



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA QUÍMICA – SISTEMAS DE CALIDAD

**DISEÑO DE PROPUESTA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE LA INDUSTRIA
DE ALIMENTOS BAJO EL PROGRAMA DE MERCADOS GLOBALES DE LA GLOBAL
FOOD SAFETY INITIATIVE (GFSI)**

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:
EMMANUEL SALVADOR VILCHIS NOGUEZ

TUTOR
DR. JOSÉ SÁMANO CASTILLO
COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX. OCTUBRE 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: **M.C. ALPÍZAR RAMOS MARÍA DEL SOCORRO**

Secretario: **M.I. SOSA ZAVALA ELVIA**

Vocal: **M.I. DÍAZ GUTIÉRREZ KARLA**

1 er. Suplente: **M.C. HERNÁNDEZ JUÁREZ LUIS**

2 do. Suplente: **DR. SÁMANO CASTILLO JOSÉ**

Lugar donde se realizó la tesis: CGCP DE LA SIyD, COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, UNAM

TUTOR DE TESIS:

DR. JOSÉ SÁMANO CASTILLO

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVO	4
3. HIPÓTESIS	4
4. ALCANCE	4
5. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	4
6. MARCO TEÓRICO	6
6.1 Selección de proveedores	6
6.2 Generalidades de Gestión en Inocuidad Alimentaria	7
6.2.1 <i>Implementación de sistemas de gestión de la inocuidad de los sistemas de gestión de inocuidad de alimentos</i>	7
6.2.2 <i>Una mayor participación y responsabilidad de los consumidores</i>	9
6.2.3 <i>Un paso hacia enfoques mas estrictos de inocuidad alimentaria</i>	10
6.2.4 <i>Justificación de normas de seguridad alimentaria</i>	10
6.2.5 <i>Los intentos de armonizar las normas de inocuidad alimentaria</i>	11
6.2.6 <i>Panorama actual de la estandarización de la inocuidad de alimentos</i>	12
6.3 Iniciativa Mundial para la Inocuidad de Alimentos	15
6.3.1 <i>Programa de Mercados Globales</i>	16
6.4 Regulación publica y estandarización privada de la inocuidad de alimentos	19

6.4.1	<i>Controles, beneficios y desafíos para el cumplimiento de las normas de inocuidad de los alimentos</i>	20
6.4.1.1	<i>Normatividad vigente aplicada a la inocuidad de los alimentos</i>	21
6.4.1.2	<i>Certificaciones específicas vigentes en México</i>	22
6.4.2	<i>Controles, beneficios y desafíos para el cumplimiento de las normas de inocuidad de alimentos</i>	28
6.4.3	<i>Factores exitosos de implementación</i>	29
7.	METODOLOGÍA	31
8.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	35
8.1	Plan de acción	40
	CONCLUSIONES	52
	BIBLIOGRAFÍA	56
	ANEXOS	62

LISTA DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Esquemas de certificación en México	23
Tabla 2. Esquema comparativo de literatura y factores en inocuidad	30
Tabla 3. Requisitos de la herramienta de evaluación	33
Tabla 4. Requisitos con mayor incidencia de incumplimiento	35
Tabla 5. Hallazgos de auto-evaluación	37
Tabla 6. Matriz para el desarrollo de directrices por 5W+1H	39
Tabla 7. Indicadores de seguimiento y control	39
Tabla 8. Especificaciones incluyendo la liberación del producto	41
Tabla 9. Indicador Especificaciones incluyendo liberación producto	41
Tabla 10. Trazabilidad	42
Tabla 11. Indicador Trazabilidad	42
Tabla 12. Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria	43
Tabla 13. Indicador Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria	43
Tabla 14. Requisitos de mantenimiento de registros	44
Tabla 15. Indicador Requisitos de mantenimiento de registros	44
Tabla 16. Requisitos generales de documentación	45
Tabla 17. Indicador Requisitos generales de documentación	45
Tabla 18. Formación	46
Tabla 19. Indicador Formación	46
Tabla 20. Higiene personal	47
Tabla 21. Indicador Higiene personal	47
Tabla 22. Gestión de residuos	48
Tabla 23. Indicador Gestión de residuos	48
Tabla 24. Almacenamiento y transporte	49
Tabla 25. Indicador Almacenamiento y transporte	49
Tabla 26. Control de alérgenos	50
Tabla 27. Indicador Control de alérgenos	50
Tabla 29. HACCP	51
Tabla 29. Indicador HACCP	51

