

## CAPÍTULO 3

# CALIDAD E INOCUIDAD: REQUISITOS INDISPENSABLES PARA PROTEGER LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES

Ivelio Arispe  
María Soledad Tapia

### INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos. En Venezuela este tema requiere la mayor atención debido a las implicaciones para la salud de todos los estratos de la población. En este sentido el Estado venezolano está haciendo esfuerzos y desarrollando diversas actividades en conjunción con actores académicos e industriales. Muchas de estas actividades están consideradas en la recién promulgada Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad (República Bolivariana de Venezuela, 2002). La inocuidad es definida por la Real Academia de la Lengua Española como el carácter de ser inocuo o sea que no cause daño, aunque para algunos autores (Martínez y otros, 2005) podría ser evaluada en términos de un aceptable nivel de riesgo.

Por otra parte, cada persona tiene el derecho a acceder a alimentos nutricionalmente adecuados e inocuos, es decir, con garantía de que los mismos no le causarán daño a la salud cuando se preparen y/o se consuman de acuerdo con el uso al que se destinen. La inocuidad de los alimentos está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos, debidos a la presencia en ellos de patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos que puedan afectar la salud de los consumidores, de allí que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser un objetivo no negociable.

A menudo tiende a confundirse la inocuidad con la calidad. El concepto de calidad abarca una compleja gama de atributos que influyen en su valor o aceptabilidad para el consumidor. Estas características incluyen: el valor nutricional; las propiedades sensoriales, tales como la apariencia, color, aroma, textura y gusto; así como los métodos de elaboración y propiedades funcionales. Muchas de estas particularidades consideradas de calidad pueden estar sujetas a condiciones regulatorias, normativas o contractuales. El aseguramiento de la inocuidad como actividad prioritaria por parte de la industria requiere entonces el conocimiento de las reglamentaciones, normas y sistemas voluntarios u obligatorios reconocidos y recomendados por los diferentes organismos internacionales y nacionales, los cuales discutiremos en adelante en este trabajo.

## FACTORES QUE INCIDEN EN LA INOCUIDAD Y QUE EXPLICAN SU INCLUSIÓN ENTRE LOS TEMAS DE SALUD PÚBLICA

En los pasados decenios se han documentado en todos los continentes graves brotes de enfermedades transmitidas por consumo de alimentos contaminados (enfermedades transmitidas por los alimentos, ETA) mediante los diferentes agentes (patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos). En los países desarrollados más del 30 por ciento de las personas sufre cada año de enfermedades causadas por alimentos. Se estima que cerca del 70 por ciento de los casos de diarrea en el mundo son causados por contaminación biológica de los alimentos (FAO, 2002).

En América Latina las ETA figuran entre las primeras causas de muerte en niños menores de 5 años. En general, el número de brotes fue considerable durante el quinquenio 1997-2002, siendo México y Brasil los países que registraron mayor número de brotes y afectados y Colombia y Costa Rica los de menor incidencia (cuadro 1).

En Venezuela la situación de la inocuidad no escapa a esa realidad; de hecho, en el quinquenio 1997-2002 se registraron 193 casos con 9 fallecimientos, y sólo en el año 2002 se notificaron 34 brotes con 902 casos (FAO/Sencamer, 2003), mientras que en el año 2003 se reportaron 37 brotes con 950 casos y 3 defunciones, y en el 2004 se presentaron 27 brotes con 67 personas afectadas y 2 defunciones (cuadro 1) (FAO/OMS, 2005). La ocurrencia de los mismos ha sido principalmente en hogares, escuelas y restaurantes; el alimento más involucrado ha sido el queso blanco llanero, y los agentes causales principales son *Staphylococcus aureus*, la histamina y *Clostridium perfringens* (FAO/Sencamer, 2003).

Cuadro 1  
**Brotos de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)**  
**América Latina (1997- 2002)**

