

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 10 del Programa**

**CX/FH 01/10 Add. 1  
Septiembre 2001**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

# S

**Trigésimo-cuarta reunión  
Bangkok, Tailandia, 8-13 de octubre 2001**

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP EN LAS PEQUEÑAS EMPRESAS Y/O LAS EMPRESAS MENOS DESARROLLADAS**

*(en el trámite 3 del procedimiento)*

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP**

En respuesta al CX/FH 01/10 Argentina, Canadá, México, Nueva Zelanda, Estados Unidos de América y Consumers International entregaron sus observaciones.

#### **OBSERVACIONES GENERALES**

##### **Argentina**

Argentina agradece la oportunidad para hacer llegar sus observaciones sobre el Anteproyecto de Directrices para la utilización del sistema HACCP en las Pequeñas Empresas y/o menos Desarrolladas y quiere aclarar que pertenece al Grupo de Redacción y lamenta no poder concurrir habitualmente a todas las reuniones por razones de presupuesto económico.

Atendiendo a la variedad de rubros involucrados en las PEMD no se considera oportuno la omisión de paso por los Trámites 6 y 7. Argentina no está de acuerdo con pasar el Anteproyecto de Directrices para la utilización del sistema HACCP en las Pequeñas Empresas y/o menos Desarrolladas al trámite 8.

Argentina entiende que las Pequeñas Empresas y/o menos Desarrolladas (PEMD) bien pueden garantizar la inocuidad de los alimentos mediante BPH (Buenas Prácticas de Higiene), BPF y SOP'S y no necesariamente a través de HACCP, que aumentarían sus costos operativos significativamente, en particular en los países en desarrollo.

## **Canadá**

Canadá bien recibe el anteproyecto de directrices revisadas, y expresa su agradecimiento a los Países Bajos para su elaboración más a fondo.

Canadá opina que las enmiendas propuestas a las directrices de HACCP en existencia no alteran los siete principios de HACCP y retienen la intencionalidad original de las Directrices. Hacemos notar que la mayor parte de las modificaciones /agregaciones se encuentran en la sección "Directrices para la aplicación del sistema HACCP". Concurrimos con este enfoque, ya que evita la duplicación y repetición innecesaria por todo el texto.

Canadá apoya la elaboración del Anexo II, el cual delinea los obstáculos enfrentados por las PEMD y algunos enfoques posibles para superarlos. Concurrimos plenamente con la opinión de que es posible que la FAO y OMS deseen contemplar la elaboración de materiales de orientación para los gobiernos y la industria, basados en el Anexo II, y otros datos resultantes de deliberaciones del CCFH anteriores, además de informes de consultas de expertos. La información que actualmente se encuentra en el Anexo II más bien pertenece a materiales de orientación, publicados bajo la autoridad de la FAO y OMS.

## **Estados Unidos de América**

Estados Unidos agradece a los Países Bajos por sus esfuerzos continuados en la confección de esta enmienda en el Trámite 3 de las Directrices sobre la Aplicación del Sistema de HACCP (contenidas en el Anexo sobre HACCP en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*) a fines de proporcionar más dirección sobre la aplicación del HACCP para las Pequeñas Empresas y/o Empresas Menos Desarrolladas (PEMD).

Los Estados Unidos reconocen las dificultades de la aplicación de HACCP en las PEMD. Además reconoce que HACCP consiste de siete principios y que existe una variedad de métodos para aplicarlos en los diferentes tipos de empresas. Los Estados Unidos entiende que hay dificultades similares en la aplicación de HACCP por parte de establecimientos de varios tamaños, incluso las empresas de tamaño mediano y grande, problemas tales como la carencia de una infraestructura de apoyo. Los Estados Unidos está de acuerdo con que los siete principios de HACCP pueden ser aplicados en un enfoque flexible, sin importar el tamaño de la empresa.

Estados Unidos hace notar que, para ayudar a los gobiernos y empresas, en especial las PEMD, a superar las cargas identificadas y a proporcionar una orientación adicional, el documento modificado contiene dos Anexos. El Anexo I propone cambios a las Directrices sobre HACCP en existencia. El Anexo II se dirige a los obstáculos para la aplicación de HACCP por la industria, en particular por las PEMD, y proporciona recomendaciones para asistir en superarlos.

