



Facultad de
OCEANOGRAFÍA, PESQUERÍA,
CIENCIAS ALIMENTARIAS Y ACUICULTURA

NORMAS, NORMALIZACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS LÁCTEOS FLUIDOS

Trabajo de Suficiencia Profesional
Para optar el Título Profesional de Ingeniero Alimentario

AUTORA

Montoya Figueroa, Sonia Medaly

ASESOR

Ventura Guevara, Luis Leonidas

JURADO

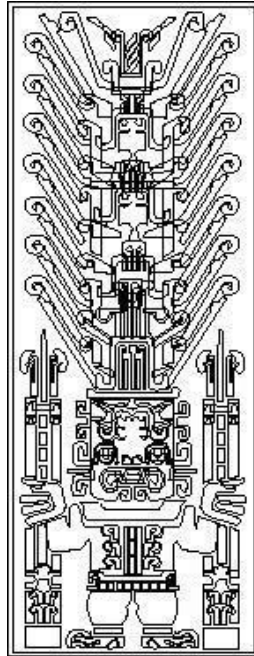
Terry Calderón, Víctor
Martínez Albán, Alejandro
Blas Ramos, Walter
Aldave Palacios, Gladis

Lima - Perú
2017

UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

**FACULTAD DE OCEANOGRAFIA, PESQUERIA, CIENCIAS
ALIMENTARIAS Y ACUICULTURA**

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA ALIMENTARIA



**NORMAS, NORMALIZACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS
ALIMENTOS LÁCTEOS FLUIDOS**

Monografía

Para optar al Título Profesional de:

INGENIERO ALIMENTARIO

Presentada por

SONIA MEDALY MONTOYA FIGUEROA

LIMA – PERU

2016

DEDICATORIA

A Dios

A mis padres

A mis hermanos





AGRADECIMIENTO

INDICE GENERAL

Agradecimiento	i
Dedicatoria	ii
Índice general	iii
Índice de Tablas	vi
Índice de Figuras	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT	viii
INTRODUCCION	1
CAPITULO I. GENERALIDADES	2
1.1. Antecedentes.....	2
1.2. Objetivos.....	8
1.3. Justificación e Importancia.....	8
CAPITULO II. PRINCIPIOS TEORICOS	9
2.1. Marco legal internacional	9
2.1.1. Principios generales de higiene de los alimentos	9
2.1.2. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos -	10
2.1.3. Norma general del Codex para el uso de términos lecheros	12
2.1.4. Norma del Codex para leches fermentadas	12
2.1.5. Norma del Codex para leches condensadas	14
2.1.6. Norma del Codex para leches evaporadas	15
2.1.7. Directrices para la conservación de la leche cruda mediante la	iii

aplicación del sistema de la lactoperoxidasa -----	17
2.1.8. Modelo de certificado de exportación para la leche y los productos lácteos -----	18
2.1.9. Mezclas de leche evaporada desnatada y grasa vegetal -----	19
2.1.10. Norma general para los aditivos alimentarios -----	20
2.2. Marco legal nacional -----	21
2.2.1. Ley General de Salud: Ley N° 26842 -----	21
2.2.2. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas -----	24
2.2.3. Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas -----	25
2.2.4. Ley de Inocuidad de los Alimentos: Ley N° 1062 -----	27
2.2.5. Leche y productos lácteos. Definiciones y clasificación -----	31
2.2.6. Leche y productos lácteos. Leche cruda. Requisitos -----	31
2.2.7. Leche y productos lácteos. Yogurt y requisitos. -----	32
2.2.8. Grasas de leche -----	33
2.3. Marco conceptual -----	33
CAPITULO III. NORMALIZACION -----	37
3.1. Normalización en el ámbito internacional -----	37
3.2. Normalización en el ámbito nacional -----	39
CAPITULO IV. TRAZABILIDAD -----	44
4.1. Trazabilidad dentro de la cadena alimentaria -----	45

4.1.1. Trazabilidad hacia atrás -----	45
4.1.2. Trazabilidad interna o trazabilidad de proceso -----	47
4.1.3. Trazabilidad hacia adelante -----	49
4.2. Sistema de gestión de trazabilidad -----	51
4.2.1. Procedimiento 1: Criterios para establecer los lotes -----	51
4.2.2. Procedimiento 2: Trazabilidad en recepción -----	53
4.2.3. Procedimiento 3: Trazabilidad en proceso -----	56
4.2.4. Procedimiento 4: Trazabilidad en expedición -----	61
4.2.5. Procedimiento 5: Auditorías del sistema de gestión de trazabilidad ---	62
4.2.6. Procedimiento 6: Gestión de alerta y crisis alimentaria -----	64
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES -----	69
BIBLIOGRAFIA -----	70

INDICE DE TABLAS

Tabla 01. Composición de la leche fermentada	13
Tabla 02. Composición de la leche condensada	14
Tabla 03. Composición de la leche evaporada	16
Tabla 04. Temperatura y tiempo de inhibición por el método de la lactoperoxidasa	18
Tabla 05. Composición de la mezcla de leche desnatada evaporada y grasa vegetal	20
Tabla 06. Requisitos físico químicos, microbiológicos y calidad de higiene de la leche cruda	32
Tabla 07. Ejemplos de lotes	52
Tabla 08. Control de recepción e identificación de materias primas: leche	55
Tabla 09. Control de recepción e identificación de materias primas: derivados lácteos	55
Tabla 10. Control de recepción e identificación de materias primas: envases embalajes	55
Tabla 11. Control de recepción e identificación de materias primas: aditivos	56
Tabla 12. Control de expedición e identificación de producto final	61

INDICE DE FIGURAS

Figura 01. Flujograma de trazabilidad en recepción y comentarios al flujograma	53
Figura 02. Flujograma de trazabilidad en los procesos de elaboración de helados	58
Figura 03. Cuadro síntesis del proceso	59
Figura 04. Flujograma de trazabilidad en expedición	62
Figura 05. Flujograma de la gestión de una alerta o crisis alimentaria	68

RESUMEN

La normalización internacional está dirigida y coordinada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el cual ha desarrollado Normas Internacionales ISO para garantizar que los productos y servicios sean seguros, fiables y de buena calidad. Para las empresas constituyen herramientas estratégicas que reducen los costos mediante la minimización de residuos y los errores y aumenta la productividad, nivelar el campo de juego para los países en desarrollo y facilitar el comercio mundial libre y justo. Para los productos lácteos fluidos se cuenta con la ISO/TS 22002-1: 2009 que contiene requisitos específicos para la fabricación de alimentos y la ISO 22005: 2007 correspondiente a la trazabilidad en la cadena de piensos y alimentos.

Así El Codex Alimentarius fue establecido por la FAO y la Organización Mundial de la Salud para elaborar normas alimentarias internacionales armonizadas que protejan la salud de los consumidores y fomenten prácticas leales en el comercio de los alimentos. Para la leche y productos lácteos existen normas específicas y aprobadas por las comisiones como la Norma general del codex para uso de términos lecheros (CODEX STAN 206-1999).

La Trazabilidad es un proceso que se genera en Europa para contribuir a la seguridad alimentaria el cual consiste en la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimento o pienso o con probabilidad de serlo. Para los productos lácteos fluidos se desarrollan en seis procedimientos: Criterios para establecer el lote, trazabilidad en recepción, trazabilidad en proceso, trazabilidad en expedición, auditorías del sistema de gestión de trazabilidad y gestión de alerta y crisis alimentaria.

Palabras Clave: Normalización, trazabilidad, leche

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

vii

UNFV

ABSTRACT

International standardization is led and coordinated by the International Organization for Standardization (ISO), which has developed ISO International Standards to ensure that products and services are safe, reliable and of good quality. For companies they are strategic tools that reduce costs by minimizing waste and errors and increasing productivity, leveling the playing field for developing countries and facilitating free and fair world trade. For fluid dairy products, ISO / TS 22002-1: 2009 contains specific requirements for food manufacturing and ISO 22005: 2007 for traceability in the feed and food chain.

The Codex Alimentarius was established by FAO and the World Health Organization to develop harmonized international food standards that protect the health of consumers and promote fair practices in the food trade. For milk and dairy products, there are specific standards approved by the commissions, such as the Codex General Standard for the Use of Dairy Terms (CODEX STAN 206-1999).

Traceability is a process that is generated in Europe to contribute to food security, which consists of the possibility of finding and following the trace, through all stages of production, transformation and distribution of a food, feed, animal Intended for the production of food or a substance intended to be incorporated in food or feed or likely to be. For fluid dairy products are developed in six procedures: Criteria for establishing the batch, traceability in reception, traceability in process, traceability in expedition, audits of the system of traceability management and management alert and food crisis.

Keywords: Normalization, traceability, milk

INTRODUCCION

El presente trabajo expone los principales aspectos relacionados a la normalización y trazabilidad de alimentos lácteos fluidos, ya que los alimentos de consumo humanos deben ser inocuos y cumplir con las normas y características establecidas por la autoridad competente. La normalización y la trazabilidad son dos términos directamente vinculados al sistema de gestión de calidad; a partir de Julio del año 2014 la normalización, la acreditación y la metrología son competencias del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) el cual es un organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de la Producción.

En el ámbito nacional los productos lácteos constituyen parte de la canasta familiar diaria, especialmente la leche líquida, en tal sentido es uno de los alimentos muy estudiados con la finalidad de asegurar su buena calidad y garantizar su inocuidad para el consumo humano.

La revisión bibliográfica presenta en su primera parte antecedentes relacionados al tema, el objetivo de la investigación, así como la justificación e importancia del tema de estudio. En Capítulo II se expone primeramente el marco legal internacional basado en todas las normas establecidas en el Codex Alimentarius documento normativo general que rige en todos los países. Luego el marco normativo nacional el cual está dentro de las atribuciones del Ministerio de Salud mediante se ente técnico normativo la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) y del Ministerio de la Producción con su dependencia técnico normativa Instituto Nacional de Calidad (INACAL). En el Capítulo III se presenta todos los aspectos relacionados a la normalización. En el Capítulo IV se expone la trazabilidad y sus procedimientos; y finalmente en el Capítulo V las conclusiones y recomendaciones que se llegó luego del análisis de toda la información obtenida.

CAPITULO I: GENERALIDADES

1.1. ANTECEDENTES

Según (Pérez, 2015) como consecuencia de la crisis alimentaria de los años 90 producto de la presencia de dioxinas en pollos belgas, las vacas locas, entre otros, en Europa se generó una alarma social en torno a la seguridad alimentaria que provoco un sentimiento de inseguridad y pérdida de confianza por parte del consumidor. Todos los actores de la cadena alimentaria buscaron entonces poner en marcha una serie de medidas para tranquilizar a los consumidores. La Unión Europea no permaneció ajena a estos problemas y estableció una serie de mecanismos para garantizar la seguridad en todos los productos alimenticios en general y en los productos de origen animal en particular.

El 12 de enero del año 2000, la Comisión de las Comunidades Europeas publica el “Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria” documento base o punto de referencia de todos los textos actuales sobre seguridad alimentaria. Este documento en su Artículo 18 indica:

. La trazabilidad.../... se establece en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Los explotadores del sector alimentario deben ser capaces de identificar a toda persona que les haya suministrado un producto alimenticio.../...A este efecto, estos explotadores disponen de sistemas y procedimientos que les permite transmitir información en cuestión a las autoridades competentes, bajo solicitudes de estas.../...Los explotadores del sector alimentario disponen de sistemas y procedimientos que les permite identificar las empresas a las que suministran sus productos. Esta información es puesta a disposición de las autoridades competentes bajo solicitud de estas. Todas estas indicaciones serán tan importantes para minimizar futuros problemas en las cadenas alimentarias.

. Los productos alimenticios y los alimentos para animales destinados a ser comercializados en la comunidad o susceptibles de serlo, son etiquetados o identificados de manera adecuada para facilitar su trazabilidad, con ayuda de documentos o informaciones pertinentes conformes con las prescripciones aplicables previstas por disposiciones más específicas.

La obligatoriedad de la aplicación de un sistema de trazabilidad para todos los operadores alimentarios y de piensos surge, de forma general estableciéndose que a partir del 01 de enero del año 2005, deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos y los piensos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

Silva (2009) diseño un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario de lácteos. Las empresas de la industria alimentaria necesitan contar con un sistema de aseguramiento de calidad, el cual de garantías de sus productos y les permita diferenciarse de sus competidores. Un factor clave de la competencia se basa en tener definidos los procesos del negocio, los procedimientos asociados y los responsables de cada actividad. El Sistema de Gestión de Calidad que se presenta en este trabajo tiene como finalidad integrar los procesos de la organización para mejorar la gestión de la empresa. La realización del trabajo incluye el diseño y el plan de implementación del Sistema de Calidad ISO 22000, así como la elaboración de la totalidad de procedimientos y registros utilizados en su desarrollo. Además, se considera que el presente proyecto es una herramienta de gran utilidad que integra técnicas y métodos actualizados de la ingeniería industrial y contribuye con el trabajo de investigación y la excelencia académica. Por eso, se considera que la realización del proyecto cumple con el objetivo de brindar una mejor calidad de vida a las personas, a través de la optimización de los sistemas integrados de gestión y el eficiente manejo de recursos. Las principales conclusiones que se obtiene al final del trabajo son:

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) permitirá mejorar la capacidad de la empresa para identificar, prevenir y controlar los peligros potenciales causantes de la contaminación del producto y garantizar su inocuidad para el consumo humano.

La certificación del SGC mejorará la imagen corporativa de la empresa y fortalecerá los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes con la organización y/o el productor.

El control de la documentación del sistema facilitará la administración de los procedimientos y registros, así como el cumplimiento de la normativa de la industria alimentaria.

El dinamismo y eficacia del sistema de calidad propuesto permitirá que esté preparada para afrontar posibles cambios y/o amenazas que perjudiquen la calidad de sus productos.

La relación de la política de calidad de la empresa con las metas y objetivos de la misma permitirá mejorar la toma de decisiones y facilitará la evaluación de futuros proyectos.

Los programas de capacitación para el personal y la generación de nuevas oportunidades de desarrollo permitirán la promoción de la mejora continua en la organización.

