

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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

**Tema 5 del Programa**

**CX/FICS 00/5 Add 1  
Noviembre de 2000**

**S**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

**9ª Reunión**

**Perth, Australia, 11-15 de diciembre de 2000**

### **OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS**

#### **CANADÁ**

#### **OBSERVACIONES GENERALES**

##### **Terminología**

El Canadá nota que los términos no se han usado coherentemente a lo largo del documento, lo que puede llevar a un cierto grado de confusión.

##### Se asignan diferentes significados a términos definidos:

El término “oficialmente reconocido” se utiliza con relación a los sistemas que han sido oficialmente aprobados por una organización del gobierno con jurisdicción para hacerlo. En la actualidad eso incluye “sistemas de inspección oficialmente reconocidos” y “sistemas de certificación oficialmente reconocidos”, pero también se podría expandir de manera de incluir “sistemas de evaluación oficialmente reconocidos”. La frase “oficialmente reconocido” se aplica generalmente a las organizaciones que “substituyen” a la organización oficial. Por lo tanto, un sistema de garantía de la calidad que una compañía elabore y aplique sería evaluado (ya sea por un organismo de evaluación oficial o por uno oficialmente reconocido) por medio del sistema de evaluación estipulado (incluidas las auditorías).

La cuestión que queda por resolver es la manera de designar, en estas directrices, a un sistema de garantía de la calidad del que se haya observado que funcionaba de acuerdo con la norma prescrita. Al Canadá le preocupa, por los motivos que se describen más arriba, el uso de “sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos”(p.ej. párrafos 1, 2, 6). Es posible que “Certificado” sea más apropiado, ya que la definición de “certificación” reconoce las auditorías de los sistemas de garantía de la calidad. Lo que es más, “certificación” se utiliza en los párrafos 2, 5, 8, 43 - 46.

A menudo los términos se intercambian:

En el documento se utilizan diferentes términos, a menudo con el mismo significado aparente. Algunos de estos términos son: objetivos relativos al control de los alimentos, objetivos relativos a la calidad, atributos relativos a la calidad, objetivos comerciales, requisitos comerciales, rendimiento, resultado en cuanto a la conformidad, resultados con respecto a la inocuidad de los alimentos, aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, atributos y requisitos reglamentarios relacionados con la calidad de los alimentos.

Se alienta el uso coherente de términos/ expresiones, de manera de mejorar el mutuo entendimiento. El Canadá recomienda que se vigilen los términos arriba mencionados, y su aplicación en las directrices, con la intención de identificar los términos que deban ser utilizados coherentemente a lo largo del documento.

### **Papel de HACCP en los Sistemas de Garantía de la Calidad**

El Canadá apoya la demostración, en el documento, de la conexión entre los principios HACCP y los sistemas de garantía de la calidad. Sin embargo, el Canadá es de la opinión que la Sección 4 y los Anexos son suficientes para demostrar dicha conexión. Al Canadá le preocupa que las continuas referencias a HACCP tiendan a sobreenfatizar la aplicación de los sistemas de garantía de la calidad en las empresas de manufacturación de alimentos y que le quiten mérito al valioso papel de los sistemas de garantía de la calidad en las empresas de importación de alimentos.

### **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

#### **Sección 3 – Usos y Beneficios de los Sistemas de Garantía de la Calidad**

##### **Párrafo 4**

A los efectos de esclarecer el concepto de “resultado en cuanto a la conformidad” (Ref. párrafos. 15 y 41), el Canadá sugiere que se redacte nuevamente la última oración de manera que diga: *Estas Directrices se aplican en el caso de los sistemas de garantía de la calidad que incluyen el cumplimiento de requisitos reglamentarios como uno de los resultados.* Ello también elimina la inferencia de que las directrices se aplican mejor en el caso de Sistemas de Garantía de la Calidad que incluyen requisitos reglamentarios y comerciales.

#### **Sección 5 – Elementos de un Sistema de Garantía de la Calidad**

##### **Párrafo 12**

El Canadá sugiere que se redacte nuevamente la primera oración de manera que diga: *“Un sistema de garantía de la calidad deberá estar documentado ... e intentar incluir, en la medida que tengan aplicabilidad a las empresas alimentarias, los elementos que se detallan a continuación.”* Ello le otorgaría a la empresa alimentaria, ya sea manufacturera

o importadora, la flexibilidad de formular y aplicar un sistema de garantía de la calidad que logre los objetivos por ella elegidos.

#### **Párrafo 18 – primer inciso**

El Canadá sugiere que se reemplace “inocuidad” con “calidad”, ya que el efecto de muchas de las características que aparecen en dicho inciso va más allá de la inocuidad del producto.

#### **Párrafo 23**

El Canadá sugiere que se elimine la primera oración, ya que la dependencia mutua que existe entre HACCP y los programas que son prerequisites se trata con largueza en el párrafo 38.