Las modificaciones propuestas a las directrices sobre HACCP en el Anexo I proporcionan datos adicionales sobre la aplicación e implementación flexibles de HACCP que pueden aplicarse a cualquier tamaño de empresa. Los Estados Unidos felicita a los Países Bajos y sus Socios de Redacción para la condensación y simplificación de las enmiendas recomendadas a las Directrices sobre HACCP con respecto a las PEMD, según se propusieron en la 33<sup>a</sup> reunión, y opina que las enmiendas propuestas delineadas en el Anexo I son apropiadas y deben ser adelantadas en el Procedimiento de Trámites del Codex.

Estados Unidos también recomienda que la FAO y OMS elaboren materiales de orientación (utilizando la Consulta Conjunta OMS/FAO de Expertos sobre Estrategias para la Aplicación de HACCP en las Empresas Pequeñas y/o Menos Desarrolladas y la guía preparada por el Comité sobre el tema y contemplada por el CCFH en su 32ª Reunión) para los gobiernos y la industria, con el fin de proporcionar asistencia en la implementación de HACCP por las PEMD, la cual tomaría en cuenta los obstáculos descritos en el Anexo II.

### **Nueva Zelanda**

Nueva Zelanda cree que la inclusión del anteproyecto de directrices en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1- 1969, Rev. 3, 1997) será beneficioso en ayudar a las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas (PEMD) en aplicar los principios de HACCP. Sin embargo, más clarificación en algunos temas sería de utilidad si las PEMD vayan a conseguir el beneficio máximo de las agregaciones sugeridas, es decir:

- más énfasis en la buena función de las BPH como requisito previo (véase el Anexo II: “Discusión de obstáculos y las recomendaciones para superarlos”);
- la necesidad de planes de HACCP “basados en los resultados”, o sea, planes que pueden ser validados a fines de lograr un nivel declarado (“objetivo”) del control de los peligros;
- aplicación en la práctica del análisis de peligros en relación con un nivel deseado de control de **peligros en un paso particular dentro de la cadena alimenticia**;
- diferencias entre la comprobación y la validación; y
- el papel de la entidad reguladora (“autoridad competente”)

Cuestiones sobre los temas mencionados arriba también se aplican al Anexo actual sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1- 1969, Rev. 3, 1997).

Nueva Zelanda desea poner más énfasis en el rol del gobierno en ayudar con la aplicación del HACCP en las PEMD, según se expresa en el Anexo II.

### **Consumers International**

Consumers International felicita al grupo de redacción por su trabajo y en general apoya el documento y el Anexo. Podríamos estar a favor de emplear el procedimiento de avance rápido para este documento. Ofrecemos las siguientes observaciones específicas.

## **MEJORAMIENTOS RECOMENDADOS INCLUIDOS (SUBRAYADOS)**

### **Argentina**

En el Anexo I, 2º párrafo propone el reemplazo de la palabra “**empeño**” por “**compromiso**”, ya que de esas características tiene que ser la actitud de las autoridades gerenciales de las empresas, para poder implementar un sistema que en sus inicios como en su prosecución, les va a demandar una fuerte inversión de dinero y esfuerzo.

Asimismo se desea destacar que la capacitación del personal de dirección y operarios, puntal de la implementación del HACCP, implica un costo difícil de soslayar en la evaluación del beneficio del sistema HACCP. Las actuales características de la vinculación laboral en los países en desarrollo, cada vez más inestable, hace que este tópico no sea menor.

Existe reiteración de conceptos entre la segunda oración del párrafo 2° y el párrafo 11 del "Anexo 1- Anteproyecto de Directrices revisadas para la aplicación del sistema HACCP".

### **Canadá**

El texto del Codex "El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP 2-1969, Rev. 3 (1997)) cuenta con las secciones de "PREÁMBULO", "DEFINICIONES" Y "PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP", las cuales aparecen antes de la sección de "DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP". En el Anexo I actualmente bajo consideración, el texto empieza con "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP". Según tenemos entendido, no se han incluido las secciones de Preámbulo, Definiciones y Principios, debido a que no se consideraba necesario efectuar modificaciones en ellos.