El mejor planeamiento de las operaciones y el menor tiempo de preparación del pedido permitirán que se incremente su ritmo de producción y atienda posibles pedidos adicionales.

La disminución del porcentaje de mermas en los procesos y el menor tiempo de ciclo del producto permitirán reducir el consumo de materiales, insumos y mano de obra directa.

La reducción de los costos de producción permitirá que la empresa aumente su margen de utilidad, lo cual favorecerá a la rentabilización y mantenimiento del sistema de calidad.

El alcance global del sistema de gestión ISO 22000:2005 facultará a la empresa de credibilidad y permitirá que esté en capacidad de acceder a nuevos mercados en los ámbitos nacional e internacional.

En conclusión, se considera que la implementación del proyecto traerá beneficios porque mejorará el sistema de gestión de la misma y generará diversos beneficios económicos, por eso se garantiza que la realización del proyecto será de gran éxito para la organización.

Mora & Rueda (2011) presentaron una propuesta para la mejora de la gestión de la calidad de la planta láctea, mediante el modelo de la norma ISO 9001:2008. Se realizó un análisis diagnóstico de la gestión de la calidad de la empresa en su planta con el fin de identificar las oportunidades de mejoramiento existentes en la organización y su alineación con respecto al modelo ISO 9001:2008 y resolver dos problemáticas, la primera la planta no cuenta con un sistema de gestión estandarizado y formalmente establecido. El segundo problema consiste en que los procesos en la planta presentan inestabilidad en su comportamiento lo que no ha permitido llegar a las metas establecidas en los indicadores de gestión, para determinar la situación inicial de la planta según la norma ISO 9001:2008 se aplicó el análisis de brecha y auditoría interna de calidad, con la primera logramos determinar las acciones de mejora en la planta y sus responsables, deben implementar el SGC bajo los requisitos de la norma y, con la segunda logramos determinar que procesos son los más débiles dentro del SGC. De ello se desprenden las siguientes propuestas: Cronograma de implementación del SGC. Implementación de indicadores adecuados a la realidad de los procesos de la planta que complementa los indicadores previamente establecidos. Generación de planes de acción para los principales causales de la generación de producto no conforme en el proceso de fermentado principal proceso productivo de la planta. Durante su ejecución se logró un avance del 80% del cronograma de implementación, planteando y aplicando varios indicadores de gestión para seguimiento y una reducción de 50% de las pérdidas de proceso.

Pérez (2013) aplico las Buenas Practicas Ganaderas (BPG) en el hato lechero de la granja de la Universidad Francisco de Paula Santander Ocaña (UFPS) El estudio identifica que el hato se encuentra aun con un alto porcentaje de BPG por cumplir para poder certificar una obtención y un manejo adecuado de la producción lechera que esta produce a diario, pues altos porcentajes en requisitos sin cumplir como instalaciones y áreas generales y salud animal y bioseguridad, ponen en duda la calidad e inocuidad de la producción láctea a pesar de contar con un sistema de ordeño de tan alto nivel técnico y tecnológico.

La mayoría de los parámetros necesarios para obtener una materia prima de excelente calidad están basados en los pilares fundamentales de la BPG, sin embargo el hato de UFPS Ocaña ha mostrado algunas falencias de carácter importante que se identificaron dentro del listado de verificación de las BPG donde los parámetros de registro del hato, requisitos que deben cumplir los hatos productores de leche para instalaciones y áreas generales, rutina de ordeño, saneamiento, requisitos para el almacenamiento de insumos pecuarios y agrícolas, sanidad animal y bioseguridad, trazabilidad, salud e higiene del personal de ordeño, capacitaciones, personal, Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPUMV), Buenas Prácticas para la Alimentación Animal (BPAA), bienestar animal y condiciones ambientales tiene una serie de requisitos los cuales no se cumplen y ponen en riesgo la calidad de la materia prima producida.

En las etapas críticas que tiene que ver de manera más directa en el manejo y la obtención de leche se logró evidenciar que casi todos los parámetros donde el hato tiene falencias están directamente e indirectamente relacionados con el manejo y la obtención de la materia prima. Por eso es de vital importancia elaborar un plan de correctivos para solucionar todos los

requisitos que aún no permiten cumplir con todos los parámetros de las BPG y así poder buscar la certificación.

Arribas (2005) estudia la adopción de estrategias de calidad en la industria agroalimentaria española: alternativas y consecuencias. Pretende analizar como la industria agroalimentaria a intentado obtener una mayor calidad y aseguramiento de la misma a través de la innovación, la seguridad alimentaria y los servicios de información al consumidor. La innovación se explicara a través de la implantación de las normas ISO 9000 como herramienta estratégica de gestión de la calidad. Desde el punto de vista comercial, la certificación en un sistema de calidad ha representado el acceso de un número importante de industrias a nuevos mercados, nacionales y europeos. Además se pretende conocer y medir la satisfacción de los consumidores sobre los servicios de información al consumidor con el fin de establecer las mejoras que acercan las industrias a las necesidades y exigencias de los consumidores.

Galaz (2008) actualizo y mejoro el sistema de aseguramiento de calidad de la empresa Lácteos Frutillar SA. El trabajo desarrollado en la Empresa fue realizado de manera sistemática, siguiendo las etapas planteadas en el método. De acuerdo al objetivo general y los resultados obtenidos en materia del desarrollo y actualización del manual SAC se puede concluir lo siguiente: La recopilación de documentos que se encontraban elaborados, se logró completar y según ésta, se pudo establecer el estado en el que se encontraba el manual de BPE, en términos de vigencia y utilización de instructivos, registros, procedimientos, etc.

El sistema de controles, capacitaciones e inducciones al personal por parte de profesionales capacitados de las distintas áreas de Lácteos Frutillar S.A., contribuyó de manera eficaz al mejor comportamiento de los operarios y trabajadores en general. La introducción de registros para cada proceso permitió que las actividades fueran realizadas correctamente.

1.2. OBJETIVOS

El presente trabajo monográfico tiene como objetivo general presentar un resumen y análisis de los aspectos relativos a la normalización y trazabilidad de alimentos lácteos fluidos, exponiendo primeramente lo relacionado a la normalización es decir las normas existentes tanto de carácter internacional como nacional establecidos por los organismos responsables del sector y luego lo correspondiente a la trazabilidad a partir del cual se puede hacer un seguimiento del producto desde su etapa inicial hasta su punto de consumo o post venta.

1.3. JUSTIFICACION E IMPORTANCIA

Los productos lácteos fluidos son alimentos de consumo masivo en el mercado nacional e internacional, por personas de todas las edades, dentro de ello podemos considerar como principal a la leche en sus diferentes presentaciones y en segundo lugar el yogurt como un derivado lácteo. Así mismo sus propiedades alimenticias son muy importantes para el ser humano por su contenido de proteínas, carbohidratos, minerales, vitaminas, lípidos y otros nutrientes. Es por esta razón que estos productos han sido estudiados por organismos nacionales e internacionales para asegurar su inocuidad y calidad alimenticia en beneficio de la sociedad. La industria láctea contribuye significativamente en el Producto Bruto Interno (PBI) nacional existiendo una cadena de producción desde los ganaderos que producen la leche hasta las grandes empresas lácteas que la transforman en productos más saludables y de fácil manipuleo para su transporte. Todo ello conduce a la importancia del tema a estudiar si consideramos que el sector lácteo acoge a un gran número de profesionales egresados de ingeniería alimentaria y afines, generando utilización de mano de obra en forma permanente en toda su cadena productiva desde la etapa de crianza del ganado lechero, su posterior proceso de manufactura y finalmente la comercialización para su venta.

CAPITULO II: PRINCIPIOS TEORICOS

2.1. MARCO LEGAL INTERNACIONAL

La comisión del Codex Alimentarius no ha desarrollado una serie de normas y códigos de prácticas generales que son de importancia para estos productos. A continuación se exponen las más importantes que se han revisado para el presente trabajo:

2.1.1. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Según (OMS/FAO, 2003) el código CAC/RCP 1-1969 indica que todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores. Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se

describe en las Directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP).

Los principios generales del Codex de higiene de los alimentos son:

Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;

Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;

Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y

Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

2.1.2. CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Según (OMS/FAO, 2009a) el código CAC/RCP 57-2004 menciona que la leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población, y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable. El propósito del presente Código es brindar orientación para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio.

El Código cumple las disposiciones sobre higiene alimentaria incluidas en la sección Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales del *Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius para su aplicación en las distintas normas sobre productos lácteos.

Todos los alimentos tienen posibilidades de transmitir enfermedades, y la leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla. Los animales productores de leche pueden ser portadores de agentes patógenos para los seres humanos. Estos patógenos presentes en la leche pueden aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, las actividades de ordeño, la mezcla posterior de la leche y su almacenamiento entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio y de proliferación de patógenos intrínsecos. Además, muchos de los productos lácteos, debido a su composición, constituyen un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. La leche puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos. Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para garantizar la inocuidad de estos alimentos y su idoneidad para el uso al que se destinan.

El objetivo del presente Código es aplicar las recomendaciones del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos al caso particular de la leche y los productos lácteos. Incluye, asimismo, orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las

secciones de higiene de las normas del Codex para los productos lácteos. El ámbito de aplicación del presente Código no abarca la producción de leche cruda de consumo directo.

2.1.3. NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL USO DE TERMINOS LECHEROS

Según (OMS/FAO, 1999) el Codex Stan 206-1999 presenta la norma general que se aplica al uso de términos lecheros relacionados con los alimentos que se destinan al consumo o a la elaboración ulterior. Los alimentos se describirán o presentarán de forma que aseguren un correcto uso de términos lecheros aplicables a la leche y los productos lácteos, para proteger al consumidor contra posibles confusiones o interpretaciones erróneas y garantizar la aplicación de prácticas de comercio leales.

2.1.4. NORMA DEL CODEX PARA LECHE FERMENTADAS

Según (OMS/FAO, 2010e) el Codex Stan 243-2003 se aplica a las leches fermentadas, es decir, la leche fermentada incluyendo las leches fermentadas tratadas térmicamente, las leches fermentadas concentradas y los productos lácteos compuestos basados en estos productos, para consumo directo procesamiento ulterior.

La leche fermentada es un producto lácteo obtenido de la fermentación de la leche, que puede haber sido obtenido a partir de productos obtenidos de la leche con o sin modificación en la composición según las limitaciones que puede tener por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación. Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de duración mínima. Si

el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismo viable.

Las materias primas que lo constituyen son básicamente la leche y/o productos obtenidos a partir de la leche y agua potable para usar en la reconstitución o recombinación, y como ingredientes permitidos tenemos los cultivos de microorganismos, otros microorganismos aptos e inocuos, el cloruro de sodio, gelatina, almidón, y otros aditivos permitidos, siempre y cuando se agreguen solamente en cantidades funcionales necesarias de acuerdo a las Buenas Practicas de Fabricación, y tomando en cuenta todo uso de estabilizantes/espesantes permitidos. La leche fermentada debe tener la siguiente composición:

Tabla 01. Composición de la leche fermentada

Proteína láctea (% w/w)	min 2,7 %
Grasa láctea (% w/w)	menos del 10%
Acidez valorable expresado como % de ácido láctico (% w/w)	min 0,3%
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo (ufc/g en total)	min 10^7
Microorganismos etiquetados (ufc/g en total)	min 10^6

Fuente: (OMS/FAO, 2010e)

En lo correspondiente aditivos alimentarios se podrá utilizar reguladores de acidez, colorantes, emulsionantes, acentuadores de sabor, gases de envasado, sustancias conservadoras, estabilizantes, edulcorantes y espesantes permitidos de acuerdos a las normas establecidas, sin excederse del límite máximo permitido para no perjudicar la salud de los consumidores y ser sujeto de sanción.

2.1.5. NORMA DEL CODEX PARA LAS LECHES CONDENSADAS

Según la (OMS/FAO, 2010d) el Codex Stan 282-1971 se aplica a las leches condensadas destinadas al consumo directo o elaboración ulterior. Se entiende por leches condensadas los productos obtenidos mediante eliminación parcial del agua de la leche y adición de azúcar, o mediante cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto de la misma composición y características. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ajustarse, únicamente para cumplir con los requisitos de composición establecida, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre proteína y caseína del suero en la leche sometida a tal procedimiento.

Las materias primas que se utilizan son la leche, la leche en polvo, nata, natas en polvo; para ajustar el contenido de proteínas podrán utilizarse: a) retentado de la leche que es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultra filtración de la leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada; b) permeado de la leche que es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche, mediante ultrafiltración de la leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada; c) lactosa para fines de inoculación.

Tabla 02. Composición de la leche condensada

Contenido mínimo de materia grasa de la leche	8% m/m
Contenido mínimo de extracto seco de la leche	28% m/m
Contenido mínimo de proteína de la leche en el extracto seco magro de la leche	34% m/m

Fuente: (OMS/FAO, 2010d)

La proporción de azúcar que se puede añadir a todas las leches condensadas está limitada por las buenas prácticas de fabricación a un valor mínimo que permita salvaguardar la calidad del producto y un valor máximo por encima del cual el azúcar podría cristalizarse.

Se podrán utilizar los aditivos alimentarios dentro de las dosis establecidas tales como: reforzadores de textura, estabilizantes, reguladores de acidez, espesantes, y emulsionantes.

La denominación del alimento deberá ser según la composición de las materias primas utilizadas tal como se indican:

Leche condensada, leche condensada desnatada, leche condensada parcialmente desnatada y leche condensada de elevado contenido de grasa.

2.1.6. NORMA DEL CODEX PARA LAS LECHEES EVAPORADAS

Según la (OMS/FAO, 2010c) el Codex Stan 281-1971 se aplica a las leches evaporadas destinadas al consumo directo o elaboración ulterior. Se entiende por leches evaporadas los productos obtenidos mediante eliminación parcial del agua de la leche por el calor o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto de la misma composición y características. El contenido de grasa y /o proteínas podrá ajustarse, únicamente para cumplir con los requisitos de composición ya establecidos, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la caseína y proteína del suero en la leche sometida a tal procedimiento.