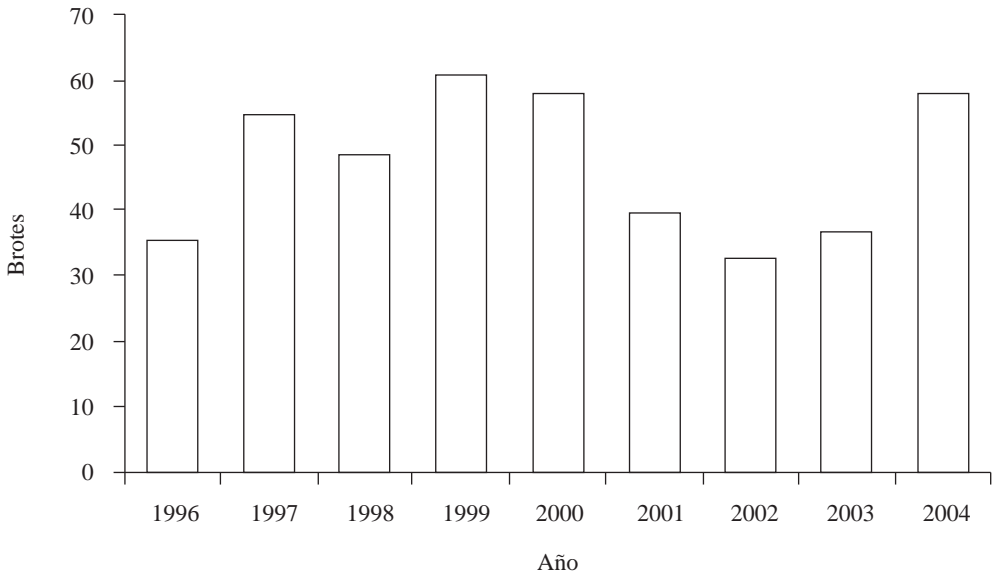
País	Total de brotes	N° de afectados	Total fallecidos
Argentina	147	3.149	5
Bolivia	5	1.248	2
Brasil	432	10.701	4
Chile	3	48	0
Colombia	1	19	0
Costa Rica	1	4	0
Ecuador	28	1.871	12
El Salvador	13	249	0
México	461	9.889	41
Nicaragua	105	1.059	0
Panamá	14	101	1
Paraguay	65	1.055	0
Perú	83	3.849	31
Rep. Dominicana	62	1.681	0
Uruguay	94	2.312	1
Venezuela	193	5.322	9

Fuente: Harrison, 2004.

De acuerdo con estimaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la incidencia real de ETA es 300 a 350 veces mayor que la que se registra epidemiológicamente (FAO/Sencamer, 2003).

Es evidente que los costos asociados a deficiencias de la inocuidad son muy altos y difíciles de cuantificar. Estos problemas no sólo han repercutido en la salud y bienestar de las personas, sino que han tenido y tienen consecuencias económicas para los individuos, la familia, los consumidores, las empresas, la industria y los países. Como consecuencia se produce un incremento considerable en los sistemas de atención de salud, así como una reducción importante en la productividad económica (cuadro 2). El cuadro 3 presenta diversos factores que explican esta situación de acuerdo a la FAO (Food and Agricultural Organization, ONU) (2003).

Gráfico 1  
**Brotos de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) detectados en Venezuela**  
 1996-2004



Fuente: FAO/OMS, 2005.

Cuadro 2  
**Consecuencias de la falta de inocuidad de los alimentos**

Sociedad	Pérdida de productividad, costo de investigación de enfermedades, costos de atención médica, pérdidas de ingresos por cierres de negocios y mercado.
Exportadores	Pérdida de confianza del mercado importador respecto de la calidad de los productos; pérdida significativa de ingresos para los países exportadores.
Industria	Reclamos y devoluciones, cierre de plantas, sanciones regulatorias, litigios, desprestigio individual y colectivo, mala publicidad, nuevas inversiones para control.
Gobierno	Vigilancia epidemiológica, investigación de nuevos patógenos, productos y poblaciones de riesgo, análisis de laboratorios y atención de brotes.
Individuo	Costos médicos, ausentismo laboral, desplazamiento para obtener atención, gastos de enfermedades crónicas, pérdida de tiempo, pérdida de confianza en el producto y/o proveedor. Menor disponibilidad de alimentos. <i>Pérdida de la calidad de vida y de la vida.</i>

Fuente: adaptado de Piñeiro y Díaz, 2004.

Cuadro 3

**Factores que explican la inclusión de la inocuidad en los temas de salud pública**

- 
- 1 La creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la aparición de nuevos peligros de origen alimentario.
  - 2 Cambios rápidos en la tecnología de producción, elaboración y comercialización de los alimentos.
  - 3 Avances y desarrollo de nuevas y mejores técnicas de análisis e identificación de microorganismos.
  - 4 El comercio internacional de alimentos y necesidad de armonizar las normas de inocuidad y calidad de los alimentos.
  - 5 Cambios en los estilos de vida, incluyendo el rápido proceso de urbanización.
  - 6 Crecientes requerimientos de los consumidores en aspectos relacionados con la inocuidad y con una mayor demanda de información sobre la calidad.
- 

Fuente: adaptado de Piñeiro y Díaz, 2004.

La integración de los sectores alimentarios y la globalización del comercio de alimentos han generado cambios importantes en la producción y distribución de alimentos. Los productos destinados a la alimentación humana y animal llegan ahora hasta lugares más distantes que en el pasado, favoreciendo condiciones para la difusión de brotes de enfermedades transmitidas a través de los alimentos. Ejemplo ello ha sido la distribución y difusión internacional de la carne afectada por encefalitis espongiforme bovina («enfermedad de las vacas locas») en la década pasada, la cual causó importantes daños a la salud de muchos consumidores y consecuencias económicas importantes a esta rama industrial en diversos países.