Párrafo 5- último renglón – El último renglón no debe haber sido subrayado, ya que no se efectuó ningún cambio del texto original.

Párrafo 7- último renglón – Se sugiere agregar el texto subrayado: “Cuando empresas utilizan guías sobre HACCP expertamente concebidas, es esencial que sean específicamente centradas en los alimentos y/o procesos en cuestión y que sean ajustadas a las condiciones particulares encontradas en el local alimentario.”

### **Consumers International**

Séptimo párrafo, segundo renglón incluye el término "experto externo."

Es conveniente tener una definición o por lo menos una clarificación de lo que se entiende por expertos externos. Es la experiencia de algunos de los miembros de CI, que los así llamados “expertos” estaban enseñando la materia de HACCP incorrectamente y aplicando el HACCP indebidamente, sin requerir que las empresas cumplieren con los programas de requisitos previos (BPF, BPA, SSOP, control de plagas, etc.). Los expertos externos deben ser acreditados para asegurar la confianza del consumidor y evitar la desconfianza en el programa de HACCP.

Octavo párrafo, después de "sin embargo", modificar la frase de la siguiente forma, "la capacitación CONTINUA es imprescindible PARA TODOS LOS NIVELES DE EMPLEADOS Y GERENTES."

En algunos países, las personas que reciben capacitación siempre son de la gerencia de nivel medio o alto, con la capacitación en materia de HACCP llegando muy pocas veces a los trabajadores que laboran en las líneas de producción. A menudo, existe un alto nivel de movimiento de empleados en las PEMD, lo que hace imprescindible la capacitación frecuente. Inicialmente, las empresas requerirán asistencia de afuera para ofrecer capacitación a sus empleados. Más tarde, esta podría realizarse en sitio.

### **Nueva Zelanda**

El Anexo 1 del documento es incompleto; los diagramas 1, 2 y 3 no son adjuntados.

## **APLICACIÓN**

### **Argentina**

Atendiendo a los requerimientos técnicos que son necesarios para la aplicación de los principios del HACCP, se hacen evidentes las dificultades operativas y financieras que deberán enfrentar las PEMD,

puesto que no todas las jurisdicciones de fiscalización de los países en desarrollo podrán disponer de grupos de trabajo interdisciplinarios ad-hoc, para apoyar a las empresas en el desarrollo y mantenimiento del sistema de HACCP y en su gran mayoría éstas, no dispondrán de medios económicos suficientes para solicitar ayuda de asesores externos que los guíen para identificar los PCC y establecer el sistema de vigilancia para identificar y corregir las desviaciones. Otro tanto se podría decir de los registros que deben llevarse. Las mediciones físicas y químicas por lo general requieren de un equipamiento que es improbable que las PEMD puedan disponer y en cuanto a los análisis realizados por terceros, volvemos a tropezar con las limitaciones presupuestarias.

### **1. Formación de un equipo de HACCP**

#### **Consumers International**

Es conveniente tener una definición o por lo menos una clarificación de lo que se entiende por expertos externos. Es la experiencia de algunos de los miembros de CI, que los así llamados “expertos” estaban enseñando la materia de HACCP incorrectamente y aplicando el HACCP indebidamente, sin requerir que las empresas cumplieren con los programas de requisitos previos (BPF, BPA, SSOP, control de plagas, etc.). Los expertos externos deben ser acreditados para asegurar la confianza del consumidor y evitar la desconfianza en el programa de HACCP.

### **6. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados**

**(VÉASE EL PRINCIPIO 1)**

#### **Nueva Zelanda**

Operación 6: en relación con el análisis de peligros, este punto debe ser asociado con la Operación 1, la cual efectivamente describe el ámbito del iniciativa particular de HACCP, por ejemplo, en una PEMD, y no es realista sugerir que “El equipo de HACCP debe hacer una lista de todos los peligros que razonablemente se pueden esperar a presentarse en cada paso, desde la producción primaria, fabricación y distribución hasta el punto del consumo”.

### **7. Determinación de los Puntos Críticos de Control**

#### **Argentina**

Se subraya lo relativo a costos operativos, en atención a la actualmente difícil situación económica de las empresas argentinas y sobre todo de las PEMD que no cuentan con líneas de crédito accesibles.