Las materias primas que se utilizan son la leche, leches en polvo, natas y natas en polvo y productos a base de grasa de leche. Para ajustar el contenido de proteínas podrán utilizarse los productos siguientes: a) retentado de la leche que es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de la leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada; b) permeado de la leche que es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche, mediante ultrafiltración de la leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada; c) lactosa. Los ingredientes autorizados son: agua potable, y cloruro de sodio.

Tabla 03. Composición de la leche evaporada

Contenido mínimo de materia grasa de la leche	7,7% m/m
Contenido mínimo de extracto seco de la leche	25% m/m
Contenido mínimo de proteína de la leche en el extracto seco magro de la leche	34% m/m

Fuente: (OMS/FAO, 2010c)

Los aditivos alimentarios que se utilizan dentro de las dosis establecidas son las siguientes: reforzadores de la textura, estabilizantes, regulares de acidez, espesantes y emulsionantes, todos ellos de acuerdo a lo establecido en la norma correspondiente sin excederse de los límites máximos permitidos para no perjudicar la salud de los consumidores y poder ser sujeto de sanción.

La denominación del alimento de conformidad con su composición podrá ser:

Leche evaporada, leche evaporada desnatada, leche evaporada parcialmente desnatada y leche evaporada de elevado contenido de grasa.

2.1.7. DIRECTRICES PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA

Según la (OMS/FAO, 2009b) el código CAC/GL 13-1991 describe la utilización del sistema de la lactoperoxidasa para prevenir el deterioro de la leche cruda (de bovino y búfalo) por acción de las bacterias durante la recogida y el transporte a la central lechera. El código expone los principios del método, describe las situaciones en que puede utilizarse, sus aplicaciones prácticas y la manera de ejercer un control. Cabe recalcar que este método debe utilizarse cuando no sea viable la refrigeración de la leche cruda.

El método de la lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrogeno es un sistema antibacteriano natural presente en la leche y en la saliva humana. La enzima lactoperoxidasa se halla en la leche de bovino y búfalo en concentraciones relativamente elevadas. Puede oxidar los iones del tiocianato en presencia de peróxido de hidrogeno, esta reacción permite convertir el tiocianato en ácido hipotiocianoso (HOSCN). Con el pH de la leche el HOSCN se disocia y se presenta principalmente en forma de iones de hipotiocianato (OSCN). Este reacciona con los grupos de sulfhidrilos libres, inactivando las enzimas para el metabolismo bacteriano y obstaculizando la capacidad reproductora de las bacterias. Las proteínas de la leche contienen pocos grupos de sulfhidrilos y los presentes son relativamente inaccesibles al OSCN, la reacción de este compuesto en la leche es bastante específica y combate las bacterias presentes en la leche.

El método debe utilizarse principalmente para medir la multiplicación indebida de bacterias en la leche cruda durante la recogida y el transporte a la planta de elaboración de la leche en las condiciones estipuladas. El efecto inhibidor del tratamiento depende de la temperatura de la leche almacenada en los experimentos realizados en laboratorio y el campo en diferentes países con leche cruda de buena calidad higiénica inicial han arrojado los siguientes tiempos:

Tabla 04. Temperatura y tiempo de inhibición con el método de la lactoperoxidasa

Temperatura en °C	Tiempo (h)
30	7-8
25	11-12
20	16-17
15	24-26

Fuente (OMS/FAO, 2009b)

2.1.8. MODELO DE CERTIFICADO DE EXPORTACION PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS

Según la (OMS/FAO, 2010a) el código CAC/GL 67-2008 establece que el modelo de certificado de Exportación para la leche y los productos lácteos solo se refiere a los certificados oficiales. Se aplica a la leche, los productos lácteos y productos lácteos compuestos según se definen en la Norma General para el Uso de Términos Lecheros (CODEX STAN 206-1999), que se ofrecen en el comercio internacional y cumplen con los requisitos de inocuidad y aptitud de los alimentos. El modelo de

certificado de Exportación no aborda temas referentes a la salud animal o vegetal a no ser que tengan una relación directa con la inocuidad de los alimentos o aptitud.

El modelo de certificado consta de una serie de secciones. Se debería llenar todas las secciones del modelo de certificaciones de exportación para la leche y los productos lácteos, o de no ser así, se debería marcar de manera de impedir la alteración del certificado. Todas las secciones son necesarias y deben completarse para dar validez al atestado.

2.1.9. MEZCLAS DE LECHE EVAPORADA DESNATADA Y GRASA VEGETAL

Según la (OMS/FAO, 2010b) el Codex Stan 250-2006 se aplica a las mezclas de leche evaporada desnatada y grasa vegetal, también conocidas como mezclas de leche condensadas no edulcoradas desnatadas y grasa vegetal, cuyo destino es el consumo directo o la ulterior elaboración. Es un producto preparado por recombinación de la leche con agua potable, o por extracción parcial del agua y adición de grasas.

Las materias primas que se utilizan son la leche desnatada, la leche desnatada en polvo, otros sólidos lácteos no grasos y grasas y aceites vegetales comestibles.

Para ajustar el contenido de proteínas podrán utilizarse los productos siguientes: a) retentado de la leche que es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de la leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada; b) permeado de la leche que es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche, mediante ultrafiltración de la leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada; c) lactosa. Los ingredientes autorizados son: agua potable, cloruro de sodio y/o cloruro de potasio.

Tabla 05. Composición de la mezcla de leche desnatada/descremada evaporada y grasa vegetal

Total mínimo de grasa	7,5 % m/m
Mínimo de sólidos no grasos	17,5 % m/m
Mínimo de proteína láctea en los sólidos lácteos no grasos	34 % m/m

Fuente: (OMS/FAO, 2010b)

Los aditivos alimentarios que se utilizan dentro de las dosis establecidas son las siguientes: reforzadores de la textura, estabilizantes, regulares de acidez, espesantes y emulsionantes.

2.1.10. NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Según la (OMS/FAO, 2016) el Codex Stan 192-1995 justifica el uso de los aditivos alimentarios únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a estos y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas en el Codex se empleara conforme a las condiciones de buenas prácticas de fabricación y únicamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente:

- a) Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada de la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en circunstancias en la que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.
- b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tiene necesidades dietéticas especiales.

- c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.
- d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

La norma presenta una lista de categorías del sistema de clasificación de los alimentos así como de los aditivos alimentarios, indicando la Ingestión Diaria Admisible (IDA) cuya estimación efectuada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) constituye la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente toda su vida sin riesgo apreciable para la salud. La dosis máxima de uso de un aditivo alimentario de diversos alimentos es asegurar que la ingestión del aditivo procedente de todos sus usos no exceda de su IDA.

2.2. MARCO LEGAL NACIONAL

2.2.1. LEY GENERAL DE SALUD

El (CRP, 1997) mediante la Ley N° 26842 estableció la Ley General de Salud cuyo Capítulo V está orientado a los alimentos y bebidas y otros; reglamentando diversos aspectos en beneficio de la salud humana y de la sociedad en general, los cuales se describen a continuación:

Artículo 88.- La producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud.

Artículo 89.- Un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados o falsificados.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.

Artículo 91.- Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, sólo podrán expendirse previo Registro Sanitario.

Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica. El Registro Sanitario de alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el

número de registro unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y de uso, pudiendo constar ambas en un solo documento, emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto. La inscripción en el referido Registro Sanitario es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro. El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de la documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente, así como la fecha de vencimiento en el caso de alimentos envasados, la misma que debe figurar por impresión o etiquetado en los envases de venta al consumidor, conjuntamente con la razón social y Registro Unificado del importador o distribuidor general. Queda prohibida la venta ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico. Artículo 93.- Se prohíbe la importación de todo alimento o bebida cuyo comercio, distribución y consumo no estén permitidos en el país de origen por constituir riesgo para la salud.

Artículo 94.- El personal que intervenga en la producción, manipulación, transporte, conservación, almacenamiento, expendio y suministro de alimentos está obligado a realizarlo en condiciones higiénicas y sanitarias para evitar su contaminación.

Artículo 95.- La fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y

expendio de alimentos y bebidas debe realizarse en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitariamente adecuadas, y cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

2.2.2. REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

El (MINSA, 1998) mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA) aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud, normando las condiciones, requisitos y procedimientos higiénico sanitarios a que deben sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas.

El reglamento establece normas para la producción de alimentos y bebidas en lo relacionado a organismos de vigilancia, infraestructura física, abastecimiento de agua, proceso productivo, personal, materias primas e insumos, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, registro sanitario, envases y medidas de seguridad, infracciones y sanciones.

Con arreglo a la Ley General de Salud y en concordancia con los principios generales de higiene de alimentos del Codex Alimentarius, el reglamento establece:

- a) Las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deberán sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad.
- b) Las condiciones, requisitos y procedimientos a que se sujetan la inscripción, la reinscripción, la modificación, la suspensión y la cancelación del Registro Sanitario de alimentos y bebidas
- c) Las condiciones, requisitos y procedimientos para la certificación sanitaria de los productos alimenticios y la habilitación de establecimientos con fines de exportación.
- d) Las normas a que se sujeta la vigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la producción y circulación de productos alimenticios
- e) Las medidas de seguridad así como las infracciones y sanciones aplicables.

Todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la producción y circulación de productos alimenticios, están comprendidos dentro de los alcances del presente reglamento.

2.2.3. NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

El (MINSA, 2006) mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA), aprobó la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la

Fabricación de Alimentos y Bebidas en concordancia con el Codex Alimentarius. Tiene como objetivo establecer procedimientos para la aplicación del Sistema HACCP a fin de asegurar la calidad sanitaria e la inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano; así como establecer criterios para la formulación y aplicación de los planes HACCP en la industria alimentaria.

La aplicación del Sistema HACCP debe sustentarse y documentarse en un Plan HACCP debiendo el fabricante cumplir con los requisitos previos establecidos en las disposiciones legales vigentes en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, además de cumplir con los principios generales de higiene del Codex Alimentarius y los códigos de prácticas específicos para la fabricación de cada tipo de alimento, dentro de los cuales también se consideran a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operacionales de Higiene y Saneamiento (POES).

El Plan HACCP debe aplicarse a cada línea de producción y es específico para cada alimento o bebida. Será revisado periódicamente para incorporar en cada fase los avances de la ciencia y de la tecnología alimentaria.

De presentarse alguna modificación en el producto final, durante el proceso o en cualquier fase de la cadena alimentaria, debe validarse la aplicación del sistema HACCP y enmendarse el correspondiente Plan HACCP con la consiguiente notificación obligatoria de los cambios realizados a la Dirección General de Salud ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, de no ser así la empresa será sujeta

a sanción por el organismo correspondiente.

El procedimiento para la aplicación de los principios del sistema HACCP comprende 12 pasos que se identifican en la siguiente secuencia lógica:

Paso 1: Formar un equipo HACCP

Paso 2: Describir producto

Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento

Paso 4: Elaborar un diagrama de flujo

Paso 5: Confirmar en el mismo lugar el diagrama de flujo

Paso 6: Enumerar todos los posibles peligros relacionados con cada etapa, realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlarlos.

Paso 7: Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Paso 8: Establecer los límites críticos para cada PCC

Paso 9: Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC

Paso 10: Establecer medidas correctoras

Paso 11: Establecer los procedimientos de verificación

Paso 12: Establecer un sistema de documentación y registro

2.2.4. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La (PCM, 2008) mediante el Decreto Legislativo N° 1062 aprobó la Ley de Inocuidad de los alimentos finalidad, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la

cadena alimentarias, incluso los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico.

Los principios que sustentan la política de inocuidad de los alimentos son:

- a) Principio de alimentación saludable y segura: Las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, tiene el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de higiene de alimentos del Codex Alimentarius. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública y como tal integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.
- b) Principio de competitividad: Todos los actores de la cadena alimentaria y las autoridades competentes deben procurar la búsqueda de un desarrollo competitivo y responsable, basado en la inocuidad de los alimentos tanto de consumo interno como de exportación por ser condición indispensable para la competitividad.
- c) Principio de colaboración integral: Las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local los consumidores y los agentes económicos que participan en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria tiene el deber de colaborar y actuar en forma integrada para contar con alimentos inocuos.
- d) Principio de responsabilidad social de la industria: Los agentes económicos involucrados en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria son los

responsables directos de la producción, elaboración y comercialización de alimentos inocuos, saludables y aptos para el consumo humano.

- e) Principio de transparencia y participación: Todos los actores de la cadena alimentaria y en especial los consumidores deben disponer de mecanismos de participación adecuados y de fácil acceso en temas de inocuidad de los alimentos. Es deber de las autoridades competentes de nivel nacional, regional o local brindar de manera oportuna, confiable y transparente toda la información necesaria para que los actores de la cadena alimentaria puedan ejercer dicha participación.
- f) Principios de decisiones basadas en evidencia científica: Las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos y las medidas para la gestión de los riesgos alimentarios deben estar sustentados en la evaluación de los riesgos de manera objetiva, transparente e independiente.
- g) Principio de cautela o precaución: Cuando con respecto a la inocuidad de los alimentos, los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para tener efectos potencialmente peligrosos para la salud humana, se podrá adoptar medidas provisionales de gestión de riesgo, las cuales no restringirán el comercio más de lo indispensable, para lograr su objetivo debiendo ser revisadas en un plazo razonable.
- h) Principio de facilitación del comercio exterior: Las autoridades competentes y todos los actores de la cadena alimentaria deben asegurar la inocuidad de los

alimentos que son objeto del comercio internacional y al mismo tiempo favorece el libre comercio evitando crear obstáculos al intercambio comercial.

- i) Principio de simplicidad: Todos los procedimientos administrativos relacionados con la inocuidad de los alimentos tanto para el comercio nacional como para el comercio exterior seguidos ante las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local, deberán ser sencillos y dinámicos, debiendo eliminarse la complejidad y formalidad innecesaria, siendo los requisitos exigidos únicamente aquellos indispensables y proporcionales a los fines de salud pública que se persigue cumplir.
- j) Principio de enfoque preventivo: Las autoridades competentes privilegiarán las actividades educativas y de difusión de la política y legislación de inocuidad de los alimentos, así las actividades de promoción de sistemas de aseguramiento de la calidad. Para ello podrán celebrar convenios con las asociaciones de consumidores, colegios profesionales gremios, universidades y otras instituciones educativas.