La creciente urbanización e industrialización inducen a nuevos estilos de vida y hábitos de consumo, generando mayores exigencias en el transporte, almacenamiento y preparación de los alimentos, así como la necesidad de que buena parte de las comidas se realicen fuera del hogar. Esto ha conducido al desarrollo de nuevas presentaciones de comidas rápidas y listas-para-servir. Adicionalmente, en los países en desarrollo la situación de creciente informalidad en la producción y servicios, muchas veces expresada en proliferación de vendedores ambulantes o callejeros, agrava la situación y constituye un potencial problema de salud pública.

Entre los hechos más directamente relacionados con el incremento de incidentes alimentarios asociados con peligros biológicos, en el nivel mundial, se tienen los recientes brotes relacionados con *E. coli* y *Salmonella* en frutas y vegetales. Los

mismos han puesto de manifiesto problemas adicionales en la inocuidad y han alertado sobre los riesgos de que los nuevos sistemas de explotación agrícola, elaboración y comercialización de alimentos tal vez no sean los más adecuados para la protección de la salud contra estos organismos. Los brotes de salmonelosis por *Salmonella poona* ocurridos durante tres años consecutivos en seis estados de Estados Unidos y en Canadá, por melones contaminados procedentes de México, constituyen un ejemplo de ello (CDC, 2002). La creciente demanda de alimentos frescos por los consumidores ha impulsado a la industria a elaborar comestibles utilizando métodos de conservación menos rigurosos, por ejemplo sin tratamiento térmico. Los víveres así originados son conocidos comúnmente como alimentos con proceso mínimo, y pudieron haber contribuido a la mayor incidencia de estos organismos.

Los brotes de *E. coli* 0157:H7 enterohemorrágica han convertido a este organismo en un importante patógeno. Así, el brote en los estados del oeste de los Estados Unidos registrado en 1993, atribuido a hamburguesas a medio cocinar servidas en una cadena de alimentos rápidos, causó que se enfermaran cientos de personas y fue responsable de cuatro muertes. Aunque este no fue el primer brote de enfermedades transmitidas a través de los alimentos que se reportó en los Estados Unidos, para el público este brote fue uno especialmente difícil de aceptar, ya que se vieron afectados niños y la fuente alimentaria fue la tradicional hamburguesa norteamericana (Wachsmuth, 2003). El incremento de cepas resistentes a antibióticos es otro problema que requiere atención, y que ha llevado a una mayor información y control por parte de las autoridades respecto de la industria y los criadores.

Existen patógenos tales como *Campylobacter jejuni*, *Vibrio parahaemolyticus* y *Yersinia enterocolitica* que pueden adaptarse a condiciones usuales de conservación, como el almacenamiento en refrigeración. Estos patógenos, aunque conocidos con anterioridad, continúan siendo considerados «emergentes», ya que tienen actualmente una mayor incidencia dado el alto consumo de alimentos refrigerados. Otros patógenos como *Listeria monocytogenes* y *Clostridium botulinum* han vuelto a surgir debido a nuevas forma de elaboración y envasado de alimentos de alto riesgo. Los alimentos también pueden ser infectados por diversos protozoarios y virus, por ejemplo, *Cryptosporidium parvum*, *Toxoplasma gondi*, *Clonorchis sinensis*, virus Norwalk y hepatitis.

Los peligros químicos son una fuente importante de enfermedades transmitidas a través de los alimentos, aunque sus efectos pueden producirse mucho tiempo después del consumo de los mismos. La utilización inadecuada de plaguicidas, cuyo resultado es la presencia de residuos no deseables, los contaminantes de metales pesados introducidos a través del suelo, agua o equipos durante su elaboración, los contaminantes ambientales como los bifenilos policlorados y la contaminación con dioxinas presentes en los piensos son algunos de los agentes químicos importantes generadores de enfermedades.

La utilización inadecuada e ilícita de aditivos alimentarios, los residuos de medicamentos veterinarios, las toxinas de algas contenidas en pescados y el uso indiscriminado de productos químicos en actividades de acuicultura son también motivos de preocupación. Las micotoxinas son contaminantes químicos muy tóxicos con propiedades cancerígenas, producidas por el crecimiento de algunos hongos patógenos en los alimentos, y por su peligrosidad han requerido de mucha atención. Entre las más importantes están las aflatoxinas, las ocratoxinas, las fumonisinas, las zaeralenonas y el tricoseno. Productos como maní, maíz, pistachos, nueces y copra pueden ser susceptibles a la contaminación con algunas de estas micotoxinas. Los piensos contaminados con micotoxinas pueden dar lugar a la transferencia de estas a los consumidores a través de la leche y la carne. En relación con las micotoxinas se debe destacar el reciente brote en Venezuela en el año 2006, presuntamente provocado por aflatoxinas en alimentos para animales, que afectó a un gran número de mascotas y produjo grandes pérdidas económicas a la empresa responsable.

