



La sopa de letras: los componentes que nos dan seguridad con respecto a la inocuidad alimentaria en el suministro de alimentos.

En el panorama en constante evolución de los esfuerzos para garantizar la integridad de la cadena global de suministro de alimentos, es importante que comprendamos los elementos que corresponden a los aspectos regulatorios y no regulatorios de la gestión de la inocuidad alimentaria.

En la década de 1960, la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio de los Estados Unidos (United States National Aeronautics and Space Administration, NASA) puso en práctica la experiencia de Pillsbury Company (actualmente General Mills) para desarrollar un enfoque sistemático para garantizar la inocuidad de los alimentos para los astronautas del programa espacial. Hoy en día, esto se conoce como el método de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP). Gobiernos y organismos encargados de establecer normas de todo el mundo, incluido Codex, han adoptado el método de HACCP nivel global.

1. Normas alimentarias

- a. *La Comisión del Codex Alimentarius*¹ (Codex Alimentarius Commission, CAC) es un organismo intergubernamental que establece normas, creado para proteger la salud de los consumidores en todo el mundo y garantizar prácticas leales en el comercio internacional de alimentos. La CAC establece normas alimentarias, códigos de prácticas y directrices que se conocen como el Codex Alimentarius (o simplemente “Codex”).²

Las normas del Codex se utilizan actualmente en todo el mundo. Conscientes de la rapidez con la que están evolucionando los mercados alimentarios mundiales, de los desafíos en torno al comercio internacional y de los riesgos en el suministro de alimentos, la mayoría de los países del mundo modelan sus sistemas de gestión de inocuidad alimentaria con base en los principios de higiene alimentaria del Codex, a la vez que recomiendan el método de HACCP como un componente esencial para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos para consumo humano. Los países pueden optar por adoptar requisitos más estrictos en sus propias leyes y reglamentos si pueden basar la justificación de los mismos en principios científicos y basados en riesgos (Apéndice B).

- b. *La Organización Internacional de Normalización* (International Organization for Standardization, ISO), que es otro organismo dedicado al desarrollo de normas internacionales.

La ISO ha desarrollado una norma específica para la inocuidad alimentaria: ISO 22000.³ Esta es una medida voluntaria que integra el sistema de HACCP según se ha descrito en el Codex, junto con otros tres elementos en un enfoque de sistemas:

- Comunicación interactiva
- Programas de prerrequisitos
- Gestión de sistemas

Cronograma histórico de sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria seleccionados



2. Reglamentación en materia de alimentos

A nivel nacional, la mayoría de los países han desarrollado y promulgado un marco regulatorio en materia de inocuidad alimentaria (Tabla 1).

En los Estados Unidos, son dos las agencias federales principales que regulan este ámbito:

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), y
- El Departamento de Agricultura (Department of Agriculture, USDA)

Introducida en 1938, la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C) le confirió a la FDA la autoridad para supervisar la inocuidad de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos.⁴ En 2011, se aprobó la enmienda a la FD&C más importante en más de 70 años, la cual se conoce como Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (Food Safety Modernization Act, FSMA).

La FSMA es una renovación integral y completa del marco regulatorio en inocuidad alimentaria de los Estados Unidos que implementa un cambio de enfoque, para pasar de responder a las enfermedades transmitidas por los alimentos, a prevenirlas.⁵ La FSMA se basa en los principios del HACCP con un enfoque basado en controles preventivos que incluyen los siguientes:

- Saneamiento
- Verificación de proveedores
- Procesamiento de alimentos

- Controles de alérgenos
- Plan para el retiro del mercado

Las empresas están obligadas a realizar actividades basadas en riesgos a través de controles de proveedores o un Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (Foreign Supplier Verification Program, FSVP) para verificar que los alimentos importados a los Estados Unidos se elaboren conforme a las mismas normas de inocuidad que las que se exigen a los productores estadounidenses. Otros productos alimenticios que regula la FDA (p. ej., pescados y mariscos,⁶ jugos,⁷ alimentos enlatados de baja acidez⁸), así como los productos cárnicos, los productos avícolas y ciertos productos de huevo (regulados por el USDA⁹) han estado sujetos a los requisitos del HACCP durante muchos años.