Es de aplicación a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho o patrimonios autónomos de derecho público o privado con o sin fines de lucro que directa o indirectamente participen en algunas de las fases de la cadena alimentaria de consumo humano de todo el territorio nacional. La presente Ley tiene por objetivo garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos.

2.2.5. LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN

El (INDECOPI, 2006) mediante la NTP 202.085: 2006 define y clasifica los diferentes tipos de leche y derivados lácteos

2.2.6. LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. LECHE CRUDA. REQUISITOS

El (INDECOPI, 2010) mediante la NTP 202.001: 2010 establece los requisitos de la leche cruda cuyas definiciones básicas son las siguientes:

Leche: Es el producto íntegro de la secreción mamaria normal sin adición ni sustracción alguna y que haya sido obtenida mediante el ordeño. La designación de leche sin especificación de la especie productora corresponde exclusivamente a la leche de vaca. A las leches obtenidas de otras especies les corresponde, la denominación de leche, pero seguida de la especificación del animal productor.

Leche cruda entera: Es el producto íntegro no alterado ni adulterado del ordeño higiénico, regular y completo de vaca sana y bien alimentadas, sin calostro y exento de color, olor, sabor y consistencia anormales y que no ha sido sometido a procesamiento o tratamiento alguno.

La leche cruda como requisitos generales debe cumplir estar exenta de sustancias conservadoras y de cualquier otra sustancia extraña a su naturaleza; así como no podrá haber sido sometida a tratamiento alguno que disminuya o modifique sus componentes originales. Como requisitos organolépticos la leche cruda deberá estar exenta de color, olor, sabor y consistencia, extraños a su naturaleza.

En la siguiente tabla se expresa en forma detallada las características físico-químicas, microbiológicas y de calidad de higiene que debe cumplir la leche fresca

para el consumo humano directo:

Tabla 06. Requisitos físico-químicos, microbiológicos y calidad de higiene de la leche cruda

Ensayo	Requisito	Método de ensayo
Requisitos físico-químicas:		
Materia grasa (g/100g)	Mínimo 3,2	NTP 202.028:1998
Sólidos no grasos (g/100g)	Mínimo 8,2	*
Sólidos totales (g/100g)	Mínimo 11,4	NTP 202.118:1998
Acidez expresada en g de ácido láctico (g/100g)	0,14 – 0,18	NTP 202.116:2000
Densidad a 15°C (g/ml)	1,0296-1,0340	NTP 202.007:1998 NTP 202.008:1998
Índice de refracción del suero 20°C	Mínimo 1,34179 (Lectura refractométrica 37,5)	NTP 202.016:1998
Ceniza total (g/100g)	Máximo 1,7	NTP 202.172:1998
Alcalinidad de la ceniza total (ml de solución de NaOH 1 N)	Máximo 1,7	NTP 202.172:1998
Índice crioscópico	Máximo -0,54°C	NTP 202.184:1998
Sustancias extrañas a su naturaleza	Ausencia	--
Prueba de alcohol (74 % v/v)	No coagulable	NTP 202.030:1998
Prueba de la reductasa con azul de metileno	Mínimo 4 horas	NTP 202.014:1998
Requisitos microbiológicos:		
Numeración de microorganismos mesófilos aerobios y facultativos viables ufc/ml	Máximo 1 000 000	FIL IDF 100B:1991
Numeración de coliformes ufc/ml	Máximo 1000	FIL IDF 73B: 1998
Requisitos de calidad higiénica		
Conteo de células somáticas/ml	Máximo 500 000	NTP 202.173:1998

(*) Por diferencia entre los sólidos totales y la materia grasa.

Fuente: (INDECOPI, 2010)

2.2.7. LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. YOGURT Y REQUISITOS

El (INDECOPI, 2008) mediante la NTP 202.092: 2008 establece los requisitos del yogurt

2.2.8. GRASAS DE LECHE

El (INDECOPI, 1981) mediante la NTP 202.004: 1981 establece las definiciones, clasificación y requisitos de las grasas de leche para consumo humano

2.3. MARCO CONCEPTUAL

- Alimento o bebida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas alcohólicas.
- Aditivo alimentario: Sustancia que se agrega a los alimentos y bebidas con el objeto de mejorar sus caracteres organolépticos y favorecer sus condiciones de conservación, considerando que no tendrán efecto negativo contra la salud humana
- Alimento agropecuario: Alimento de origen vegetal o animal producidos tradicional o convencionalmente en el campo, excepto de origen pesquero y acuícola.
- Acreditación: Es una calificación voluntaria a la cual las entidades privadas o públicas pueden acceder para contar con el reconocimiento del Estado de su competencia técnica en la prestación de servicios de evaluación de la conformidad en un alcance determinado.
- Bebidas a base de leche fermentada: Son productos lácteos compuestos obtenidas mediante la mezcla de leche fermentada con agua potable, con o sin agregado de otros ingredientes tales como suero, otros ingredientes no lácteos, y aromatizantes. Las bebidas a base de leche fermentada tienen un contenido mínimo de leche fermentada del 40% (m/m).se podrían agregar otros microorganismos al margen de los que constituyen los cultivos de microorganismos inocuos.
- Buenas prácticas de manipulación (BPM): Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegura la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

- Cadena alimentaria: Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde su producción primaria (incluido los derivados de la biotecnología), hasta que lleguen al consumidor final.
- Calidad sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
- Codex alimentario: La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron la Comisión del Codex Alimentarius en 1963, para elaborar normas y directrices alimentarias y textos afines, como los códigos de prácticas alimentarias, en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. El Codex Alimentarius, o “código alimentario”, se ha convertido en la fuente de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. La finalidad principal de este programa es proteger la salud del consumidor, garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos y promover la coordinación de todas las normas alimentarias elaboradas por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.
- FAO: Food and Agriculture Organization, en español Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, es el principal organismo de las Naciones Unidas encargado de dirigir las actividades internacionales de lucha contra el hambre. El trabajo de la FAO consiste en ayudar a los países en desarrollo a modernizar y ampliar su

agricultura, silvicultura y pesca, mejorar sus niveles de alimentación, nutrición, aliviar así la pobreza y el hambre.

- Higiene de alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- Inocuidad: Exento de riesgo para la salud humana.
- Leche: Es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenidos mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinados al consumo en forma de leche líquida o elaboración ulterior.
- Leche fermentada concentrada: Es una leche fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%.
- Leche fermentada aromatizada: Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 50% (w/w) de ingredientes no lácteos (tales como carbohidratos nutricionales y no nutricionales, frutas y verduras, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.
- Metrología: Es la ciencia de las mediciones. La aplicación de la metrología sustenta la calidad de los bienes y procesos manufacturados a través de una medición exacta y confiable. La metrología contribuye a la adopción de las innovaciones científicas y tecnológicas, el diseño y la producción eficiente de productos que cumplen con las necesidades del mercado, así como la detección y prevención de no conformidades.
- Parámetros de calidad sanitaria: Determinaciones analíticas que definen el nivel mínimo de calidad sanitaria de un alimento o de un producto industrializado.

- Peligro: Agente biológico, químico o físico en los alimentos o bebidas o en la condición de éstos, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- Producto Lácteo: Es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.
- Producto lácteo compuesto: Es un producto en el cual la leche, productos lácticos o los constituyentes de la leche son una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume, siempre y cuando los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a cualquiera de los constituyentes de la leche.
- Producto lácteo reconstituido: Es el producto lácteo resultado de la adición de agua a la forma deshidratada o concentrada del producto en la cantidad necesaria para restablecer la proporción apropiada del agua respecto del extracto seco.
- Producto recombinado: Es el producto resultante de la combinación de materia grasa de la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas conservadoras, con o sin la adición de agua para obtener la composición apropiada del producto lácteo.
- Vigilancia sanitaria: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias de la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, distribución, elaboración y expendio de alimentos en protección de la salud.

CAPITULO III: NORMALIZACION

3.1. NORMALIZACION EN EL AMBITO INTERNACIONAL

Según la ISO (2016) una norma es un documento que proporciona los requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden utilizar constantemente para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para su propósito.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha publicado más de 21000 Normas Internacionales hasta el presente año, las cuales tiene como beneficio garantizar que los productos y servicios son seguros, fiables y de buena calidad. Para las empresas, que son herramientas estratégicas que reducen los costos mediante la minimización de residuos y errores, y el aumento de la productividad. Ellos ayudan a las empresas acceder a nuevos mercados, nivelar el campo de juego para los países en desarrollo y facilitar el comercio mundial libre y justo. Entre las normas más populares tenemos la ISO 9000-Gestion de la Calidad, para asegurar que los productos y servicios satisfagan las necesidades de los clientes; la ISO 14000-Gestion Ambiental, para mejorar el desempeño ambiental; la ISO 45001-Seguridad y Salud Ocupacional, para reducir los riesgos del lugar de trabajo y crear ambientes de trabajo más seguros; la ISO 22000-Gestion de Seguridad Alimentaria; para inspirar confianza en los productos alimenticios; entre otros.

ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental, con una membresía de 163 organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, que reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar estrategias basadas en el consenso, el mercado Normas Internacionales voluntarias y relevantes que apoyan la innovación y aportar soluciones a los retos globales.

Una norma o estándar ISO es desarrollado por un panel de expertos, dentro de un comité técnico. Una vez que se ha establecido la necesidad de una norma, estos expertos se reúnen para discutir y negociar un proyecto de norma. Tan pronto como un proyecto ha sido desarrollado que se comparte con los miembros de la ISO que se les pide hacer comentarios y votar en ella. Si se llega a un consenso el proyecto se convierte en una norma ISO, si no que se remonta a la comisión técnica para posteriores ediciones.

Los principios clave en el desarrollo de estándares son los siguientes:

- Las normas ISO responden a una necesidad en el mercado

ISO no decide cuándo debe desarrollar un nuevo estándar, sino que responde a una petición de la industria u otras partes interesadas, como las asociaciones de consumidores. Típicamente, un sector de la industria o grupo se comunica la necesidad de una norma a su miembro nacional que se pone en contacto ISO.

- Las normas ISO se basan en la opinión de expertos mundiales

Las normas ISO son desarrollados por grupos de expertos de todos los países que lo integran y que forman parte de grupos más grandes llamados comités técnicos. Estos expertos negocian todos los aspectos de la norma, entre ellos su ámbito de aplicación, definiciones clave y contenido.

- Las normas ISO son desarrollados a través de un proceso de múltiples partes interesadas

Los comités técnicos están formados por expertos de la industria en cuestión, sino también de las asociaciones de consumidores, instituciones académicas, organizaciones no gubernamentales y el gobierno.

- Las normas ISO se basan en un consenso

El desarrollo de las normas ISO es un enfoque basado en el consenso y comentarios de todos los interesados se tienen en cuenta.

La normalización es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente sino también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso.

3.2. NORMALIZACION EN EL AMBITO NACIONAL

El (CRP, 2014) mediante la Ley N° 30224 creo el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad con un ámbito de aplicación en las entidades públicas y privadas que integren el Sistema Nacional para la Calidad conformada por las actividades de normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad realizadas en el país. En lo correspondiente a Normalización se presenta en el Capítulo IV estableciéndose lo siguiente aspectos que se detallan a continuación:

Artículo 18. Naturaleza: Normalización es la actividad mediante la cual se desarrollan normas técnicas para productos, procesos o servicios. Las normas técnicas son documentos de carácter voluntario establecidos para un uso común y repetido que facilitan la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines a lo que se destinan, protegiendo la salud y el medio ambiente, previniendo los obstáculos innecesarios al comercio y facilitando la

transferencia tecnológica. Las Normas Técnicas Peruanas constituyen el principal objeto de las actividades de normalización: en todos los casos se tendrá en cuenta el nivel de protección, el estado de la técnica en el país y las condiciones geográficas, climáticas correspondientes, evitando la adopción de estándares descriptivos que puedan elevar a nivel de referente nacional las características de las prestaciones de un agente económico en particular. Las Normas Técnicas Peruanas promueven la calidad de los bienes y servicios que se ofertan en el mercado, por lo que deben ser revisadas cada cinco (05) años,

Artículo 19. Órgano de línea responsable de normalización: El órgano de línea responsable de la materia de normalización del INACAL es la autoridad competente en materia de normalización, goza de autonomía técnica y funcional y ejerce funciones a nivel nacional: puede delegar parte de las actividades de normalización en otras entidades, reservando para si la función de aprobación de Normas Técnicas peruanas. Se rige por las normas organizacionales que emitan el Consejo Directivo y el Presidente Ejecutivo del INACAL, y se sujeta a lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Está a cargo de un Director que esta designado por el Consejo Directivo a propuesta del Presidente Ejecutivo del INACAL. Debe contar con al menos cinco (05) años de experiencia en temas a fines a la materia de normalización y con reconocida solvencia e idoneidad profesional, de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento de Organización y Funciones del INACAL. El órgano de línea responsable de la materia de normalización del INACAL, a través del comité permanente, aprueba las Normas Técnicas Peruanas y textos afines a las actividades de normalización, atendiendo a la demanda de los sectores públicos y privado. Asimismo es responsable de la conformación de

los comités técnicos de normalización, y puede conformar comités de partes interesadas para temas específicos en materia de normalización, en concordancia con los acuerdos y normas internacionales sobre la materia.

Artículo 20. Procedimiento de aprobación de Normas Técnicas Peruanas: Los Comités Técnicos de Normalización (CTN) elaboran los proyectos de Normas Técnicas Peruanas sobre la base de la siguiente jerarquización: normas técnicas internacionales, normas técnicas regionales o subregionales, normas técnicas nacionales, normas técnicas de asociación y en ausencia de ellas cualquier otro documento de orden técnico. Los proyectos de Normas técnicas Peruanas se someten a discusión pública para recibir las observaciones de la sociedad civil nacional y extranjera. En merito a los resultados del proceso de discusión pública y sobre la base de los principios que rigen el Sistema Nacional de Calidad y la normalización de acuerdo con las normas y recomendaciones internacionales correspondientes, los proyectos de Normas Técnicas son aprobadas o desestimadas por el Comité Permanente de Normalización.

