



FACULTAD DE POSGRADOS

**ANÁLISIS DE NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE
INOCUIDAD DE ALIMENTOS PARA LA INTEGRACIÓN EN UN PROYECTO
DE NORMA DE REQUISITOS DE INOCUIDAD APLICABLE A PYMES.**

Autora

Karla Alejandra Fierro Aguilar

Año
2017



FACULTAD DE POSGRADOS

ANÁLISIS DE NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE
INOCUIDAD DE ALIMENTOS PARA LA INTEGRACIÓN EN UN PROYECTO
DE NORMA DE REQUISITOS DE INOCUIDAD APLICABLE A PYMES.

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Magister en Agroindustria con mención
en calidad y seguridad alimentaria.

Profesor Guía

MBA. Cecilia Patricia León Vega

Autor

Karla Alejandra Fierro Aguilar

Año

2017

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido el trabajo análisis de normas nacionales e internacionales de inocuidad de alimentos para la integración en un proyecto de norma de requisitos de inocuidad aplicable a PyMES, a través de reuniones periódicas con el estudiante Karla Alejandra Fierro Aguilar, en el semestre, 2018-01 orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

Cecilia Patricia León Vega
Master en Administración para el desarrollo
CI: 1706523352

DECLARACIÓN PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo, análisis de normas nacionales e internacionales de inocuidad de alimentos para la integración en un proyecto de norma de requisitos de inocuidad aplicable a PyMES, de la estudiante Karla Alejandra Fierro Aguilar, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Valeria Clara Almeida Streitwieser
Master of science en Biotecnología y Tecnología de Alimentos
CI: 1709603078

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

Karla Alejandra Fierro Aguilar.
CI: 1104465560

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a Dios por sus bendiciones en mi vida y permitirme cumplir esta meta profesional, así como también a mi familia por su apoyo incondicional.

A la Doctora Patricia León por su apoyo desinteresado para finalizar con éxito la presente investigación, así como también mi agradecimiento a cada uno de los profesionales con los cuales pude compartir aula.

DEDICATORIA

La presente investigación es dedicada a mis dos grandes amores, mi esposo Gabriel y nuestra pequeña bebita, gracias mi Gabo por tu apoyo incondicional, este triunfo es nuestro ¡Lo logramos!

RESUMEN

El objeto de la presente investigación es la elaboración de un proyecto de norma de inocuidad de los alimentos procesados aplicable a PyMES a partir de un análisis comparativo de normas de inocuidad de alimentos privadas como la norma BRC *“Norma Mundial de Seguridad Alimentaria”* e IFS *“Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios”* frente a la norma internacional adoptada en el país la NTE INEN-ISO 22000 *“Requisitos de gestión de la inocuidad de los Alimentos – requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria”*, realizado el análisis comparativo se determinó que los requisitos que son solicitados en las dos normas privadas demuestran equivalencia con los requisitos solicitados en la norma NTE INEN-ISO 22000, por tanto se analizó los principales requisitos que deben ser considerados en el proyecto de norma adaptándose a la necesidad de las PyMES, abarcando un sistema integrado en referencia a gestión de calidad e inocuidad y de esta forma poder demostrar que los alimentos procesados son elaborados en PyMES cumplen con estos requisitos.

Palabras clave: Inocuidad, PyMES, normas, seguridad alimentaria.

ABSTRACT

The objective of this research is the development of a draft standard of food safety of processed foods applicable to SMEs, from a comparative analysis of food safety standard private standards such as the BRC “Global Standard for Food Safety” and the IFS “International Featured Standards” in front of the international standard adopted in the country, the NTE INEN-ISO 22000 “Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain”, performing a comparative analysis it was determined that the requirements that are requested in private standards demonstrate equivalence with the requirements of the standard NTE INEN-ISO 22000, finally proceeded to analyze the main requirements that must be considered in the draft standard adapted to the need of SMEs, involving a system of quality and safety management and food safety and in this way to be able to demonstrate that processed foods in SMEs comply these requirements.

Keywords: Safety, SMEs, standards, food safety

INDICE

1	CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
1.1	Introducción.....	1
1.2	Planteamiento del problema.....	2
1.3	Justificación.....	3
1.4	Objetivo General	4
1.5	Objetivo Específico.....	4
2	CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	5
2.1	Inocuidad Alimentaria.....	5
2.2	Regulación Nacional	7
3	CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	16
3.1	Materiales	16
4	CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	18
4.1	Equivalencia Normativa.....	18
4.2	Proyecto de Normativa	21
4.2.1	Objeto y campo de aplicación.....	21
4.2.2	Referencias normativas	21
4.2.3	Términos y definiciones.....	22
4.2.4	Simbología y términos abreviados.....	22
4.2.5	Clasificación	22
4.2.6	Requisitos... ..	22
4.3	Discusión.. ..	25
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29
	REFERENCIAS	31
	ANEXOS.....	35

1 CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

Según la FAO, un país consigue seguridad alimentaria: *“Cuando toda persona en todo momento tiene acceso económico y físico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y preferencias en cuanto a alimentos a fin de llevar una vida sana y activa”* (FAO, 1996: Artículo 1). Sin embargo se conoce que en los países en desarrollo y principalmente en Latinoamérica, existen aún problemas de inseguridad alimentaria, las mismas que puede deberse a diversos factores como la inestabilidad política, acuerdos comerciales, fenómenos ambientales, entre otros, (Calero León, 2011)

Países de la región cuentan con normas técnicas de certificación superior a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que permite que los productos puedan ser comercializados internacionalmente, ya que demuestra al país importador que alimento procesado es elaborado bajo condiciones de inocuidad controladas, en la actualidad el Ecuador cuenta con la Normativa Sanitaria ARCSA-DE-067-2015-GGG de fecha 21 de Diciembre del 2015 y sus modificatorias, expedida por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, en la que se indica que la certificación de BPM en plantas procesadoras de alimentos es de carácter voluntario.

Es así que el cambio de matriz productiva que hoy enfrenta el país, impulsa a que pequeños y grandes productores elaboren productos con valor agregado a fin de aprovechar los acuerdos comerciales internacionales y potencializar la exportación de estos productos, es por esto que hoy las industrias se enfrentan con el desafío de demostrar a los consumidores que los productos cumplen con los requisitos mínimos de inocuidad y calidad para ser exportados, (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, 2014).

1.2 Planteamiento del problema

La globalización del comercio respecto a los alimentos procesados y el aumento de la inquietud de los consumidores sobre las características de los alimentos procesados en referencia a la calidad e inocuidad, hace que cada vez sea más frecuente que los países requieran mayor garantía de inocuidad de los alimentos de las que se pueden lograr mediante la especificación y la aplicación de las normas de los productos. Es por esto que, algunos países han logrado con éxito ampliar los requisitos reglamentarios y el enfoque de aprobación que se aplican a aquellas plantas procesadoras de alimentos, (FAO/OMS, 2016).

Uno de los principales inconvenientes que asumen los productores de alimentos procesados, es cuando en el país exportador se emplean sistemas nacionales de control de alimentos desarrollados, la imposición de requisitos adicionales externos detallados y de procesos de aprobación puede dar lugar a una duplicación innecesaria para los recursos de ambos países y dar lugar a obstáculos significativos en el comercio, (FAO/OMS, 2016).

El suministro de alimentos seguros en cada una de las etapas de producción traza nuevos retos y desafíos a los entes de control, la necesidad de contar con documentos normativos técnicos superiores a BPM en el Ecuador plantea mayores beneficios y oportunidades de ingresar al comercio internacional de los alimentos procesados, la aplicación idónea de principios rigurosos de inocuidad en los alimentos procesados, permite que el productor nacional pueda competir con productos internacionales no solo en el mercado local sino fuera (Somán & Raman, 2016).

En el presente, los alimentos procesados de fabricación nacional se encuentran con grandes desafíos en el momento de exportar y demostrar al país comprador que el producto cumple con sus requisitos de inocuidad, por lo que optan por cumplir normativas privadas requeridas en dicho país, ya que en

Ecuador el cumplimiento de normas superiores a BPM son de cumplimiento voluntario, que limitan al producto nacional demostrar equidad normativa en cuanto a inocuidad. Países de Suramérica refieren certificaciones oficiales con normas superiores a BPM, tal como ISO 22000 o HACCP o a su vez normas privadas como son las BRC: 2015, IFS: 2012 entre otras, las cuales actualmente demuestran que el producto es elaborado bajo condiciones controladas. En otros términos se ve la necesidad de elaborar un posible documento normativo nacional que pueda demostrar a nivel internacional la equivalencia normativa y de esta forma facilitar el comercio internacional.

1.3 Justificación

La inocuidad de los alimentos, es una de las principales preocupaciones que tienen, no sólo los fabricantes de alimentos procesados, sino también autoridades sanitarias, ya que se conoce que la mala alimentación y el consumo de alimentos no inocuos han llevado a tener serias dificultades en referencia a la salud a nivel mundial. Es así que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha indicado que en los últimos años se han manifestado enfermedades extremadamente graves que son propagadas por alimentos contaminados no solo por microorganismos; sino también por contaminación de plaguicidas y micotoxinas.

Es por esto que la OMS en el 2007 declaró en el *“Manual sobre las cinco claves”* que desde los inicios de la humanidad las malas prácticas higiénicas en los alimentos, representan grandes problemas en la salud y, que a pesar de los esfuerzos que ejecutan los gobiernos, por precautelar la inocuidad de los alimentos hoy en día se mantienen, muchas de las veces no es suficiente; es así que, la mayoría de países han elaborado normas o reglamentos que ayuden a precautelar la salud del consumidor y a su vez evitar prácticas erróneas que le podrían llevar al mismo a tener serios problemas de salud.

Razón por lo cual y debido a las necesidades generadas en cada país, cada fabricante es responsable y autónomo de elegir qué tipo de norma de requisitos de inocuidad utilizará para demostrar que su producto es inocuo, sean éstas normativas privadas o a su vez normativas gubernamentales, es por esto que se ve la necesidad que el gobierno genere las herramientas necesarias para que el fabricante que desea exportar sus productos cuente con un documento normativo técnico nacional que ayude a demostrar que su producto ha sido fabricado bajo estándares de inocuidad.