#### **Párrafo 27**

En la primera oración, el Canadá sugiere que se elimine “...o las medidas apropiadas para tratar el producto, en proceso o acabado, que no cumpla con las especificaciones”. Creemos que eso no es parte de los procedimientos de solicitud de devolución. Además, este concepto ya se trata en el párrafo 26.

#### **Párrafo 55**

Al Canadá le preocupa que un sistema oficial para la homologación o certificación de auditores pueda resultar excesivo. Se debería rever el concepto en detalle, de manera de determinar exactamente qué es lo que se propone y qué costos puede involucrar.

### **INDIA**

HACCP es uno de los sistemas de inocuidad de los alimentos de los que disponemos en la actualidad, y aparte cada País Miembro tiene derecho a elaborar un sistema equivalente para lograr la inocuidad de los alimentos. En vista de ello, sería más apropiado si el término HACCP se reemplazara por “HACCP o un sistema equivalente de inocuidad de los alimentos” a lo largo del documento.

Inicialmente, este documento se elaboró, teniendo como objetivo integrar el concepto de sistema de garantía de la calidad con el sistema de inocuidad de los alimentos; por consiguiente pueden eliminarse las palabras “relacionados con los alimentos” .

#### **Sección 1**

En esta sección, podría hacerse referencia a ISO/ DIS 15161 – Orientación sobre la aplicación de ISO 9001 e ISO 9002 en la industria de los alimentos y la bebida, que también incluye las posibles relaciones de las normas ISO 9000 con HACCP.

#### **Sección 2**

También podría agregarse la definición de inocuidad de los alimentos, ya que esta terminología se utiliza en varias partes del documento.

#### **Sección 5, Punto N° 12**

(i) El elemento de “revisión” también puede incluirse en el inciso “actividades de verificación, incluida la auditoría interna”, de manera que diga lo siguiente:

“Actividades de verificación, incluida la revisión y auditoría internas”

(ii) También se debería incluir el “control del equipo de inspección, medidas y análisis”, como un inciso separado .

### **Sección 5, Punto N° 13**

Se podría agregar al final del párrafo:

“En el caso de los países en vías de desarrollo, podría ponerse en marcha de manera progresiva un sistema de garantía de la calidad que incluya todos los elementos.”

### **Recuadro del Punto N° 17**

Después de la palabra “adecuados” debería agregarse lo siguiente:

“en términos de infraestructura, ambiente de trabajo y personal capacitado” y se deberían eliminar las palabras “incluido el personal capacitado”.

### **Punto N° 18**

Se deberían incluir las siguientes palabras en el último inciso:

“Fecha de Vencimiento” de manera que el inciso dijera lo siguiente:

“Etiquetamiento necesario, cuando existen instrucciones especiales que se requieren para el almacenamiento o preparación (p.ej. mantener congelado, fecha de vencimiento, etc).”

### **Punto N° 19**

Los factores que aparecen en el primer inciso podrían separarse de la siguiente manera, ya que a veces los requisitos legislativos prescriben atributos no incluidos en la inocuidad de los alimentos, :

- Inocuidad de los alimentos
- Requisitos legislativos

### **Encabezamiento del Punto N° 28**

También se podría agregar el elemento de revisión al encabezamiento, de manera que diga lo siguiente:

“Actividades de verificación, incluidas la revisión y auditoría internas”

### **Punto N° 30**

Se debería agregar el siguiente inciso adicional al final:

“¿para prever la transparencia del sistema?”.

### **Punto N° 32**

Se deberían agregar los siguientes incisos adicionales:

- manual
- normativa de calidad

- clasificación del vendedor
- descripción del trabajo
- instrucciones del trabajo
- registro de quejas del consumidor
- registros de calibración

Además, se debería modificar “especificaciones para el producto acabado” de la siguiente manera:

“Especificaciones para el producto acabado/ reglamentos del país de destino.”

Además, se debería modificar “documentación relativa a la capacitación y títulos de estudio” de la siguiente manera:

“Documentación relativa a la capacitación y títulos de estudio con descripciones de puestos de trabajo”

### **Punto N° 33**

Se debería agregar lo siguiente al recuadro que se encuentra al final:

“Este aspecto de la capacitación aparece en la norma HACCP del Codex después de los 7 principios”.

### **Punto N° 34**

Se debería agregar lo siguiente al final, en el recuadro:

“- de ser así, se aplicarían también las etapas 8,9,10,11 y 12”.