Los peligros físicos asociados con la presencia en los alimentos de materiales contaminantes tales como vidrios, madera, aislantes, huesos, plásticos y especialmente piedras y restos de metales, que son frecuentes en cereales y se derivan de procedimientos inadecuados de elaboración, deben ser considerados también como factores importantes de daños para los consumidores.

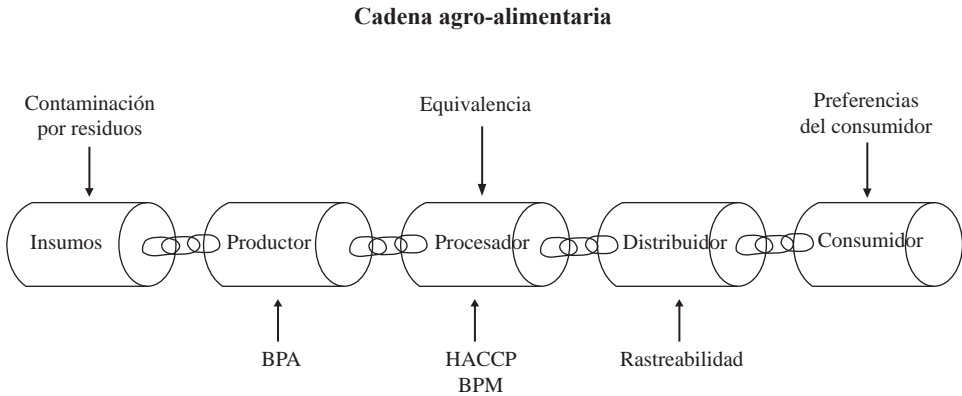
## LA INOCUIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

En las industrias alimentarias, la inocuidad de los productos debe considerarse sin ninguna duda la prioridad máxima. Que un alimento sea inocuo es frecuentemente uno de los requisitos no escritos incluido en muchas de las especificaciones de los clientes. Esto es evidente y no es negociable, a diferencia de otras características del producto (como el aspecto, el sabor o el costo). Los consumidores demandan y confían en que la inocuidad esté presente en todo tipo de alimento, sea manufacturado, tratado con mínimo proceso o fresco, y la industria alimentaria tiene la responsabilidad legal y moral de cumplir con esas expectativas.

En la actualidad la industria de los alimentos requiere un enfoque integrado y profesional para el desarrollo del negocio, para así asegurar la satisfacción del cliente, la calidad y la inocuidad de los productos y procesos. La elaboración de productos alimenticios inocuos necesita que el sistema de garantía de inocuidad se edifique sobre cimientos sólidos (figura 1).

Figura 1

**Requerimiento de un enfoque integrado para la determinación de la inocuidad en alimentos**



BPA: Buenas Prácticas Agrícolas; HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control; BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

Fuente: O'Brien, 2004.

La implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP por su denominación en inglés: *Hazard Analysis and Critical Control Points*) actualmente constituye un sistema fundamental para cumplir con estos requisitos de inocuidad, e idealmente debería vincularse a un sistema de gestión de la calidad integral. El APPCC es un sistema de gestión en el cual la inocuidad alimentaria es abordada a través del análisis y control de peligros biológicos, químicos y físicos, partiendo de la producción de la materia prima, acopio y manejo, hasta la manufactura, distribución y consumo del producto terminado (NACMCF, 1997).

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 a las plantas elaboradoras de alimentos que adoptaran la metodología del APPCC con el fin de garantizar su inocuidad. Más tarde, la Comisión del *Codex Alimentarius* (CCA) aprobó la incorporación del concepto en las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (CCA, 1993) y posteriormente en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CCA, 1997), recomendando la aplicación del APPCC en todos los casos posibles. Y asimismo se pronunció la Comisión Internacional de Normas Microbiológicas de Alimentos (ICMSF, siglas en inglés). De allí entonces que el APPCC ha sido reconocido internacionalmente como una herramienta esencial para garantizar la inocuidad de los alimentos para el consumo humano y para el comercio internacional (FAO, 2002).

El APPCC es un sistema preventivo, que antes que basarse en el análisis del producto final, requiere que el control se realice en los puntos identificados como

críticos a lo largo de todo el proceso de elaboración del producto, siendo por ello mucho más efectivo para garantizar la inocuidad, y puede ser utilizado por todo el sector alimentario, incluyendo las autoridades oficiales competentes encargadas de la vigilancia y control de los alimentos. Su aplicación, entre otras ventajas, facilita las labores de inspección y el control (Covenin, 2002).