En el Ecuador actualmente, los alimentos procesados y que son de exportación no pueden demostrar que el producto cumple con los requisitos de inocuidad establecidos en estos países; por lo que, estas plantas deben certificarse con normativas privadas internacionales; ya que los documento normativos que ampare a los productos que son realizados bajo parámetros de inocuidad alimentaria superiores a los requisitos solicitados en BPM; es por esto que se ve la necesidad de elaborar un documento técnico normativo nacional certificable que ampare a los requisitos contemplados en normativas internacionales y que les permita exportar sus productos.

1.4 Objetivo General

Analizar normas técnicas nacionales e internacionales de inocuidad de alimentos e integrar en un proyecto de norma técnica de requisitos aplicable a PyMES.

1.5 Objetivo Específico

- Identificar las normas técnicas nacionales e internacionales relacionadas a la inocuidad de alimentos.
- Armonizar las diferentes normas técnicas de inocuidad estudiadas.

- Establecer las necesidades del sector privado, público, organismos evaluadores de la conformidad relacionadas a PYMES.
- Proponer un proyecto de norma de inocuidad de alimentos aplicable a PYMES en base a la NTE INEN 0.

2 CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Inocuidad Alimentaria

La salud de los seres humanos representa una de las principales cargas para los gobiernos sobre todo de países en desarrollo, especialmente por las enfermedades transmitidas por los alimentos, se conoce que un gran porcentaje de enfermedades o muertes del ser humano se debe por consumir alimentos insalubres (Organización Mundial de la Salud, 2017). La globalización del comercio y el aumento de la preocupación de los consumidores sobre la calidad e inocuidad de los alimentos procesados hacen que cada vez sea más frecuente que los países requieran mayor garantía de inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius Commission, 2017), es por esto que, muchos países toman como medidas la adopción de normas de requisitos de inocuidad.

En el año de 1963 como parte del programa conjunto entre la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, FAO y la Organización Mundial de la Salud, OMS, crean el *Codex Alimentarius Commission*, CAC, el mismo que tiene dentro de sus principales funciones: incrementar la protección del consumidor y promocionar las prácticas justas en el comercio internacional de productos alimentarios (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria y en los procesos normativos públicos, 2009), hoy en día el Codex está conformado por 180 países y es considerado un punto de referencia mundial que ofrece la misma oportunidad a todos los países de

alinearse para elaborar normas alimentarias y participar en su aplicación a escala mundial (FAO, 1999).

Otra de las principales organizaciones normativas internacionales encargadas de la elaboración de normas referentes a inocuidad alimentaria, además de Codex es la International Organization for Standardization (ISO), esta es una organización no gubernamental internacional conformada por 160 organizaciones normativas nacionales, que desarrolla normas de naturaleza voluntaria que comprenden una gran variedad de servicios y productos, es así que ISO mantiene el comité ISO/ TC34 "*Food products*" en la cual se aborda la norma ISO 22000 "*Food safety management sistemas -- Requirements for any organization in the food chain*", con un carácter un poco más general pero que define un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria basado en el Análisis de Puntos Críticos de Control, HACCP de acuerdo con las directrices del Codex, (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria y en los procesos normativos públicos, 2009).

Las diferencias entre ISO y Codex radican principalmente en su estructura y funcionamiento; mientras que, el objeto de ISO es la elaboración de normas voluntarias no solo referentes a inocuidad, Codex se instauró para establecer normas de inocuidad alimentaria que guíen la elaboración de reglamentos nacionales, es así que en la Resolución 39/248 de 1985 emitido por las Naciones Unidas, ONU se indica la importancia del Codex para la protección de la salud de los consumidores, siendo así que se adopta esta directrices para la elaboración y reforzamiento de políticas de protección del consumidor (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria y en los procesos normativos públicos, 2009).

La institución encargada de regular normas que disponen al Comercio Internacional, es la Organización Mundial del Comercio (OMC), la misma que

toma como referencia un sin número de acuerdos y negociaciones que son realizadas entre gobiernos de todos los países que forman parte de la presente organización. Ecuador a partir del año 1996 es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), es así que al ser firmante de los acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) debe asegurar de que no se elaboren, adopten o apliquen normas o reglamentos técnicos que gocen por esencia o afecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional, la OMC reconoce como normas internacionales a las establecidas tanto por *Codex Alimentarius* e ISO (Organización Mundial al Comercio, 2016).

2.2 Regulación Nacional

El incremento de controles en la cadena de valor agroindustrial, se debe principalmente a los procesos de cambio de reglamentación y la globalización de los mercados agrícolas y alimentarios, esto se debe principalmente a los grandes riesgos o principios de precaución que cada uno de los países sugieren incorporar para la protección de sus poblaciones (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria y en los procesos normativos públicos, 2009).

La Constitución de la República del Ecuador indica en su Art. 425 “*El orden jerárquico de aplicaciones de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; leyes ordinarias; las normas regionales, y las ordenanzas distritales, los decretos y reglamentos, las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; ...*”. En la actualidad, el Ecuador ha elaborado una reforma a la Ley Orgánica de Salud, en la que se menciona cambios sustanciales referentes a la inscripción de productos alimenticios procesados para ser comercializados en el país, siendo el principal cambio la elaboración de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG de fecha 21 de Diciembre del 2015 en la que se detalla en el Art. 72 lo siguiente:

Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados, **deberán** obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Lo que hace entender a los fabricantes nacionales que la certificación bajo Buenas Prácticas de Manufactura es de carácter obligatorio, sin embargo la modificatoria a la normativa ARCSA de fecha 2 de febrero de 2016 menciona que: *se deberá sustituir en el Art. 72 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, la palabra “deberán” por “podrán”* lo que ayuda al fabricante tener mayor opciones para demostrar que el producto cumple con ciertos parámetros no solo de calidad sino más bien de inocuidad para ser comercializados en el país.

2.3 Infraestructura de la Calidad

Una de las principales diferencias entre los países industrializados y países en desarrollo relacionados al comercio internacional se fundamenta en que los países en desarrollo deben contar con recursos tales como: accesibilidad a normas y reglamentos técnicos, metrología, servicios de ensayos, evaluación de la conformidad, certificación y acreditación, elementos que son conocidos como los componentes de una infraestructura de la calidad, ya que en la actualidad el comercio globalizado se está cimentando ya no en la calidad de las materias primas sino en los productos manufacturados en tecnologías actualizadas, es así que para que los países en desarrollo consigan atraer inversión extranjera requieren de estos componentes, (Sanetra & Marbán, 2007).

En la reunión anual, llevada a cabo a finales del mes de junio de 2017 de la Red de Metrología, Acreditación y Normalización para países en Desarrollo, DCMAS, se adopta como definición de Infraestructura de Calidad, lo siguiente:

El sistema formado por las organizaciones (públicas y privadas) junto con las políticas, el marco normativo relevante y las prácticas requeridas para apoyar y mejorar la calidad seguridad y coherencia ambiental de bienes servicios y procesos. La infraestructura de la calidad es necesaria para la operación efectiva de mercados domésticos; su reconocimiento internacional es importante para permitir el acceso a mercados internacionales. Es un elemento crítico para promover y mantener el desarrollo económico, así como el bienestar social y medioambiental. Depende de: la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia de mercado, (Servicio Ecuatoriano de Acreditación, 2017).

Como lo establece la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, ONUDI un país en desarrollo que elabore un plan para el impulso de un sistema de la infraestructura de la calidad, IC genera un cambio positivo y práctico hacia el incremento de una economía floreciente como base para la prosperidad, salud y bienestar, es así que IC promueve a lograr los objetivos de política de gobierno en áreas de desarrollo industrial, competitividad comercial en los mercados globales, seguridad alimentaria, salud y medio ambiente, (Organización de las Naciones Unidas para el desarrollo industrial, 2017).

En el Ecuador para facilitar el comercio internacional en el año de 1997, según decreto ejecutivo N° 353 se crea el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, el cual tendría las siguientes funciones “Será la entidad nacional de formular las normas técnicas que definan las características de materiales, productos, intermedios y productos terminados que se comercialicen en el Ecuador, así como también los métodos de ensayos, inspección, análisis, medida, clasificación y denominación de aquellos materiales o productos”, seguido en el año 1974 según la expedición de la Ley de Pesas y Medidas publicada en decreto supremo N° 1456, se establece el uso general y obligatorio del Sistema Internacional de Unidades, SI a nivel nacional, y es así que en el año 2000 se crea el Organismo Oficial de Acreditación como parte

del Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC), el mismo que era una instancia administrativa interna del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, del mismo modo en el año 2007 se crea la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad el cual sustituye al MNAC por el Sistema Ecuatoriano de la Calidad presidido por el Consejo de la Calidad, antes llamado CONCAL eliminado en el 2010 para crear el Comité Interministerial de la Calidad que tiene como función la coordinación y articulación de la política de la calidad intersectorial, en la cual se definió al Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO como el ente institución rector del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, (Servicio Ecuatoriano de Acreditación, 2017).

2.4 PyMES de alimentos procesados en el Ecuador.

La fuente productiva de la industria ecuatoriana demuestra una mayor concentración en los grupos de escasa generación de valor agregado y baja utilización de tecnología, demostrando así, que el sector manufacturero del país a pesar de ser un autor de encadenamiento, no es considerado como la fuerza de crecimiento de la economía del país. Se conoce que el sector de alimentos y bebidas representa en promedio el 55,9% del Producto Interno Bruto, PIB industrial no petrolero en el año 2008, siendo el de mayor importancia en el país, así también se sabe que la mayor parte de las empresas industriales conciernen al sector de la pequeña y microempresa (Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, 2013).

El potencial que hoy representan las PyMES en el Ecuador, se debe entre otros aspectos de que existe un gran número empresas, así como también representan una gran oportunidad de aceptación de mano de obra de diferentes estratos sociales, por otra parte las Pymes permite fortalecer el intercambio de materias primas independientemente del sector que provengan y, es por esto que a nivel internacional ya se considera prioritario el potencializar a las Pymes, a partir de ayudas económicas que provengan no

sólo del sector público sino también privado para solventar debilidades que estas empresas demuestran como son la innovación tecnológica, capacitaciones y la apertura de mercados no solo nacionales sino internacionales, (Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, 2013)

En el Ecuador existen diferentes conceptualizaciones acerca de pequeñas y medianas empresas, PyMES, es por esto que no existe una única definición, sin embargo para el presente estudio se considera oportuno acoger la definición de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), establecida dentro del Estatuto Andino Pymes, en el cual se define lo siguiente:

Para fines del Estatuto Andino de la PYME se entenderá como empresa a: toda entidad que ejerza una actividad económica de forma regular, dentro de los criterios de clasificación de las empresas se establecen como criterios: Número de empleados, ventas totales o activos totales, (Comunidad Andina de Naciones, 2014)

Asimismo la CAN clasifica a las empresas por número de empleados (criterio generalizado en todos los Países Miembros).

