



JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE

Fiftieth Session

Panama, 12 – 16 November 2018

Comments of Panama

Agenda Item 5

Apéndice I

**PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH) Y EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)**

(para recabar observaciones en el trámite 3 a través de la CL 2018/69-FH)

**(i) Observaciones generales**

Panamá respalda, valora y agradece este importante trabajo preparado por el GTE (documento de referencia: **CX/FH18/50/5**). Está de acuerdo con la revisión de las tres partes del documento (Introducción, BPH, APPCC), teniendo en cuenta los debates de la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFH y las observaciones presentadas a la fecha; con la necesidad de aclarar la relación entre los tres tipos de medidas de control: las **BPH**, las **medidas de control esenciales** para la inocuidad que se aplican en los **puntos críticos de control (PCC)** y las **medidas de control esenciales** para la inocuidad que **no se aplican en los PCC**; y aclarar el modo en que los **operadores de empresas de alimentos (OEA)** entienden los peligros asociados a su sector y determinan los tipos de medidas de control necesarias para controlarlos.

**Conceptos y lineamientos principales**

En términos generales, Panamá está de acuerdo en que:

1. Los **operadores de empresas de alimentos (OEA)** tienen que ser **capaces de controlar los peligros relevantes** para su empresa y de producir y suministrar alimentos inocuos.
2. **Todos los OEA** deberían ser **conscientes y entender los peligros** asociados a los alimentos que producen, así como las **medidas necesarias** para manejar esos peligros de modo que los alimentos producidos sean **inocuos y aptos** para el consumo.
3. Los **OEA** deberían **comprender y seguir principios generales de BPH en todas las fases de la cadena alimentaria**, que constituyen la base para que **las autoridades competentes supervisen** la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.
4. Los **OEA** deberían poder llevar a cabo un **análisis de los posibles peligros** asociados a su empresa para que se gestionen de forma adecuada, tomando en consideración que la **complejidad de este análisis** puede adaptarse a la naturaleza de la empresa; que esto podría suponer **ser conscientes** de que la prevención de enfermedades puede abordarse mediante el **uso de medidas de control básicas** como la cocción y el enfriamiento, pero en empresas más complejas, puede ser necesario llevar a cabo **análisis más exhaustivos** y adquirir un **conocimiento detallado de los peligros específicos** que implica y de las **intervenciones adecuadas** (por ejemplo, la aplicación de buenas prácticas de higiene o de los principios de APPCC).
5. Las **buenas prácticas de higiene (BPH)** sientan las bases para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo; se aplican de forma general a todas las empresas alimentarias; **para algunas BPH** puede ser necesario un **nivel más elevado de control** (por ejemplo, un aumento de la **vigilancia** y la **verificación**); y que para **algunas otras actividades**, se deberían aplicar **programas de prerrequisitos (PPR)**, en los que se incluyan las BPH, las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según corresponda.
6. La aplicación de los **principios de APPCC** puede plantear dificultades a algunas empresas, como las de producción primaria, en las que **puede resultar difícil establecer puntos críticos de control (PCC)**; los **OEA** deberían **tener en cuenta las BPH que se están aplicando en el control del peligro**, podrían ser **suficientes** para abordar la inocuidad e idoneidad de los alimentos durante las operaciones o si **se requiere la aplicación de controles basados en el sistema de APPCC**; los OEA que carecen

de los recursos necesarios para llevar a cabo un **examen de los peligros** pueden recurrir a fuentes externas como modelos de APPCC existentes proporcionados por las autoridades competentes o por el sector alimentario, referencias, normas, reglamentos o códigos de prácticas y adaptarlos a sus circunstancias específicas.

**(ii) Observaciones específicas:**

**INTRODUCCIÓN**

**Título del Cuadro:** “Comparación entre las BPH y los controles de APPCC”.

**Subtítulos del Cuadro:** “BPH aplicadas a la inocuidad y la idoneidad de los alimentos” vs “Las medidas de control de APPCC aplicadas a la mejora de la inocuidad de los alimentos”.

**Posición:** Panamá estaría de acuerdo con que el Cuadro se deje como referencia; sin embargo, considera que tanto las BPH como los PCC son tipos de “medidas de control” (la primera de carácter más general; y la segunda, de carácter más específica, con un nivel más elevado y/o exigente de control **esencial** para **peligros significativos** relacionados con la inocuidad de los alimentos).

En ese sentido, consideramos que el título y subtítulo deberían modificarse de la siguiente manera:

**Título del Cuadro:** “Comparación entre las BPH y los controles de **APPCC**”.

**Subtítulos del Cuadro:** “BPH aplicadas a la inocuidad y la idoneidad de los alimentos” vs “Las medidas de control de **APPCC** aplicadas a la mejora de la inocuidad de los alimentos”.

