

INOCUIDAD Y CALIDAD: REQUISITOS INDISPENSABLES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES

Arispe, Ivelio¹
Tapia, María Soledad²

Recibido: 12-12-2006 Revisado: 10-02-2007 Aceptado: 22-05-2007

RESUMEN

La inocuidad de los alimentos es un aspecto fundamental de salud pública y elemento esencial para la gestión de la calidad total, por lo cual es tema de alta prioridad para todos los países y gobiernos. En Venezuela este tema requiere la mayor atención debido a las implicaciones para la salud que alcanzan a todos los estratos de la población; a las implicaciones económicas que representa para las empresas nacionales el cumplimiento del marco normativo obligatorio y voluntario relativo a la calidad y a la inocuidad de los alimentos y finalmente, a las implicaciones comerciales de su cumplimiento, que afectan la competitividad de las empresas y establecen distinciones en cuanto a gestión de calidad e inocuidad y gestión integral. El presente trabajo proporciona un marco referencial para la discusión de estos aspectos que son de gran importancia para la agroindustria y el consumidor venezolano.

Palabras clave: inocuidad, calidad, agroindustria, alimento, norma, Venezuela

ABSTRACT

Food innocuity is a fundamental aspect of public health and an essential element to manage of total quality, for which it is a subject of the highest priority for all countries and governments. In Venezuela, this subject requires the greatest attention due to the health implications, which reach all levels of the population. Also, due to the economic implications that imply the fulfillment of the obligatory and voluntary normative framework related to quality and the food safety for national businesses. Finally, due to the commercial implications of fulfilling the framework that affects business competition and establishes distinctions in terms of quality and innocuity management and integrated management. The present work gives a referential framework to the discussion of these aspects that are of great importance to the agriculture industry and the Venezuelan consumer.

Key Words: innocuity, quality, food industry, food, standards, Venezuela

RÉSUMÉ

L'innocuité des aliments est un aspect fondamental de santé publique et un élément essentiel pour la gestion de la qualité totale, ce qui fait que ce thème soit prioritaire pour tous les pays et gouvernements. Au Venezuela ce sujet nécessite d'une très grande attention étant donné les implications pour la santé de tous les consommateurs et pour les effets économiques de l'application de normes volontaires et obligatoires qui touchent la compétitivité des entreprises et font des distinctions entre elles, en ce qui concerne la gestion de la qualité, l'innocuité et la gestion intégrale. Ce travail apporte un cadre de référence pour la discussion de ces aspects de grande importance pour le consommateur et l'industrie agroalimentaire au Venezuela.

Mots clé : innocuité, qualité, agro-industrie, aliments, norme, Venezuela

1 Licenciado en Biología (Universidad Central de Venezuela, Facultad de Ciencias); Ph. D. en Ciencia y Tecnología de los Alimentos (Universidad de Maryland, EE.UU.). Profesor Titular e investigador del Instituto de Ciencias y Tecnología de Alimentos (ICTA), Facultad de Ciencias, Universidad Central de Venezuela, adscrito al grupo de Biotecnología y Control Microbiano. **Dirección Postal:** ICTA, Calle Suapure, Colinas de Bello Monte, Caracas. Venezuela. **Teléfonos:** +58-212-7534743/ 753.5684; **Fax:** +58-212-7533871; **e-mail:** ivelio_arispe@ciens.ucv.ve

2 Licenciada en Biología (Universidad Central de Venezuela); Master of Science, Food Science (Michigan State University). Profesora titular e investigadora del Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos, Facultad de Ciencias, Universidad Central de Venezuela. **Dirección Postal:** Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos, Apdo. Postal 47097, Caracas 1050, Venezuela. **Teléfonos** +58-212-7534743/5684/4403; **Fax:** +58-212-7533871; **e-mail:** mtapia@ciens.ucv.ve

1. 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 que alcanzan a 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 *et al.*, 2005) podría ser evaluada en términos de un aceptable nivel de riesgo. Así mismo, 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 debido 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 características consideradas de calidad pueden estar sujetas a condiciones regulatorias, normativas o contractuales.

2. FACTORES QUE INCIDEN SOBRE 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% de las personas sufre cada año de enfermedades causadas por alimentos. Se estima que cerca del 70% 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 y, en general, el número de brotes fue considerable para el quinquenio 1997-2002, tal como se expresa en el Cuadro N° 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 hasta agosto del 2004 se habían presentado 27 brotes con 30 personas afectadas y 2 defunciones (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 ETA en América Latina, período 1997- 2002			
País	Total de brotes	No. de afectados	Total fallecidos
Argentina	147	3149	5
Bolivia	5	1248	2
Brasil	432	10701	4
Chile	3	48	0
Colombia	1	19	0
Costa Rica	1	4	0
Ecuador	28	1871	12
El Salvador	13	249	0
México	461	9889	41
Nicaragua	105	1059	0
Panamá	14	101	1
Paraguay	65	1055	0
Perú	83	3849	31
Rep. Dominicana	62	1681	0
Uruguay	94	2312	1
Venezuela	193	5322	9

Fuente: Harrison (2004).

De acuerdo con estimaciones de la OPS/OMS, se considera que la incidencia real de ETA es 300 a 350 veces mayor con respecto a las que se registran 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 consu-

midores, las empresas 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.