## APLICACIÓN EXTENSIVA DEL APPCC PARA LA GESTIÓN DE INOCUIDAD

En la actualidad Venezuela ha estado trabajando hacia la conformación de un sistema nacional de control de alimentos, con el fin de garantizar la inocuidad y calidad, bajo el enfoque de responsabilidades compartidas en toda la cadena alimentaria; asimismo persigue la reducción de las ETA a través de la prevención, la gestión de riesgos sobre bases científicas, la transparencia y apertura en todos los ámbitos, al igual que la aplicación de herramientas tales como las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), los Procedimientos Normalizados Operativos de Saneamiento (SSOP), la Rastreabilidad, el Control de los Procesos y Sistema de Análisis de Peligros y el APPCC, de acuerdo con las directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos de la FAO/OMS (2003).

Dentro del Sistema Nacional Integrado de Control de Alimentos (SNICA) se creó el Programa Nacional de Inocuidad de los Alimentos, con la participación de los organismos comprometidos, directa o indirectamente, con la inocuidad y calidad: Ministerio del Poder Popular para la Salud (MINSALUD), Ministerio de Agricultura y Tierras (MAT), Ministerio del Poder Popular para las Industrias (MPPI), Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI), Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE), Ministerio del Ambiente (MINAMB), Ministerio de Finanzas (MF) y Ministerio de Alimentación (MINAL), con el apoyo de las instituciones privadas e internacionales en la materia (FAO, 2005).

Entre los años 2005 y 2007 se realizaron reuniones de trabajo para fortalecer el Comité Nacional del *Codex Alimentarius* y sus subcomités técnicos, fortaleciendo las áreas de inspección y auditoría sanitaria. Se formularon normas y directrices sobre BPA en diferentes rubros y se realizaron proyectos para implementar sistemas de gestión de calidad e inocuidad en cadenas de frutas, hortalizas y lácteos (IICA, 2009).

La aplicación del APPCC no reviste carácter obligatorio en Venezuela. Sin embargo, en la *Gaceta Oficial* Número 36.081 del 7 de noviembre de 1996 se publicaron las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano. En ellas el entonces Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, responsable de su elaboración, estableció que los fabricantes de alimentos deben asegurar la inocuidad y salubridad de los alimentos de manera de proteger la salud del consumidor, y para ello debían implementar un sistema de control

de calidad apropiado para identificar, evaluar y controlar peligros potenciales asociados a las materias primas, ingredientes, procesos y manipulación de los productos terminados. El APPCC se mencionaba explícitamente como el sistema posible a ser implementado para alcanzar estas metas.

Los fabricantes de alimentos son referidos entonces a las Directrices Generales para la elaboración de planes APPCC o a planes similares diseñados para procesos de alimentos específicos. En consecuencia, como esta legislación es obligatoria, todos los fabricantes son compelidos al menos a conocer sobre el APPCC (República de Venezuela, 1996; Tapia y otros, 2005).

En el año 2002 se aprobó la Norma Venezolana Covenin (NVC) 3802:2002 sobre las Directrices Generales para la Aplicación del Sistema APPCC en el Sector Alimentario. Esta norma se realizó con base en el documento que en 1994 elaboraron la Dirección de Higiene de los Alimentos del entonces Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y la Cámara Venezolana de la Industria de Alimentos (Cavidea), denominado Directrices para la Aplicación del Sistema APPCC por la Industria de Alimentos. En la NVC 3802 se actualizó este documento y se amplió el ámbito de aplicación a todo el sector alimentario.

Esta Norma Venezolana Covenin establece las directrices generales para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control a ser utilizadas en la cadena alimentaria a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano y constituye una norma de referencia para demostrar la conformidad del sistema de APPCC ante las partes interesadas y obtener la certificación del mismo. En la Norma se establecen directrices generales, sin carácter obligatorio, que permiten la aplicación del sistema bajo criterios uniformes en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria. Antes de implementar el sistema de APPCC en cualquier sector de la cadena alimentaria, la empresa debe cumplir los siguientes prerrequisitos: a) Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, establecidas en la legislación nacional vigente o de acuerdo con la normativa internacional del *Codex Alimentarius* y otras legislaciones que apliquen; b) programas de prerrequisitos tales como: Buenas Prácticas Agrícolas, programa de limpiezas y desinfección, control de plagas, capacitación, mantenimiento preventivo, trazabilidad, control de proveedores; y c) compromiso gerencial para la implementación del sistema de APPCC (Covenin, 2002).

La implementación de programas de inocuidad de alimentos basados en los principios del sistema APPCC difiere de una empresa a otra, lo cual exige que cada una desarrolle su programa particular.