**Justificación:** Con base a las definiciones contenidas en CAC/RCP 1-1969.

**Higiene de los 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

**Medida de control:** **Cualquier medida** y actividad que puede realizarse para **prevenir o eliminar un peligro** para la inocuidad de los alimentos **o para reducirlo a un nivel aceptable**.

**Sistema de HACCP** - Un sistema que permite identificar, evaluar y **controlar peligros significativos** para la inocuidad de los alimentos.

**Punto de control crítico (PCC):** Fase en la que puede **aplicarse un control** y que es **esencial** para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**PRINCIPIOS GENERALES**

**Inciso (vi)** Los **controles que resulten críticos** para alcanzar un **nivel aceptable de inocuidad** de los alimentos deberían estar validados científicamente.<sup>2</sup>

**Posición:** Panamá considera que es incorrecta la expresión: “nivel aceptable de inocuidad”. Considera correcta la expresión: “**nivel aceptable de peligro** (para la inocuidad)”.

**Justificación:** Con base en la siguiente norma de referencia:

**Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008) - III. DEFINICIONES<sup>3</sup>**

**Medida de control:** Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de **prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad** de los alimentos o **reducirlo a un nivel aceptable<sup>4</sup>**. \*\*

Los **niveles aceptables** e inaceptables **necesitan ser definidos** teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de HACCP.

**Nivel aceptable:** **Nivel bajo de peligro** para la **inocuidad** que se considera que **supone un riesgo aceptable para el consumidor**. El nivel aceptable del producto final, denominado a veces **nivel previsto**, deberá declararse en la **descripción del producto** y normalmente se fijará en un **nivel igual o inferior al límite reglamentario**, si lo hay. En una **fase intermedia** del diagrama de flujo del producto se puede fijar para un peligro un nivel aceptable superior al del producto final, a condición de que en éste se alcance el nivel aceptable. (**Anexo al documento: Manual Sobre la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Prevención y Control de las Micotoxinas - Centro de Capacitación y Referencia FAO/OIEA para el Control de los Alimentos y los Plaguicidas - Roma, 2003 - Apéndice I: Definiciones de los términos**). Nivel aceptable: Se refiere al “*Nivel que no produzca daño ni exista un riesgo significativo de ello*”.

**DEFINICIONES**

**Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que **se puede aplicar una medida de control** para un **peligro significativo**, a fin de **prevenir o eliminar un peligro** para la inocuidad de los alimentos **o de reducirlo a un nivel aceptable** en un **plan de APPCC**.

**Posición:** Panamá considera que es necesario destacar que es una fase “que es **esencial**”.

**Justificación:** Con base a las definiciones contenidas en CAC/RCP 1-1969.

**Punto de control crítico (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y **que es esencial** para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

## [PRIMER CAPÍTULO]

### BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

#### Producción higiénica de materias primas de los alimentos

P2: ¿Existe algún programa de la FAO/OMS al que se pueda hacer referencia aquí?

**Posición:** Panamá propone solicitar apoyo a la FAO/OMS en la búsqueda de referencias sobre las BPA y trazabilidad.

**Justificación:** Ejemplo de REFERENCIAS SOBRE LAS BPA Y LA TRAZABILIDAD

- CAC/RCP 53-2003 - CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS (CXC 53-2003) Adoptado en 2003. Revisado en 2010 (nuevo Anexo III para las hortalizas de hoja verde frescas), 2012 (nuevo Anexo IV para los melones), 2013 (nuevo Anexo para las bayas), 2017.
- PRINCIPIOS PARA LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS COMO HERRAMIENTA EN EL CONTEXTO DE LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS CAC/GL 60-2006.

#### INSTALACIONES

##### Suministro de agua

P3: El texto original de CXC 1–1969 se ha trasladado a la sección sobre agua.

¿Existe acuerdo sobre si el texto encaja aquí?

**Posición:** Panamá está de acuerdo.

**Justificación:** El texto contenido en la sección 5.5 AGUA de CAC/RCP 1-1969, es acorde con esta nueva sección.

##### Control de la temperatura

P4: ¿Es necesario un párrafo sobre la vigilancia de la temperatura de las instalaciones, del equipo y de los alimentos?

**Posición:** Panamá considera que es suficiente y no requiere un párrafo adicional.

**Justificación:** El texto contenido en el párrafo 43, señala la necesidad de contar con instalaciones y equipos adecuados para las distintas actividades y el control de la temperatura de los alimentos.