- Microempresa: De 1 a 10 empleados
- Pequeña empresa: De 11 hasta 50 empleados
- Mediana empresa: De 51 hasta 200 empleados
- Grande empresa: De 200 a más empleados

Según datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), en el año 2010 en el Ecuador se registró más 990 000 MiPyMES, de los cuales el 23% se encontraban en el Guayas, Pichincha registraba 22% y el 55% restante se encontraban en las diferentes provincias del país, (Revista Líderes, 2017). El

principal reto que enfrenta las autoridades es buscar acciones inmediatas que permitan a las PyMES establecerse como el principal motor del desarrollo del país, alcanzando mayores niveles de participación en el mercado no solo nacional sino también internacional, es así que se considera oportuno promover políticas públicas dinámicas para las PyMES, (Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, 2013)

2.5 Proceso de Certificación

Fomentar el componente *confianza* entre productor y consumidor, ha creado la necesidad de impulsar un sistema mediante el cual se demuestre que el producto cumple con ciertos requisitos no sólo de calidad sino también de inocuidad, requisitos que normalmente se encuentran detallados en documentos normativos, (Claude Pons & Sivardière, 2002).

Según *Codex Alimentarius* define en su documento “*Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*” en el año 2012 a la de certificación como:

El procedimiento mediante el cual los organismos oficiales de certificación o las autoridades oficiales reconocidas garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos sean conformes a los requisitos. La certificación de alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección, como por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.

Es así que, para el desarrollo de políticas de calidad en referencia a la inocuidad de los alimentos, los países en desarrollo deben elaborar, adoptar o adaptar documentos técnicos normativos en los cuales se mencionen condiciones específicas que un producto debe cumplir para demostrar que está

conforme a este documento, es permitido que la misma empresa afirme que cumple con los requisitos establecido en el documento normativo, pero para dar mayor confianza a los clientes se necesita que este documento sea emitido por un organismo de certificación de tercera parte, el mismo que debe demostrar confianza, imparcialidad, independencia, demuestre competencia y que lo demuestre, es decir que este organismo cumpla y sea acreditado por la autoridad competente del país, (Codex Alimentarius Commission, 2017).

2.6 Proceso de Certificación Oficiales y Privadas

2.6.1 Certificaciones oficiales

Dentro de los documentos normativos elaborados en el Ecuador para asegurar la calidad e inocuidad en los alimentos procesados, la autoridad sanitaria ha establecido la Resolución ARCSA-067 en la cual se menciona que las Plantas Procesadoras de Alimentos pueden optar por una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, la misma que se define como:

Un conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).

Asimismo la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece en el 2007 que:

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), tendrá que cumplir entre otras funciones como el organismo técnico nacional competente en materia de reglamentación, normalización y metrología, asimismo formular dentro de sus áreas de su competencia propuestas de normas

técnicas como también promover programas orientados al mejoramiento de la calidad, además de organizar y dirigir las redes o subsistemas nacionales en materia de normalización.

Es así que, el INEN ha adoptado la norma internacional ISO 22000: 2005 “*Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier organización en la Cadena Alimentaria*”, esta norma internacional adoptada en el país establece los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, para asegurar la inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, esta norma internacional integra los principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, APPCC, desarrollados por el *Codex Alimentarius*, (INEN, 2005) (Presidencia del Congreso Nacional, 2007)

Estos documentos normativos señalados tanto por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA y el INEN al presentar requisitos auditables, las empresas procesadoras de alimentos pueden optar por certificarse con alguno de estos documentos y así demostrar al consumidor que su producto es confiable.

2.6.2 Certificaciones privadas

Las empresas privadas y organizaciones no gubernamentales, ONG, han elaborado y establecido en los últimos 15 años, normas relativas a inocuidad alimentaria, calidad y aspectos medios ambientales, combinadas generalmente a los procesos de certificación. Estos documentos normativos por lo general no se encuentran garantizados por los gobiernos u organizaciones de normalización técnicas, sin embargo toman fuerzas estas normas en el mercado por las cadenas de valor de exportación, las cuales solicitan el cumplimiento de este tipo de normas y al dominar el mercado de mayor valor en países en desarrollo, muchas de las normas privadas toman mayor fuerza que las normas técnicas de los países, (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria y en los procesos normativos públicos, 2009).

Las opiniones sobre la legitimidad de las normas privadas y sus efectos principalmente en los países en desarrollo han despertado grandes dudas, debido a que estos documentos pueden desgastar la competitividad de los países en desarrollo como también excluir a los pequeños productores de las cadenas de valor. Es así, que en el contexto mundial las normas privadas están desafiando la legitimidad de las normas técnicas elaboradas por instituciones internacionales reconocidas por la OMC, (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria y en los procesos normativos públicos, 2009).

En la actualidad existen ciertos programas como es el EurepGAP, el mismo que es una certificación de tipo voluntario, creado por 24 grandes cadenas de supermercados originarios de Europa, el mismo que tiene como objetivo principalmente aumentar la confiabilidad en sus consumidores de sus productos e ir un poco más en la fabricación del producto en el que no solo se certifique la elaboración del alimento; sino también certificar que la materia prima con la que fue elaborada su producto cumplió con buenas prácticas agrícolas, (Euro-Retailer Produce Working Group, 1997).

El principal enfoque que tiene EurepGAP, además de la seguridad alimentaria, es generar una trazabilidad en el producto que se consume, es decir que el cliente tenga toda la información desde la granja en la que fue cultivado su producto hasta el transporte por el cual fue llevado el producto hasta el supermercado en el que es comercializado, (Euro-Retailer Produce Working Group, 1997).

La norma BRC es una norma privada desarrollada de igual forma por comerciantes minoristas de Reino Unido, la misma que tienen como principal requisito el cumplimiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPC) de acuerdo a lo que establece el *Codex Alimentarius*, el principal objeto de la presente norma es ayudar a los pequeños minoristas de Reino Unido demostrar el cumplimiento de normas internacionales solicitadas en la mayoría de países, sin embargo al ser una norma no reconocida por los

organismos de certificación pueden existir ciertos inconvenientes de ser aceptadas a nivel internacional, (The British Retail Consortium, 2015).

Por otra parte la norma IFS tiene como objeto proporcionar directivas a los fabricantes de como cubrir los diferentes procesos y servicios desarrollados en su empresa para demostrar la inocuidad de su producto, más no determina cómo tienen que ser los procesos para elaborar sus productos. Esta norma privada también menciona programas en los que ellos califican a los auditores para que certifiquen a las plantas procesadoras bajo la norma privada IFS, (International Featured Standard, 2012).

3 CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

La presente investigación se consigna a la elaboración de un proyecto de norma técnica de inocuidad de alimentos que sea aplicable a empresas PyMES enfocadas en la elaboración de alimentos procesados en el Ecuador.

3.1 Materiales

- NTE INEN-ISO 22000:2006 “*Requisitos de gestión de la inocuidad de los Alimentos – requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria.*”
- Norma BRC: 2015 “*Norma mundial de seguridad alimentaria*”
- Norma IFS: 2012 “*Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios*”

3.2 Tipos de estudio

En la primera parte el estudio será de entorno descriptivo y explicativo, se procurará analizar los principales requisitos solicitados en normas privadas que difieren de ISO 22000, a continuación se elaborará un proyecto de norma técnica de inocuidad aplicable a PyMES a partir de las conclusiones encontradas en la primera fase.

Descriptivo: Se realizarán cuadros comparativos en lo que se contrapondrá cada uno de los requisitos que son solicitados en cada una de las normas privadas (BRC, IFS) frente a lo solicitado por la norma oficial NTE INEN ISO 22000:2006, en donde se pretende encontrar diferencias y/o similitudes en las normas analizadas y su impacto.

Explicativo: Con el análisis comparativo se analizará las principales diferencias de requisitos solicitados en las normativas mencionadas y se establecerá los principales requisitos que deberán ser solicitados en el proyecto de normativa.

3.3 Recolección de información

A partir del estudio y análisis comparativo de las normas de requisitos de inocuidad de los alimentos, se obtendrá la información oportuna para elaborar un proyecto de norma nacional relativo a inocuidad de los alimentos procesados que sea aplicable a PyMES.

Adicional se mantendrán reuniones de consulta con el personal del Observatorio de PyMES de la Universidad Andina Simón Bolívar para determinar cuál es el sector de alimentos de las PyMES que sería beneficiado con el proyecto de norma de requisitos de inocuidad de alimentos que se pretende elaborar, asimismo analizar los principales inconvenientes que tienen las PyMES para fabricar sus alimentos bajos requisitos de inocuidad alimentaria.

3.4 Técnicas e instrumentos

Se elaborarán matrices de comparación, en las que se analizará cada uno de los requisitos solicitados en la norma NTE INEN-ISO 22000 *“Requisitos de gestión de la inocuidad de los Alimentos – requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria”*, frente a los requisitos que son solicitados en las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria: norma

BRC: 2015 “Norma mundial de seguridad alimentaria” y la norma *IFS: 2012 “Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios”*. Se obtendrán dos matrices utilizando herramientas office, y se analizará cada uno de los puntos que hacen referencia a la inocuidad de los alimentos.

Realizado el estudio de comparación normativa se procederá analizar cuáles son los principales requisitos que deben ser incluidos en el proyecto de norma aplicable a PyMES, analizando la posibilidad que los mismos sean aplicables en la realidad nacional.

Para la elaboración del proyecto de norma se utilizará como referencia la NTE INEN 0: 2016 *“Estructura, Redacción y Presentación de Documentos Normativos”*, ya que el presente documento proporciona las directrices para la estructura, redacción y presentación de documentos normativos.

4 CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Equivalencia Normativa

El acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), de la Organización Mundial del Comercio, del cual Ecuador forma parte, establece dos representaciones importantes que pueden facilitar además del comercio internacional de los alimentos, la elaboración de normativa técnica aplicable a todo tipo de organización, estas representaciones son la armonización y la equivalencia, se define como armonización “al establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas comunes por diferentes países, cuando cada uno de ellos podía tener antes su propio conjunto de prescripciones” (OMC E-Learning, 2012).