Entre los diversos factores que explican la inclusión de la inocuidad de los alimentos en los temas de salud pública se destacan los siguientes (FAO, 2003):

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

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 reciente distribución y difusión internacional de la carne afectada por encefalitis espongiforme bovina («enfermedad de las vacas locas»), la cual causó importantes consecuencia económicas. La creciente urbanización e industrialización inducen a nuevos estilos de vida y hábitos de consumo, demandando 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, agravan y constituyen un potencial problema de salud pública.

Entre los hechos más directamente relacionados con el incremento de incidentes alimentarios al nivel mundial, asociados con peligros biológicos, se tienen los recientes brotes relacionados con *E. coli* y *Salmonella* en frutas y vegetales. Lo mismos han puesto de manifiesto problemas adicionales en la inocuidad y han alertado sobre los riesgos de que los nuevos sistemas de explotación agrícola,

la, 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, constituye un ejemplo de ello (CDC, 2002). La creciente demanda de alimentos frescos por los consumidores ha impulsado a la industria a elaborar alimentos utilizando métodos de conservación menos rigurosos, por ejemplo sin tratamiento térmico. Los alimentos así originados son conocidos comúnmente como alimentos con proceso mínimo, que pudieron haber contribuido a la mayor incidencia de estos organismos. Los recientes 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 EE.UU. 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, que ha conllevado a una mayor información y control por parte de las autoridades hacia la industria y los criadores.

Existen patógenos tales como *Campilobacter 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, son ahora 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 gondii*, *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 bifeni-

los 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, que 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 zearalenona 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 éstas, a través de la leche y la carne, a los consumidores. 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.

3. LA INOCUIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

En las organizaciones que son las industrias de alimentos, la inocuidad es un componente esencial de la calidad total. 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. La implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos, HACCP por sus siglas 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. Un sistema de gestión de calidad son todas aquellas actividades que tienen lugar en una empresa encaminadas a garantizar que la misma cumple con sus objetivos de calidad.

El HACCP 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). El desarrollo del concepto de HACCP surge en la década de los 60, producto del trabajo conjunto entre la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) para producir alimentos inocuos a través de un programa con «cero defectos», que garantizara la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Pillsbury introdujo y adoptó el sistema HACCP en el programa espacial, dando a conocer el concepto en 1971. En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, *Food and Drug Administration*), partiendo de los principios de HACCP se promulgó las regulaciones relativas a las conservas de alimentos de baja acidez; esto le dio confianza y validez a estos principios. A comienzos de la década de 1980, la metodología del HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos (FAO, 2002).

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del HACCP con el fin de garantizar su inocuidad. 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 HACCP en todos los casos posibles. El HACCP 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).

4. APLICACIÓN EXTENSIVA DEL HACCP PARA LA GESTIÓN DE INOCUIDAD

Tradicionalmente, el control de calidad de los alimentos estaba basado en la inspección y el análisis de producto final, este procedimiento ha sido considerado como poco efectivo para garantizar la inocuidad de los alimentos y la subsecuente reducción significativa de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA). Este sistema de control tradicional en el ámbito internacional está siendo sustituido por el HACCP, que es un sistema preventivo, que antes de 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).

Un gran número de empresas en muchos países de Europa y América usa el sistema HACCP en sus procesos, ya que ha sido reconocido por organizaciones internacionales como el *Codex Alimentarius*, la Comisión Internacional de Normas Microbiológicas de Alimentos (ICMSF), la *International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians* (IAMFES), la Comisión de la Unión Europea, así como también por organismos académicos, normativos y de salud de los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), quienes han recomendado la aplicación extensiva del HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos (FAO, 2002; COVENIN, 2002). El HACCP es obligatorio en muchos países latinoamericanos, entre otros, Argentina y Perú. En Venezuela, por ejemplo, tiene carácter obligatorio para los productos pesqueros, ya que los países a donde se exportan requieren que las plantas tengan implementado el HACCP.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen un gran interés en promover sistemas nacionales de control de los alimentos que estén basados en principios y directrices de carácter científico, al tiempo que abarquen todos los sectores de la cadena alimentaria. Ello reviste especial importancia para los países en desarrollo que tratan de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos y la nutrición, pero exige un fuerte compromiso político y normativo. Según la FAO/OMS (2005), el gobierno de Venezuela ha declarado oficialmente estar consciente del carácter fundamental que reviste el establecer sistemas compatibles con los avances tecnológicos y regulatorios, dirigidos a producir alimentos inocuos y de calidad para el abastecimiento inter-

no y la exportación. Los mismos tienen por objeto proteger la salud de la población mediante la reducción del riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos y facilitar el proceso de globalización de la economía y la apertura de nuevos mercados, junto con el acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), de la cual Venezuela es miembro (FAO, 2006).

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; así mismo 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 Control de Puntos Críticos (HACCP), de acuerdo con las directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos de la FAO/OMS (FAO/OMS, 2003). Dentro del Sistema Nacional Integrado de Control de Alimentos (SNICA) se creará el Programa Nacional de Inocuidad de los Alimentos, con la participación de los organismos comprometidos, directa o indirectamente, con la inocuidad y calidad: Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS), Ministerio de Agricultura y Tierras (MAT), Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio (MILCO), Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT), Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE), Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN), Ministerio de Finanzas (MF) y Ministerio de Alimentación (MINAL), con el apoyo de las instituciones privadas e internacionales en la materia (FAO, 2005).