Según (INACAL, 2016) la Normalización en el ámbito nacional del Perú está a cargo del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) quien coordina directamente con la Organización Internacional de Normalización (ISO). El INACAL es el referente nacional de calidad, normalización técnica, acreditación y metrología y gestiona el Sistema Nacional para la Calidad con profesionalismo y compromiso para promover una cultura de calidad en el país y contribuir a la mejora de la competitividad de las empresas, la eficiencia del Estado y la protección de los ciudadanos y del medio ambiente.

El INACAL es el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, responsable de su funcionamiento en el marco de lo establecido en la Ley N.º 30224; la misma que crea, en julio del año 2014, el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. El INACAL tiene por finalidad promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad con miras al desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

Son competencias del INACAL la normalización, la acreditación y la metrología, las mismas que ejerce en el ámbito nacional. Realiza sus funciones acorde a lo previsto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y a los convenios internacionales y de integración sobre la materia de los que Perú es parte. Promueve una cultura que contribuye a la adopción de prácticas de gestión de la calidad en el país y apoya a la mejora de la competitividad de las empresas, la eficiencia del Estado, y la protección de los ciudadanos y del medio ambiente. Se sujeta al marco normativo y actuará en concordancia con la política, los planes y los objetivos que apruebe el Consejo Nacional para la Calidad. Las funciones generales del INACAL son las siguientes:

- Conducir el Sistema Nacional para la Calidad, acorde con los principios y disposiciones previstos en la Ley N.º 30224.
- Elaborar la propuesta de la Política Nacional para la Calidad y sustentarla ante el Consejo Nacional para la Calidad (CONACAL).
- Gestionar, promover y monitorear la implementación de la Política Nacional para la Calidad.

- Normar y regular las materias de normalización, acreditación y metrología, siguiendo los estándares y códigos internacionales reconocidos mundialmente por convenios y tratados de los que Perú es parte.
- Administrar y gestionar la normalización, la metrología y la acreditación, pudiendo delegar tareas específicas en los integrantes del Sistema Nacional para la Calidad.
- Administrar el servicio nacional de información de normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad, acorde a lo previsto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- Coordinar con los diferentes actores públicos, privados, académicos y de la sociedad civil; la atención de las necesidades relacionadas a la calidad.
- Articular las acciones y esfuerzos de los sectores, así como de los diferentes niveles de gobierno en materia de normalización, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología.
- Promover que instituciones públicas y privadas fomenten prácticas y principios de gestión de la calidad; y uso de instrumentos y mecanismos de la calidad.
- Ejercer la representación internacional y participar activamente en las actividades de normalización, metrología y acreditación; suscribiendo acuerdos en el marco de la normativa vigente.
- Otras que se establezca por ley.

CAPITULO IV: TRAZABILIDAD

La Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa (s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución. Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena. Seguir el rastro de los alimentos desde sus orígenes hasta su consumo, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución ayuda a encontrar posibles puntos frágiles que vulneran la seguridad en el consumo. La finalidad de la trazabilidad es mejorar la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. De esta manera, si aparece un problema, se dispone de la información necesaria para proceder a su localización dentro de la cadena alimentaria, identificar las causas, adoptar las medidas correctoras y, si es necesario, retirar la partida del mercado (FAO/OMS, 2006)

En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberán asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo, de tal manera que sea identificada con facilidad cuando sucede algún problema.

Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la comunidad deberían estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

El sistema de trazabilidad que se implante en cada empresa desde el eslabón anterior hasta el eslabón posterior, debe ayudar a mantener la trazabilidad en toda la cadena alimentaria.

4.1. TRAZABILIDAD DENTRO DE LA CADENA ALIMENTARIA

Dependiendo de la actividad dentro de la cadena alimentaria el sistema puede necesitar:

4.1.1. TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS

Trazabilidad de cuáles son los productos que entran en la empresa y quienes son los proveedores, de quien se reciben los productos, que se ha recibido exactamente, cuando, cuanto, que se hizo con los productos cuando se recibieron. Se refiere a la recepción de productos. En este momento los registros son la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de los productos hacia su origen, esto es, desde cualquier punto a su etapa anterior. La trazabilidad de la cadena puede quebrarse por completo si no se dispone de unos buenos registros cuando se reciben los productos.

Que información conviene registrar:

- De quien se reciben los productos: El origen de los mismos, detalles del contrato, una forma de contactar con el proveedor (nombre, dirección y teléfono) las 24 horas en caso que haya problemas.
- Que se ha recibido exactamente: Tipo de producto, estado del producto (según corresponda: fresco, congelado, crudo, etc.), deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de los productos, fecha de elaboración, envasado, vencimiento o cualquier información equivalente que permita limitar el tamaño de las mismas. Asimismo, deberá archivarse cualquier información sobre los productos, como son los ingredientes, controles de calidad, etc. Podría ser suficiente con registrar el “remito comercial” y/o “factura”, siempre que estos documentos faciliten datos concretos sobre la identidad del producto. En el caso de productos certificados oficialmente, coincidencia entre los datos que brinda el operador y los que son avalados por esta certificación.
- Cuando se deberá registrar: En el momento en el que se han recibido los productos, indicar fecha, hora, lugar, persona que recibió.
- Cuanto/cantidad de producto: Es importante registrar la cantidad de producto recibido, según corresponda en kilogramos, litros, número de bultos, pallets, etc, indicar el valor numérico con su respectiva unidad de medida.
- Que se hizo con los productos: Por ejemplo almacenarlos en el almacén X, mezclarlos con los productos del proveedor Z, directos a elaboración, etc. Escribir con letra clara y preferentemente con letra mayúscula para evitar dudas.

Que puede dificultar este trabajo:

- Nuevas recepciones de producto que se utilicen para completar un depósito (por ejemplo, un tanque de aceite o un silo de harina).
- Recepciones fuera de los horarios acordados y no hay ningún operario in situ.
- Falta de información o información limitada por parte de los proveedores. (incumplimiento contractual).
- Pequeños volúmenes (ejemplo: algunas especies compradas en mercados minoristas).

4.1.2. TRAZABILIDAD INTERNA O TRAZABILIDAD DE PROCESO

Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos), cuando los productos se dividen cambian o mezclan, que es lo que se crea, a partir de que se crea, como se crea, cuando, cuanto, que stock queda y si se cumple con el principio FIFO, identificación del producto final.

Se trata de relacionar los productos que se han recibido en la empresa, las operaciones o procesos que estos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división, etc.) dentro de la misma y los productos finales que salen de ella.

Muchas empresas, en el acuerdo comercial con sus proveedores, ya están pidiendo garantías relacionadas con la aplicación de un mecanismo de trazabilidad interna. Esta parte del sistema relativa al proceso interno al que es sometido el producto dentro de cada empresa puede ayudar en la gestión del riesgo y aportar beneficios para la empresa y para los proveedores, asegurándose de esta manera identificar en todo momento el origen y destino de los insumos en la cadena alimentaria.

Que información conviene registrar:

- Cuando los productos sufren algún tipo de modificación: Se dividen, cambien su estado o mezclan, conviene generar registros. El número de puntos en los que se necesite hacer registros depende de la actividad.
- Que información es la que se registra: La identificación de los productos intermediarios, durante la actividad realizada (quizás esta identificación sea solo temporal); identificación del producto final al cliente, mediante el código o información que corresponda como por ejemplo el número de lote. Este código debe acompañar al producto en el momento de la entrega.
- Que productos se registran: Piensos, alimentos, ingredientes y aditivos, especias, y todo producto incorporado, pudiendo utilizarse los registros de control de stocks.
- Como se crean los registros: Las operaciones de transformación, elaboración, almacenaje, división, etc. A que se han sido sometidos los productos, generan datos de distintos tipos (temperatura, pH, a_w , etc.), que deben ser registrados en un sistema creado a tal efecto por el operador.
- Cuanto/cantidad de producto: Es importante saber la cantidad de tal o cual producto se elabora no solo desde el punto de vista comercial sino para evitar en los pasos posteriores problemas como el almacenaje o depósito de lo elaborado, etc.
- Cuándo: Se deberá adoptar un sistema que garantice la identidad de los productos incorporados, la fecha u hora en la que se produjo la modificación. En general se deberá relacionar esta información con datos tales como registros de temperatura, etc. Pudiendo en ocasiones identificar las causas de cualquier problema que surja.

Que puede dificultar este trabajo:

- Procesos continuos sin interrupciones evidentes.
- Reprocesado.
- Almacenamiento de productos intermedios y finales en depósito a granel.

4.1.3. TRAZABILIDAD HACIA ADELANTE

Trazabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan, a quien se entrega, que se ha vendido exactamente, cuando, cuanto, cumplen los tenedores intermedios con las condiciones de conservación y respetan las fechas de vencimiento.

Debe prestarse atención a la relación entre las tres áreas, ya que lo que se pretende es que el sistema de trazabilidad no tenga quiebres y la información fluya desde el campo al plato a lo largo de todos los eslabones. Deben hacerse las siguientes consideraciones:

- Para que se cumplan los objetivos del sistema de trazabilidad, en la mayoría de actividades desarrolladas por las empresas alimentarias y de piensos, es necesario vincular lo que entra con lo que sale o, lo que lo mismo, disponer de una trazabilidad interna de forma más o menos desarrollada.
- El sistema de trazabilidad, entendido como prerequisite del sistema de autocontrol, no puede funcionar sin considerar la trazabilidad del proceso.
- El sistema de medios y/o transporte a lo largo de las diferentes etapas y los tipos de transportes de vehículos a utilizar, propios de la empresa o servicios tercerizados deben indicar claramente las rutas, distancias, horarios a cumplir, controles durante el transporte, etc.

Las preguntas básicas serían: que y a quien se entregan los productos. Un punto muy importante a tener en cuenta es que a partir de este punto los productos quedan fuera del control de la empresa en algunos casos. En aquellos casos en los cuales la empresa despacha a mayoristas deberá identificarlos no así de realizarse ventas al público. Sin embargo, cuando los productos salen de planta con destino a consumo directo, el operador puede colocar en un rotulo definitivo, los datos (tales como número de lote u otro tipo de código) que permitan identificar el origen de los ingredientes y demás componentes del alimento. Cuando los productos se despachan, los registros deben servir como vínculo con el sistema de trazabilidad de los clientes. Sin un acuerdo adecuado sistema de registros de los productos entregados, la trazabilidad de la cadena agroalimentaria podría quebrarse completamente. La información sobre la trazabilidad debe ser clara para; facilitar que el cliente relacione la identificación y otra información del producto que se entrega con su propio sistema de registros.

Que información conviene registrar:

- A quien se entrega: La empresa o responsable de la recepción física del producto (registrar estos datos). Es conveniente también registrar los detalles del contrato. Conviene tener registrada una forma de contactar con el cliente las 24 horas (nombre, dirección y teléfono, e-mail). En caso de que haya problemas.
- Que se ha vendido exactamente: Deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de los productos. Entregar recibos o documentos de acompañamiento junto con la orden de compra de los clientes. Se debe además aportar otros datos de

interés tales como: número de cajas, temperaturas si corresponde, condiciones de manejo de los productos, fechas de vencimiento, etc.

- Cuanto/cantidad de producto: Es importante registrar la cantidad de producto entregado, según corresponda en kilogramos, litros, número de bultos, pallets, etc.
- Cuándo: Al momento de realizarse la entrega de los productos y de ser posible ante la vista de los clientes. De creerse necesario se puede registrar un visto bueno de la recepción por parte de los clientes.
- Medio de transporte: Los datos del transporte son indispensables para garantizar la trazabilidad (por ejemplo, transportista, número de la habilitación, patente del vehículo, números del contenedor, nombre del vapor, temperatura de transporte, precintos o algún sistema de inviolabilidad para garantizar la integridad de la carga durante el trayecto, etc.)

4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE TRAZABILIDAD

4.2.1. PROCEDIMIENTO 1: CRITERIOS PARA ESTABLECER LOS LOTES

Este procedimiento tiene como finalidad la delimitación de cada lote en función del producto, proceso productivo, riesgo, etc.

- a) Puesto que las condiciones de fabricación, envasado, etc deben ser prácticamente idénticas, empezaremos por localizar los puntos que marquen diferencias importantes. Por ejemplo:

Denominación del producto. Origen de las materias primas. Fase o línea de producción o maquinaria crítica (cisterna de procedencia, tratamiento térmico, envasadora, etc.). Turno. Requisitos de clientes.

b) Decisión.

Habrá que buscar siempre el equilibrio entre el riesgo para la seguridad, la complejidad y coste económico que lleva consigo.

Ventajas e inconvenientes que se asumen al acotar al máximo el tamaño de un lote:

Mayor control y mejora en la gestión.

En caso de tener proceder a la retirada de un lote (rápida localización y retirada, menor número de posibles afectados, menor coste económico, menor consecuencia negativa en la marca comercial).

Inconvenientes:

Mayor coste económico y dificultad en el diseño, implementación y puesta en marcha del sistema de gestión.

Mayor dificultad en el diseño, implementación y puesta en marcha del sistema.

c) Ejemplos de lotes.

El lote debe indicarse en el producto, de manera visible, legible e indeleble; para ello, podrá reflejarse de distintas formas dependiendo el tipo de envase utilizado. El código de lote puede ser numérico o alfanumérico (y/o letras).