#### AGUA

Nota: El GTE ha enmendado el texto original de los párrafos 51 a 58 del documento CXC 1–1969. Sin embargo, se debería continuar elaborando teniendo en cuenta la información proveniente de las **consideraciones de la FAO y la OMS sobre el agua**, es decir, que se podría hacer referencia a las orientaciones de la FAO y la OMS, en la medida de lo posible, y proporcionar aquí información básica haciendo referencia a los códigos específicos de producto.

Cabe mencionar que las copresidencias entienden que la **definición de agua** está siendo **revisada actualmente por la OMS**. La mayoría de las personas entienden mejor el término “potable”, ya que parece ser la expresión empleada en la reglamentación de varios países, pero **¿existe un término más adecuado?**

**Posición:** Panamá considera que el término “potable” parece ser la expresión más empleada en la reglamentación de varios países; sin embargo, considera importante conocer los resultados de la revisión de la OMS.

**Justificación:** Con base a la necesidad de tener en cuenta la información proveniente de las **consideraciones de la FAO y la OMS sobre el agua**; y el debate del CCFH, en donde se tiene previsto la posibilidad de considerar la inclusión de una definición adicional sobre “**agua adecuada al uso**”.

#### SECCIÓN 3: [LIMPIEZA], [SANEAMIENTO], MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

P5: Es necesario continuar el debate para determinar si se debería utilizar el término ‘saneamiento’ o si se debería definir, ya que pueden existir dificultades a la hora de traducirlo. Como propuesta, se ha utilizado el término “limpieza” en el título, ¿es aceptable? En caso afirmativo, se podría utilizar en el texto.

**Posición:** Panamá considera que se debe emplear el término “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN” en lugar de “saneamiento”.

**Justificación:** Como se menciona en los párrafos 94 y 95 de este documento.

##### Métodos y procedimientos de saneamiento

**Párrafo 95.** Cuando se preparen por escrito **programas de limpieza y desinfección**, estos deberían indicar lo siguiente:

- Las zonas, elementos del equipo y utensilios que se han de limpiar y, cuando proceda, de desinfectar;
- La responsabilidad de las tareas particulares;
- El método y la frecuencia de la limpieza y, cuando proceda, de la desinfección; y
- Las actividades de vigilancia y verificación.

**Posición:** Panamá considera que se debe incluir “medidas correctivas” y “sistemas de documentación y registros”.

**Justificación:** Con base a las “Directrices de la SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES” contenidas en CAC/RCP 1-1969.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN “...Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar **medidas preventivas y correctivas** apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.

## 5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

### Limpeza personal

**Párrafo 113.** Para limpiarse las manos, el personal se las debería **lavar con agua y jabón**, mojando las manos en agua y aplicado jabón suficiente para cubrir toda la superficie; después, aclarar con agua corriente (preferiblemente potable), secarlas por completo con una toalla desechable u otro método que no recontamine las manos. Cuando se utilicen toallas de secado de tela, se deberían lavar con una frecuencia adecuada. Los **desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos** y solo deberían usarse después de dicho lavado.

**Posición:** Panamá considera que se debe emplear el término “**ANTISÉPTICO**” en lugar de “desinfectante”.

**Justificación:** El término “desinfectante” se emplea para superficies inertes.

### [SEGUNDO CAPÍTULO]

## SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

### Preámbulo

**Párrafo134.** Para que la **aplicación del sistema de APPCC** sea satisfactoria, es necesaria la implicación tanto de los **responsables** de la gestión como del personal. También se recomienda encarecidamente un **enfoque multidisciplinar** que debería ser adecuado para la **actividad de la empresa** alimentaria, por ejemplo, **conocimiento experto** en agronomía, **salud** veterinaria, producción, microbiología, **salud pública**, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química e ingeniería, según la aplicación concreta. La aplicación de un APPCC es el sistema de preferencia en la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de **sistemas de gestión de calidad más amplios**.

**Posición:** Panamá recomienda emplear el término “**sanidad animal**” en lugar de “salud veterinaria”, e incluir otras disciplinas como: **salud pública**, **medicina humana**, **epidemiología**; u otro término como por ejemplo: “**especialistas en medicina y/o salud humana** (incluyendo **epidemiología**)”.

**Justificación:** La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) es la organización intergubernamental encargada de mejorar la **sanidad animal** en el mundo.

Véase: CAC/RCP 1-1969 - Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003. Correcciones editoriales 2011. “...También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, **especialistas en medicina y salud pública**, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate.”

### PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE APPCC

**P6** Se ha añadido la **validación al principio 6 sobre verificación** porque el texto para la aplicación de dicho principio incluía una declaración sobre la validación. Sin embargo, puede que resulte más adecuado **incorporar la validación al principio 3**. ¿Qué piensan los miembros?

Las definiciones que se encontraba aquí se han trasladado a una sección anterior.

**Posición:** Panamá estaría de acuerdo con incorporar la **validación** al principio 3, pero considera que debe mantenerse también en el principio 6.

**Justificación:** Con base a los principios del sistema de HACCP contenidos en CAC/RCP 1-1969. Ambos principios, n°3 “**establecer un límite o límites críticos**” y n°6 “**establecer procedimientos de**

**comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente**", requieren de un procedimiento de "validación"\*1 para determinar su "efectividad".

## DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC

### Introducción

**Párrafo 138.** A la hora de **identificar el peligro** y de evaluarlo, así como en las actividades subsiguientes de diseño y aplicación de **sistemas de APPCC**, se debería tener en cuenta la repercusión de las materias primas y demás ingredientes, las prácticas de producción de alimentos, las prácticas de fabricación de alimentos (lo que incluye si los procesos controlan adecuadamente los peligros **mediante las BPH** o si **persisten peligros importantes** y es **necesario un control mediante APPCC**), el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectados y los **datos epidemiológicos** relativos a la inocuidad de los alimentos.

**Posición:** Panamá recomienda emplear el término "**PCC**" en lugar de "APPCC", en el contexto de los expresado entre paréntesis en este párrafo: "...(*lo que incluye si los procesos controlan adecuadamente los peligros mediante las BPH o si persisten peligros importantes y es necesario un control mediante APPCC*),...", ya que de **persistir peligros "importantes" o significativos** para la inocuidad de los alimentos, lo que "se hace necesario" sería un control mediante el establecimiento de un **PCC** como parte del **sistema de APPCC**".

**Justificación:** Con base a las definiciones contenidas en CAC/RCP 1-1969.

**Higiene de los 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

**Medida de control: Cualquier medida** y actividad que puede realizarse para **prevenir o eliminar un peligro** para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Sistema de HACCP** - Un sistema que permite identificar, evaluar y **controlar peligros significativos** para la inocuidad de los alimentos.

**Punto de control crítico (PCC):** Fase en la que puede **aplicarse un control** y que es **esencial** para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

### APLICACIÓN

**Párrafo 147.** El **equipo de APPCC** debería determinar el **ámbito de aplicación** del **sistema de APPCC** y de los **programas de prerrequisitos** y es **responsable** de la **elaboración del plan escrito de APPCC**. El **ámbito de aplicación** debería **describir el segmento de la cadena alimentaria afectado** y las clases generales de peligros (biológicos, químicos, físicos) que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

**Posición:** Panamá está de acuerdo en que "el **ámbito de aplicación** debería **describir el segmento de la cadena alimentaria afectado...**".

**Justificación:** Con base a las "Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP" contenidas en CAC/RCP 1-1969.

### APLICACIÓN

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

"... Se debe determinar el **ámbito de aplicación del plan de HACCP**, que ha de **describir el segmento de la cadena alimentaria afectado...**".

#### 6. Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (VÉASE EL PRINCIPIO 1)

"El equipo de HACCP... deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse **en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo**".

#### Determinación de los puntos críticos de control (fase 7 y principio 3)

P7 **Árbol de decisión**, diagrama 2, proporcionado por el Brasil y modificado por el Reino Unido. ¿Están satisfechos los miembros con esta incorporación?

**Posición:** Panamá no está de acuerdo en incorporar este **nuevo árbol de decisiones**, por ahora, hasta que se aclare y/o mejore dicha propuesta la cual considera confusa. "Panamá considera que el

\*1 Según el Codex Alimentarius (CAC/GL 69-2008), la **validación** se define como la **obtención de pruebas** que demuestren que una medida de control, o la combinación de medidas de control, si se aplican debidamente, son **capaces de controlar un peligro con un resultado especificado**.

árbol de decisiones actual (CAC/RCP 1-1969) es funcional, siempre y cuando sea aplicado en forma lógica y con el nivel de comprensión requerido”.

**Justificación:** Con base a las “Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP” contenidas en CAC/RCP 1-1969.

## APLICACIÓN

### 7. Determinación de los puntos críticos de control (VÉASE EL PRINCIPIO 2)<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Desde que el Codex publicó el **árbol de decisiones**, éste se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la **lógica y el nivel de comprensión** que se necesitan a fin de **determinar los PCC**, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo, el sacrificio; en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, **en algunos casos, será necesario modificarlo**.