La aplicación del HACCP no reviste carácter obligatorio en Venezuela. Sin embargo, en la Gaceta Oficial Número 36.081 del 07 de noviembre de 1996, se publicaron las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano. En ellas el 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, deben 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 sistema HACCP es mencionado explícitamente como el sistema posible a ser implemen-

tado para alcanzar estas metas. Los fabricantes de alimentos son referidos entonces a las Directrices Generales para Elaboración de Planes HACCP 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 de HACCP (República de Venezuela, 1996; Tapia *et al.*, 2005).

En el año 2002 se aprobó la Norma Venezolana COVENIN (NVC) 3802:2002 sobre las «Directrices Generales para la Aplicación del Sistema HACCP en el Sector Alimentario». Esta norma se realizó con base en el documento de 1994 que elaboró 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-, sobre Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP 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 (HACCP) para 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 HACCP ante las partes interesadas y obtener la certificación del sistema HACCP. 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 HACCP a 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 HACCP (COVENIN, 2002). En el Cuadro N° 2 se presenta una compilación de la estructura normativa vigente relacionada con Buenas Prácticas de Fabricación de Higiene y de Aplicación del sistema de gestión HACCP en Venezuela.

La implementación de programas de inocuidad de alimentos basados en los principios del sistema HACCP difiere de una empresa a otra, lo cual exige que cada una desarrolle su programa particular. En Venezuela existe el Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), una Asociación Civil sin fines de lucro, en la que participan el sector oficial, académico,

investigación, industrial y consumidores, con la misión de ejecutar el proceso de normalización y promover y realizar actividades de certificación a fin de mejorar la calidad y competitividad del sector productivo y prestador de servicios del país. Esta Asociación otorga a las empresas que lo soliciten la certificación del «Sistema de Gestión HACCP», previa realización de un estudio que comprende una revisión documental al cuestionario y al plan HACCP de la empresa. Así mismo debe realizarse previamente un proceso de auditoría y, en caso de no cumplir con la conformidad, la empresa deberá introducir acciones correctivas y FONDONORMA efectuará una auditoría de seguimiento a las acciones correctivas realizadas y verificará la efectividad de las mismas.

Si los resultados correspondientes a las auditorías realizadas satisfacen los siete principios básicos establecidos por el *Codex Alimentarius* para el Sistema HACCP, se establecerá por escrito el documento «Condiciones Particulares de Autorización», que regirá los lineamientos por los cuales se otorgará la Certificación del Sistema HACCP a esa empresa. FONDONORMA coordina igualmente la elaboración de Normas Venezolanas COVENIN, con el respaldo de los sectores público y privado y certifica los sistemas de gestión de empresas, así como la calidad de productos y servicios con instrumentos de valor internacional como los certificados ISO 9000 y 14000, etc. (FONDONORMA, 2007).

5. CALIDAD E INOCUIDAD EN NORMATIVAS INTEGRADAS

La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de la calidad como la serie ISO 9000. La Norma ISO 9001:2000 aplica un enfoque basado en procesos dirigido a la identificación de todos los procesos necesarios en la realización del producto; la interacción de los procesos; el énfasis del control continuo de éstos y su mejora continua 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 integran con sistemas de inocuidad, como el HACCP. En este sentido, la Organización Internacional para la Normalización (*International Organization for Standardization*, ISO), federación de organismos nacionales de normalización de 140 países, organización no-gubernamental cuya misión es promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas en el mundo (ISO, 2001) elaboró la Norma Internacional ISO/15161 en respuesta a la necesidad de directrices para la implementación de los requisitos de la ISO 9001:2000

Cuadro 2

Compilación de la estructura legal y normativa relacionada con higiene de los alimentos, buenas prácticas y el sistema de gestión HACCP en Venezuela				
LEGAL (Carácter obligatorio)			NORMA (Carácter voluntario)	
Texto legal	Fecha	Instrumento	Texto	Año
Gaceta Oficial de la República de Venezuela No.25.864	16 de enero de 1959	Reglamento General de Alimentos		
Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 35.921	15 de marzo de 1996	Normas Complementarias del Reglamento General de Alimentos	Norma Venezolana Covenin 3802:2002 "Directrices Generales para la Aplicación del Sistema HACCP en el Sector Alimentario"	2002
Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 36.081	07 de noviembre de 1996	Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano		
Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 36.100	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 Gaceta Oficial Consulta Pública	02 de marzo de 2006.	Buenas Prácticas de Higiene en la Preparación, Servicio y/o Expendio de Alimentos Listos para Consumir.	Norma Venezolana Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. FONDONORMA-ISO 22000.2005 (ISO 2000: 2005)	2005
Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela 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).

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, así mismo, presenta información sobre las posibles interacciones de la serie de Normas ISO 9000 con el HACCP. El uso de estas normas en conjunto con otros sistemas comunes usados en este sector puede ayudar a la organización a mejorar la satisfacción del cliente y la eficacia organizacional mediante la aplicación efec-

tiva de un sistema de gestión de la calidad (ISO/FDIS 15161,2001). Sin embargo, ISO 15161:2001 no está prevista para fines contractuales de reglamentación o certificación.