El cuadro 4 presenta una compilación de la estructura legal y normativa relacionada con higiene de los alimentos, buenas prácticas y el sistema de gestión APPCC en Venezuela, que resume lo expuesto anteriormente.

Cuadro 4

**Compilación de la estructura legal y normativa relacionada con higiene de los alimentos, buenas prácticas y el sistema de gestión APPCC en Venezuela**

Legal (Carácter obligatorio)			Norma (Carácter voluntario)	
Texto legal	Fecha	Instrumento	Texto	Año
<i>Gaceta Oficial de la República de Venezuela</i> N° 25.864	16 de enero de 1959	Reglamento General de Alimentos	Norma Venezolana Covenin 3802:2002 «Directrices Generales para la Aplicación del Sistema APPCC en el Sector Alimentario»	2002
<i>Gaceta Oficial de la República de Venezuela</i> N° 35.921	15 de marzo de 1996	Normas Complementarias del Reglamento General de Alimentos		
<i>Gaceta Oficial de la República de Venezuela</i> N° 36.081	7 de noviembre de 1996	Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano		
<i>Gaceta Oficial de la República de Venezuela</i> N° 36100	12 de diciembre de 1996	Resolución sobre las Normas de buenas prácticas para el funcionamiento de las microempresas de alimentos		
Proyecto de Resolución. No se ha publicado en <i>Gaceta Oficial</i> . Consulta pública.	2 de marzo de 2006	Buenas Prácticas de Higiene en la Preparación, Servicio y/o Expendio de Alimentos Listos para Consumir	Norma venezolana «Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos». Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. Fondonorma-ISO 22000:2005 (ISO 22000:2005)	2005
<i>Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela</i> N° 38.678	8 de mayo de 2007	Normas sobre Prácticas para la Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Envases, Empaques y/o Artículos Destinados a estar en Contacto con Alimentos		

Fuente: elaboración propia con base en Covenin (varios años) y Fondonorma (varios años).

## CALIDAD E INOCUIDAD EN NORMATIVAS INTEGRADAS

La aplicación del sistema de APPCC es compatible con la de sistemas de gestión de la calidad como las series ISO 9000. La Norma ISO 9001:2000 emplea un enfoque basado en procesos dirigido a la identificación de todos aquellos necesarios en la realización del producto; la interacción de los procesos; el énfasis en el control continuo de estos y su mejora constante a través del seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente y de una mayor eficiencia organizativa.

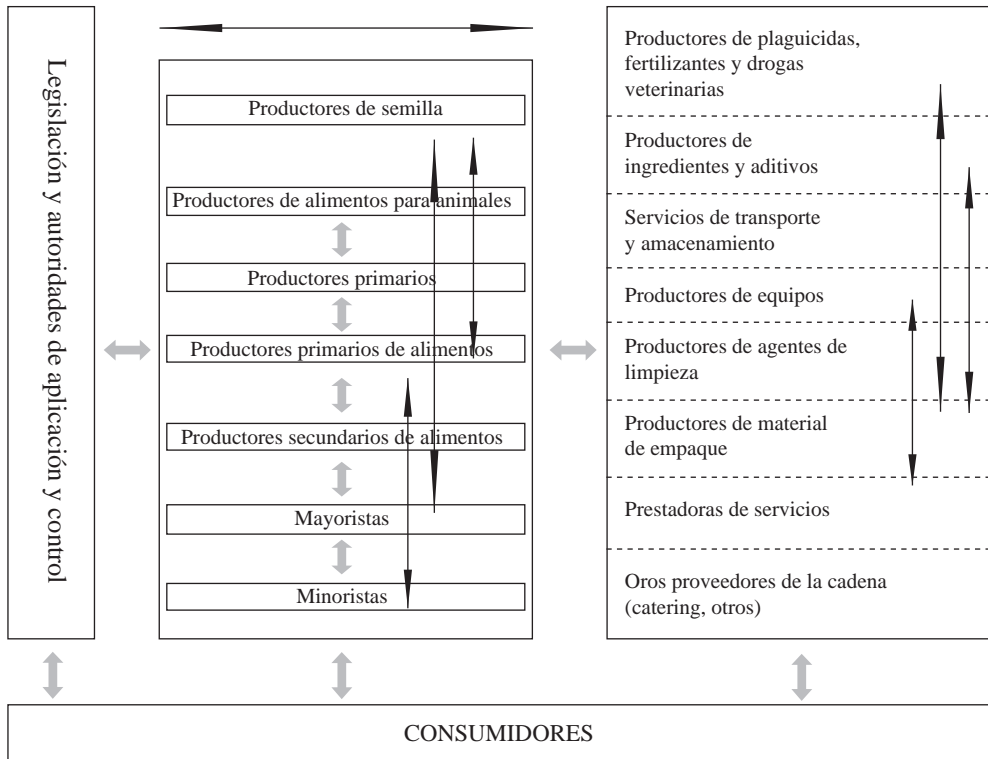
En países desarrollados e industrializados, la alta exigencia de los clientes por la calidad e inocuidad de los productos alimenticios que consumen motivó la implantación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) que se integrasen con sistemas de inocuidad como el APPCC. En este sentido, la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization, ISO) elaboró la Norma Internacional ISO 15161 en respuesta a la necesidad de directrices para la implementación de los requisitos de la ISO 9001:2000 para aquellas organizaciones involucradas en todos los aspectos de la industria de alimentos y bebidas, incluyendo las organizaciones relacionadas con suministro, procesamiento y empaque de alimentos y bebidas. Esta Norma Internacional ISO 15161 pretende estimular el uso de la serie de normas ISO 9000 dentro de la industria de alimentos y bebidas, y asimismo presenta información sobre las posibles interacciones de la serie de Normas ISO 9000 con el APPCC. El uso de estas normas en conjunto con otros sistemas comunes utilizados en este sector puede ayudar a la organización a mejorar la satisfacción del cliente y la eficacia organizacional mediante la aplicación efectiva de un sistema de gestión de la calidad (ISO/FDIS 15161, 2001). Sin embargo, la ISO 15161:2001 no está prevista para fines contractuales de reglamentación o certificación.