**Véase: DIAGRAMA 2 - EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC** - (responder a las preguntas por orden sucesivo)

### Determinación de procedimientos de validación y verificación (fase 11 y principio 6)

P8: Se ha cambiado el **título de esta sección** y se ha incorporado nuevo texto: ¿están satisfechos los miembros con las modificaciones?

**Posición:** Panamá está de acuerdo con el nuevo título.

**Justificación:** Como se explicó anteriormente. (PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE APPCC).

**Párrafo 172.** “.....Para determinar si el **sistema de APPCC** funciona correctamente, tal como planificado, se puede utilizar la **verificación**, que incluye **observaciones, auditorías, calibraciones, toma de muestras y pruebas y análisis de los registros**. Entre las **actividades de verificación** pueden citarse las siguientes:

• **Calibración** o verificación de la **precisión de los instrumentos** utilizados para la vigilancia y la verificación;

**Posición:** Panamá sugiere eliminar la palabra “precisión” y cambiar (o) por (**y/o**). En consecuencia, recomienda se modifique de la siguiente manera: • **“Calibrar y/o verificar los instrumentos utilizados para la vigilancia y control, con el objetivo de lograr la exactitud de las mediciones”**.

**Justificación:** Tomando en cuenta que el objetivo del texto es tener **resultados confiables** en las mediciones, el Vocabulario Internacional de Medida (VIM) define esto como **exactitud de medida**. La definición textual del VIM para **exactitud de medida** es la proximidad de concordancia entre un **valor medido de la magnitud (precisión)** y un **valor verdadero del mensurando (veracidad)**.

Basado en lo anterior, el dejar expresado en el documento “calibración o verificación de la precisión...” no considera un control completo de la medición, es por ello que se sugiere que el texto se modifique tomando en consideración lo que establece la **norma ISO 17025:2017**.

## Agenda Item 6

### (i) Observaciones generales

Panamá agradece este importante trabajo preparado por el GTE (documento de referencia: CX/FH18/50/6) – **Informe** del Grupo de trabajo por medios electrónicos - **Proyecto** (Apéndices I y II) en el trámite 3.

Panamá considera que la **revisión de las normas pertinentes relativas al pescado y los productos pesqueros** proporcionará la **armonización necesaria** de los planes de muestreo y de las orientaciones conexas sobre muestreo entre las mismas; y que **la recién adoptada orientación para la histamina** (REP18/FH Apéndice II) debería incorporarse al código (CXC 52-2003) **como una sección separada**, situada inmediatamente después de la Sección 9 (Elaboración de pescado fresco, congelado y picado).

Panamá está de acuerdo con el avance **del proyecto de enmiendas al CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS (CAC/RCP 52-2003)**, que armoniza el código con “la **orientación sobre la histamina** recientemente adoptada en la CAC en su 41.º periodo de sesiones”, que figura en el **Apéndice I** (en el trámite 3); y está de acuerdo con “la mayoría de las enmiendas a las **orientaciones sobre muestreo en las normas de productos**”, contenidas en las **secciones sobre muestreo, examen y análisis**, que figuran en el **Apéndice II** (en el trámite 3); y apoya su avance.

## Agenda Item 7

### (i) Observaciones generales

Panamá agradece y respalda el avance de este importante trabajo preparado por el GTE (documento de referencia: CX/FH18/50/7) – Anteproyecto revisado de Código de prácticas (Apéndice I), en el trámite 3.

Panamá estaría de acuerdo que el **ámbito de aplicación** abarque la gestión de los alérgenos a lo largo de toda la cadena de suministro como complemento de las buenas prácticas de higiene (BPH); y que el mismo comprenda las **alergias e hipersensibilidades alimentarias**, con exclusión de las **hipersensibilidades de etiología no inmunológica**, como la **intolerancia** a la lactosa y la sensibilidad a los sulfitos.

Panamá está de acuerdo que el documento de Anteproyecto describa los **ocho principales grupos o tipos de alimentos** asociados a **respuestas inmunológicas** como los **alérgenos de mayor importancia a escala mundial** y mantener la máxima coherencia posible (dentro del ámbito de aplicación) con respecto a la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985). Asimismo estaría conforme con los **objetivos** del mismo, el cual **proporcionará orientaciones a los OEA**, para elaborar políticas y procedimientos destinados a **identificar los alérgenos** en todas las áreas de producción, preparación y servicio de alimentos, y **aplicar prácticas de gestión y control** eficaz.