A diferencia de la armonización, el comité MSF y *Codex Alimentarius*, definen a la equivalencia como “el estado en que las medidas sanitarias o fitosanitarias

aplicadas por un país exportador, aunque sean diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, alcanza el nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria del país importador” (OMC E-Learning, 2012).

Tabla 1

Análisis comparativo de requisitos

REQUISITOS	NTE INEN-ISO 22000	BRC	IFS
Requisitos de la Documentación	Capítulo 4	Sección 3	Parte 2
Responsabilidad de la dirección	Capítulo 5	Sección 1.1	Parte 2:1
Líder del equipo de inocuidad	Numeral 5.5	Sección 1.2.1; 2.1.1; 5.1.2	Parte 2.2.2
Gestión de Recursos	Capítulo 6	Sección 1.1.5	Parte 3
Planificación y realización de productos inocuos	Capítulo 7	Capítulo 2	Parte 4
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Capítulo 8	Capítulo 6	Parte 5

Considerando tanto lo descrito en el acuerdo MSF y, el objetivo del presente estudio, se realizó en primera instancia un análisis comparativo de los requisitos solicitados en la norma NTE INEN-ISO 22000, frente a los requisitos solicitados en las normas privadas BRC e IFS, detallados en cuadros comparativos que por presentar derechos de autor y propiedad intelectual no son presentados en el documento.

Sin embargo finalizado el estudio comparativo, se determinó que los documentos a pesar de tener ciertas desviaciones pueden ser considerados equivalentes, concluido el análisis se resume en la tabla 1 de forma general los capítulos utilizados para la elaboración del proyecto de norma y, que demostraron equivalencia, sin embargo se manejó además otros puntos que no son presentados en la tabla 1.

Por otro lado se segregó los requisitos detallados en la tabla 1, y que demostraron equivalencia con los requisitos solicitados en la norma internacional adoptada en el Ecuador, la NTE INEN-ISO 22000, estos requisitos en general son establecidos en el proyecto de norma de inocuidad para las PyMES, las cláusulas que detallan la NTE INEN-ISO 22000 se encuentran establecidos en la tabla 2.

Tabla 2
Cláusulas de requisitos de la NTE INEN ISO 22000

Clausula	Descripción	Requisitos
4 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	La organización debe “Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos de acuerdo con los requisitos de esta norma”	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos generales de documentación (control de documentos y registros)
5 Responsabilidad de la Dirección	La dirección debe demostrar, con evidencias su compromiso con el sistema de gestión de la seguridad y de su eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Compromiso de la Dirección. • Política de inocuidad. • Planificación del sistema. • Comunicación y preparación de respuesta de emergencias. • Revisión por la dirección.
6 Gestión de Recursos	La organización debe establecer la concesión de recursos para el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora del sistema.	<ul style="list-style-type: none"> • Provisión de recursos • Recursos humanos • Infraestructura • Ambiente de trabajo
7 planificación y Realización de productos inocuos	Se debe garantizar la planificación del sistema.	<ul style="list-style-type: none"> • Prerrequisitos • Análisis de peligros • Análisis de peligros • Establecimiento de los prerrequisitos. • Plan APPCC. • Sistema de trazabilidad • Control de no conformidades
8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	El equipo encargado del sistema debe proyectar y establecer los procesos necesarios de validación así como la verificación y mejora del sistema de gestión de la seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Validación de las medidas de control • Control de la vigilancia y medidas • Mejora

4.2 Proyecto de Normativa

Finalizado el análisis de comparativo de la norma NTE INEN-ISO 22000 frente a las normas privadas BRC e IFS referentes a inocuidad de alimentos y, establecidos los principales requisitos que debe contener el proyecto de norma se consideró como referencia para la elaboración del proyecto de norma de requisitos de inocuidad aplicable a PyMES, la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 0 (2R): 2016-05 “Estructura, Redacción y Presentación de documentos normativos”, oficializada mediante Resolución No. 16133 de 2016-04-14, publicada en Registro oficial No. 755 de 2016-05-16.

La NTE INEN 0 (2R): 2016-05, tiene por objeto proporcionar las directrices para la estructura, redacción y presentación de los documentos normativos expedido por el INEN, así también este documento aplica para la elaboración de normas, códigos, guías de prácticas, manuales, por tanto el presente documento ha sido considerado para la elaboración de la presente proyecto de norma, es así que se definió que en la estructura del proyecto de norma consta con lo siguientes numerales:

4.2.1 Objeto y campo de aplicación

Debe ser breve, definir el tema del documento y los principales aspectos que cubre la norma, delimitando la aplicación del documento.

4.2.2 Referencias normativas

Debe facilitar el listado de los documentos de referencia que son citados en el proyecto de norma, estos documentos son necesarios para la aplicabilidad de la norma, en el listado no se debe incluir documentos que han sido utilizados como material bibliográfico o de preámbulo para la elaboración del documento.

4.2.3 Términos y definiciones

Se instituyen las definiciones que se consideran pertinentes para el entendimiento de ciertas terminologías utilizadas en el documento.

4.2.4 Simbología y términos abreviados

Numeral que puede ser opcional en el documento normativo, que proporciona una lista de simbologías y abreviaturas que son requeridos para la comprensión de la norma.

4.2.5 Clasificación

En caso de requerirlo el presente numeral permite catalogar, en caso de ser necesario el conjunto de procedimientos o productos que son definidos en el objeto de la norma.

4.2.6 Requisitos

Según lo establece la NTE INEN 0 (2R), el presente numeral debe presentar lo siguiente:

- a) Las características relevantes de los aspectos de productos, procesos o servicios en el documento, sea esto explícitamente o en referencia.
- b) Límites requeridos de las características cuantificables.
- c) En cada uno de los requisitos, se debe mencionar una referencia del método de ensayo para cuantificar las características.

Determinada la estructura que debe contener el proyecto de norma, se procedió a realizar el proyecto de borrado de norma, la misma que se encuentra detallada en el Anexo.

Realizado el proyecto de norma referente a Inocuidad de los alimentos aplicable a PyMES, se realizó una investigación bibliográfica en la base de datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), y Pro Ecuador sobre la importancia que tiene el sector cacaotero para el país y, a pesar que los datos aún presentan montos bajos de exportación de cacao y productos elaborados se refleja un crecimiento en el primer trimestre del año 2017, aportando al país con 240 millones de dólares frente al año 2016 que aportó al país con 240 millones de dólares, asimismo se puede evidenciar en la Figura 1 el crecimiento de exportación del cacao y elaborados.

Evolución de las Exportaciones No Petroleras por Sector

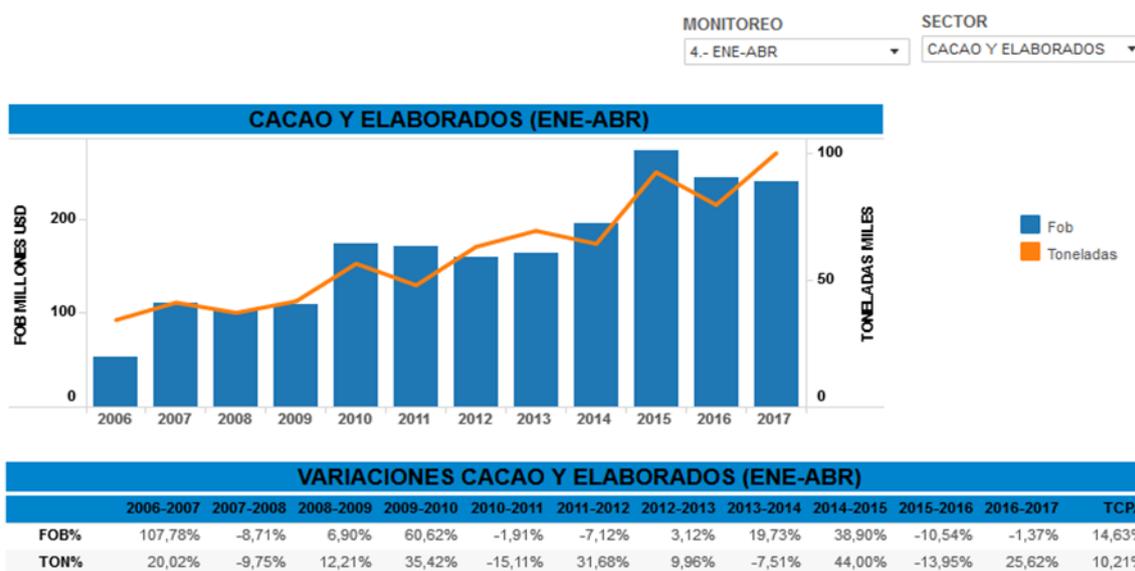


Figura 1. Exportaciones del cacao y elaborados

Tomado de: Pro Ecuador, 2017

Por otra parte, al analizar por clasificación arancelaria y montos de exportación, al cacao y los productos elaborados, permite determinar que la materia prima sigue siendo uno de los principales productos de exportación, seguido del cacao en polvo y chocolate como los principales productos elaborados que son exportados, como se evidencia en la Figura 2.

CACAO Y ELABORADOS MILES USD FOB (ENE-ABR)									
SUBPARTIDA	DESCRIPCIÓN	2014		2015		2016		2017	
		FOB	TON	FOB	TON	FOB	TON	FOB	TON
1801.00.19.00	CACAO EN GRANO CRU..	180.058	55.914	239.060	84.365	204.885	70.966	207.857	91.887
1803.10.00.00	PASTA DE CACAO SIN ..	8.017	2.351	12.554	3.165	16.336	4.008	9.841	2.614
1804.00.12.00	MANTECA DE CACAO C..	8.795	1.333	5.108	836	9.003	1.383	8.963	1.563
1805.00.00.00	CACAO EN POLVO SIN ..	3.847	1.492	4.411	1.682	4.178	1.547	4.906	2.167
1804.00.11.00	MANTECA DE CACAO C..	4.662	640	2.102	346	3.072	509	3.259	742
1806.90.00.00	LOS DEMÁS CHOCOLAT..	4.897	216	2.820	155	2.561	187	2.843	195
1803.20.00.00	PASTA DE CACAO DES..	597	768	324	180	1.507	665	322	208
1806.20.90.00	LAS DEMÁS PREPARAC..	50	8	267	28	881	89	562	94
1806.32.00.00	LOS DEMÁS CHOCOLAT..	703	98	320	44	493	47	420	44
1806.31.00.00	CHOCOLATES RELLEN..	194	21	25	2	350	62	612	104
1804.00.20.00	GRASA Y ACEITE DE CA..	186	23	357	54	148	15	165	19
1801.00.20.00	CACAO EN GRANO, TO..	3.772	1.220	4.692	1.428	123	20	785	229
1802.00.00.00	CÁSCARA, PELÍCULAS ..	238	141	174	174	56	88	104	111
1806.10.00.00	CACAO EN POLVO CON..	34	10	103	38	23	6	27	7
1804.00.13.00	CON UN ÍNDICE DE ACL..					9	1		
1806.20.10.00	DEMÁS PREPARACION..	2	0	1	0	4	0	0	0
1801.00.11.00	PARA SIEMBRA	22	2	19	2				

Figura 2. Cacao y elaborados clasificados por subpartidas arancelarias.