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Etapas de cumplimiento	18
Figura 2. Diseño metodológico	32

RESUMEN

En este trabajo se presenta una propuesta que evalúa el grado de cumplimiento para proveedores del sector alimentario, alineado a los requisitos establecidos por el Programa de Mercados Globales (PMG) de la Global Food Safety Initiative (*GFSI*).

Para alcanzar el objetivo, se diseñó una propuesta para la aplicación del PMG que dado su carácter no certificable, funciona como una guía para alcanzar la certificación de algún esquema reconocido por la *GFSI*.

Con la finalidad de comprender los aspectos que influyen en inocuidad alimentaria se estudia la evolución de la estandarización internacional y posteriormente, mediante la propuesta de evaluación y una metodología de estudio de casos, el documento examina la respuesta de las empresas manufactureras de alimentos a la aplicación de un programa para la inocuidad.

PMG propone cuatro etapas, auto-evaluación, nivel básico e intermedio y finalmente el proceso de certificación. Como resultado del análisis del cumplimiento de PMG, en la etapa de auto-evaluación para tres organizaciones proveedoras de materia prima de la industria de alimentos, se observan los factores que influyen en la aplicación exitosa de un sistema integrado de gestión de la inocuidad de los alimentos.

A través de la auto-evaluación basada en PMG, se obtuvo un listado de requisitos con mayor grado de incumplimiento y posteriormente para el nivel básico e intermedio, con base en los hallazgos, se proponen planes de acción mediante directrices desarrolladas con metodología 5W+1H, complementadas con un sistema de indicadores, las cuales se ejemplifican para los requisitos de cada una de las áreas evaluadas.

Palabras clave: *GFSI*, Programa de Mercados Globales, inocuidad alimentaria

ABSTRACT

This paper presents a proposal that evaluates the level of compliance for suppliers of the food sector, aligned with the requirements established by the Global Markets Program (PMG) of the Global Food Safety Initiative (GFSI).

To achieve the objective, a proposal was designed for the application of the PMG that, given its non-certifiable nature, works as a guide to achieve the certification of a scheme recognized by the GFSI.

In order to understand the aspects that influence food safety, the evolution of international standardization is studied and subsequently, through the evaluation proposal and a case study methodology, the document examines the response of food manufacturing companies to the application of a program for safety.

PMG proposes four stages, self-assessment, basic and intermediate level and finally the certification process. As a result of the PMG compliance analysis, in the self-evaluation stage for three raw material suppliers of the food industry, the factors that influence the successful application of an integrated food safety management system are observed.

Through the self-evaluation based on PMG, a list of requirements with a higher degree of non-compliance was obtained and after for the basic and intermediate level, based on the findings, action plans are proposed using guidelines developed with the 5W + 1H methodology, complemented by a system of indicators, which are exemplified for the requirements of each of the areas evaluated.

Keywords: GFSI, Global Markets Program, food safety

1. INTRODUCCIÓN

La importancia de la industria alimentaria en México radica en el dinamismo que presenta; variables como el empleo y la producción son manifestaciones claras de ello. La industria alimentaria emplea a más del 4% de los trabajadores de la economía mexicana. De igual forma, la producción bruta en esta industria representa casi el 6.5% del total de la economía. Por otra parte, más del 4% del valor agregado en la producción nacional proviene de este sector y 3.5% de la inversión es recibida por esta industria (Secretaría de Economía, 2012).

En 2014, la producción de alimentos procesados en México fue de 135.5 MMUSD. La industria de alimentos procesados representó el 23.4% del PIB manufacturero y 3.9% del PIB total, su valor agregado es de 37.4%. El 12.2% de los insumos de la producción es de origen extranjero. Se prevé que para el período 2015 – 2020 la producción de la industria en México crezca a una Tasa Media de Crecimiento Anual de 2.5% (PROMÉXICO, 2015).