Tabla 7. Ejemplos de lotes

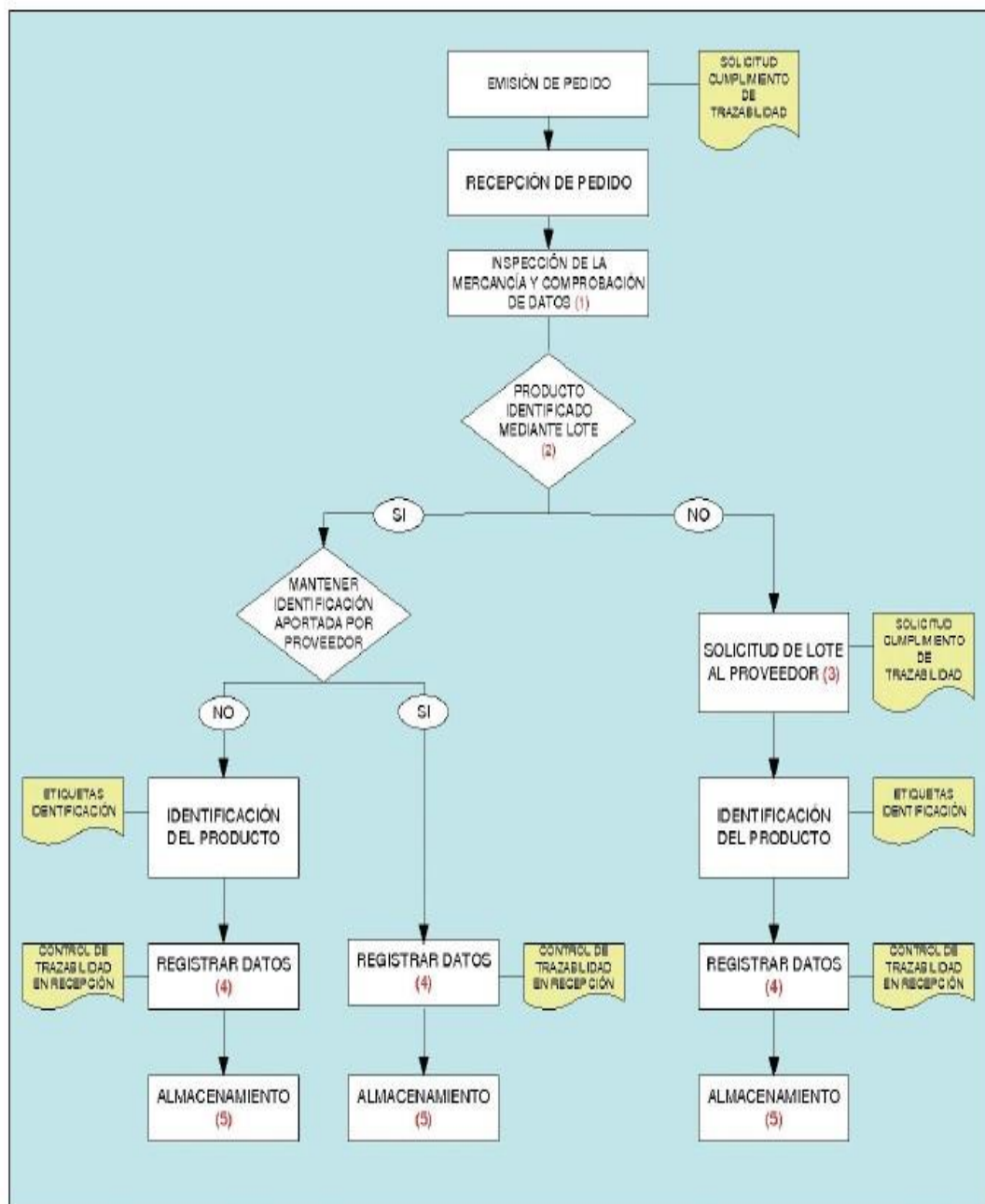
Fecha de elaboración + turno
Fecha de elaboración + línea
Numero correlativo de elaboración
Codificación del depósito que contiene el producto
Elaborado + fecha de elaboración/Expedición
Fecha de envasado + línea de envasado
Fecha de envasado + turno
Fecha de caducidad + línea de envasado

Fuente: (Consebro, 2006)

4.2.2. PROCEDIMIENTO 2: TRAZABILIDAD EN RECEPCIÓN

PROCEDIMIENTO 2: "Trazabilidad en recepción"

FIGURA 1: FLUJOGRAMA DE TRAZABILIDAD EN RECEPCIÓN Y COMENTARIOS AL FLUJOGRAMA.



Fuente: (Consebro, 2006)

La finalidad es identificar los datos de las materias primas y auxiliares que se reciben para ser capaces de seguir el rastro hasta el eslabón inmediatamente anterior en la cadena alimentaria. Comentarios al flujo grama de trazabilidad en recepción:

1. Se debe comprobar que cada una de las materias primas recibidas y los documentos que pudiesen acompañarles son correctos y coinciden con el pedido realizado. Además es muy importante comprobar que todas las materias primas llevan indicado su lote.
2. En ocasiones, por facilitar nuestro sistema, puede interesar la agrupación de varios lotes de proveedor en uno o asignarle una denominación diferente, en este caso, es necesario mantener una relación entre el código que asignamos y el lote que ha aportado el proveedor. Esta relación no debe perderse en ningún caso, de lo contrario, no podríamos trazar hacia el origen.
3. Si el proveedor no identificase la materia prima que aporta a la empresa, debemos solicitar que lo haga.
4. Se deben controlar y registrar los datos referentes a cada recepción. Para ello puede utilizarse el impreso de “control de trazabilidad en Recepción”.
5. El orden en los almacenes, la utilización de sistemas FIFO (lo primero que entra es lo primero que sale) y el uso de cartelería y etiquetado adecuado, facilitara la identificación y/o retirada de una partida si fuera necesario. La información relativa a la ubicación exacta de una determinada materia prima se puede registrar en el impreso: “control de trazabilidad en recepción”. Para los movimientos de almacén se puede utilizar el impreso: “control de trazabilidad de almacenes”

Tabla 8. Control de recepción e identificación de materias primas: Leche

¿Que debe aportar el proveedor?	¿Qué información debe registrarse?	Ejemplo de codificación interna (si desea utilizarse o fuese necesario)**
• Lote o código de identificación de la cisterna de la cual procede • Cantidad • Proveedor y código de identificación • Fecha de caducidad • Tipo de análisis • Resultado	• Proveedor • Lote o código de identificación de la cisterna de la cual procede • Cantidad • Fecha de recepción • Fecha de caducidad • Tipo de análisis • Resultado • Código de identificación interno**	• Fecha de entrada*** • Lote o código de identificación de la cisterna de la cual procede • Fecha de caducidad + proveedor*** • N° correlativo de entrada ***

Tabla 9. Control de recepción e identificación de materias primas: Derivados lácteos

¿Que debe aportar el proveedor?	¿Qué información debe registrarse?	Ejemplo de codificación interna (si desea utilizarse o fuese necesario)**
• Lote • Cantidad • Proveedor y código de identificación • Fecha de caducidad • Si contiene OGM o derivado y número de identificación del mismo. Concentración.	• Proveedor • Lote aportado por el proveedor • Cantidad • Fecha de recepción • Fecha de caducidad • Formato • Si contiene OGM o derivado y número de identificación del mismo. Concentración. • Codificación interna **	• Fecha de entrada*** • Lote aportado por proveedor • Fecha de caducidad +proveedor*** • N° correlativo de entrada ***

Tabla 10. Control de recepción e identificación de materias primas: Envases, embalajes

¿Que debe aportar el proveedor?	¿Qué información debe registrarse?	Ejemplo de codificación interna (si desea utilizarse o fuese necesario)**
• Lote • Cantidad • Proveedor	• Lote • Cantidad • Proveedor • Fecha de recepción	• Fecha de recepción • N° correlativo de entrada

Tabla 11. Control de recepción e identificación de materias primas: Aditivos

¿Que debe aportar el proveedor?	¿Qué información debe registrarse?	Ejemplo de codificación interna (si desea utilizarse o fuese necesario)**
• Lote • Cantidad • Proveedor • Fecha de caducidad • Si es o contiene OGM o derivado y número de identificación del mismo. Concentración.	• Lote • Cantidad • Proveedor • Fecha de recepción • Fecha de caducidad • Si es o contiene OGM o derivado y número de identificación del mismo. Concentración. • Codificación interna **	• Fecha de caducidad *** • Fecha de recepción *** • N° correlativo de entrada ***

* Se aconseja archivar la información aportada por la etiqueta del proveedor.

** En caso de utilizarse codificación interna no se perderá la relación de la información aportada por el proveedor.

*** AAMMDD por que facilita el FIFO ya que el número más bajo es el más antiguo.

Ejemplo: recepción 20 de octubre del 2016: 061020

Si se utiliza este sistema y el proveedor entregara diferentes lotes del mismo producto el mismo día, se recomienda añadir el número correlativo de entrada. Ejemplo: 061020/01, 061020/02

Fuente: (Consebro, 2006)

4.2.3. PROCEDIMIENTO 3: TRAZABILIDAD EN PROCESO

Sea cual sea el producto final, para su elaboración es necesario un proceso o secuencia de actividades mediante las cuales las materias primas, auxiliares y envases, se transforman en producto elaborado.

De cada lote, se deberá tener información de materias primas que lo integran, líneas de producción o maquinas, (sobre todo las que constituyen un punto crítico en la producción) y además información diferencial de lo delimite.

Comentario al flujograma de trazabilidad en el proceso:

1. Debe integrarse en la trazabilidad de esta parte del proceso, materias primas, mezclas, coadyuvantes tecnológicos, aditivos, maquina crítica etc. Que afecte o pueda afectar a la seguridad del producto; en concreto debe prestarse especial atención a la composición de las mezclas que se realizan y los trasiegos de leche entre las

diferentes cisternas o movimientos entre los diferentes almacenes. Controlando y registrando cantidades y lotes que participan en las mezclas, orígenes, destinos, etc.

Los procesos que generen productos intermedios para la utilización posterior, deberán mantenerse identificados de forma que no se pierda su trazabilidad, por ejemplo, mezclas de producto terminado, movimientos en cisternas, tratamientos, etc.). No olvidar que los residuos o subproductos generados, deben ser trazados e identificados.

2. En el envasado, hay que tener en cuenta que es trazable todo aquello que entra en contacto directo con el producto.

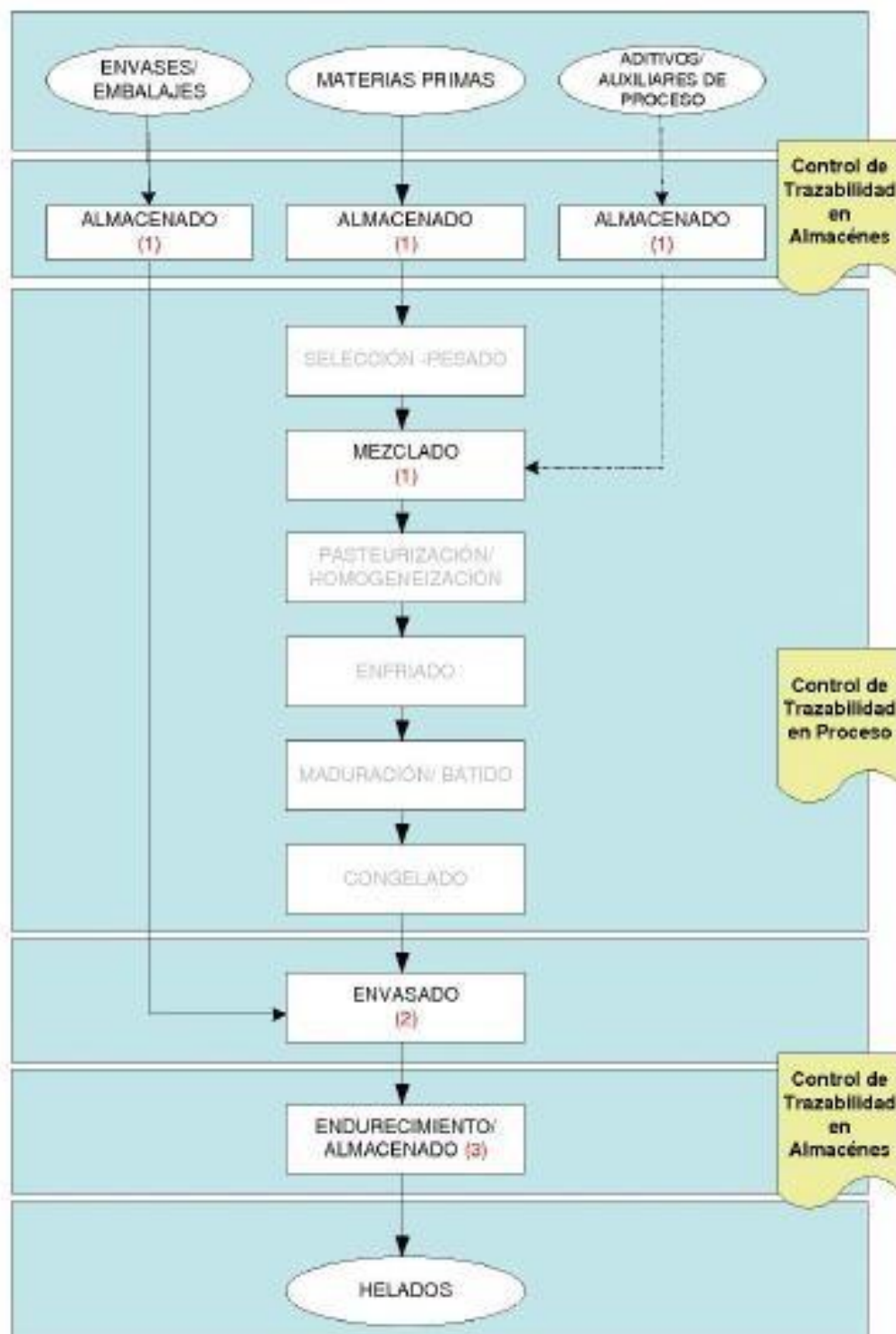
3. Si se identifican los pallets con el producto y los lotes que contiene, se facilita su control tanto en el almacenamiento como en el despacho y la comercialización.

En caso de la leche, las etiquetas de identificación de cisternas, silos, y tanques de frío deberán estar fabricadas en poliéster y estar impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo. A su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

¿Qué información debe registrarse?