Muchos países también se han esforzado por modernizar su marco legislativo con respecto a la inocuidad de los productos alimentarios básicos. Por ejemplo, la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (Canadian Food Inspection Agency, CFIA) ha consolidado catorce conjuntos de regulaciones alimentarias existentes en un solo conjunto de regulaciones, el cual se conoce como Reglamentación sobre Alimentos Inocuos para los Canadienses (Safe Food for Canadians Regulations, SFCR).¹⁰

Australia y Nueva Zelanda comparten un sistema regulatorio conjunto de alimentos conocido como Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ),¹¹ que también respalda las directrices de la CAC para el HACCP como parte de su Código de Normas Alimentarias¹² para garantizar la coherencia a nivel nacional. De forma similar, la Directiva 852/2004¹³ del Parlamento Europeo en materia de higiene de productos alimenticios exige que todos los operadores de empresas alimentarias implementen procedimientos basados en los principios de HACCP.

Tabla 1. Ejemplos de marcos regulatorios relacionados con la inocuidad alimentaria en todo el mundo

País o región	Legislación	Descripción
Estados Unidos	FSMA	Marco regulatorio integral en materia de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos que cambia el enfoque de responder a las enfermedades transmitidas por los alimentos, a prevenirlas
Canadá	SFCR	Exige que ciertas empresas alimentarias elaboren, observen, mantengan e implementen un plan de control preventivo (preventive control plan, PCP) de tipo HACCP por escrito para demostrar cómo se abordan los peligros y riesgos en torno a los alimentos
Australia y Nueva Zelanda	FSANZ	Avala las directrices de la CAC para el HACCP como parte de su Código de Normas Alimentarias ¹⁴ para garantizar la coherencia a nivel nacional
Unión Europea	Directiva 852/2004	Exige que todos los operadores de empresas alimentarias implementen procedimientos basados en los principios de HACCP

3. Auditoría de terceros

Para una gestión eficaz, es esencial que se verifique tanto la adherencia a las prácticas adecuadas de inocuidad alimentaria como el cumplimiento de las mismas. Además de las auditorías internas, se llevan a cabo auditorías de terceros por varias razones, que van desde el cumplimiento de los requerimientos del cliente hasta un deseo genuino de mejorar continuamente las operaciones alimentarias.

En 2000, un grupo de minoristas europeos decidió colaborar en la armonización de su abordaje de la inocuidad alimentaria, independientemente de dónde se originaran, procesaran y consumieran los alimentos; esto se convirtió en la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI).¹⁵ La GFSI no establece normas, sino que, más bien, ha publicado un conjunto de requisitos de evaluación comparativa basados en la ciencia¹⁶ que se fundamentan en las normas internacionales establecidas por el Codex.

Conforme a la GFSI, las entidades conocidas como Propietarios de Programas de Certificación (Certification Program Owners, CPO) desarrollan programas de auditoría para valorar la alineación con los requisitos de evaluación comparativa.¹⁷ El cumplimiento de estos requisitos por parte de las empresas alimentarias conduce a la certificación conforme a cualquiera de los programas creados por los CPO.¹⁸ Los CPO acreditan a los organismos de certificación (certification bodies, CB), que son empresas

de auditoría de terceros que utilizan los criterios de cada programa de certificación (certification program, CP) para auditar las operaciones alimentarias de los solicitantes de certificación (Figura 1). Actualmente existen múltiples programas de certificación (CP) reconocidos por la GFSI, entre los que se incluyen los siguientes:

- BRC (British Retail Consortium) [Consortio Británico de Minoristas]
- SQF (Safe Quality Food) [Alimentos Inocuos de Calidad]
- IFS (International Featured Standards) [Normas Destacadas Internacionales]
- FSSC (Food Safety System Certification) 22000 [Certificación de Sistemas de Inocuidad Alimentaria 22000]
- GRMS (Global Red Meat Standard) [Normal Mundial para la Carne Roja]¹⁹

A nivel mundial, las certificaciones de la GFSI se han convertido en un requisito típico para la aprobación de proveedores y el monitoreo del desempeño, y esta misma tendencia se está expandiendo a India, China, el sudeste de Asia y América Latina.



Figura 1.