Tomado de: Pro-Ecuador, 2017

El Ecuador al contar con materia prima de alta calidad, permite que se mantengan altos valores de exportación del cacao en pepa sin procesar, lo que da la posibilidad a terceros países obtengan mayores beneficios económicos de productos elaborados, entre los principales países de exportación se encuentra Estados Unidos, Europa entre otros que se detallan en la figura 3.

CACAO Y ELABORADOS MILES USD FOB (ENE-ABR)								
PAÍS	2014		2015		2016		2017	
	FOB	TON	FOB	TON	FOB	TON	FOB	TON
ESTADOS UNIDOS	65.451	21.701	129.804	45.888	63.194	20.950	58.669	26.077
PAÍSES BAJOS	26.405	8.714	26.907	8.962	32.213	10.186	41.294	11.017
ALEMANIA	14.310	4.955	14.230	4.674	23.479	7.485	10.558	4.283
MÉXICO	18.478	6.441	21.866	7.585	19.341	6.589	20.362	10.103
MALASIA	13.332	4.750	12.294	4.351	17.987	6.279	32.995	16.358
COLOMBIA	9.007	3.068	8.306	2.659	11.284	3.770	2.556	812
CHINA	1.781	650	6.576	2.311	9.451	3.234	6.042	3.238
INDIA			3.926	1.401	9.245	3.377	957	501

Figura 3. Evolución de las Exportaciones No Petroleras de Sectores por Destino

Tomado de: Pro-Ecuador, 2017

4.3 Discusión

La generación, desarrollo y dinámicos del sector laboral en el país está directamente relacionado con el desarrollo de emprendimientos, ya que esto es una necesidad vital para la economía del país, es así que la agroindustria se destaca como una de las principales actividades que fomentan la economía en el Ecuador. Dentro de la agroindustria se incluye el procesamiento de materias primas como es la elaboración de aceite, productos lácteos, entre otros, (Unidad de investigación Económica y de Mercado, 2013).

El desarrollo de emprendimientos es un tema estudiado a nivel internacional y que para el mismo se considera algunos factores, es así que se establece fases para un emprendimiento como lo menciona Kantis, 2011, que para la creación de un emprendimiento existen 5 fases: gestación, puesta en marcha, desarrollo inicial, escalamiento, e internacionalización, (Unidad de investigación Económica y de Mercado, 2013).

A fin de que un país en desarrollo tenga un crecimiento positivo en su economía, la creación de un sistema de infraestructura contribuye al cumplimiento de los objetivos de gobierno en referencia al desarrollo de la

industria, creando herramientas necesarias para que tanto pequeños como grandes productores cuenten con las herramientas necesarias para la competitividad de mercados no solo nacionales sino también internacionales, (Organización de las naciones unidas para el desarrollo industrial, 2016).

La adopción en el país de documentos normativos y reglamentarios técnicos que sean compatibles con normas internacionales, permite a los países en desarrollo participar mercados globales, en los cuales los requisitos normativos pueden ser más exigentes y que en muchas ocasiones se convierten en obstáculos técnicos al comercio, (Organización de las naciones unidas para el desarrollo industrial, 2016), del mismo modo se conoce que en los últimos 15 años la tendencia de la creación de normas de asociación conocidas como “privadas” tiene una creciente importancia en el sector agroindustrial, siendo así que en muchas ocasiones el cumplimiento de estas normas suele ser uno de los requisitos solicitado por los supermercados para la adquisición de los productos, (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria, 2009).

Organizaciones públicas relacionadas al comercio internacional, como la OMC y la Comisión del Codex Alimentarius han demostrado una profunda inquietud sobre la legitimidad y sustento técnico legal con las que se crean las normas privadas, ya que en un comercio globalizado la propagación y difusión de las normas privadas desafían la legitimidad de los documentos normativos (sean estos normas, recomendaciones, guías de buenas prácticas, manuales, etc.), que son emitidas por el Codex Alimentarius a partir de fundamentos científicos y consenso por parte de un grupos de expertos de los países que conforman los comités técnicos, (Henson & Humphrey, Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria, 2009).

Por otro lado, la comisión de Codex Alimentarius en el acta de la reunión 31° propuesta 11 (papel de normas privadas), menciona que la OMC determinó que la definición de “*normas privadas*” comprende desde sistemas de

empresas individuales hasta sistemas colectivos internacionales, asimismo se indica que este tema ya ha sido tratado en el comité de MSF y tras algunas sesiones los miembros de la OMC señalan entre algunas de sus preocupaciones las siguientes: los efectos de las normas privadas en el acceso de mercados, problemas relativos al comercio principalmente de países en desarrollo, asuntos jurídicos en referencia a acuerdos de la OMC, la certificación solicitada por las normas privadas representan mayor costo ya que las mismas deben ser emitidas por organismos de certificación privada, además que el proceso de establecer los requisitos de normas privadas no son transparentes ni inclusivos y en muchas de las ocasiones carecen de base científica, (FAO/OMS, 2008).

Señalada la importancia que hoy en día mantienen las normas privadas en el mercado internacional y la preocupación de los organismos internacionales, por consiguiente se realizó en el presente estudio el análisis comparativo de las normas privadas de Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos BRC e IFS con la norma técnica, NTE INEN-ISO 22000, la misma que es una adopción idéntica de la ISO, para el presente estudio se consideraron los principales puntos y se corroboró que algunos de los requisitos que son solicitados en la norma técnica NTE INEN-ISO presentan menor exigencia a los solicitado en las normas privadas BRC e IFS, lo que sustenta lo descrito por la OMC en informe 31° de la comisión del Codex Alimentarius, CAC, las tablas comparativas realizadas no son presentadas como documento anexo debido a temas de propiedad intelectual y derechos de autor.

Finalizado el estudio comparativo, determinado los principales requisitos que debe contener el proyecto de norma de inocuidad aplicable a PyMES y un potencial usuario de la norma como lo es el sector cacaotero, se realizó el proyecto de documento normativo, tomando en consideración las directrices establecidas en la NTE INEN 0, en el presente documento se establecieron como requerimientos: la creación de un sistema de gestión con sus respectivos requisitos y así también la creación de un sistema de inocuidad el mismo que

presenta como exigencias el cumplimiento de ciertos requisitos previos (BPM o BPA) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, APPCC.

Puesto que en el país la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA ha señalado en su normativa técnica el establecimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN adoptó en el año 2005 como norma técnica nacional la ISO 22000, las empresas de alimentos procesados cuentan únicamente con estos dos documentos técnicos nacionales para demostrar el cumplimiento de requisitos de inocuidad, es por esto que se vio la necesidad de elaborar un documento normativo que permita a las empresas PyMES demostrar que su producto cumple con requisitos de inocuidad, así como también que ha establecido procedimiento de gestión, que permita a las PyMES de alimentos procesador demostrar el cumplimiento de los requisitos con son solicitados en normativa privada.

La presente propuesta de normativa de inocuidad de alimentos procesado para PyMES, adopta como fundamento de la implementación del sistema de gestión de inocuidad las recomendaciones de Codex Alimentarius para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, APPCC, ya que como país no se han establecido en ningún documento normativo esta recomendación de Codex.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Se identificó como normas privadas BRC e IFS con las cuales se realizó el estudio comparativo de requisitos frente a la norma internacional adoptada en el país NTE INEN-ISO 22000, realizados los cuadros comparativos se determinó los principales requisitos que debe contener el proyecto de norma de inocuidad aplicable a PyMES y se concluye que son equivalentes.

En vista que las normas analizadas presentan equivalencia para el proceso de armonización, permite establecer los principales requisitos de calidad e inocuidad que debe mencionar el proyecto de norma.

Para fortalecer el proyecto de norma se analizó las necesidades del sector privado de las empresas PyMES y se determinó que con el aporte de los diferentes sectores como el público y los organismos de evaluación de la conformidad relacionados al proceso de PyMES se debe proponer el proyecto de norma.

Se elaboró el Proyecto de norma de inocuidad de los alimentos aplicables a PyMES a partir del estudio comparativo desarrollado entre las normas privadas BRC e IFS frente a la norma NTE INEN-ISO 22000, considerando los principales requisitos tanto de calidad como de inocuidad que debe solicitar el documento normativo.

El proyecto de norma de inocuidad de los alimentos procesados en PyMES, se fundamenta en requisitos solicitados en normas internacionales, con el fin de ofrecer a las pequeñas y medianas empresas las herramientas necesarias para demostrar a los consumidores que los productos elaborados son de calidad y no generan riesgo en su salud, por tanto las PyMES deben ser conscientes que la implementación de la misma genera gastos a la empresa que a futuro representará ganancias para la misma.

5.2 Recomendaciones

Las organizaciones internacionales de normalización deben responder a los desafíos en cuanto a inocuidad alimentaria que presentan las normas privadas, así como también buscar alianzas entre estas organizaciones que permitan fortalecer la normativa de inocuidad.

Es conveniente armonizar los requisitos solicitados a los fabricantes, con vista de generar confianza y entendimiento entre las organizaciones de normalización.

Se recomienda que el Proyecto de Norma sea consensuado entre las partes interesadas y considerar las principales observaciones que tengan al documento y en caso de ser necesario realizar los cambios pertinentes al proyecto siempre y cuando la observación sea sustentada técnicamente.

Debido a la trascendencia que puede tener el proyecto de norma de inocuidad aplicable a PyMES, se recomienda presentar el documento como Proyecto A con su respectiva motivación al Servicio Ecuatoriano de Normalización, para ser adoptado como norma técnica nacional.

El impacto económico que hoy en día asume las PyMES en el Ecuador justifica el desarrollo de herramientas que les permita aumentar su competitividad y producción a través del cumplimiento de requisitos de calidad e inocuidad, solicitados tanto por la autoridad de control como también requisitos de los clientes.