Recientemente, en fecha 1° de Septiembre de 2005, ISO publicó la Norma ISO 22000:2005, referida al Sistema 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 relacio-

nados con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de asegurar que el alimento sea inocuo al momento del consumo humano. La ISO 22000 ayudará a los procesadores de alimentos al uso apropiado de los principios del sistema HACCP, 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 todos los aspectos de la calidad de los alimentos, mientras la segunda se concentra exclusivamente en la inocuidad de los alimentos. La primera muestra cómo el sistema HACCP 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.

Las organizaciones que están directamente vinculadas incluyen, entre otras, a productores de alimentos para animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, vendedores minoristas, servicios de preparación y de restauración, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección, transporte, almacenamiento y distribución, aerolíneas, cruceros de turismo. Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, entre otras, proveedores de equipamientos, agentes de limpieza y desinfección, material de embalaje, y materiales en contacto con los alimentos (FONDONORMA, 2005).

El espíritu de esta norma internacional es armonizar, a un nivel global, los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria. Está particularmente prevista para su aplicación por parte de organizaciones que buscan un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos más centrado, coherente e integrado de lo requerido normalmente por la legislación. Requiere que una organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos, a través de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se esperaría que la ISO 22000 sea una herramienta efectiva en manos de los fabricantes de alimentos, 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. En Venezuela esta Norma está empezando a ser implementada por la industria de alimentos, habiendo sido declarada como Norma Venezolana COVENIN por FONDONORMA en el año 2005. Este organismo certifica la gestión de inocuidad de los alimentos con esta norma como una adopción de la norma ISO 22000 (FONDONORMA, 2005).

6. INOCUIDAD, SEGURIDAD ALIMENTARIA, COMERCIO INTERNACIONAL, MEDIDAS Y NORMAS

La seguridad alimentaria es la situación en que todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y preferencias alimentarias, a fin de llevar una vida activa y sana (ONU/FAO, 1996). Para obtener esta seguridad no basta con incrementar la disponibilidad de los alimentos. Para minimizar los riesgos que indudablemente se puedan producir como consecuencia de esta necesidad y del incremento del comercio internacional, es necesario entonces que la producción, el abastecimiento, la comercialización, manipulación y consumo se realicen en condiciones suficientes de higiene, para que los productos resultantes sean inocuos y de calidad; todo ello a fin de garantizar la salud de los consumidores y propiciar y facilitar su comercio.

La globalización de la economía y la apertura de nuevos mercados han resultado en un enorme aumento del comercio mundial, lo cual ha producido un incremento del riesgo de transmisión de enfermedades vehiculizadas por alimentos y a ha inducido a la toma de conciencia acerca de la aplicación eficiente los controles de inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción y la elaboración hasta la comercialización (doméstica y de exportación) y el consumo (FAO, 2006). Así mismo se ha elevado el riesgo de la propagación de plagas y patógenos de las plantas y los animales. La existencia de sistemas nacionales de control de los alimentos es, en consecuencia, condición esencial para proteger la salud y seguridad de los consumidores nacionales.

La situación descrita ha estimulado a diferentes países a incorporarse como miembros de diferentes organizaciones internacionales. Debe destacarse que en una de las conclusiones de la Ronda de Negociaciones comerciales de Uruguay multilaterales celebrada en Marruecos, dio lugar al establecimiento de la Organización Mundial del Comercio, OMC, el 11 de enero de 1995; también propició la entrada en vigor del Acuerdo de la aplicación de Medias Sanitarias y Fitosanitarias (MFS) y del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos de Comercio.

Ambos acuerdos son de gran importancia para entender los requisitos de las medidas de protección de los ali-

mentos en cada país, así como las normas y acuerdos con las cuales se realizará el comercio internacional de alimentos. En el Acuerdo MSF se reconocen tres organizaciones para el establecimiento de normas internacionales: la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Comisión FAO/OMS del *Codex Alimentarius*. Esta última fue creada para ejecutar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, mediante la elaboración de medidas internacionales de calidad e inocuidad de los alimentos y textos afines como directrices, códigos de prácticas, entre otras.

El acuerdo MSF rige el derecho de los países miembros de la OMC a aplicar medidas para proteger la vida y la salud humana y vegetal y comprende leyes, decretos, y reglamentos pertinentes, procedimientos de comprobación, inspección, certificación y envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Estos acuerdos establecen que estas medidas de protección se basen en principios científicos y que su aplicación y requerimientos se produzcan sólo cuando sea necesario, para que no constituyan una restricción al intercambio y al comercio internacional. Así mismo, este acuerdo sugiere la importancia de la aplicación de Normas, Directrices o Recomendaciones internacionales, recomendando específicamente la utilización de las Normas del Código (FAO, 2006).

La Comisión del *Codex Alimentarius* se compone de 173 países miembros más la Unión Europea. Las medidas del Código abarcan los principales alimentos, ya sean elaborados, semielaborados o sin elaborar; niveles de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, aditivos y contaminantes, incluidos los contaminantes ambientales y las sustancias tóxicas naturales presentes en alimentos y piensos; las Buenas Prácticas de Higiene y de Fabricación, incluidas las disposiciones sobre manipulación y envasado del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP); los requisitos de nutrición y etiquetado, los sistemas oficiales de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, incluidas las directrices para el establecimiento de acuerdos de equivalencia, así como protocolos para la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, entre otros (FAO, 2006). Se puntualiza que estas Normas del Código no son de obligatorio cumplimiento, pero pueden servir de referencia para la comparación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias nacionales y, aún más importante, servir para su armonización.