Los organismos de certificación (CB) hacen auditorías contra los criterios de auditoría de los programas de certificación (CP) establecidos por los propietarios de programas de certificación (CPO)

Cabe hacer notar que ni los requisitos de evaluación comparativa de la GFSI ni ninguno de los programas de certificación reconocidos por la GFSI son de naturaleza regulatoria. Sin embargo, la GFSI trabaja en estrecha colaboración con los CPO para impulsar la coherencia entre los requisitos de evaluación comparativa y la reglamentación gubernamental, por lo que la certificación reconocida por la GFSI puede ayudar a la industria a garantizar el cumplimiento con la reglamentación gubernamental (p. ej., la FSMA), a la vez que mejoran la inocuidad de nuestro suministro de alimentos.

4. Estudio de caso: Monitoreo ambiental y de la higiene para verificar la efectividad del saneamiento

Además del requisito de HACCP para el monitoreo de los puntos críticos de control (critical control points, CCP), como parte de una gestión eficaz de la inocuidad alimentaria y como una mejor práctica de la industria, es necesario monitorear otras medidas de control de la inocuidad alimentaria implementadas (p. ej., programas de prerrequisitos) para evaluar si están bajo control, identificar posibles tendencias, producir un registro preciso como evidencia de su implementación y de su uso en futuros procedimientos de verificación.

Durante mucho tiempo, el saneamiento se ha considerado una parte crucial de las operaciones de las plantas de alimentos y una piedra angular de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que es esencial en la producción de alimentos inocuos.

Los programas de certificación de terceros han evolucionado de tal modo que ahora requieren la validación y verificación de la efectividad de los protocolos de saneamiento. Un ejemplo de tales programas encaminados hacia esa dirección es la FSSC 22000, que establece lo siguiente como parte de sus criterios de auditoría (versión 4.1²⁰):

11.3 Programas de limpieza y desinfección:

*La organización debe establecer y **validar** los programas de limpieza y desinfección para asegurar que todas las partes del establecimiento y los equipos se limpien y/o desinfecten conforme a un calendario definido, incluida la limpieza de los equipos de limpieza.*

11.5 Monitoreo de la efectividad del saneamiento:

*Los programas de limpieza y saneamiento **se monitorearán (y verificarán)** con una frecuencia especificada por la organización para asegurar su continua adecuación y efectividad.*

En virtud de la FSMA, las actividades de verificación se hacen formalmente obligatorias para garantizar que los controles preventivos se implementen de manera sistemática y sean continuamente efectivos en la minimización de los peligros. A modo de ejemplo, si la contaminación de un alimento listo para el consumo (ready-to-eat, RTE) con un patógeno ambiental es un peligro que la instalación ha identificado como un factor para el que se requiere un control preventivo, entonces es obligatorio el monitoreo ambiental mediante la recolección y el análisis de muestras ambientales para detectar la presencia de un patógeno de interés o un microorganismo indicador apropiado.²¹

Un programa de monitoreo ambiental (environmental monitoring program, EMP), aunque no es un control en sí, permite verificar la efectividad de las prácticas de saneamiento, particularmente si se utiliza un método de “buscar y destruir”, así como el desempeño de otras medidas de control ambiental (p. ej., zonificación, patrones de tráfico, diseño sanitario).

Además de facilitar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y la alineación con los criterios de auditorías realizadas por terceros (p. ej., la GFSI), la implementación de controles ambientales robustos junto con un monitoreo proactivo pueden ayudar a proteger las marcas y la salud pública, y contribuir al éxito comercial a través de una mejora continua.

Un programa robusto de monitoreo para controles ambientales microbianos utiliza información recopilada mediante inspecciones visuales, pruebas microbiológicas y alguna forma de prueba rápida para informar decisiones relacionadas con las condiciones sanitarias de instalaciones y equipos de fabricación. **También puede servir para demostrar a los reguladores y clientes que la empresa está fuertemente comprometida con la inocuidad alimentaria.**

Un método para realizar pruebas rápidas es monitorear las superficies para detectar residuos orgánicos, microbianos y de alimentos con trifosfato de adenosina (adenosine triphosphate, ATP), que es una prueba sencilla que brinda resultados en cuestión de segundos. Esta prueba puede permitir hacer una evaluación inmediata de la efectividad de la limpieza y tomar medidas correctivas, si es necesario, mientras se está en piso. Además, puede permitir a las empresas rastrear y analizar datos a lo largo del tiempo, lo cual puede revelar patrones y tendencias en la efectividad de la limpieza de modo que estos se aborden antes de que una superficie se convierta en un nicho para el refugio de microorganismos (p. ej., patógenos) y potencialmente se puedan contaminar de forma cruzada los alimentos que se están produciendo o manejando.