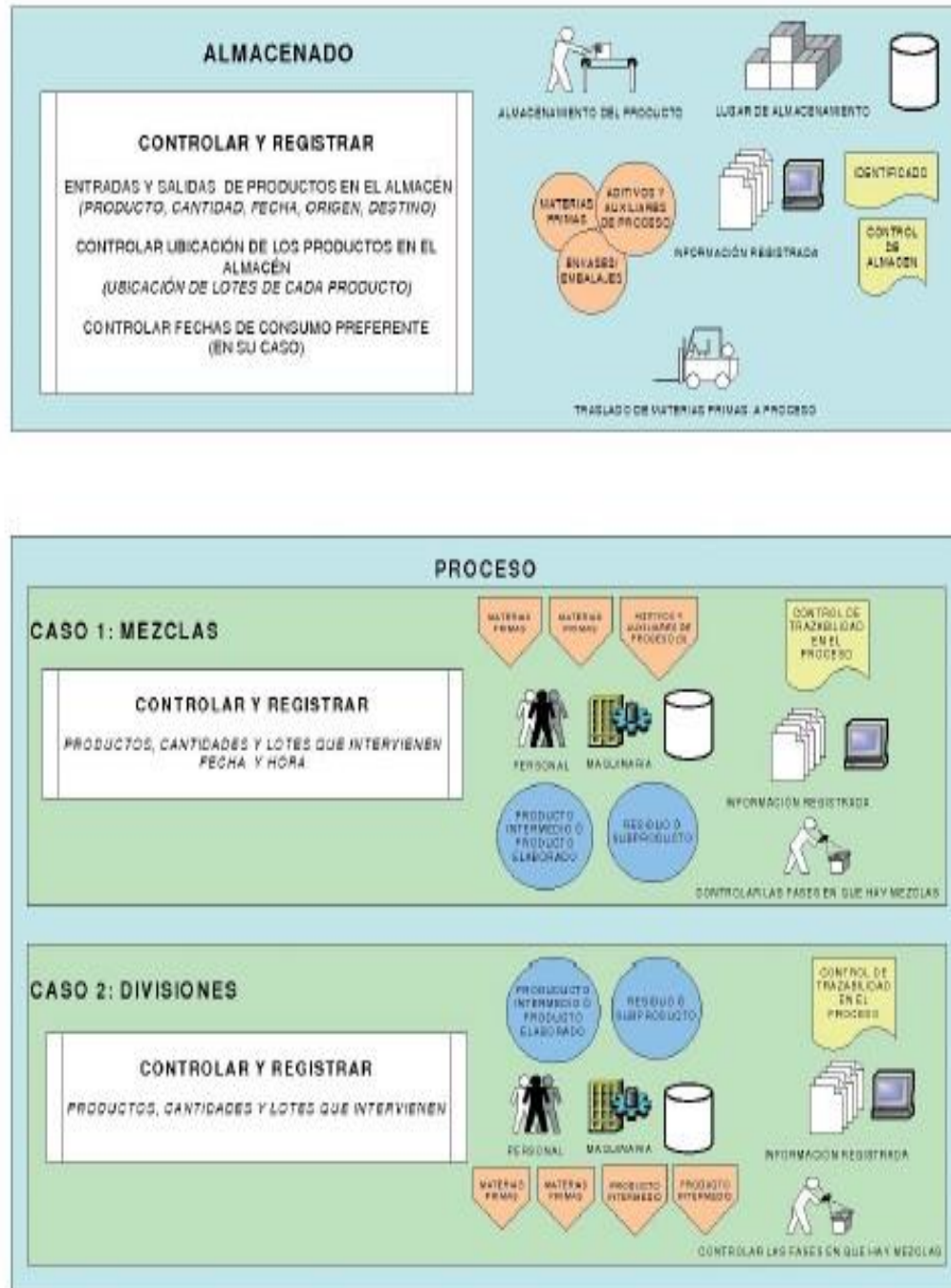
- Materias primas utilizadas (Incluidos auxiliares de proceso: aditivos, coadyuvantes, envases, etc). Se registrara el lote, cantidad y origen.
- Productos intermedios, producto elaborado y residuos reutilizables en alimentación animal (se registrara el lote, cantidad y destino).
- Maquinaria critica.
- Otros detalles que intervienen en la trazabilidad del lote del producto (personal que interviene en la elaboración, parámetros del proceso, etc).

FIGURA 2: FLUJOGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LOS PROCESOS DE ELABORACIÓN DE HELADOS



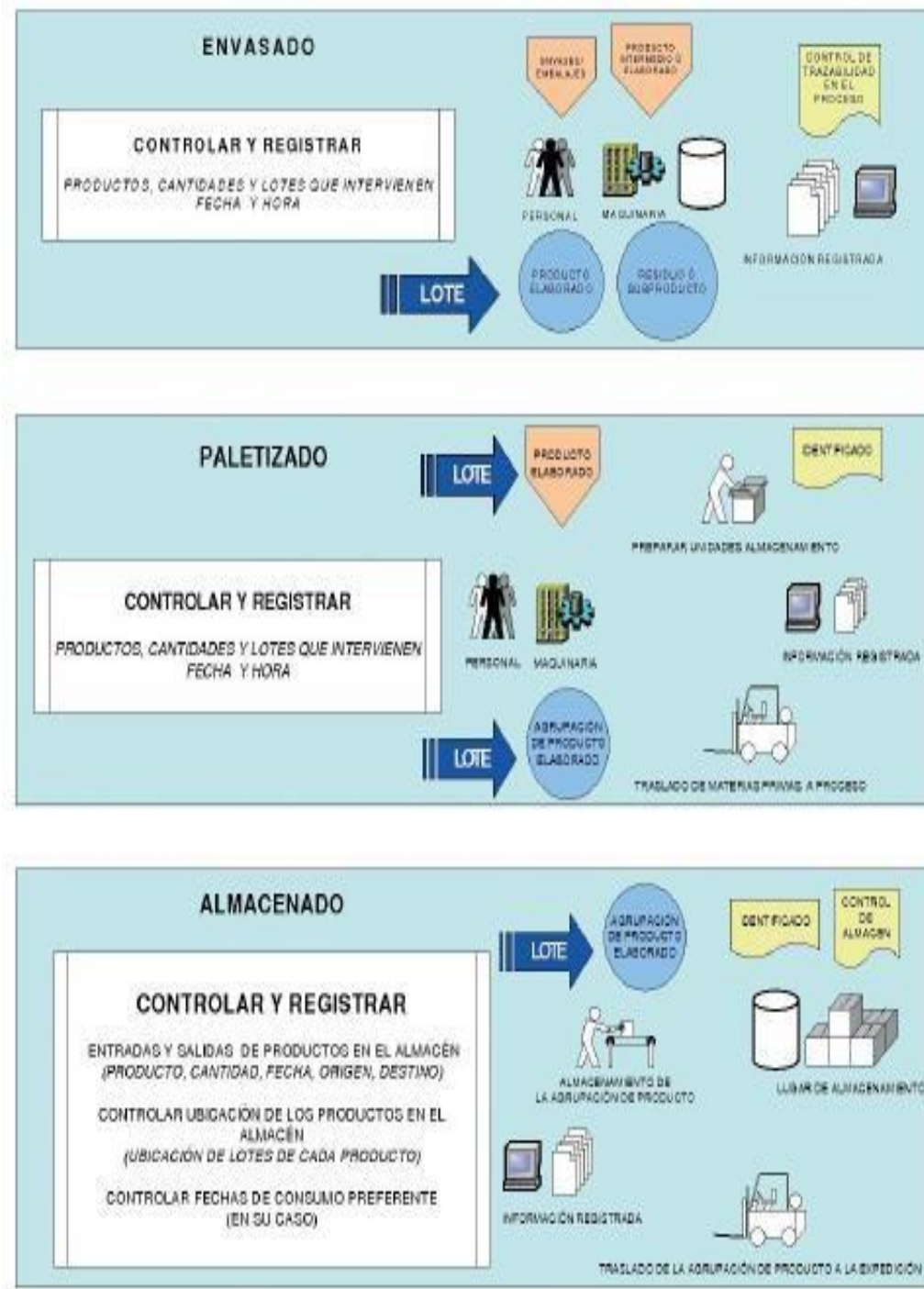
Fuente: (Consebro, 2006)

FIGURA 4: CUADRO SINTESIS DEL PROCESO



Fuente: (Consebro, 2006)

FIGURA 4: CUADRO SÍNTESIS DEL PROCESO



Fuente: (Consebro, 2006)

4.2.4. PROCEDIMIENTO 4: TRAZABILIDAD EN EXPEDICIÓN

Debemos registrar los lotes que forman cada entrega, independientemente de cual sea el destino, distribuidor, almacén regulador, , minoristas, etc. Excepto los entregados al consumidor final. Se recomienda indicar en el albarán los lotes que componen cada entrega, ya que facilita al comprador su gestión de la trazabilidad. Si el responsable del transporte es el cliente, será su responsabilidad controlar la trazabilidad. Si es responsabilidad nuestra es recomendable registrar vehículo, conductor, fecha etc.

Comentarios al flujograma de trazabilidad en expedición:

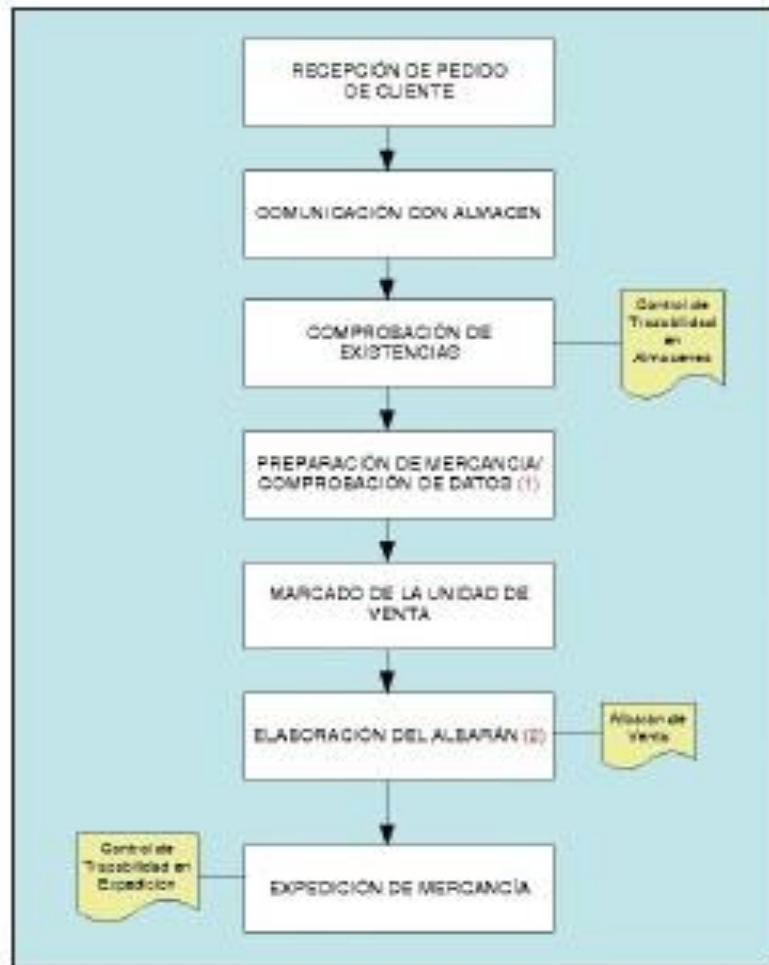
1. Al preparar la mercancía, comprobar y registrar el lote de productos que componen el pedido de cada cliente y registrarlo de manera que sea factiblemente recuperable.
2. Para facilitar la trazabilidad con el siguiente eslabón de la cadena, se recomienda indicar los lotes de los productos que componen la entrega en el albarán o factura.

Tabla 12. Control de expedición e identificación de producto final

Producto: leche		Producto: Derivados lácteos	
¿Qué identificación o documentación debe registrarse?	¿Qué identificación se debe aportar al cliente?	¿Qué identificación o documentación debe registrarse?	¿Qué identificación se debe aportar al cliente?
• Fecha y hora de la expedición • Producto y formato • Cantidad • Lote y cisterna de origen • Cliente y código de identificación • Fecha de caducidad • Responsable de la expedición y del transporte	• Lote • Cantidad • Producto • Fecha de caducidad	• Producto y formato • Fecha de expedición • Fecha de caducidad • Lote • Cantidad • Cliente/destino • Si contiene OGM o derivados (denominación más N° de identificación y concentración)	• Lote • Cantidad • Fecha de caducidad • Si contiene OGM o derivados (denominación más N° de identificación y concentración)

Fuente: (Consebro, 2006)

FIGURA 1: FLUJOGRAMA DE TRAZABILIDAD EN EXPEDICIÓN.



Fuente: (Consebro, 2006)

4.2.5. PROCEDIMIENTO 5: AUDITORIA DEL SISTEMA DE GESTION DE TRAZABILIDAD

Una vez implantado el sistema es necesario comprobar su eficacia, para ello, periódicamente realizaremos ejercicios de auditoria o autocontrol del sistema de gestión de trazabilidad. Otra manera de comprobar la eficacia del sistema es plantearse o simular una crisis alimentaria, que puede tener diferentes orígenes, por

ejemplo, el origen de la crisis es un problema procedente del tratamiento de la leche, un aditivo, una inadecuada manipulación, o que se ha roto la “cadena de frío”, etc.

De este modo, comprobaremos si el sistema, incluido el procedimiento de gestión de crisis, funciona. En caso de que el sistema no funcionase, se llevaran a cabo las mejoras oportunas. Cuando se realiza una auditoria, la medida de la eficacia del sistema de trazabilidad es determinar la tasa de recuperación, es decir, saber que tanto por ciento del lote en cuestión se recupera, cuya medida de eficiencia para ello es la es el tiempo que se ha empleado.

Controles realizados en la industria:

- Cada una de las cisternas que entrega leche, toma de muestras para:

Envío a laboratorio independiente:

Materia grasa, proteína, extracto seco.

Punto crioscópico.

Recuento total de bacterias mesófilas a 30°C.

Recuento de células somáticas.

Residuos de antibióticos.

Análisis en Laboratorio de la industria (debe estar autorizado):

Temperatura (entre 0 y 10°C).

Residuos de antibióticos (β -lactámicos, 1 de cada 5 cisternas tetraciclinas).

Estabilidad alcohol (con alcohol superior a 68°).

Acidez (inferior a 18°Dornic).

Además, control de centros de lavado de las cisternas.