El actual entorno mundial del comercio de alimentos obliga tanto a los países importadores como a los expor-

tadores a reforzar sus sistemas de control de los alimentos, así como a adoptar y hacer observar estrategias de control de los alimentos basadas en el Análisis de Riesgo. La aplicación de medidas y normas en materia de inocuidad de los alimentos y de sanidad animal y vegetal puede tener repercusiones económicas muy importantes, derivadas de los costos de cumplimiento y de la falta de acceso a los mercados. Cabe destacar que algunos sistemas privados de normas y de certificación voluntaria podrían crear una diferenciación en el mercado y crear barreras para-arancelarias. Las medidas obligatorias en materia de inocuidad de los alimentos exigen a las empresas asumir los costos de su cumplimiento, superando así una posible deficiencia de éstos en el mercado.

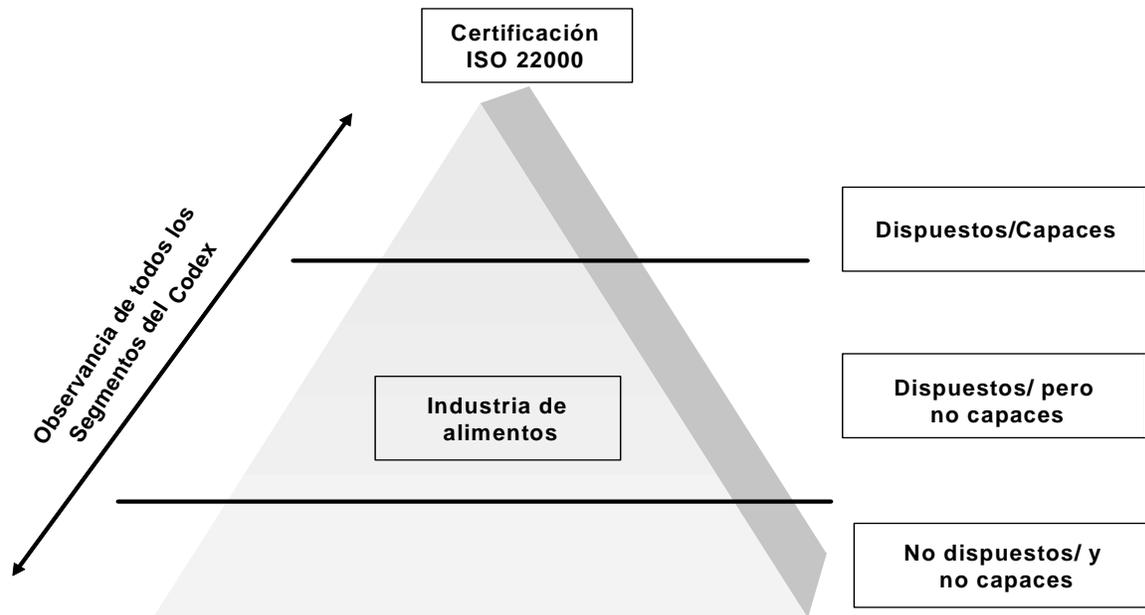
La mayor parte de los sistemas privados de normas y certificación, pueden no generar incentivos de precio. Sin embargo, debido a su fuerza o expectativas en el mercado, los consumidores exigen su cumplimiento. De esta forma estos sistemas privados se hacen obligatorios de facto y para determinados tipos de productos en determinados mercados. En estos casos el fabricante debe asumir los costos de su cumplimiento, sin la seguridad de obtener mayores ganancias.

Las normas representan requisitos que eventualmente podrían tornarse en oportunidades de participar en la cadena de suministro nacional, regional y mundial. Sin embargo, también suponen desafíos para los agricultores y fabricantes en pequeña escala y con pocos recursos y para los gobiernos (FAO, 2006). Así por ejemplo, la ISO 22000:2006, que es voluntaria, no es de esperar que todos los fabricantes de alimentos la adopten. La Figura Nº 1 esquematiza estas diferencias en actitudes y competencias de la industria de alimentos con respecto, por ejemplo, a la Norma ISO 22000:2006 y a las recomendaciones del Código que deben ser aplicadas por todas las industrias de alimentos; normas que también deben ser aplicadas por los gobiernos para formular y ajustar las políticas y programas de sus sistemas nacionales de control de los alimentos. En las recomendaciones del Código aparece el sistema HACCP como una herramienta esencial para el control de la inocuidad en el sector alimentario y se destaca la necesidad de contar, además de la legislación, con normas alimentarias actualizadas. Sólo adoptarán la Norma ISO 22000 aquellas empresas que posean disposición y capacidad. De cualquier manera, las medidas y normas relativas a la calidad higiénica y a la inocuidad afectan la competitividad de las empresas y establecen distinciones en cuanto a la gestión de calidad e inocuidad y gestión integral.

La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de la Comisión del *Codex Alimentarius* y las obligaciones contraídas en el marco

Figura 1

Diferencias hipotéticas en la industria de alimentos con respecto a la adopción de la Norma ISO 22000: 2006 y las recomendaciones del Codex



Fuente: elaboración propia.