### (ii) Observaciones específicas:

#### INTRODUCCIÓN

**Párrafo 11.** El contacto cruzado con alérgenos puede deberse a una serie de factores en la elaboración de alimentos, algunos de los cuales implican una mayor posibilidad de contacto cruzado que otros. Las medidas de control aplicadas para reducir al mínimo el contacto cruzado deberían basarse en el riesgo. En algunos casos, puede que no sea posible evitar el contacto cruzado, a pesar de la aplicación de medidas preventivas y de BPH. Sin embargo, puede ser posible reducir al mínimo el contacto cruzado hasta un punto en el cual la cantidad de alérgeno presente debido al contacto cruzado esté por debajo del umbral de lote que causaría una reacción en un consumidor alérgico.

**Posición:** Panamá propone se considere solicitar apoyo científico y técnico a la OMS para que se evalúe “¿hasta qué punto la **cantidad de alérgeno que pudiera estar presente** debido al contacto cruzado podría estar por **debajo del umbral** de lote que causaría una reacción en un consumidor alérgico?”; y “la necesidad de establecer límites en la cantidad de alérgeno presente que puede ser tolerada (cantidad umbral tolerada)”.

**Justificación:** “Existen tratamientos médicos que consisten en la administración oral del alérgeno alimentario relacionado a la causa de los síntomas, comenzando por cantidades mínimas y progresivamente crecientes hasta alcanzar la ración normal para la edad o la **máxima dosis umbral tolerada**. Se trata de establecer una **tolerancia inmunológica**, reeducando el complejo mecanismo celular y serológico, para corregir una reacción inadecuada a través de un proceso de aumento progresivo de la cantidad umbral tolerada. Referencia: BOL PEDIATR 2010; 50: 80-86 - REUNIÓN DE PRIMAVERA DE LA SCCALP Mesa Redonda: Inmunoalergia Inducción de tolerancia en alergia a alimentos E. ALONSO-LEBRERO, V. FUENTES APARICIO, L. ZAPATERO REMÓN Sección de Alergia. Hospital Materno-Infantil Gregorio Marañón. Madrid.

## 5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de higiene

### 5.2.2 Venta al por menor y servicios de restauración

#### 5.2.2.1 Reducción al mínimo del contacto cruzado durante la preparación

**Párrafo 79.** Los operadores de preparación de alimentos deberían utilizar únicamente los ingredientes que figuren en la receta y no sustituir un ingrediente por otro, salvo cuando se sepa que dicho ingrediente no contiene un alérgeno. Los operadores no deberían utilizar alimentos cuyo perfil de alérgenos se desconoce y nunca deberían adivinar ni dar por sentado que no hay presencia de alérgenos. El personal debería considerar si es viable y necesario dedicar medios de cocción, como agua o aceite, en forma exclusiva a alimentos con perfiles de alérgenos específicos para evitar el contacto cruzado con alérgenos, por ejemplo, no utilizando el aceite para freír tanto el pescado rebozado o empanado como las patatas, ya que el rebozado y las partículas de pan podrían acabar en las patatas. Puede que sea necesario filtrar el aceite de freír para eliminar cualquier partícula que contenga alérgenos, cuando sea probable que dichas partículas puedan terminar en un alimento con un perfil de alérgenos diferente.

**Posición:** Panamá solicita se considere modificar la última oración de la siguiente manera: “Puede que sea necesario **[validar la efectividad de un procedimiento de filtración del] ~~filtrar el~~** aceite de freír para eliminar cualquier partícula que contenga alérgenos, cuando sea probable que dichas partículas puedan terminar en un alimento con un perfil de alérgenos diferente”.

**Justificación:** Panamá considera que “filtrar el aceite podría ser insuficiente para eliminar las trazas de alérgenos”, ya que la efectividad del procedimiento de filtración depende del método y tipo de filtro utilizado.

## **SECCIÓN VI – ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**

### **6.2 Programas de limpieza**

#### **6.2.1. Fabricación**

**Párrafo 115.** El hecho de tener la seguridad de que la limpieza ha sido efectiva se denomina validación de la limpieza. La validación es la evaluación de los métodos de limpieza para asegurarse de que son adecuados para reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos. Los procesos de limpieza deberían validarse mediante una evaluación visual (comprobación de que el equipo está visiblemente limpio) y, cuando sea viable, mediante un programa de pruebas analíticas. Se debería vigilar (verificar) la eficacia de la limpieza después de cada operación de limpieza para asegurarse de que se sigan los procedimientos validados.

**Posición:** Panamá apoya EL TEXTO ALTERNATIVO propuesto.

**Justificación:** Con el texto alternativo se debe tener una metodología para **verificar la efectividad** de la limpieza o contar con las herramientas o equipos para llevar a cabo esta labor.