### **Punto N° 39**

El quinto inciso debería enmendarse de la siguiente manera:

“Resultados de auditorías internas, quejas de clientes y de la revisión de la gestión”

## **ANEXO 2**

### **Columna 2, al lado del Punto N° 11**

El tercer elemento debería enmendarse de la siguiente manera:

“Actividades de verificación, incluidas la revisión y auditoría internas”

Se debería agregar el siguiente elemento nuevo:

“Documentación y archivos”

**Columna 2, Punto N° 12**

Todos los elementos que aparecen en **Sección 5, Punto N° 12** del documento se deberían aplicar.

**Beneficios de los Sistemas de Garantía de la Calidad**

El ejercicio de la puesta en marcha de los sistemas de garantía de la calidad no resultará en el objetivo esperado hasta que, y a menos que, reciba el apoyo de un ejercicio de mejoramiento de la calidad. Por lo tanto, se debería incluir el párrafo siguiente con el título de “Necesidad de un Mecanismo para el Mejoramiento de la Calidad”.

**Necesidad de un Mecanismo para el Mejoramiento de la Calidad**

La concientización de la industria alimentaria con respecto a la calidad e inocuidad de los alimentos asume gran significación y es un importante prerequisite para la introducción de un mecanismo de garantía de la calidad. La aplicación de sistemas de garantías de la calidad en términos de directrices como se menciona más arriba, no asegurará de por sí su introducción en gran escala en la industria alimentaria, a menos que exista un ejercicio simultáneo de concientización con respecto a la necesidad e importancia de un sistema de garantía de la calidad. Dicho ejercicio de concientización y orientación técnica debería ser de una naturaleza continua y dinámica, y debería tratar los cambiantes requisitos, que continuarán surgiendo aun después de haber establecido el sistema de garantía de la calidad.

**NUEVA ZELANDIA**

Nueva Zelanda ha participado en la elaboración de este documento y apoya el reconocimiento de los sistemas de garantía de la calidad en cuanto a su papel de asegurar la producción de alimentos que cumplan con los requisitos de reguladores y compradores (tanto extranjeros como nacionales). Este concepto también se adecúa bien al movimiento que sugiere que la industria debe aceptar mayor responsabilidad en la producción de productos “para un propósito específico” y que los reguladores se deben concentrar en la auditoría/verificación del sistema, en lugar de emitir requisitos prescriptivos con respecto a la producción.

Nueva Zelanda apoya la continua elaboración de estas directrices y recomienda que avancen al trámite 5.

**ESTADOS UNIDOS**

A los Estados Unidos les complace el significativo progreso que se ha logrado en la elaboración de estas directrices. Creemos que serán beneficiosas tanto para los países como para las empresas de la industria alimentaria.

## **Observaciones Generales**

Los Estados Unidos creen que al documento le hace falta una mayor claridad con respecto a la naturaleza de HACCP en cuanto a su relación con la inocuidad de los alimentos. Es importante indicar que HACCP es un programa que se concentra en la inocuidad de los alimentos. En la medida en la que HACCP pueda y, según corresponda, deba ser un componente de un programa de garantía de la calidad, es importante para ambos separar la función de HACCP del control de atributos de la calidad no relacionados con la inocuidad, y no confundir a HACCP con elementos de la calidad no relacionados con la inocuidad. A los efectos de cubrir esta necesidad, recomendaríamos la introducción de dos oraciones en el párrafo 3 de la Sección 1- Ámbito. Las oraciones irían a continuación de la primera oración del párrafo 3 y podrían decir lo siguiente: “HACCP es un sistema que está basado en la ciencia, que es sistemático, y que identifica los peligros específicos que deben controlarse a los efectos de asegurar la inocuidad del producto alimenticio. HACCP trata específicamente de la inocuidad de los alimentos, pero puede ser un componente de un sistema amplio de gestión de la calidad.”

Los Estados Unidos creen que el uso de recuadros que indican la etapa HACCP que se aplica cada elemento de un sistema de garantía de la calidad es un instrumento útil que ayudará a los usuarios del documento a integrar HACCP a los programas de garantía de la calidad. Asimismo, creemos que el uso de las etapas HACCP en el texto es más práctico que el uso de los principios HACCP, ya que las etapas son más amplias que los principios mismos con respecto a la aplicación de HACCP.

## **Observaciones Específicas**

### **SECCIÓN 1 - ÁMBITO**

Los Estados Unidos creen que el propósito primordial de estas directrices es el posible reconocimiento y uso de los sistemas de garantía de la calidad por parte de los organismos oficialmente reconocidos. La aplicación de sistemas de garantía de la calidad por parte de empresas de la industria alimentaria para dichos propósitos y la integración de HACCP en dichos sistemas son también componentes del ámbito de este documento. Con ello en mente, sugeriríamos que se redactara nuevamente el párrafo 1 de la Sección Ámbito de la manera siguiente.