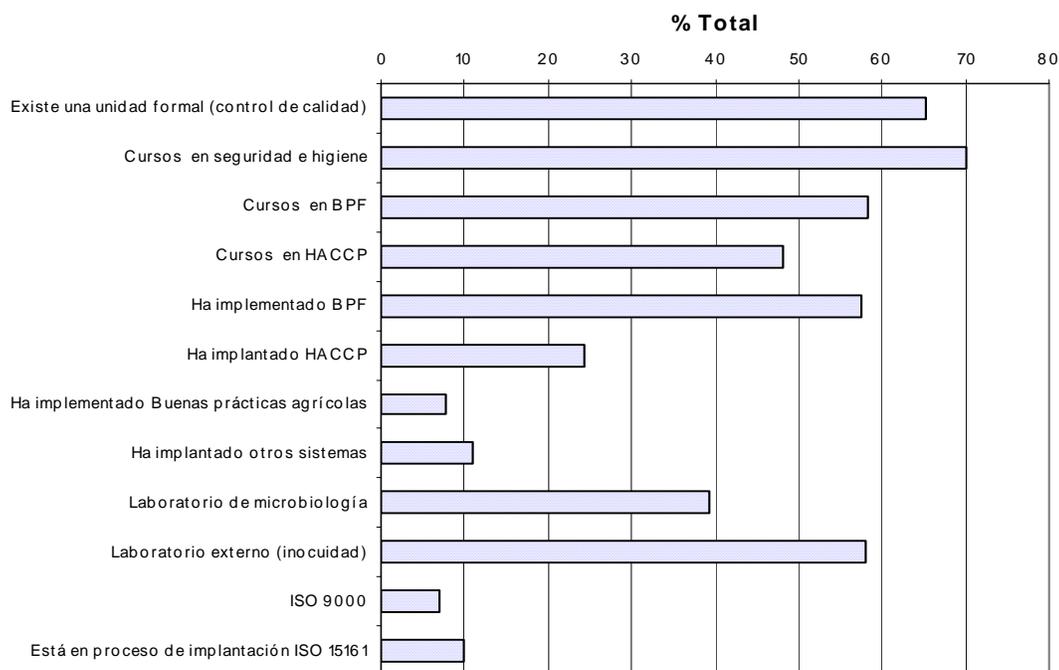
de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) han estimulado la elaboración de normas y reglamentos alimentarios; también han obligado al fortalecimiento de la infraestructura de control de los alimentos en los diversos países. En este último aspecto es de destacar el aporte de la FAO/OMS. La publicación de los documentos «Orientaciones y Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos» (FAO/OMS, 1976; 2003) ha servido de referencia fundamental para los países en desarrollo interesados en planificar, organizar y aplicar sus programas nacionales de control de alimentos. 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, para la ayuda a programas nacionales de vigilancia, para los estudios sobre problemas específicos de inocuidad y protección al consumidor, para el fomento de centros de excelencia para la capacitación, para la armonización de reglamentos y para el refuerzo a comités nacionales del Códex.

En el caso de Venezuela, la FAO ha patrocinado cursos y talleres en diferentes regiones del país, relacionados con problemas y sistemas de control de la calidad e inocuidad: Saneamiento e Higiene, Buenas Prácticas de

Fabricación, HACCP, Gestión de Riesgos, entre otros, con la participación de expertos internacionales y la asistencia del personal de los diferentes ministerios que tengan que ver con la salud, así como las universidades. Aquéllos también han sido patrocinados y ofrecidos por las universidades, 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 HACCP en productos elaborados en el país (Arispe, 1996; 1999a; 1999b; 2000; 2003). Adicionalmente, se han realizado numerosos investigaciones cuyos resultados han permitido un significativo conocimiento sobre la incidencia de peligros biológicos y químicos en diferentes productos elaborados en Venezuela (Martínez, 1998; Martínez, 2005; Arispe y Wesrhoff, 1984; Ortiz *et al.*, 1993; Díaz *et al.*, 2000).

En el ámbito de la gestión empresarial, el estudio «Aprendizaje Tecnológico y Gestión integral (Calidad y Ambiente) en el Sector Agroalimentario» (Mercado, 2005), bajo la coordinación del CENDES y la participación de diversas universidades (Central de Venezuela -UCV-, de Los Andes -ULA- y del Zulia -LUZ-), está caracterizada de manera general la capacidad de gestión ambiental, de calidad, de inocuidad y de aprendizaje tecnológico de las empresas de alimentos nacionales. Ello ha permitido diag-

Figura 2
Algunos resultados preliminares del proyecto «Aprendizaje Tecnológico y Gestión integral (Calidad y Ambiente) en el Sector Agroalimentario» en cuanto a actividades de calidad e inocuidad de industrias de alimentos en Venezuela



Fuente: elaboración propia, con base en el estudio de campo.

nosticar las debilidades y potencialidades que caracterizan a la agroindustria nacional en función de distintas variables clave de su desempeño, así como hacer una clasificación que permita tener una visión de la realidad del sector.

