

Existen varias leyes que hablan sobre los médicos, sin embargo, existió un vacío legal en cuanto a la materia penal. Algunas leyes hablan de la forma en que deben actuar los profesionales de la salud.

A continuación veremos que expiden algunas de las leyes, códigos y reglamentos mencionados con anterioridad.

6.2 Legislación Nacional e Internacional sobre la mala práctica médica

Ley orgánica de salud

Publicada en el Registro Oficial No. 158, del 8 de febrero de 1971, y actualizada en agosto del 2006, este cuerpo legal contiene en su Título XI del ejercicio de las profesiones médicas Afines y Conexas, los requisitos formales que debe cumplir el profesional de la salud para estar facultado a brindar atención médica a sus pacientes.

Es decir, que todo profesional de la salud debe tener un título académico otorgado por el lugar de estudio, y que sólo ejercerá dentro del área que le permita su título.

Así mismo, se menciona las conductas que no deben realizar los médicos, como: prestar su título, comercializar alimentos.

Con esta Ley, el médico es sancionado por no actuar de manera debida, pero no desde el punto de vista de responder al paciente por el daño causado en sus bienes.

Además, es necesario mencionar que la Ley Orgánica de la Salud no clasifica el accionar del médico de manera indebida como una infracción, por esta razón, cuando la familia del afectado denuncia la mala práctica médica ante la autoridad sanitaria, se aplica lo dispuesto en el art. 226, el cual dispone que se corra traslado a la autoridad competente en casos que tenga indicios de responsabilidad penal.

Este cuerpo legal, como podemos apreciar, deja un gran vacío en cuanto no especifica a la mala práctica médica como una infracción que vaya más allá del ejercicio profesional, sino a la persona que fallo frente a su paciente, por tal razón no existe una figura legal que permita reclamar a la autoridad competente de una manera justa y apegada al Derecho.

1. Ley de los derechos y amparo al paciente.-

Siendo la Ley No. 77, publicada en el Registro Oficial Suplemento 626 del 3 de febrero de 1995, encontramos todos los derechos que tienen los pacientes ya mencionados en el Capítulo II, entre los cuales encontramos, la atención digna, no ser discriminados, la aplicación de confidencialidad entre el paciente y el médico, información acerca del procedimiento médico que se va aplicar, a ser informado, a elegir el tratamiento e incluso establece la obligatoriedad de atender a un paciente en estado de emergencia, sin ningún tipo de condición.

Sin embargo, antes en esta ley no encontramos a la mala práctica médica como una figura legal expresa, y tampoco sanciona o establece un tratamiento específico para la violación de las garantías del paciente, resultado del accionar de manera indebida por parte del galeno, pero hay que aclarar que sirve de fundamento para cualquier reclamo dado por una mala práctica médica, no obstante, no permite instaurar un proceso concreto contra quien haya realizado la mala praxis a su paciente. Tampoco sanciona al profesional de salud que obro de manera errónea.

La única sanción que se estipulada era art. 13 que dice que “…los responsables de un centro de salud que se negaren a prestar atención a pacientes en estado de emergencia, serán sancionados con prisión de 12 a 18 meses y, en caso de fallecimiento del paciente desatendido, con prisión de 4 a 6 años”.

1. Código de ética médica

Este código se refiere más a una presión moral sobre el médico, menciona las conductas apropiadas que deben tener para ejercer una buena práctica médica, y de esta manera realizar un buen trabajo y no poner en riesgo la vida del paciente. Una de las obligaciones principales que establece este Código, es la conservación de la vida del paciente, respetando los principios consagrados en la declaración de los Derechos Humanos. Básicamente en este código encontramos las responsabilidades que tiene el médico frente al paciente.

1. Mala práctica médica

La iatrogenia se refiere al efecto dañino o perjudicial que resulta directa o indirectamente de la actividad diagnóstica o terapéutica del equipo de salud.

Abarca desde los efectos colaterales de los medicamentos, las secuelas de los procedimientos, los daños ocasionados por el uso de tecnología, etc., hasta los errores por acción u omisión de los prestadores de servicios. El profesional de enfermería puede verse involucrado en actos de iatrogenia con pacientes en aspectos físicos o biológicos, psicológicos o de tipo social, y puede hacerlo de manera voluntaria o involuntaria. La mala práctica (o malpraxis) es otra forma en que el profesional de enfermería puede producir iatrogenia, y ésta puede deberse principalmente a tres causas:

•Por ignorancia: Cuando no se cuenta .

* Por negligencia: Se refiere al descuido, a la omisión o abandono del paciente que le provoque un daño.

•con los conocimientos necesarios y esperados en un profesional de enfermería para prestar un servicio que ofrezca seguridad a los usuarios.