En el año 2005, ISO publicó la Norma ISO 22000:2005, referida a Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Esta norma internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad, con el objeto de asegurar que el alimento sea inocuo al momento del consumo humano. La ISO 22000 ayudará a los procesadores de alimentos en el uso apropiado de los principios del sistema APPCC, de tal modo que no perjudique su producción rentable de alimentos. Esta nueva norma internacional y la ISO 15161:2001 se complementarán mutuamente de forma adecuada.

El alcance de la ISO 15161 es mucho más amplio que el de la ISO 22000. La primera trata aspectos de la calidad de los alimentos, mientras la segunda se concentra exclusivamente en su inocuidad. La primera muestra cómo el sistema APPCC se puede integrar en un sistema de gestión de la calidad, mientras la segunda instruirá a los procesadores de alimentos para que puedan diseñar por sí mismos el sistema de inocuidad de los alimentos (Petro-Turz, 2003).

La Norma ISO 22000:2005 es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y desean implementar sistemas que proporcionen coherentemente productos inocuos. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria (figura 2).

Figura 2  
**Esquema de la Norma ISO 22000 que señala la comunicación interactiva a lo largo de la cadena de suministros**



Fuente: Fondonorma, 2005.

Se esperaría que la difusión de la Norma ISO 22000 coloque en manos de los fabricantes de alimentos una efectiva herramienta para producir alimentos inocuos que cumplan con los requisitos legales, de los consumidores y las propias demandas de los fabricantes y que contribuya a disminuir el número de enfermedades transmitidas por los alimentos en todo el mundo.

Fondonorma coordina la elaboración de las normas venezolanas Covenin con el respaldo de las entidades públicas y privadas y certifica el sistema de gestión de empresas, así como la calidad de productos y servicios con instrumentos de valor internacional ISO 9000, 14000, y está preparándose para la certificación de la ISO 22000.

### ASISTENCIA TÉCNICA Y APLICACIÓN DE ESTAS NORMATIVAS EN EL PAÍS

Por casi tres decenios la FAO ha sido el organismo internacional principal en prestar asistencia técnica para el control de los alimentos, abarcando entre otros aspectos:

estudios y redacción de leyes y reglamentos sobre alimentos para el establecimiento y fortalecimiento de laboratorios, la ayuda a programas nacionales de vigilancia, los estudios sobre problemas específicos de inocuidad y protección al consumidor, el fomento de centros de excelencia para la capacitación, la armonización de reglamentos, y el refuerzo a comités nacionales del *Codex*.

En el caso de Venezuela, la FAO ha patrocinado en diferentes regiones del país cursos y talleres relacionados con problemas y sistemas de control de la calidad e inocuidad: saneamiento e higiene, Buenas Prácticas de Fabricación, APPCC, gestión de riesgos, entre otros, con la participación de expertos internacionales y la asistencia del personal de los diferentes ministerios relacionados con la salud, así como de las universidades. Estas también han patrocinado y ofrecido cursos y talleres, dictados para la industria y a sus propios estudiantes. En congresos, jornadas y talleres se han presentado y discutido trabajos sobre problemas e incentivos para la implementación y proposiciones de planes genéricos del sistema de APPCC en productos elaborados en el país (Arispe, 1996, 1999a, 1999b, 2000, 2003). Adicionalmente se han realizado numerosas investigaciones cuyos resultados han permitido un significativo conocimiento sobre la incidencia de peligros biológicos y químicos en diferentes productos elaborados en Venezuela (Arispe y Westhoff, 1984; Díaz y otros, 2000; Martínez, 1998, 2005; Ortiz y otros, 1993).