La reglamentación en materia de inocuidad alimentaria y los programas de auditoría de terceros que están surgiendo y evolucionando en todo el mundo a menudo requieren que se justifique la toma de decisiones con base en datos recopilados como parte del monitoreo de medidas de control preventivo. **Las pruebas de ATP pueden ofrecer un método de verificación y validación complementario y confiable.**

5. Un vistazo hacia el futuro

Ahora que el foco de atención de la reglamentación nacional e internacional, así como de los programas de auditoría por parte de terceros se está desplazando de reacción a prevención y a hacer que las empresas de alimentos se hagan responsables de comprender y controlar sus propios riesgos, **se espera que el modelo predominante que tendrán que seguir las empresas sea un método basado en riesgos para la gestión de la inocuidad alimentaria.**

Las empresas de alimentos proactivas ya están aprovechando la identificación de tendencias y el análisis de datos recopilados mediante las labores de monitoreo para garantizar que los controles ambientales sean adecuados para cumplir con las expectativas regulatorias, les permitan mantener certificaciones de terceros y les ayuden a impulsar mejoras continuas.

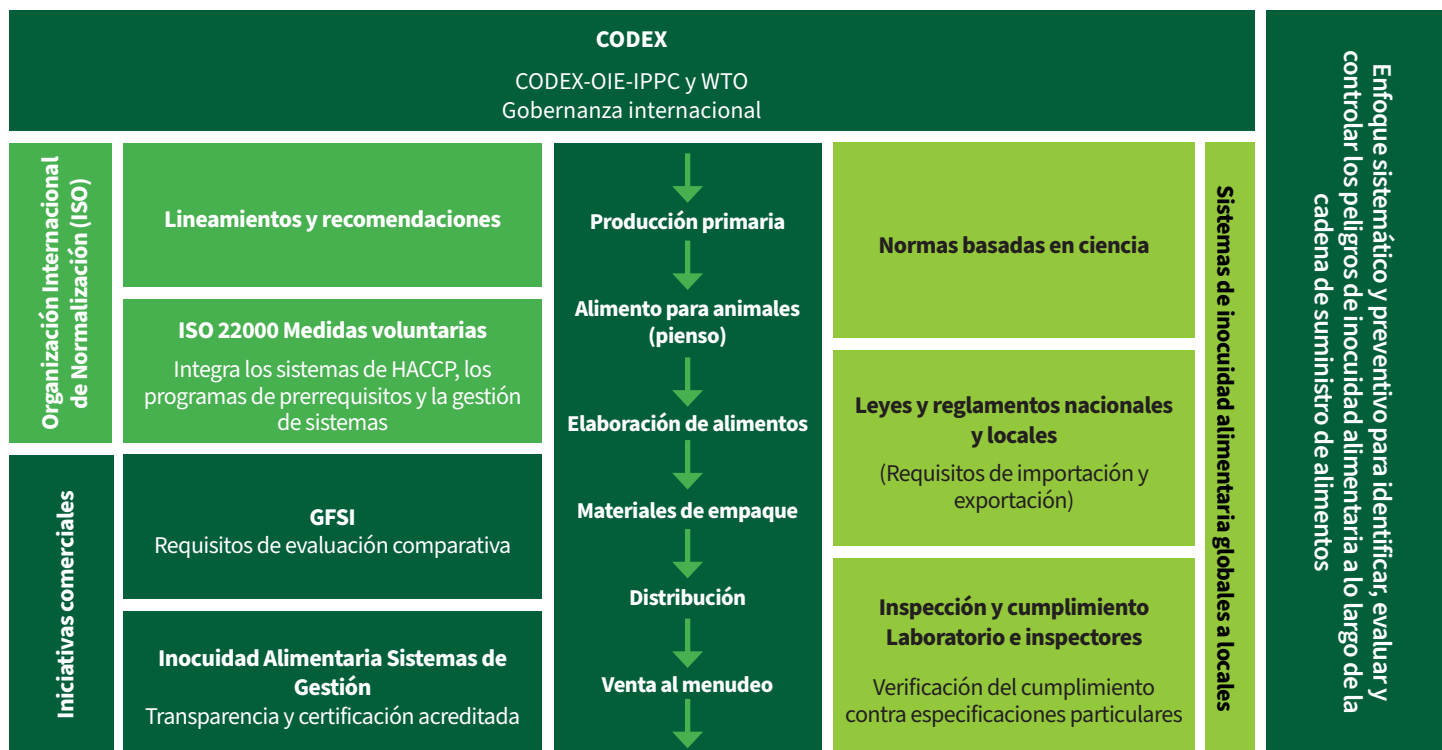
Aun así, como resultado de brotes de gran escala o más frecuentes, se espera que aumente el uso de tecnologías nuevas y pruebas adicionales, lo cual, a su vez, podría causar un aumento en el número de retiros de productos del mercado, que ya de por sí son comunes hoy en día. Capitalizar los resultados de las pruebas y de otra información de monitoreo que esté disponible, así como centrar los esfuerzos en aquellas áreas que según los datos sean las de mayor riesgo, es lo que puede ofrecer la mejor protección desde un punto de vista regulatorio, operativo y de reputación.