Las empresas PyMES del sector alimentos deben considerar que la implementación de un sistema de gestión de inocuidad basado en normas internacionales, permite aumentar su participación en los mercados no solo nacionales sino también internacionales, el proyecto de norma de inocuidad de alimentos les proporciona las herramientas necesarias a la empresas para demostrar que sus productos son elaborados bajo parámetros de inocuidad alimentaria.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. (21 de 12 de 2015). *NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS*. (ARCSA, Ed.) Recuperado el 15 de junio de 2017, de http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Calero León, C. J. (2011). *Seguridad alimentaria en Ecuador desde un enfoque de acceso a alimentos*. (1.^{era} ed.). [Versión electrónica] Recuperado el 15 de junio de 2017, de <https://drive.google.com/file/d/0B77oX5DKAAc-ZEJGN2NONXVodTR3QzdROGJUWTdQaWUySGh3/view>
- Claude Pons, J., & Sivardière, P. (2002). *Manual de capacitación*. (1.^{era} ed.). [Versión electrónica] Recuperado el 13 de julio de 2017, de <http://www.fao.org/3/a-ad094s.pdf>
- Codex Alimentarius Commission. (2017). *INFORME DE LA 23ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN*. México: Codex.
- Comunidad Andina de Naciones. (2014). *Informe del Estatuto Andino Pyme*. Lima: CAN.
- Euro-Retailer Produce Working Group. (1997). *GlobalG.A.P.* Alemania: GlobalG.A.P.
- FAO. (1999). *Qué es Codex Alimentarius*. Roma: FAO. Recuperado el 10 junio de 2017, de <http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm>
- FAO/OMS. (2008). *Programa Conjunto FAO/OMS sobre inocuidad alimentaria*. Ginebra (Suiza): Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2016). *Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias*. Nueva Zelanda: FAO.

- Henson, S., & Humphrey, J. (2009). *Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria*. (1.^{era} ed). [versión electrónica] Recuperado el 25 de agosto de 2017, de <http://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=XF2006442277>
- INEN. (2016). *NTE INEN 0: Estructura, Redacción y Presentación de Documentos Normativos*. (1.^{er} rev.). [versión electrónica] Recuperado el 8 de noviembre de 2017, de <https://drive.google.com/file/d/0B77oX5DKAAc-ZEJGN2NONXVodTR3QzdROGJUWTdQaWUySGh3/view>
- INEN. (2005). *NTE INEN-ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Quito, Pichincha, Ecuador: INEN.
- International Featured Standard. (2012). *Internacional Food Standar*. España: IFS.
- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Registro Oficial Suplemento 26 de 22 de febrero de 2007
- Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO. (2013). *Proyecto para el fomento de las Mipymes ecuatorianas*. (2.^{da} ed.). [versión electrónica] Recuperado el 8 de noviembre de 2017, de <http://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2015/09/FOMENTO-DE-LA-MIPYMES-ECUATORIANAS.pdf>
- OMC E-Learning. (2012). *Medias Sanitarias y Fitosanitarias*. Ginebra: Organización Mundial del Comercio.
- Organización de las naciones unidas para el desarrollo industrial. (2016). *Infraestructura de la Calidad- Confianza para el comercio*. (1.^{era} ed.). [versión electrónica] Recuperado el 15 de junio de 2017, de https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI_Spanish_final_0.pdf

Organización de las Naciones Unidas para el desarrollo industrial. (2017). *Infraestructura de la calidad. Confianza para el desarrollo*. Austria: ONUDI.

Organización Mundial de la Salud. (2007). *Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. [versión electrónica] Recuperado el 15 de junio de 2017, de http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2017). *Inocuidad de los alimentos*. Recuperado el 10 de junio de 2017, de http://www.who.int/topics/food_safety/es/

Pro Ecuador. (2017). *Exportadores conectando tu negocio con el MUNDO*. Recuperado el 10 de septiembre de 2017, de Monitoreo de <https://www.proecuador.gob.ec/exportadores/publicaciones/monitoreo-de-exportaciones/>

Revista líderes. (2017). El sector de las Mipymes está en pleno crecimiento. *Diario el Comercio*, Recuperado el 25 de septiembre de 2017, de <http://www.revistalideres.ec/lideres/sector-mipymes-pleno-crecimiento.html>

Sanetra, C., & Marbán, R. (2007). *Enfrentando el desafío global de la Calidad*. (1.^{era} ed.). [versión electrónica] Recuperado el 10 de junio de 2017, de <https://drive.google.com/file/d/0B77oX5DKAAc-ZEJGN2NONXVodTR3QzdROGJUWTdQaWUySGh3/view>

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. (2014). *Senplades promueve una inversión pública para el cambio de matriz productiva*. Recuperado el 22 de junio de 2017, de <http://www.planificacion.gob.ec/tag/matriz-productiva/>

Servicio Ecuatoriano de Acreditación. (2017). *Cronología histórica de la infraestructura de calidad en el país*. Recuperado el 9 de septiembre de

2017, de <http://www.acreditacion.gob.ec/cronologia-historica-de-la-infraestructura-de-calidad-en-el-pais/#>

Servicio Ecuatoriano de Acreditación. (2017). *El mundo ya cuenta con una definición para “infraestructura de la calidad”*. Recuperado el 9 de septiembre de 2017 de http://www.acreditacion.gob.ec/qi_definicion/

Somán, R., & Raman, M. (2016). *HACCP system e hazard analysis and assessment, based on ISO 22000:2005 methodology*. India: Elsevier.

The British Retail Consortium. (2015). *BRC Global Standard for food safety issue 7 global markets hardcopy version*. Reino Unido: BRC.

Unidad de investigación Económica y de Mercado. (2013). *Alianza para el emprendimiento e innovación*. Quito: CEIE.

ANEXOS

1. OBJETO

El presente documento normativo establece los requisitos de inocuidad y calidad que deben cumplir las empresas PyMES para instaurar un sistema de gestión de la calidad e inocuidad.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma cubre los requerimientos de inocuidad y calidad que deben cumplir las empresas PyMES que fabrican alimentos procesados para establecer un Sistema de Gestión e Inocuidad.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos normativos mencionados en el presente documento, sean estos en su totalidad o en parte, son requeridos para la aplicación de la presente norma.

› CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 *“Principios Generales de Higiene de los Alimentos”*

4. ABREVIATURAS

APPCC:	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
BPA:	Buenas Prácticas Agrícolas.
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura.
PCC:	Puntos críticos de control
PC:	Puntos de control
POE:	Procedimientos Operativos Estándar.
POES:	Procedimientos Operativos de Saneamiento.
SGCI:	Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad

5. DEFINICIONES

Para efectos del presente documento se adoptan las definiciones establecidas en la NTE INEN-ISO 22000 y las que a continuación se detallan textualmente:

- 4.1 **Aditivos alimentarios**, sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.2 **Alérgeno**, Son sustancias que por sus características físicas o químicas que tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.3 **Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**, Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos según el Anexo de los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.4 **Buenas Prácticas de Higiene**, conjunto de normas y directrices que establecen las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.5 **Cadena alimentaria**, Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo, (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2005).
- 4.6 **Contaminación**, Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).

- 4.7 **Desinfección**, Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.8 **Diagrama de flujo**, Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción, (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2005).
- 4.9 **Envase**, Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.10 **Inocuidad de los alimentos**, Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previo, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.11 **Limpieza**, Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.12 **Peligro Relacionado con la inocuidad de los alimentos**, Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).
- 4.13 **Producto terminado**, Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte la empresa, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).

4.14 **Sistema de gestión de la calidad e inocuidad**, Conjunto de procedimientos y medidas tendientes a garantizar tanto la calidad como la inocuidad de los productos de la industria alimentaria, (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, 2015).

6. REQUISITOS

5.1 Sistema de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos procesados en empresas PyMES

La presente norma establece los requisitos que debe cumplir las empresas PyMES, para implementar un sistema de calidad e inocuidad, el mismo que presenta la siguiente sistemática:

- › Identificar los procesos requeridos para la implementación de SGCI.

- › Definir criterios de aceptación o rechazo del SGCI, como también los métodos de control en el proceso.

- › Implementar las acciones oportunas para optimizar los resultados obtenidos con el SGCI así como también establecer acciones correctivas oportunas.

5.1.1 Sistema de Gestión de la Calidad

5.1.1.1 Documentación

La documentación del SGCI de la empresa debe:

- › Sea está documentada o no, ser comprendida por todo el personal que trabaja en la empresa y ejecutada de forma eficaz.
- › Ser actual, en referencia a la legislación nacional vigente de requisitos de calidad e inocuidad solicitados por la autoridad competente, la misma que puede ser actualizada a través de la implementación de un sistema automático,

(alertas en medios electrónicos, seguimiento en redes sociales, entre otras), asimismo estas actualizaciones deben ser comunicadas al personal responsable de estas actividades.

- › Definir un plan de análisis de inocuidad de los alimentos, así como también especificar y documentar los criterios de aceptación y rechazo de las materias primas, productos semielaborados, producto final y material de envase, como también definir procedimientos de manejo de los equipos que son utilizados en el proceso.

5.1.1.1.1 Seguimiento y mantenimiento de los documentos

La empresa debe mantener un control adecuado de la documentación de la empresa, además debe:

- › Establecer una política de calidad e inocuidad que abarque los objetivos específicos de cada una de las etapas que intervienen en la elaboración del alimento procesado, además establecer responsables y plazos de cumplimiento.

- › No presentar ambigüedad, debe ser clara y de fácil acceso para todo el personal de la empresa.

- › Mantener un registro de actualización de los documentos, como también el sustento de los cambios realizados y el responsable de los cambios.

En cuanto a los registros, la empresa debe:

- › Conservar los necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad de los productos, se deben conservar por el periodo adecuado establecido por la empresa y, que sea mayor de la fecha de caducidad del producto.

- › Ser legibles y auténticos.

- › Evitar la manipulación de la información y, en caso de ser requerida la modificación está debe ser realizada por el personal autorizado.
- › Conservar en un lugar fresco y de fácil acceso.

5.1.1.2 Compromisos de la Dirección

El equipo que conforma la dirección de la empresa debe demostrar su compromiso de implementar los requisitos solicitados en el presente documento, así como también su compromiso con la implementación de la mejora continua de la calidad e inocuidad de los productos.