## CONCLUSIONES

1. La inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de la salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos; asimismo, cada persona tiene el derecho a acceder a alimentos nutricionalmente adecuados e inocuos. Para obtener esta seguridad no basta con incrementar la disponibilidad de alimentos; es necesario que su producción, abastecimiento, comercialización, manipulación y consumo se realicen en condiciones suficientes de higiene para que los productos resultantes sean inocuos y de alta calidad, a fin de garantizar la salud de los consumidores. La inocuidad está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos, debidos a la presencia de peligros biológicos, químicos y físicos en los alimentos. De allí que su obtención y garantía, a diferencia de otros factores de calidad como los nutricionales, los sensoriales o los funcionales, es y deberá ser un objetivo no negociable

2. Factores tales como a) la integración, concentración, urbanización de las poblaciones, cambios en estilos de vida y hábitos de consumo; b) nuevas tecnologías de producción; c) aparición y resurgimiento de nuevos patógenos (o su adaptación a condiciones usuales de conservación); d) el reconocimiento de peligros químicos como micotoxinas, uso inadecuado de aditivos, químicos en agricultura, residuos de

medicamentos veterinarios, toxinas de algas e incidencia de peligros físicos han demostrado ser motivo de preocupación y han contribuido en cierto modo a la aparición y al incremento de enfermedades transmitidas a través de los alimentos.

3. Es necesario reconocer el esfuerzo realizado por diferentes organizaciones internacionales: FAO/OMS, CODEX, ICMSF, IAMFC, entre otras, las cuales han elaborado sistemas, normas, directrices, acuerdos, al tiempo que han propiciado y estimulado a los diferentes países a adoptar e implementar condiciones que permitan gestionar la calidad y la inocuidad y así minimizar y controlar el incremento de esas enfermedades. La serie ISO 9000 y la ISO 15161 son buenos ejemplos de ello, como lo es también la utilización del APPCC y de sus programas de prerrequisito: BPF, BPA, programas de limpieza y desinfección, control de plagas, capacitación, rastreabilidad. El APPCC ha sido considerado y reconocido internacionalmente como el sistema más efectivo e idóneo para garantizar la inocuidad. La implementación del APPCC es ya obligatoria en muchos países, si bien no lo es todavía en Venezuela (excepto para el caso de productos pesqueros, en el que el APPCC tiene carácter obligatorio por exigencia de los países a los cuales se exporta); no obstante, sus programas prerrequisito sí son obligatorios. También es interesante destacar la contribución de algunas instituciones en Venezuela en la investigación y formación de recursos humanos en esta área, particularmente, el Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la UCV con sus reconocidos estudios de pregrado, maestría y doctorado.

4. La Norma ISO 22000 del 2005 constituye una norma internacional de gestión de la inocuidad. A diferencia de la ISO 15161 que trata cuestiones de la calidad, la 22000 tratar sólo aspectos de inocuidad; todos sus requisitos son genéricos; integra los principios de APPCC y combina el plan APPCC con los programas de prerrequisitos. Además pretende ser aplicable a todos los organismos de la cadena alimentaria, independientemente de su complejidad y tamaño. Esta norma ha creado muchas expectativas y se espera que su aplicación sea, en manos de los fabricantes, una herramienta efectiva para producir alimentos inocuos.

5. Actualmente Venezuela, en adición a su incorporación y participación en los diferentes organismos internacionales asociados con la salud y bajo la orientación de la FAO/OMS, está trabajando en la conformación de un «Sistema nacional integrado de control de alimentos» (SNICA). En él participan organismos nacionales comprometidos directa e indirectamente con la inocuidad y calidad, bajo el enfoque de responsabilidad compartida en toda la cadena alimentaria y la reducción de las ETA a través de la prevención, la gestión de riesgos y la aplicación de herramientas tales como: BPF, BPA, saneamiento e higiene, rastreabilidad, control de procesos y APPCC.

6. A pesar de la difusión por parte de los organismos responsables del marco normativo obligatorio y voluntario, con sus diferentes niveles de cumplimiento por las empresas nacionales, el país continúa confrontando serios problemas con el manejo de la inocuidad.

Las investigaciones han identificado los principales problemas en el ámbito de la inocuidad, la gestión empresarial y de la salud, los que incluyen entre otros la inexistencia de un sistema de reporte y registro epidemiológico idóneo y ajustado a la realidad. De allí que para dar solución a estos problemas se hace necesaria la adopción de políticas que fortalezcan la estructura normativa, su promoción, divulgación y la formación de suficientes y capacitados recursos humanos, de manera de facilitar su cumplimiento, seguimiento y eficiente implementación.