- Control en silo de almacenamiento:

Recuento total en leche cruda antes de ser transformada: Máximo 3×10^5 u.f.c./ml

Recuento total de leche tratada térmicamente: Máximo 1×10^5 u.f.c./ml

Contenido en plomo, aflatoxinas, PCB's

4.2.6. PROCEDIMIENTO 6: “GESTIÓN DE ALERTA Y CRISIS ALIMENTARIA

Comentario del flujograma de la gestión de una alerta o crisis alimentaria:

0. La información sobre una alerta o crisis alimentaria puede llegar por:

- Información interna.
- Comunicación de la administración.
- Comunicación de un cliente.
- Comunicación de un proveedor.
- Medios de comunicación.
- Asociación empresarial.

En el momento en que la empresa detectase un problema que pudiese ser una posible crisis o riesgo alimentario, deberá estudiar la situación, evaluarla.

1. El gabinete de alertas o crisis alimentaria, se encargaría de la gestión de todo el proceso de potencial alerta o crisis, desde su detección hasta su cierre.

Cada empresa o agrupación de empresas en el caso de pymes, constituirán un gabinete de alertas y crisis que está formado por un coordinador y los representantes de las áreas de compras, comercial, producción, almacén y calidad, si tuvieran. Las funciones del gabinete de alertas o crisis son:

- Elegir un interlocutor con la administración y otros agentes externos.

- Caracterizar y evaluar la alerta o crisis alimentaria.
 - Proponer y gestionar planes concretos para recuperar la situación de normalidad.
 - Dirigir, definir y ejecutar con medios internos y/o externos la política de comunicación.
 - Establecer procedimientos y sistemas de control y evaluar los objetos y acciones a llevar a cabo.
2. El gabinete de alerta o crisis alimentaria, gestiona la recuperación de toda la información existente en función del tipo de alerta o crisis que se ha presentado:
- Análisis interno/externos de productos y procesos.
 - Información científicamente aceptada.
 - Información de organizaciones representativas.

Para ello será necesario haber aplicado correctamente el sistema de trazabilidad y disponer de los registros que permitan la identificación y localización de los productos potencialmente afectados. En este momento, y si procede, se dará aviso de la situación a la autoridad competente.

3. En función de la información recopilada se determina la causa quien lo ha provocado y si existe un riesgo real o potencial de que provoque efectos negativos sobre la salud de los consumidores. Las potenciales causas del desencadenamiento de una alerta o crisis alimentaria son:
- Un riesgo real que ya ha provocado efectos sobre la salud, acompañado o no de información pública sobre él.

- Un riesgo potencial que todavía no ha provocado efectos para la salud, pero que está en el mercado acompañado o no de información pública sobre él.
 - Un riesgo potencial del que no se conoce su capacidad para provocar efectos, acompañado o no de información pública sobre él.
 - Un simple tratamiento informativo, sin existencia de riesgo real, pero si potencial.
 - Un simple tratamiento informativo, sin existencia de riesgos reales ni potenciales.
4. La información a transmitir a la autoridad competente será:
- Toda la información relativa a la existencia de algún riesgo vinculado a un producto en el mercado.
 - La declaración de la situación de alerta o crisis, su clasificación y descripción
 - Las medidas provisionales adoptadas.
 - La composición del gabinete de crisis y su interlocutor.
 - Las medidas que vaya adoptando el comité de coordinación de crisis.
 - Cualquier hallazgo relevante que se produzca durante la gestión de la alerta .
5. Si no existe riesgo se desestima la alerta alimentaria. Si existe riesgo el gabinete de crisis y la autoridad competente actuarán en consecuencia.

Según el tipo de crisis, las posibles actuaciones serán:

- Retirar el producto e inmovilizarlo.
- Reprocesar el producto, para que vuelva a ser apto para el consumo.
- Destruir el producto.
- No retirar el producto si se llega a la conclusión de que no procede.

En cualquier caso estas actuaciones deberán estar autorizadas por la autoridad competente.

En función del tipo de crisis, el gabinete y la administración competente, debe decidir si es necesario comunicarla y a quien se le comunica (clientes, proveedores, consumidores, etc).

En cualquier caso se debe:

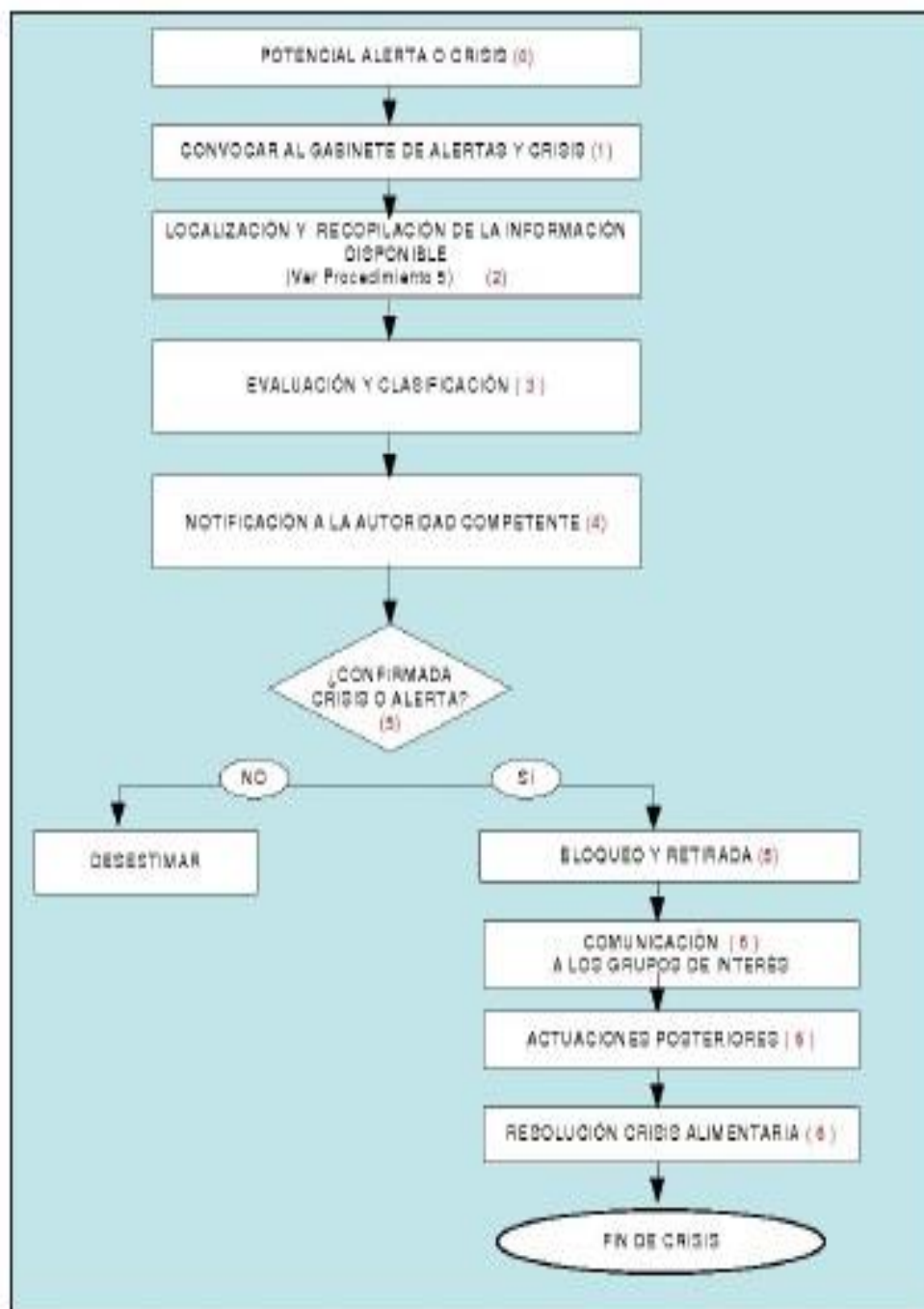
- Minimizar la exposición del consumidor al posible riesgo alimentario.
- Evitar percepciones incorrectas que afecten a la reputación, imagen y recursos de las empresas y/o sectores afectados.

6. En función del tipo de crisis alimentaria su resolución puede implicar:

- Analizar las implicaciones y responsabilidades.
- Prevenir repercusiones inmediatas.
- Analizar y prevenir los efectos a largo plazo.
- Acciones correctivas para mejorar los procesos que no han funcionado correctamente.
- Informar a las partes implicadas de que el problema esta solucionado y dar a conocer las medidas adoptadas.
- Evaluar y medir los resultados.
- La declaración del final de la crisis.
- Agradecer las colaboraciones.

PROCEDIMIENTO 6: "Gestión de alerta o crisis alimentaria"

FIGURA 1: FLUJOGRAMA DE LA GESTIÓN DE UNA ALERTA O CRISIS ALIMENTARIA



Fuente: (Concebro, 2016)

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES.

- La normalización es un proceso muy importante para los procesos productivos y de servicios a nivel mundial, cuya implantación se encuentra en actualidad muy promovida y con mucha aceptación por el sector productivo.
- A nivel internacional la normalización está a cargo de la ISO y a nivel nacional depende del INACAL.
- La trazabilidad es de carácter obligatorio en todos los sistemas productivos y de servicios para poder identificar rápidamente las causas de las alarmas alimentarias.
- La trazabilidad en los productos lácteos fluidos como la leche es muy rigurosa por el riesgo que tiene la salud humana frente a dicho alimento.
- Los productos lácteos fluidos como la leche están normados por diversas Normas Técnicas Nacionales, actualmente a cargo del INACAL
- Los productos lácteos fluidos están normados en forma general por el Codex Alimentarius

RECOMENDACIONES

- Las auditorias deben ser constantes para verificar la trazabilidad y minimizar las alertas o crisis alimentarias
- El creciente incremento de nuevos productos en el mercado conlleva a la elaboración de nuevas normas técnicas nacionales

BIBLIOGRAFÍA

- Arribas V., N. (2005) *La adopción de estrategias de calidad en la industria agroalimentaria española: alternativas y consecuencias*. Tesis para Grado de Doctor en Ingeniería Agrónoma. Madrid: Universidad Politécnica de Madrid.
- Astiasaran I. & Martínez J. (2003) *Leche y derivados. En: Alimentos. Composición y Propiedades*. Madrid: McGraw Hill-Interamericana.
- Concebro (2006) *Guía básica de gestión de trazabilidad en el sector alimentario. Subsector industrias lácteas*. España: Asociación de Industrias Agroalimentarias
- (CRP, 2014) Ley N° 30224. Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. Lima: Congreso de la República del Perú
- (CRP, 1997) Ley N° 26842. Ley General de Salud. Lima: Congreso de la República del Perú
- Galaz M., A. (2008) *Actualización y mejoramiento del sistema de aseguramiento de calidad de la empresa Lácteos Frutillar SA*. Tesis de Licenciado en Ciencias de los Alimentos. Chile: Universidad Austral de Chile
- INDECOPI (2006) *Leche y productos lácteos. Definiciones y clasificación*. NTP 202.085:2006. Lima: Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y de la Propiedad Intelectual.
- INDECOPI (2010) *Leche y productos lácteos. Leche cruda. Requisitos*. NTP 202.001: 2010. Lima: Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y de la Propiedad Intelectual.

- INDECOPI (2010) *Grasa de leche*. NTP 202.004:1981. Lima: Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y de la Propiedad Intelectual.
- INDECOPI (2013) *Leche y productos lácteos. Yogurt*. NTP 202.092: 2008. Lima: Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y de la Propiedad Intelectual.
- (INACAL, 2016) *Calidad. Normalización*. Lima: Instituto Nacional de Calidad. “En” www.inacal.gob.pe “Leído el” 25/11/2016.
- ISO (2016) *Normas. Desarrollo de normas*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización. “En” www.iso.org “Leído el” 12/11/2016
- (MINSA, 1998) *Decreto Supremo N° 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas*. Lima: Ministerio de Salud
- (MINSA, 2006) *Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas*. Lima: Ministerio de Salud
- Mora Z., M. & Rueda J., R. (2011) *Propuesta para la mejora de la gestión de la calidad de la planta Alpina-Machachi, mediante el modelo de la norma ISO 9001:2008*. Tesis de Grado de Magister en Administración de Empresas con mención en Gerencia de Calidad y Productividad. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
- OMS/FAO (1999) *Norma general del Codex para uso de términos lecheros*. Codex Stan 206-1999. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2003) *Principios generales de higiene de los alimentos*. CAC/RCP 1-1969. Roma: Codex Alimentarius.

- OMS/FAO (2006) *Principios para la rastreabilidad de productos como herramientas en el contexto de la inspección y certificación de alimentos*. CAC/GL 60-2006. Roma: Codex Alimentarius.
- OMS/FAO (2009a) *Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos*. CAC/RCP 57-2004. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2009b) *Directrices para la conservación de la leche cruda, mediante la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa*. CAC/GL 13-1991. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2010a) *Modelo de certificación de exportación para la leche y los productos lácteos*. CAC/GL 67-2008. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2010b) *Mezclas de leche evaporada y grasa vegetal*. Codex Stan 250-2006. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2010c) *Norma del Codex para leches evaporadas*. Codex Stan 281-1971. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2010d) *Norma del Codex para leches condensadas*. Codex Stan 282-1971. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2010e) *Norma del Codex para leches fermentadas*. Codex Stan 243-2003. Roma: Codex Alimentarius
- OMS/FAO (2016) *Norma general para los aditivos alimentarios* Codex Stan 192-1995. Roma: Codex Alimentarius
- (PCM, 2008) Decreto Legislativo N° 1062. Ley de Inocuidad de los alimentos. Lima: Presidencia del Consejo de Ministros

- Perez O., J. (2013) *Aplicación de las BPG Buenas Practicas Ganaderas en el hato lechero de la granja de la Universidad Francisco de Paula Santander Ocaña*. Colombia: Universidad Francisco de Paula Santander Ocaña.
- Perez Q., A. (2015) Trazabilidad y control de calidad de la leche. *Identificación animal y sistema de registro para la trazabilidad y el desarrollo de la ganadería en los países de América Latina y el Caribe*. España: Universidad de Santiago de Compostela
- Silva J., J. (2009) *Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario*. Tesis de Ingeniero Industrial. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.