El equipo de la dirección será el encargado de elaborar y establecer las medidas de control de cumplimiento de la política de calidad, para desarrollar la política de calidad se puede considerar como mínimo lo siguiente:

- › Objetivos específicos de las etapas que intervienen en el SGCI.
- › Ética y responsabilidad social.
- › Cliente.
- › Requisitos del producto (calidad e inocuidad).

La política de calidad de la empresa debe estar enfocada al cumplimiento de los objetivos específicos planteados en cada una de las etapas que intervienen en el cumplimiento del SGCI, es así que los objetivos deben:

- › Ser específicos, medibles, alcanzables, orientados a resultados y presentar una fecha límite de ejecución.
- › Ser comunicados a todo el personal involucrado.
- › Estar en constante evaluación de cumplimiento por el / los responsables.

La política de calidad debe ser de fácil acceso al personal y contar con firma de responsabilidad.

La empresa debe contar con un organigrama de la estructura de la misma.

5.1.1.2.1 Revisión de la Dirección

El equipo de la dirección debe realizar como mínimo una reunión por año para la evaluación del rendimiento del SGCI, en la cual se debe como mínimo analizar:

- › Requerimientos de la empresa.

- › Evaluación del sistema.

- › Manejo de quejas y reclamos.

- › Acciones correctivas.

Todas las medidas acordadas por el equipo de la dirección para el mejoramiento del sistema, deben constar en actas de reunión con firma de responsabilidad y, deberán ser consideradas en la evaluación del cumplimiento de los objetivos.

5.1.1.3 Comunicación

Se deben establecer canales de comunicación efectivos en toda la cadena alimentaria, que permitan disponer de la información necesaria para la toma de decisiones oportunas.

Los principales canales de comunicación se deben establecer entre:

- › Proveedores.

- › Clientes.

- › Organismos regulatorios.

- › Otras organizaciones que puedan afectar la inocuidad del producto.

En caso que existan no conformidades del producto detectadas por la autoridad competente o la empresa, se debe establecer canales de comunicación rápida con el cliente para la devolución del producto.

En caso que el cliente requiera que el producto cumpla con ciertos requisitos de calidad y que los mismos se encuentran dentro de los parámetros establecidos en norma técnica, la empresa acordará en un documento formal los compromisos acordados por las dos partes y deberá comunicar a todos los departamentos involucrados el presente acuerdo, cualquier cambio deberá ser documentado e informado a todo el personal.

Los informes de auditorías (internas y externas), deberán ser comunicados a la dirección y personal responsable de cada una de los departamentos implicados en el SGCI.

Se debe disponer de procedimientos y registros adecuados para la comunicación tanto dentro y fuera de la empresa.

En caso de posibles situaciones de emergencia o incidente que afecte a la inocuidad o calidad del producto, la empresa debe disponer de procedimientos oportunos para la comunicación, este procedimiento deberá mencionar responsables, números de emergencia, cartera de clientes, y demás información que la empresa considera pertinente, este procedimiento debe ser actualizado de forma periódica y establecido en toda la empresa.

Toda información que hace referencia a la calidad e inocuidad del producto debe encontrarse actualizada y comunicarse de forma efectiva a todo el personal.

5.1.1.4 Recursos

La dirección debe proporcionar los recursos suficientes para cumplir con los requisitos establecidos en el SGCI.

5.1.1.4.1 Recursos humanos

El personal que labore en actividades que pueda afectar con la calidad e inocuidad del producto, deberá demostrar las competencias apropiadas, a través de formación profesional, estudios, experiencia laboral y/o capacitaciones.

Se deberá implementar programas de capacitación y/o formación del personal de forma periódica y, en función a las necesidades de cada empleado, estos programas deberán estar documentados en registros que deberán constar como mínimo con la siguiente información:

- › Registro de asistencia

- › Lugar y fecha

- › Capacitador

- › Tiempo

- › Contenido de la capacitación

Los temas comprendidos en las capacitaciones deberán ser evaluados periódicamente y actualizados conforme se establezca en la empresa.

5.1.1.4.2 Infraestructura

El personal responsable deberá identificar y evaluar periódicamente las condiciones de la infraestructura de la planta en conformidad a lo establecido en las regulaciones de inocuidad o lo solicitado en los requisitos previos, y deberá incluir como mínimo:

- › Edificaciones

- › Suministro

- › Equipos

5.1.2 Sistemas de Gestión de la Inocuidad

La empresa deberá realizar procedimientos efectivos que aseguren la elaboración de productos inocuos.

5.1.2.1 Requisitos Previos

La empresa deberá demostrar el cumplimiento de requisitos previos (en caso que aplique) y, que son solicitados en regulaciones establecidas por la (s) autoridades de control, tales como BPA y/o BPM, las mismas que comprenden entre otros requisitos los siguientes:

- › Instalaciones y construcción de la Planta en óptimas condiciones.

- › Elaboración de POE, es decir procedimientos detallados de elaboración del producto.
- › Elaboración de POES, Procedimientos detallados de limpieza y desinfección de la planta y equipos.

- › Programa de Control de Plagas.

- › Aseo Personal.

- › Programas de capacitación.

- › Manejo de quejas.

- › Fichas técnicas de los proveedores.

- › Registro de la empresa.

Estos requisitos se encuentran detallados en el Anexo A.

5.1.2.2 Conformación del Equipo de Inocuidad de los Alimentos (Paso 1)

La empresa deberá conformar un equipo de inocuidad de los alimentos.

El presente equipo de inocuidad de los alimentos deberá estar conformado por representantes de cada departamento e incluir personal operativo.

Cada integrante del equipo de inocuidad de los alimentos debe demostrar conocimientos del proceso de elaboración del producto, como también los principales requisitos de inocuidad que debe cumplir el alimento y posibles peligros asociados.

El equipo de inocuidad deberá contar con el apoyo del equipo de la dirección, así como también ser reconocido por todo el personal de la planta.

El equipo de inocuidad deberá tener conocimiento y contar con acceso a todos los procedimientos y registros respecto al SGCI que se lleva la empresa.

5.1.2.3 Especificaciones del producto.

La empresa deberá contar con fichas técnicas de materias primas, material de envase, producto terminado y cualquier otro servicio que afecta la inocuidad del alimento.

Las fichas técnicas deben indicar especificaciones claras y precisas de las materias y productos, para garantizar el cumplimiento de especificaciones de norma, las mismas deberán contar con rangos de aceptación y/o rechazo de material.

Las especificaciones para la elaboración del producto, deben ajustarse a los requisitos establecidos en norma técnica, como también a los requerimientos del cliente, siempre y cuando estos se encuentren dentro de lo establecido por la legislación.

Las especificaciones para la elaboración de productos con características que difieren a lo establecido por la empresa, deberán contar con firma de autorización y registro de producción.

Las descripciones deberán actualizarse periódicamente o en caso que exista cambios sugeridos por la autoridad competente.

5.1.2.4 Características de los productos finales (Paso 2)

Las especificaciones técnicas del producto final, deberán constar un documento, que permita evaluar los posibles peligros que pueden afectar al producto final, estas especificaciones técnicas deben contar como mínimo la siguiente información:

- › Nombre del producto y/o codificación interna del mismo

- › Composición
- › Requisitos físico-químicos, microbiológicos y demás solicitados en norma de técnica de requisitos de producto.

- › Vida útil y condiciones de almacenamiento

- › Envasado

- › Arte de etiqueta del producto, aprobado por la autoridad competente

- › En caso que aplique, se debe mantener registros de temperatura, humedad, condiciones de limpieza de las áreas de trabajo.

El responsable del manejo del presente documento, deberá actualizar periódicamente esta información, de acuerdo a lo que establece la legislación.

5.1.2.5 Determinación uso previsto del producto (Paso 3)

Considerando los grupos vulnerables al que llegará el producto, se deberá puntualizar el uso previsto y adecuado del mismo, por tanto de se puede incluir en el etiquetado del producto las instrucciones de uso y los posibles efectos del mal manejo del mismo.

5.1.2.6 Diagrama de flujo (Paso 4)

La empresa deberá disponer de un diagrama de flujo de la elaboración del producto, que incluya en caso que aplique variaciones del proceso.

El diagrama de flujo se debe establecer desde el ingreso de la materia prima hasta la recepción del producto final por el cliente, este diagrama debe presentar firmas de responsabilidad como también fecha de elaboración, dentro de los principales puntos que debe presentar el diagrama de flujo son:

- › Distribución de los equipos.
- › Secuencia e interacciones de las etapas que intervienen en la elaboración del producto.
- › Ingreso de cada una de las materias primas en el proceso.
- › Procesos subcontratados.
- › Etapas en donde se puede reprocesar el producto, en caso que aplique.
- › Los puntos de peligro y de control
- › Productos semielaborados, elaborados y terminados.

5.1.2.7 Verificación del diagrama de flujo (Paso 5)

El equipo de inocuidad, debe verificar periódicamente la veracidad del diagrama de flujo, se debe mantener registros de la verificación de los diagramas de flujo.

5.1.2.8 Análisis de Peligros (Paso 6)

El equipo de inocuidad debe llevar a cabo un estudio de peligros que deben ser considerados para el control dentro de la empresa, y así asegurar la calidad e inocuidad del producto.

El equipo de inocuidad, deberá realizar un estudio de peligros (físicos, químicos, microbiológicos) en cada una de las etapas

El estudio realizado por el equipo de inocuidad, debe establecer la probabilidad de aparición del peligro como también sus posibles efectos adversos en la salud del consumidor, se debe suponer además la posibilidad de presencia de alérgenos en el producto final, para identificar los posibles peligros, el equipo de inocuidad podrá considerar lo siguiente:

- › Población Vulnerable.

- › Probabilidad de presencia de toxinas en el producto terminado.

- › Contaminación de las materias primas, producto semielaborado o terminado.

Se debe establecer además los controles necesarios para la eliminación, prevenir o reducir el peligro y límites aceptables, en caso que los peligros sean controlados o eliminados por el cumplimiento de los requisitos previos, se debe mantener registros de control.

5.1.2.9 Sistema de APPCC

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, está determinado de acuerdo a lo establecido por el *Codex Alimentarius*, dentro del cual se establece:

5.1.2.10 Determinación de los Puntos Críticos de Control (Paso 7)

Mediante la aplicación de herramientas de toma de decisiones, se establecerán en caso de existir puntos críticos de control, en caso de concurrir únicamente puntos de control, la empresa deberá implementar medidas de control a partir del cumplimiento de los requisitos previos.