Para lograr este crecimiento, es indispensable producir alimentos con calidad, y uno de los principales responsables y determinantes en la calidad de los alimentos procesados como producto terminado son los proveedores, que proporcionan insumos como materias primas, material de envase y empaque y materiales indirectos que pueden estar en contacto con los alimentos.

De acuerdo con ISO 9001:2015 un proveedor es una organización que proporciona un producto o servicio como resultado de llevar a cabo necesariamente una o más actividades entre ambas partes (proveedor-cliente).

Con respecto al requisito que establece ISO 9001: 2015 - 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, se entiende que el proveedor afecta a todas las compras de productos tangibles o servicios, aunque los controles establecidos

sobre los proveedores y sus productos deben ser proporcionales a la importancia de sus productos para la calidad final de las prestaciones a los clientes.

Para la adecuada gestión de compras es muy importante el proceso de evaluación de proveedores, el cual debería tener en cuenta aspectos tales como:

- desempeño de los proveedores en relación con los competidores,
- requisitos de calidad del producto, precio, entrega y repuesta a los problemas,
- capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos, en las condiciones requeridas,
- evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el período de suministro,
- respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas, y
- cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes.

Al momento de establecer un método para la evaluación de proveedores, resulta conveniente que además de considerar los aspectos mencionados anteriormente, se definan determinados criterios que favorezcan una evaluación adecuada del desempeño de los proveedores. Ejemplo de tales criterios son:

- *Análisis de los plazos de entregas.* Se verifica si el producto o servicio comprado está disponible en el momento acordado, ni antes ni después.
- *Cumplimiento de estándar de especificaciones técnicas.* Se comprueba si el producto o servicio comprado alcanza el estándar exigido.
- *Calidad del servicio que presta.* Se analiza si la gestión del proveedor ocasiona o no inconvenientes, cómo responde a reclamos o solicitudes, etc.
- *Confiabilidad.* Demostración de que lo suministrado es confiable repetitivamente.

La dirección de la empresa debería considerar las acciones necesarias para mantener el adecuado desempeño de la organización para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor (Anónimo, 2018).

Además, las actividades de evaluación de los proveedores se deben llevar a cabo en forma continua, partiendo de una evaluación inicial y continuando con evaluaciones periódicas, para garantizar que éstos continúan cumpliendo con los requisitos establecidos y que mejoran de acuerdo con las expectativas de la organización.

También resulta conveniente integrar el sistema de evaluación de proveedores con el propio sistema de mejora continua de la organización, en virtud de que la obtención y el tratamiento de información relativa a los proveedores es una parte más del sistema que permite mejorar la función general de una empresa, es necesario contar con bases normativas y sistemas de calidad aplicables.

La dificultad del sector alimentario para dar cumplimiento a la normativa vigente está relacionada con las exigencias que demandan los distintos esquemas que dan vigilancia a la inocuidad de los alimentos, que debería ser una prioridad no negociable para los fabricantes de alimentos y bebidas y las autoridades reguladoras de la seguridad alimentaria. Aunque miles de personas se dedican a la gestión de inocuidad alimentaria en todo el mundo, con millones de dólares invertidos en investigación y gestión y una miríada de inspecciones / auditorías y pruebas realizadas por agencias gubernamentales y organizaciones no gubernamentales (ONG), la inocuidad sigue siendo un tema de primordial importancia y prioridad para la salud pública (Yiannas, 2009).

Con una visión de *“Alimentos seguros para los consumidores en todas partes”*, los líderes de la industria crearon Global Food Safety Initiative (GFSI) para encontrar soluciones a preocupaciones colectivas, particularmente para reducir los riesgos de inocuidad alimentaria, la duplicación de auditoría y costos, al mismo tiempo que se construye confianza en toda la cadena de suministro.

La propuesta mas importante de la iniciativa es el Programa de Mercados Globales, que indica la forma en la que aquellas compañías que carecen de sistemas sobre inocuidad alimentaria o que no los han desarrollado lo suficiente pueden superar este obstáculo.