Algunos de los resultados preliminares de este estudio, relacionados con actividades de calidad e inocuidad se presentan en el Figura N° 2. Como puede apreciarse allí, de 127 plantas industriales encuestadas, la mayoría (el 65%) posee unidades de control de calidad y su personal ha realizado cursos de seguridad e higiene. Aunque buena parte de ellas tiene implementadas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), un número muy importante de las mismas (el 53%) no ha implementado este sistema. Considerando que esta normativa es obligatoria, se evidencia una situación de debilidad que no puede dejar de ser considerada. Así mismo se observa que muy pocas de las plantas tienen laboratorio de microbiología, aunque algunas realizan esta actividades en un laboratorio externo. No obstante este último porcentaje sigue siendo muy bajo (el 58%), si se considera que el control de esta actividad es fundamental para garantizar la inocuidad de los productos elaborados. Si se considera la utilización de sistemas

de gestión, muy pocas empresas (el 25%) ha implementado HACCP, en tanto un porcentaje considerablemente menor ha obtenido o implementado certificaciones de calidad y Sistemas de Gestión ISO 9000 e ISO 15161. Estos indicadores son sólo una parte reducida de las variables objeto del estudio pero permiten avizorar las diferencias entre ellas y detectar la existencia de un marco normativo frágil y una baja capacidad de gestión integral.

Los resultados finales de este estudio permitirán más adelante caracterizar e identificar empresas, así como evaluar su nivel de desempeño en relación con los controles de calidad e inocuidad, proveyendo así información valiosa para las políticas públicas y estrategias empresariales. Es el caso, por ejemplo, de la preparación de recursos humanos, las actividades regulatorias e intervenciones por diferentes organismos del Estado.

6. 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; así mismo, cada persona tiene el derecho a acceder a alimentos nutricionalmente adecua-

dos 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 realice 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 sea crónicos o agudos, debidos a la contaminación o 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 i) la integración, concentración y urbanización de las poblaciones, cambios en estilos de vida y hábitos de consumo; ii) nuevas tecnologías de producción; iii) aparición y resurgimiento de nuevos patógenos (o su adaptación a condiciones usuales de conservación); iv) 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 (ETA).

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 estas enfermedades. La serie ISO 9000 y la ISO 15161 son buenos ejemplos de ello, como lo es también la utilización del HACCP y de sus programas de prerrequisito: BPF, BPA, programas de limpieza y desinfección, control de plagas, capacitación, rastreabilidad. El HACCP ha sido considerado y reconocido internacionalmente como el sistema más efectivo e idóneo para garantizar la inocuidad. La aplicación del HACCP 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 HACCP tiene carácter obligatorio por exigencia de los países a los cuales se exporta); no obstante, sus programas prerrequisito sí son obligatorios.

4. La norma ISO 22000-2005, publicada en septiembre del 2005, constituye una norma internacional de gestión de la inocuidad. A diferencia de la 15161 que trata aspectos de la calidad, la 22000 trata sólo aspectos de inocuidad; todos sus requisitos son genéricos; integra los principios de HACCP y combina el plan HACCP con los programas de prerrequisitos; además pretende ser aplica-

ble 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 HACCP.

6. A pesar de la difusión del marco normativo obligatorio y voluntario por parte de los organismos responsables y sus diferentes niveles de cumplimiento por las empresas nacionales, el país enfrenta serios problemas con el manejo de la inocuidad. Las investigaciones han identificado los principales problemas que se confrontan en el ámbito de la inocuidad, la gestión empresarial y la salud, que incluyen la inexistencia de un sistema de reporte y registro epidemiológico idóneo y ajustado a la realidad. Para dar solución a estos problemas se hace necesaria la adopción de políticas que fortalezcan la estructura normativa, su promoción, divulgación y formación de recursos humanos, de manera de facilitar su cumplimiento, seguimiento e implementación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARISPE, I.; WESTHOFF, D. C. 1984. «Composition and quality of Venezuelan white cheese». En: *Journal of Food Protection*, 47: 27.

ARISPE, I. 1996. «El HACCP en Venezuela, iniciativas y problemas para su implementación». En: *Memoria del 1º Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos*. Caracas, Venezuela.

ARISPE, I. 1999a. «Contribución del Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la UCV a la Implementación de Programas de Aseguramiento de la Calidad». En: *Memoria del II Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos*. Caracas, Venezuela.