## **SECCIÓN IX – INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES**

### **9.2 Información sobre el producto**

#### **9.2.1. Fabricación**

##### **TEXTO ALTERNATIVO**

**Párrafo 145.** Todos los productos e ingredientes alimentarios deberían llevar o ir acompañados de información adecuada para que otros fabricantes o elaboradores de alimentos y los consumidores sepan si el alimento contiene un alérgeno. Esto incluye cualquier etiquetado preventivo sobre alérgenos aplicable (p.ej., “puede contener”). Sin embargo, es preferible evitar el uso sistemático de dichas advertencias, que pueden reducir los alimentos disponibles en el mercado para los consumidores alérgicos.

**Posición:** Panamá apoya EL TEXTO ALTERNATIVO propuesto.

**Justificación:** Lo considera mucho más claro y completo.

### **Agenda Item 8**

#### **i) Observaciones generales**

Panamá agradece y respalda el avance de este importante trabajo preparado por el GTE (documento de referencia: CX/FH18/50/8) – anteproyecto de directrices presentado en el Apéndice I, en el trámite 3.

Panamá está de acuerdo que *“El propósito de este nuevo trabajo es ofrecer orientaciones destinadas a las autoridades competentes sobre la gestión de las crisis o brotes transmitidos por los alimentos incluyendo la comunicación entre los programas nacionales, regionales e INFOSAN;...y esperamos que este documento contribuirá a la definición del papel de las autoridades competentes y la colaboración con los operadores de empresas de alimentos así como otras partes, durante las crisis o brotes de origen alimentario”*. (REP18/FH).

Panamá considera que el ámbito de aplicación debería enfocarse en “situaciones” definidas como **“emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos”** más que en “incidentes sobre casos aislados” o “eventos puntuales de contaminación de alimentos sin enfermedad humana relacionados con la inocuidad de los alimentos”.

Panamá considera importante la aplicación armonizada de los **principios de análisis de riesgos**, entre ellos la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, tal como se describen en el Codex Alimentarius, como la base para el establecimiento de un sistema de preparación y gestión de las “situaciones de emergencia” relacionados con la inocuidad de los alimentos. Por ese motivo se inclina más por el uso de la expresión “evaluación de brotes” en vez de la expresión “evaluación rápida de riesgos” para mantener coherencia con la definición y el enfoque del Codex, tal como lo indicaron algunos miembros.

#### **(ii) Observaciones específicas:**

#### **INTRODUCCIÓN**

**Párrafo 8.** La decisión de clasificar un brote como emergencia o como crisis queda a discreción de las autoridades competentes y dependerá de su capacidad y competencia a la hora de manejar [situaciones de

emergencia/incidentes/eventos] relacionados con la inocuidad de los alimentos y de la categoría del propio brote de enfermedad transmitida por los alimentos. Lo que puede ser una “situación normal” en un país, bien puede clasificarse como emergencia o crisis en otro.

**Posición:** Panamá considera que la decisión de clasificar un brote como emergencia o como crisis debería basarse de las directrices detalladas dentro del REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL e INFOSAN (especialmente cuando se trate de situaciones que pudieran tener implicaciones internacionales).

**Justificación:** Considera que si la decisión se deja a discreción de las autoridades competentes de cada país, no sería coherente con el propósito y ámbito de aplicación de estas directrices.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Párrafo 10.** Estas directrices proporcionan orientaciones a las autoridades competentes en la gestión de [situaciones de emergencia/incidentes/eventos] relacionados con la inocuidad de los alimentos, incluida la comunicación entre los programas nacionales y regionales con redes internacionales como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). Las orientaciones abordan la preparación, detección, respuesta y recuperación, con intención de limitar el alcance de estos eventos. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos.

**Posición:** Panamá apoya el contenido propuesto. Sin embargo, considera que el ámbito de aplicación debe enfocarse en “situaciones” definidas como “**emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos**”, limitadas a los peligros biológicos.

**Justificación:** Con base a las definiciones contenidas en CAC/GL 19-1995 y el REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005).

**Emergencia vinculada a la inocuidad de los alimentos:** Una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente identifica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública vinculada al consumo de alimentos y que requiere medidas urgentes. (CAC/GL 19-1995).

**Respuesta a la emergencia vinculada a la inocuidad de los alimentos:** Un proceso mediante el cual se evalúan los riesgos, se toman decisiones para la gestión de riesgos y se comunican dichos riesgos frente a limitaciones de tiempo y, posiblemente, datos y conocimientos incompletos. (CAC/GL 19-1995).

REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005) - «**emergencia de salud pública de importancia internacional**» significa un **evento extraordinario** que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que: i) constituye un **riesgo** para la **salud pública** de otros Estados a causa de la **propagación internacional de una enfermedad**, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada;

«**evento**» significa la manifestación de una enfermedad o un suceso potencialmente patógeno;

«**riesgo para la salud pública**» significa la probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar adversamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave y directo;

«**sospechoso**» hace referencia a toda persona, equipaje, carga, contenedor, medio de transporte, mercancía o paquete postal que un Estado Parte considere que haya estado o podría haber estado expuesto a un riesgo para la salud pública y sea una posible fuente de propagación adicional de enfermedades;

**Párrafo 11.** Estas directrices describen el papel que desempeñan las autoridades competentes y la colaboración en estructuras de redes formales entre ellas y a diferentes niveles. También se abordan la colaboración y la comunicación con los operadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas antes y durante [situaciones de emergencia/incidentes/eventos] relacionados con la inocuidad de los alimentos. Por último, también se ha hecho hincapié en el mantenimiento de las estructuras y de los métodos de capacitación para mejorar la respuesta por parte de las redes.

**Posición:** Panamá apoya estas directrices que describen el papel que desempeñan las autoridades competentes y la colaboración en estructuras de redes formales entre ellas y a diferentes niveles; y la colaboración y la comunicación con los operadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas.

**Justificación:** Con base a la necesidad de establecer directrices para elaborar una base de datos (única) a nivel local que se una a la red INFOSAN para agilizar el tiempo de respuesta ante un brote.

### DEFINICIONES

**Párrafo 17.** [[Brote transmitido por los alimentos

- a) El número de casos observados de una enfermedad concreta excede el número esperado.

b) La incidencia de dos o más casos de una enfermedad transmitida por alimentos causada por la ingesta de un alimento común.]

**Alternativa:**

[Brote transmitido por los alimentos es un incidente en el que dos o más personas experimentan la misma enfermedad tras la ingesta de un alimento común y un análisis epidemiológico implica al alimento como la fuente de la enfermedad.]

[Situación de emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos] la definición figura en CXG 19-1995.

[Eventos relacionados con la inocuidad de los alimentos], si es necesario.

[Incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos], si es necesario.

Vigilancia es la recopilación sistemática y permanente de los resultados de pruebas en seres humanos, animales o alimentos con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas. Uno de los objetivos principales de la vigilancia es darle seguimiento a los resultados no satisfactorios mediante una investigación y la posible ejecución de medidas.

Seguimiento es la realización de análisis rutinarios para detectar la contaminación microbiológica de alimentos que pueden ofrecer información útil sobre prevalencia.

Un agrupamiento es, en términos epidemiológicos, una acumulación de pacientes con la misma enfermedad (casos) que se dan en un tiempo determinado y un espacio reducido. En términos microbiológicos, cepas (por ejemplo, de bacterias o virus) con un mismo perfil molecular determinado o con perfiles estrechamente relacionados identificados por los análisis de muestras de los casos realizados en laboratorio.

[Evaluación rápida de riesgos], si es necesario.

[Evaluación de brotes], si es necesario.

**Posición:** Panamá apoya las definiciones alternativa propuesta.

**Justificación:** Con base a las definiciones contenidas en CAC/GL 19-1995.

## Agenda Item 9

### (i) Observaciones generales

Panamá agradece este importante trabajo preparado por Chile, Estados Unidos de América y Uruguay (documento de referencia: CX/FH18/50/9) – “Documento de debate” y el “Documento de Proyecto” que presenta la necesidad de una nueva directriz del Codex para el control de la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino, la leche no pasteurizada y el queso a base de leche no pasteurizada, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas.

Panamá está de acuerdo con el enfoque de este nuevo trabajo por considerar que el mismo contribuirá a la prevención y reducción de los problemas de salud pública señalados, con base en el “Informe de las JEMRA”, FAO/OMS, 2018).

Panamá considera de importancia crítica la aplicación de programas específicos de inocuidad de los alimentos, especialmente en los mataderos y establecimientos de elaboración de carne, vigilando el **desempeño de los procesos de control de higiene** mediante procedimientos adecuados, incluyendo el “recuento de bacterias indicadoras de higiene” presentes en los alimentos y en su entorno de elaboración (p.ej., ausencia de *E. coli* O157 en la carne de bovino picada y precursores); y mediciones de parámetros críticos de elaboración en puntos críticos de control. Además considera necesario la aplicación de controles estrictos y la adopción de un enfoque basado en el riesgo para los productos hortofrutícolas, a fin de priorizar los productos de alto riesgo y establecer controles basados en el riesgo.