### **9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC**

#### **Canadá**

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, ~~junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.~~

La función de "el funcionario o funcionarios encargados de la revisión" en firmar los registros y documentos no pertenece a esta sección que se trata de monitoreo. Creemos que esto ya se abarca en la sección 11: *Establecimiento de procedimientos de comprobación*, ya que los ejemplos de actividades de comprobación incluyen la revisión del sistema HACCP y sus registros.

### **11. Establecimiento de procedimientos de comprobación**

**México**

Se sugiere eliminar los corchetes del último párrafo del punto 11 (página 9 en el documento en español) y mantener el texto de “Cuando sea posible”, las actividades de.....

**Nueva Zelanda**

Operación 11: no se aclara la diferencia entre la comprobación y la validación. Además, la comprobación no es opcional en un ambiente contemporáneo de HACCP y por eso, deben eliminarse los corchetes alrededor de la palabra “comprobación”. La comprobación actual para las PEMD puede efectuarse en varias maneras, por ejemplo, si no por la empresa entonces por una tercera parte, o mediante el cumplimiento con un código de prácticas que incluye parámetros técnicos para la comprobación. Podría agregarse un renglón que diría algo así, “La elaboración de códigos de prácticas específicos para un sector, los cuales contienen la base científica apropiada, puede ser una manera eficaz de ayudar a los operadores en las PEMD a comprobar sus planes de HACCP”.

**Consumers International**

Consumers International ofrece su fuerte apoyo a la declaración de que "La comprobación deberá ser llevada a cabo por una persona distinta de la responsable del control y de las medidas correctivas."

**12. Establecimiento de Documentación y Mantenimiento de Registros****CAPACITACIÓN****Nueva Zelanda**

Operación 12: el segundo renglón tendría más claridad si fuese modificado de la siguiente forma, “La documentación y mantenimiento de registros deberán ser apropiados para el tamaño y la naturaleza de la operación y suficientes para comprobar que ...”

## ANEXO II

**OBSTÁCULOS A LA APLICACIÓN DEL HACCP, EN PARTICULAR CON RELACIÓN A LAS PEMD Y LOS ENFOQUES PARA SUPERARLOS****Consumers International**

Estamos de acuerdo con la perspectiva general de los obstáculos para las PEMD y su división en dos clases: obstáculos internos y externos.

En conclusión, concurrimos con el documento presentado en el Anexo II. No obstante, para superar estos obstáculos, los países en vías de desarrollo exigirán más fondos económicos. La industria y grupos de consumidores no pueden llevar la carga de sensibilizar a los consumidores a estos temas importantes por su cuenta. También es muy importante abrir vías de comunicación para que la información sobre inocuidad de los alimentos fluya a y de gobiernos/ industria/ academia/ consumidores (no necesariamente por este orden).

**Nueva Zelanda**

Nueva Zelanda le presta su fuerte apoyo a la intencionalidad del Anexo II. Se plantean muchos puntos clave que tienen relación con la aplicación actual de HACCP, tanto en las empresas bien desarrolladas y las PEMD, y éstos deben elaborarse más en los foros internacionales.

**DISCUSIÓN DE OBSTÁCULOS Y RECOMENDACIONES PARA SUPERARLOS****1. Higiene básica inadecuada****Consumers International**

Viñeta 5, final del renglón, agregar "Y ORGANIZACIONES DE CONSUMIDORES."

La agregación de "Organizaciones de Consumidores" a este renglón completaría la idea de fomentar las ideas básicas de higiene de los alimentos en todos los eslabones de la cadena alimenticia (enfoque de la granja a la mesa). Las organizaciones de consumidores podrían coordinar campañas con organizaciones del gobierno local u otras para mejorar el conocimiento de clientes y consumidores.

**2. Carencia de pericia e información****Consumers International**

Última viñeta: "Facilitación del acceso a servicios de análisis DE LABORATORIOS CERTIFICADOS a bajo costo."

En los países en desarrollo, el costo de servicios analíticos de laboratorios acreditados es extremadamente alto para las pequeñas empresas. Sería de mucho beneficio si las PEMD que requieren servicios analíticos (para monitorear la calidad de productos, el programa HACCP y otros) podrían tener acceso a la misma calidad de servicios como las empresas más grandes y rentables. Además, los laboratorios deben ser certificados para garantizar la seguridad y confianza del consumidor.