Conozca más sobre el monitoreo ambiental info.neogen.com/Clean-Trace

Apéndice A

Siglas	Definición	Siglas	Definición
ATP	Adenosine Triphosphate [Trifosfato de adenosina]	GFSI	Global Food Safety Initiative [Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria]
BRC	British Retail Consortium [Consortio Británico de Minoristas]	GMPs	Good Manufacturing Practices [Buenas prácticas de manufactura]
CAC	Codex Alimentarius Commission [Comisión del Codex Alimentarius]	GRMS	Global Red Meat Standard [Normal Mundial para la Carne Roja]
CB	Certification Bodies [Organismos de certificación]	HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points [Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control]
CCP	Critical Control Point [Punto crítico de control]	IFS	International Featured Standards [Normas Destacadas Internacionales]
CFIA	Canadian Food Inspection Agency [Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos]	IPPC	International Plant Protection Convention [Convención Internacional para la Protección de Plantas]
CP	Certification Programs [Programas de certificación]	ISO	International Organization for Standardization [Organización Internacional de Normalización]
CPO	Certification Program Owners [Propietarios de Programas de Certificación]	NACMCF	National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods [Comité Nacional de Asesoría en Criterios Microbiológicos para Alimentos]
EMP	Environmental Monitoring Program [Programa de monitoreo ambiental]	NASA	National Aeronautics and Space Administration [Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio]
FDA	Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Medicamentos]	OIE	World Organization for Animal Health [Organización Mundial de Salud de Animales]
FD&C	Food, Drug and Cosmetic Act [Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos]	RTE	Ready-to-Eat [Listo para el consumo]
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand [Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda]	SFCR	Safe Food for Canadians Regulations [Reglamentación sobre Alimentos Inocuos para los Canadienses]
FSMA	Food Safety Modernization Act [Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria]	SQF	Safe Quality Foods [Alimentos Inocuos de Calidad]
FSSC	Food Safety System Certification [Certificación de Sistemas de Inocuidad Alimentaria]	USDA	United States Department of Agriculture [Departamento de Agricultura de los Estados Unidos]
FSVP	Foreign Supplier Verification Program [Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros]		

Relación entre los sistemas de inocuidad alimentaria locales y globales



Apéndice B

- ¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>
- ² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/en/>
- ³ <https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html>
- ⁴ <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim>
- ⁵ <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/>
- ⁶ <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/ucm2006764.htm>
- ⁷ <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Juice/ucm072557.htm>
- ⁸ <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/AcidifiedLACF/default.htm>
- ⁹ <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp>
- ¹⁰ <http://www.inspection.gc.ca/food/toolkit-for-businesses/handbook-for-food-businesses/eng/1481560206153/1481560532540?chap=0>
- ¹¹ <http://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx>
- ¹² <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>
- ¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32004R0852>
- ¹⁴ <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>
- ¹⁵ <https://www.mygfsi.com/>
- ¹⁶ <https://www.mygfsi.com/certification/benchmarking/benchmarking-overview.html>
- ¹⁷ "Auditing Against Different Regulatory Requirements", Mike Robach, GFSI. Presented at 2018 IAAP Annual Meeting, Salt Lake City, July 9, 2018
- ¹⁸ <https://www.mygfsi.com/certification/certification/how-to-achieve-certification.html>
- ¹⁹ <https://www.mygfsi.com/certification/recognised-certification-programmes.html>
- ²⁰ <https://www.fssc.com/schemes/fssc-22000/documents/fssc-22000-version-6/>
- ²¹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2015-09-17/pdf/2015-21920.pdf>