- ARISPE, I. 1999b. «Proposición de un Plan de análisis del Peligro y Determinación de Puntos Críticos de Control de HACCP, en Control de Calidad de Moluscos Bivalvos». En: *Memorias del 1° Taller sobre Aprovechamiento y Comercialización de Moluscos Bivalvos*. 110-112.
- ARISPE, I. 2000. «Proposición de un Plan de análisis del Peligro y Determinación de Puntos Críticos de Control de HACCP, para sardinas enlatadas en aceites». En: *Memorias del 1° Taller de Evaluación, Tecnología e Industrialización de Pequeños Pelágicos*: 152-162.
- ARISPE, I. 2003. «Aplicación del Análisis del Peligro y Determinación de Puntos Críticos de Control en la elaboración de atún enlatado». En: *Memorias del 1° Taller de Evaluación y Tecnologías de grandes Pelágicos*: 80-85.
- CENTER FOR DISEASE CONTROL, CDC. 2002. *Multistate Outbreaks of Salmonella Serotype Poona Infections Associated with Eating Cantaloupe from Mexico, United States and Canada*. En: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5146a2.htm>; consulta: 10/05/2006.
- COMISIÓN CÓDEX ALIMENTARIO, CCA. 1993. *Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) (ALINORM 93/13A, Apéndice II)*. Roma: FAO.
- COMISIÓN CÓDEX ALIMENTARIO, CCA. 1997. *Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos [CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)]*. Roma: FAO.
- COMISIÓN VENEZOLANAS DE NORMAS INDUSTRIALES, COVENIN. 2002. *Norma venezolana. Directrices generales para la aplicación del sistema HACCP en el sector alimentario*. Caracas: COVENIN, NVC 3802:2002.
- DÍAZ, R. V.; MARTÍNEZ, A.; TAPIA, M. S. 2000. «Microbial ecology of spoilage and pathogenic flora associated to fruits and vegetables». En: Alzamora, M. S., Tapia, M. S. y López-Malo, A. (Eds.), *Design of minimal processing Technologies for fruit and vegetables*, Maryland Aspen Publisher Inc.
- HARRISON, R. 2004. *Importancia de la inocuidad en la seguridad alimentaria*. El Salvador: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México. En: <http://www.conacyt.gob.sv/1>.
- FONDO PARA LA NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD, FONDONORMA. 2005. En: <http://www.fondonorma.org.ve>; revisado: 02/05/2007.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO. 2005. *Norma ISO 22000:2005. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*.
- MARTÍNEZ, A. 1998. «Biodeterioro fúngico. Impacto de las micotoxinas en la salud humana y animal». En: *Anales Venezolanos de Nutrición*, Vol. 11 (1): 73-43.
- MARTÍNEZ, R. 2005. «Deterioro de los productos pesqueros por efecto de los microorganismos». En: *Memorias del Curso Taller Internacional «Alimentos de Origen de la Pesca y Acuicultura, Un Reto para el Futuro»*. Porlamar (Venezuela): FAO, noviembre 2005.
- MARTÍNEZ, A.; FERRER, C.; PIÑA, M. C. 2005. «Tecnologías emergentes e inocuidad alimentaria». En: *Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos*, No. 364: 37-41.
- MERCADO, A. 2005. «Aprendizaje Tecnológico y Gestión Integral (Tecnología, Calidad y Ambiente) en el Sector Agroalimentario». En: *CDC*, Vol. 22, Dic. (60): 187-190.
- NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS, NACMCF. 1997. «HAZARD Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines». En: *Journal of Food Protection*, 61: 762-775.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN-ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, FAO-OMS. 1976. *Orientaciones para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos*. Roma: FAO/OMS, Serie Inspección de Alimentos, N° 1.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, FAO. 1996. *Cumbre Mundial sobre la Alimentación*. Roma: FAO.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, FAO. 2002. *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de CONTROL (APPCC)*. Roma: FAO, Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias. Dirección de Alimentación y Nutrición.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN-SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS, FAO-SENCAMER. 2003. *Taller Nacional sobre las BPM y HACCP en el control de alimentos*. Venezuela: FAO/SENCAMER.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN-ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, FAO-OMS. 2003. *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*. Roma: FAO, Estudio FAO Alimentación y Nutrición No. 76.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN-ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, FAO-OMS. 2005. «Situación actual del control de la inocuidad de alimentos en Venezuela: análisis de la situación (Preparado por Venezuela)». En: *Documento de la Conferencia Regional FAO/OMS sobre Inocuidad de los Alimentos para las Américas y el Caribe*. San José, Costa Rica, 6-9 de diciembre de 2005.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, FAO. 2006. «Inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal: Tendencias y desafíos para América Latina y el Caribe». En: *29ª Conferencia Regional de la FAO para América Latina y El Caribe*. Caracas, Venezuela, 24-28 de abril de 2006.
- ORTIZ DE URBINA, E.; TAPIA, M. S.; MIRANDA, L. D. 1993. «Incidencia de Listeria monocytogenes en productos lácteos de alto consumo en la región de Cojedes, Venezuela». En: *Revista UNELLEZ de Ciencia y Tecnología*, 11(1-2): 41-49.

PETRO-TURZ, M. 2003. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Una nueva norma internacional en preparación ayudará a mejorar la inocuidad de los alimentos*. Boletín Digital IRAN, Instituto Argentino de Normalización y Certificación. En: <http://www.iram.com.ar/Boletin/Boletin%20archivos/Febrero-03/1.htm>; consulta: 20/04/2006.

REPÚBLICA DE VENEZUELA. 1996. *Normas de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano*. En: Gaceta Oficial Número 36.081, de fecha 07/11/1996. Caracas: Imprenta Nacional.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. 2002. *Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad*. En: <http://www.asambleanacional.gov.ve>; consulta: 30/04/2006.

TAPIA, M. S.; ARISPE, I.; MARTINEZ, A. 2005. «Safety and Quality in the Food Industry». En: G. V. Barbosa-Cánovas, M. S. Tapia y M. P. Cano (Eds.), *Novel Food Processing Technologies*, New York: Marcel Dekker Inc., capítulo 33: 532-558.

TAPIA, M. S.; WELTI-CHANES, J. 2002. «Approaches for safety assessment of minimally processed fruits and vegetables». En: G. V. Welti-Chanes, Barbosa-Cánovas y J. M. Aguilera (Eds.), *Engineering and Food for the 21st Century*, Boca Raton (Florida, EE.UU.), JCRC Press: 671-695.

WACHSMUTH, I. J. 2003. «Escherichia coli O157:H7 Forjador de Cambios en la Inocuidad Alimenticia y las Tradiciones en el Mundo Industrializado». En: *The World of Food Science*, <http://www.worldfoodscience.org/cms/?pid=1001311>; consulta: 30/04/2006.