**3. Restricciones de recursos humanos (capacitación inadecuada, cantidad limitada de personal)****México**

Se considera importante que en el punto tres de los Obstáculos con impacto directo sobre las PEMD, "obstáculos internos", se incluya como un ejemplo de restricciones de recursos humanos la rotación de personal que frecuentemente se presenta en las PEMD.

## **5. Infraestructura y garantías insuficientes por parte del gobierno**

### **Argentina**

En el primer grupo de viñetas, no se entiende la intencionalidad del término "**Advocacia**" en cuanto a la intervención de Organismos Internacionales. Podría interpretarse, sin seguridad de nuestra parte, como intermediación o intercesión., Por lo que se solicita aclaración sobre el particular.

## **6. Ausencia de requisitos legales (requisitos previos y HACCP))**

### **7. Carencia de conocimiento del negocio y de una actitud positiva por parte de asociaciones comerciales e industriales**

#### **Canadá**

3ª Recomendación para superar los obstáculos – se sugiere modificarla de la siguiente manera: "Promover pro activamente la inocuidad de los alimentos, mediante la creación de incentivos, tales como la reducción de vigilancia gubernamental, con base en los registros debidos de cumplimiento; capacitación ~~sin costo~~; premios para la inocuidad de los alimentos; relaciones públicas."

#### **Consumers International**

Viñeta 3, eliminar la frase " la reducción de vigilancia gubernamental".

Estamos plenamente de acuerdo con la promoción de la inocuidad de los alimentos en una base pro activa mediante la creación de incentivos. En los países en vías de desarrollo, la capacitación es cara, es muy raro recibir reconocimiento por hacer bien, así que los incentivos son una buena manera de fomentar a las PEMD a que miren a la aplicación de HACCP como una manera de mejorar la calidad general de sus productos, e incrementar sus rentas mediante proteger el consumidor (caso de beneficio mutuo). Sin embargo, ponemos en cuestión la idea de que el gobierno pueda promocionar la inocuidad de los alimentos por medio de menos vigilancia gubernamental, y recomendamos que esta frase se tache.

## **8. Falta del conocimiento del cliente, incluso el conocimiento del consumidor**

### **México**

Se sugiere incluir como recomendaciones para superar el obstáculo descrito en el punto 8 *Falta de conocimiento del cliente, incluso el conocimiento del consumidor*, lo siguiente:

- *Incluir en planes de estudio la importancia de la inocuidad y de la participación de los consumidores.*
- *Fomentar la creación de Asociaciones para la Defensa del Consumidor, para que éstas a su vez:*
  - *Promuevan el desarrollo de eventos para orientar e informar al consumidor.*
  - *Realizar estudios para conocer la opinión del consumidor.*
  - *Difundir la importancia de la inocuidad.*

En la última viñeta del punto 8 se sugiere modificar *el sentido de la última viñeta con la finalidad de indicar que existe la posibilidad de que en la etiqueta se ostente un sello que reconozca que el producto se elaboro empleando el HACCP.*

### **Consumers International**

Tercer párrafo, línea 2: "Las organizaciones gubernamentales e internacionales tienen un papel importante en la enseñanza de los consumidores en esta materia."

Organizaciones de consumidores y los medios de comunicación pueden ayudar a sensibilizar a los consumidores en los temas de la Inocuidad de los Alimentos, los cuales pueden ser pasados encima por el gobierno u otros (diferentes temas o prioridades).

### **10. Falta de la disposición a las PEMD de pericia, información y apoyo técnico**

#### **México**

Se sugiere *reevaluar el obstáculo No. 10, ya que aparentemente coincide con el número 2, con excepción de la última recomendación que consiste en Programas de tutoría por colegas.*

### **11. Infraestructura e instalaciones insuficientes**

#### **Canadá**

Este obstáculo aparece en la sección "Perspectiva general de obstáculos para las PEMD en la aplicación del sistema HACCP" como un obstáculo externo (fuera del control de las PEMD). Sin embargo, las recomendaciones para superar los obstáculos parecen ser dirigidas a las empresas alimentarias, y por eso, este obstáculo parecería estar bajo el control de las PEMD.