5.1.2.10.1 Fijar límites críticos para los PCC (Paso 8)

Para cada uno de los PCC, se debe establecer límites y se validarán los rangos establecidos para determinar cuando el proceso no se está controlando adecuadamente.

5.1.2.10.2 Determinar un sistema de control para cada uno de los PCC (Paso 9)

Para cada uno de los PCC determinados en el proceso, se establecerán procedimientos de control, se deberá mantener registros del control efectuado en cada PCC, en donde se deberá evidenciar nombre del responsable del control, fecha y resultados del control.

5.1.2.11 Establecer acciones correctivas (Paso 10)

En caso que un PCC se encuentre fuera de control, se debe emprender acciones correctivas y registrar las acciones correctivas, en caso que los productos se encuentren fuera de especificaciones, se deberá declarar como producto no conforme.

5.1.2.12 Procedimientos de verificación (Paso 11)

Se debe establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema APPCC es efectivo, la verificación del sistema debe ser periódica y

llevarse a cabo mínimo una vez al año, entre las actividades que podrían permitir la verificación del sistema, tenemos:

- › Auditorías

- › Revisión de los registros en caso de no cumplir los límites establecidos en PCC

- › Revisión de quejas

Los resultados del proceso de verificación deben ser registrados y comunicados a todo el equipo de inocuidad.

5.1.2.13 Evaluación del plan APPCC

El equipo de inocuidad deberá realizar al menos una vez cada tres (3) meses la evaluación del plan APPCC y del cumplimiento de requisitos previos, se deberá mantener procedimientos actuales, estos documentos podrán contener por ejemplo:

- › Cambios de proveedores de la materia
- › Modificaciones en la formulación

- › Cambios en las condiciones de los equipos

- › Modificación de condiciones de envase, almacenamiento y/o distribución
- › Modificaciones en las instrucciones de uso del producto

En caso que existan problemas en los equipos de producción se deberá registrar este incidente y se deberá analizar si el producto debe ser tratado como producto no conforme.

5.1.2.14 Manejo de documentos y registros del APPCC (Paso 12)

Los documentos y registros establecidos en el APPCC deberán cumplir con lo establecido en el numeral 6.1.1.1 Documentación.

5.1.2.15 Trazabilidad

La empresa deberá establecer un sistema de trazabilidad desde el ingreso de la materia prima (incluyendo material de empaque) hasta la recepción de producto terminado por el cliente.

El sistema de trazabilidad deberá permitir la identificación de los lotes de producción y su correlación con las materias primas utilizadas para su fabricación y etiquetas.

Se mantendrán registros de trazabilidad hacia delante de la cadena.

De preferencia se debe realizar el etiquetado de los productos en las líneas de producción y, en caso de no poder realizarlo, se deberá colocar etiquetas provisionales que indiquen claramente especificaciones producto, lote e indicaciones de almacenamiento.

El sistema de trazabilidad deberá ser verificado como al menos cada tres (3) meses y en caso que existan cambios en el sistema por el equipo de inocuidad para demostrar su eficacia.

5.1.2.16 Control de producto no conforme

La empresa deberá establecer procedimientos adecuados para el trato de producto no conforme y así evitar la liberación de estos productos.

Dichos procedimientos deben incluir por lo menos:

- › Defecto que el personal debe identificar en el producto para declarar como producto no conforme.
- › Proceso de cómo identificar a los productos no conformes (etiquetas, sistemas, entre otros)

- › En caso que sea producto elaborado bajo especificaciones del cliente, se debe notificar al mismo del producto no conforme.

- › Registro de las tomas de decisiones del producto no conforme

- › Responsable de la toma de decisiones de producto no conforme

- › Registro de destrucción del producto no conforme.

5.1.2.17 Medición, verificación y mejoras del SGCI

El equipo de inocuidad deberá planificar y establecer las medidas necesarias para verificar y mejorar la aplicación del SGCI.

5.1.2.18 Validación y control del proceso

Los parámetros establecidos para la validación y control de los procesos deben estar bien definidos.

Se deberán mantener registros de las condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión), de las principales áreas de producción y almacenamiento del producto.

Para la validación de los procesos se utilizará como referencia los datos de mayor importancia para la calidad e inocuidad de los productos.

5.1.2.19 Calibración y control de los equipos de medición

Se deberá contar con un registro de todos los equipos de medición implementados en la empresa, los mismos que deberán contar con una identificación clara.

Todos los equipos de medición deberán ser verificados, ajustados y calibrados de acuerdo a los sistemas de metrología establecidos por la legislación.

La empresa que realice las calibraciones de los equipos de medición deberá demostrar la competencia técnica.

Los resultados de verificaciones, ajustes o calibraciones deberán ser documentados en los registros de cada uno de los equipos de medición.

Los equipos de medición deberán ser utilizados únicamente para su uso específico.

5.1.2.20 Auditorías Internas

La empresa deberá contar con documentos que respalden el cumplimiento del SGCI, así como también que verifica el cumplimiento del mismo.

Se realizarán auditorías internas en las que se cubran todos los requisitos establecidos en el SGCI, la auditoría interna deberá ser al menos una vez al año.

Los auditores internos deberán demostrar la competencia necesaria para realizar la auditoría, así como también ser independientes del área auditada.

Los resultados de la auditoría interna serán comunicados a la dirección y al departamento auditado.

Se deberá registrar las acciones correctivas de cada área auditada como también los plazos.

5.1.2.21 Mejora

La dirección debe asegurarse que el SGCI es revisado por parte del equipo de inocuidad por lo menos una vez al año o en mayor frecuencia en caso que existan cambios en el mismo.

En el informe de la revisión del SGCI deberá constar por lo menos:

- › Hallazgos de la auditoria interna

- › Acciones correctivas

- › Manejo de quejas

- › Validación de los procesos

La dirección se debe comprometer a evaluar el cumplimiento de los objetivos y deberá considerar en caso que existan cambios en la regulación.

Todo cambio relevante a la inocuidad del producto, deberá ser comunicado de forma efectiva a todas las áreas de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 *“Principios Generales de Higiene de los Alimentos”*

Manual de Inspección de los alimentos basada en el riesgo. Estudio FAO. Alimentación y Nutrición 89.

NTE INEN-ISO 22000 *“Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”*

Norma BRC: 2015 “Norma mundial de seguridad alimentaria”

Norma IFS: 2012 “Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios”

Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, *“Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva.”* de fecha 21 de diciembre de 2015 y sus modificatorias.

ANEXO A

(Informativo)

Requisitos Previos	
<i>Construcción de la planta y equipos</i>	Este elemento comprende los aspectos físicos del establecimiento que elabora alimentos o que se dedica a la producción primaria y su mantenimiento. Incluye la evaluación del entorno del establecimiento ya que este condicionará algunos aspectos medioambientales como la calidad del aire y la presencia de plagas, y la disposición general de los locales. Luego continúa con el estudio de los materiales de construcción y las características estructurales, el mantenimiento del establecimiento, el diseño y los materiales de utensilios y equipos (que condicionan la limpieza y la desinfección), los programas de mantenimiento y calibración y el estado general de los locales e instalaciones.
<i>Procedimientos operativos estándar (POE)</i>	Estos procedimientos describen en detalle la secuencia de pasos de las etapas de elaboración crítica, por ejemplo, calentamiento y enfriamiento, y tienen por objetivo controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.
<i>Procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES)</i>	Los procedimientos de saneamiento por su parte describen en detalle los métodos, utensilios y frecuencia de limpieza y desinfección de la planta y de los equipos. Especifican también la forma de evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección.
<i>Programa de control de plagas</i>	Especifica las medidas tomadas para prevenir el ingreso de plagas a los locales y al establecimiento en general, así como también los procedimientos empleados periódicamente para controlar aquellas plagas que hubieran ingresado. Incluye asimismo la descripción de la capacitación del personal a cargo del control de plagas.
<i>Evaluación de la capacitación y de los conocimientos de los integrantes de la dirección respecto a la inocuidad de los alimentos</i>	Se observa el funcionamiento de la cadena de mando del establecimiento con relación a las tareas especificadas en los procedimientos. Se examina las responsabilidades de cada eslabón de la cadena de mando y las tareas asignadas a cada individuo a fin de evaluar si el personal está correctamente capacitado. De esta forma se analizará el compromiso contraído por la dirección con la introducción constante de mejoras en la calidad e inocuidad de los productos.
<i>Aseo personal</i>	El aseo personal incluye las políticas del establecimiento con relación a los empleados que padecen una enfermedad, la pulcritud, la ropa que visten y la política

	<p>respecto al lavado de las manos. Incluye también la inspección de los locales e instalaciones para los empleados (servicios sanitarios, instalaciones para lavarse las manos, duchas, vestuarios y comedores).</p>
<p><i>Programa de capacitación</i></p>	<p>Se tomará en consideración la política del establecimiento relativa a la capacitación de la dirección, del personal, de los empleados y de otros trabajadores, asimismo se evalúa el historial de capacitación de todos ellos, que debe incluir la formación académica, la capacitación en el puesto de trabajo y la educación permanente. También se examinará la frecuencia y el grado de capacitación de cada parte de la estructura de la organización.</p>
<p><i>Quejas de los consumidores y su resolución</i></p>	<p>Se analizará la política del establecimiento respecto a las quejas de los consumidores y su seguimiento. Se podrá consultar los expedientes de las quejas en donde debe constar la queja y la medida tomada (y la compensación, si la hubiere).</p>
<p><i>Especificaciones para proveedores y su control</i></p>	<p>Las especificaciones deberán contener las disposiciones relativas a los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos inherentes a esas materias primas. Asimismo, y si fuera pertinente, las pruebas de cumplimiento de las especificaciones por parte del proveedor, incluidas las certificaciones y los análisis de laboratorio, deberán estar a disposición.</p>
<p><i>Los registros que el establecimiento debe llevar</i></p>	<p>El establecimiento debe contar con un sistema para llevar registros de toda actividad relativa a los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos registros deberán guardarse en el establecimiento. Si el establecimiento está obligado a llevar registros, estos deberán estar en el establecimiento y ser de fácil consulta (generalmente es necesario conservarlos durante un período que se extiende entre seis meses y tres años según la vida útil y otras características del producto). Una vez cumplidos los plazos reglamentarios, si los hubiera, los registros se archivarán.</p>

Adaptado de: Manual de inspección de los alimentos basada en el Riesgo, FAO 89