Estas directrices resumen la manera en que los sistemas de garantía de la calidad pueden ser oficialmente reconocidos para asistir a asegurar que las empresas alimentarias cumplan con los requisitos reglamentarios, y la manera en que HACCP puede integrarse a dichos sistemas. Las Directrices también resumen la manera en que las empresas de la industria alimentaria pueden aplicar sistemas de garantía de la calidad de manera de cumplir tanto con sus propósitos reglamentarios como comerciales.

### **Sección 2- DEFINICIONES**

**Calidad.** Insertar la palabra “es” después de *Calidad* (*Nota del Traductor: sólo aplicable a la versión inglesa*).

## **Sección 5 – ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD**

**Párrafo 12.** Sugerimos subir el último inciso que trata de los procedimientos de compra , hasta ponerlo justo debajo del cuarto inciso actual “objetivos establecidos con respecto a la calidad...”. Esa sería la ubicación lógica de este inciso en la secuencia normal de operaciones.

**Propósito y Ámbito de Aplicación, Párrafo 15.** Con respecto al recuadro HACCP que sigue al párrafo, notamos que se indica la Etapa 1 relacionándola a la descripción del ámbito de aplicación del plan HACCP. En realidad la Etapa 1 está relacionada con el proceso de reunir el equipo HACCP . Aunque la Etapa 1 pueda aplicarse a esta sección, la etapa que falta en este recuadro de aplicación de HACCP es la Etapa 3, que identifica el uso que se desea dar al producto. Las etapas preferibles para anotar aquí son las etapas 2,3 y 4.

**Estructura Administrativa Definida con Responsabilidades Estipuladas, Párrafo 16.** Primera oración. Cambiar “su” (de ellos) por “su” (singular) (Nota del Traductor: sólo aplicable a la versión inglesa).

En forma adicional, con respecto al párrafo 17, los Estados Unidos recomendarían que la frecuencia de la revisión de la gestión de los sistemas de garantía de la calidad fuera anual como mínimo.

**Medidas de Control para Reducir a un Mínimo o Eliminar los Factores que Puedan Comprometer la Calidad , Párrafo 24.** Segunda oración. Cambiar “en parte” por “parcialmente”. (Nota del Traductor: sólo aplicable a la versión inglesa).

**Medidas de Control para Reducir a un Mínimo o Eliminar los Factores que Puedan Comprometer la Calidad , Párrafo 26.** En el recuadro HACCP que sigue al párrafo. Se deberían agregar la Etapa 7 (Determinar los Puntos Críticos de Control) y la Etapa 10 (Establecer Medidas Correctivas). La Etapa 7 es un requisito obligatorio para las Etapas 8 y 9), por ende la necesidad de su inclusión. La Etapa 10 es una parte importante del proceso de medidas de control, por ende la necesidad de su inclusión.

**Actividades de Verificación, Incluida la Auditoría Interna, Párrafo 29.** Para mayor claridad agregar “de una empresa” luego de “garantía de la calidad”.

**Procedimientos de compra, Párrafo 34.** Los Estados Unidos creen que este párrafo calza más lógicamente, de acuerdo al flujo de las operaciones, entre “Objetivos Establecidos con Respecto a la Calidad de Cada Producto que el Sistema Incluya” and “Descripción del Proceso” y que por consiguiente se lo debería subir .

## **Sección 6- INTRODUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD**

**Título.** Insertar “la” antes de “Calidad”. (Nota del Traductor: sólo aplicable a la versión inglesa).

**Introducción, Párrafo 36.** Primer inciso. La oración no está clara. Sugerimos reemplazar “Las posibles opciones...” por “Posibles opciones apropiadas...”

## **Sección 7 – EVALUACIÓN OFICIAL Y SISTEMA DE CERTIFICACIÓN**

**Párrafo 42.** Insertar “y/” antes de “o,” ya que los gobiernos pueden, si así lo desean, tanto evaluar directamente los sistemas de garantía de la calidad como reconocer oficialmente a terceros para que lleven a cabo las actividades de evaluación.

**Personal de Auditoría y Títulos de Estudio, Párrafo 53.** Los Estados Unidos creen que lo mejor es que los equipos de auditoría estén compuestos por individuos empleados por el organismo oficial o por el organismo oficialmente reconocido. Los Estados Unidos creen que individuos con experiencia en una industria específica pueden ser de utilidad a los equipos de auditoría en algunos casos. Sin embargo, no es seguro que puedan establecerse procedimientos adecuados para prevenir conflictos de interés y proporcionar la amplitud necesaria para garantizar que se considere a todas las partes interesadas, que sean expertas en organizaciones no gubernamentales, para su participación en equipos oficiales de auditoría. Creemos que lo mejor es eliminar este párrafo.

### **ANEXO 2**

Se recomienda una cuidadosa revisión de las etapas HACCP en su relación con los elementos de un sistema de garantía de la calidad, a los efectos de garantizar la inclusión de cada una de las etapas HACCP apropiadas con respecto a cada elemento.