•Por impericia: En el caso que nos ocupa, se refiere a la falta de habilidad del profesional de enfermería para aplicar en el paciente los procedimientos necesarios durante su atención y que son atribuibles a su ámbito disciplinar.

De una mala práctica de enfermería pueden derivarse tanto conductas tipificadas como delictivas, las que a su vez pueden ser de dos tipos:

• Delito culposo: Es aquella conducta ilícita y delictiva en la que se ocasiona daño a otra u otras personas, pero en la que no hubo la intención de dañar (puede deberse a negligencia, ignorancia o impericia).

• Delito doloso: En este caso la conducta ilícita y delictiva tuvo intencionalidad. Esto es, que el daño se ocasionó de manera consciente y voluntaria.

**6.3 Sujetos y elementos en la mala práctica médica**

**Sujeto activo**

El sujeto activo puede ser cualquier persona capaz, pero en el caso de la mala práctica médica, se refiere a los profesionales médicos, porque en razón de su profesión su conducta y comportamiento debe estar regida como punto más alto su responsabilidad, en tanto que su actividad profesional lo obliga a realizar sus acciones con mayor previsión, diligencia y estar exentos de cometer cualquier tipo de error que sea perjudicial para el paciente y conlleve en lo posterior con una responsabilidad administrativa, civil y penal.

El delito es el resultado de la inobservancia de reglas técnicas de su profesión, dando lugar a que se produzca la muerte de una persona por falte de previsión, o la ocasión de lesiones.

El sujeto activo es quien realiza la acción, por el que responderá ante la justicia como autor del delito por su negligencia, inobservancia, imprudencia, e impericia. En el delito de mala práctica médica, de forma general responderán como autores o sujetos activos, los profesionales de la salud, que están encargados de cuidar y proveer de asistencia médica a los paciente.

**Derechos y obligaciones de los profesionales de la salud**

Así como el Estado garantizará la promoción de la salud, su atención integral también se encargará del control, vigilancia y sanciones si el caso lo amerita con respecto a las personas que ejercen la labor de profesionales de la salud. También es inimaginable que una persona con tal grado de responsabilidad, como es el médico frente a su paciente, no tenga que cumplir con ciertos derechos y obligaciones, por tal razón, el médico, al ser un sujeto de derecho, debe cumplir con los parámetros legales establecidos y guiar su actuación, teniendo una carga de derechos y obligaciones hacia el paciente.

La profesión médica es tan importante para la sociedad, pues esta profesión está ligada de una manera muy profunda a la vida y a la salud humana, que cualquier pérdida en una prestación puede causar lesiones, o peor aún, la muerte de paciente.

Los médicos y todos los que sean considerados profesionales de la salud, no tienen la excusa de actuar sin responsabilidad, es decir, en la medicina nadie tiene la libertad de realizar actos torpes, porque se supone que una persona que obtiene su título en medicina es una persona que está capacitada, y con aptitud de realizar su trabajo, debiendo realizar su trabajo con prudencia, siendo la torpeza, ignorancia e imprudencia causas que incurran en delitos culposos.

**Sujeto pasivo**

El sujeto pasivo de la acción es el titular del bien jurídico lesionado, o puesto en peligro. Es decir el sujeto pasivo es el paciente que pone al cuidado de los médicos y enfermeras su bien jurídico que en este caso es la salud.

**Derechos y Obligaciones del Paciente**

Al igual que los médicos, y de acuerdo a la Asociación Médica Mundial, los pacientes tienen derechos, como el de escoger libremente al médico, a tomar decisiones sobre su propio organismo, a informarse sobre su enfermedad, y a una muerte digna.

**6.4 La Mala Práctica Profesional y responsabilidades**

**Responsabilidad**

La responsabilidad aparece como una obligación que tiene el ser humano que vive en sociedad de asumir las consecuencias de su actuar. Todo aquel que produce un daño está obligado a repararlo.

El médico debe responder cuando ha cometido actos u omisiones, ya sean voluntarios o involuntarios contra las reglas establecidas, produciendo un daño a la salud.

Producto de esta responsabilidad podemos aplicar el Art. 146 del Código Orgánico Integral Penal puesto en vigencia a inicios del año 2014, que tipifica lo siguiente:

“Art. 146.- Homicidio culposo por mala práctica profesional.- La persona que al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley.

Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas. Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado.

2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lex artis aplicables a la profesión.

3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.

4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho”.

Por algunos tratadistas y entendidos jurídicos creen que una legislación con vacíos puede generar un efecto negativo, pues ciertos médicos pueden meditar en no tratar un caso difícil por temor.