Simultáneamente, permite reducir los peligros en las cadenas de suministro y mejorar el acceso a los diferentes mercados mediante la certificación de uno de los propietarios de programas de certificación reconocidos por GFSI (GFSI a, 2018).

2. OBJETIVO

Diseñar una propuesta de evaluación que permita a organizaciones con sistemas de inocuidad poco desarrollados, aplicar el Programa de Mercados Globales de la GFSI a través de una autoevaluación, con la finalidad de dirigirlos a los procesos de certificación que favorezcan el acceso al comercio mundial.

3. HIPÓTESIS

Es posible crear una propuesta de evaluación que permita a las empresas con sistemas en inocuidad alimentaria poco desarrollados, su inserción al mercado gracias al cumplimiento de esquemas pertinentes, como es el caso de Global Markets de GFSI.

4. ALCANCE

El presente trabajo desarrolla una propuesta de evaluación para la implementación del esquema del Programa Global Markets derivada del estudio y análisis de casos de organizaciones con sistemas de inocuidad alimentaria poco desarrollados.

5. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En México, la industria de alimentos procesados enfrenta un desafío importante que es la inocuidad alimentaria, esto debido a la constante apertura de mercados, a las exigencias de regulaciones sanitarias y a la soberanía alimentaria, que día a día cobran mayor relevancia (Alimentos Procesados, 2013).

México es el segundo proveedor de alimentos procesados de Estados Unidos, en 2012 los productos mexicanos representaron el 11% del total de las importaciones del sector. El café es el producto que más demanda Estados Unidos y por lo tanto es una oportunidad que se debe explotar, es decir si México es el segundo exportador mundial de café descafeinado y el noveno de café sin descafeinar, el potencial es muy claro.

La apuesta por tener un sector alimentario mejor posicionado es alta, pues resulta evidente el esfuerzo nacional por fortalecer todas las partes de la cadena, desde productores hasta consumidores. Muestra de esto son los programas establecidos a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), entre los que destacan el Programa de competitividad en logística y centrales de abasto, Fondo sectorial de investigación en materias agrícola, pecuaria, acuacultura, agrobiotecnología y recursos fitogenéticos SAGARPA-CONACYT y el Fondo de Apoyo para la Micro, Pequeña y Mediana Empresa (MiPYME) (Secretaría de Economía, 2012).

Siendo estas últimas, las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES), las que representan a nivel mundial el segmento de la economía que aporta el mayor número de unidades económicas y personal ocupado; de ahí la relevancia que reviste este tipo de empresas y la necesidad de fortalecer su desempeño, al incidir éstas de manera fundamental en el comportamiento global de las economías nacionales; de hecho, en el contexto internacional se puede afirmar que el 90% o un porcentaje superior de las unidades económicas totales está conformado por las MiPYMES.

De poco más de 4 millones de empresas existentes en México durante 2014, el 97.6% son microempresas y concentran el 75.4% del personal ocupado total, seguidas por las empresas pequeñas con el 2.0% y el 13.5% y las medianas que representan el 0.4% y el 11.1%, respectivamente. En el periodo 2013-2014, únicamente 2.2% de las empresas pequeñas y 5.6% de las medianas, externó su participación en cadenas productivas de

valor. Del restante que declara no participar en dicho esquema de producción, destaca como razón principal la falta de información para el 73.5% de las empresas pequeñas y el 72.4% de las empresas medianas (ENAPROCE, 2015).

La información de los Censos Económicos 2009 indica que el sector Manufacturero en México es el más importante en producción bruta total, al generar 44.3% del total nacional, concentrando 11.7% de las unidades económicas y 23.2% del personal ocupado. De los subsectores que forman el sector manufacturero, diez de estos concentraron 69.5% de unidades económicas, 74.7% de personal ocupado y 66.7% de la producción bruta total manufacturera; siendo los más sobresalientes por el número de personas que ocuparon, la Industria alimentaria con 833 400 personas (17.9% del sector), también registró el mayor número de unidades económicas (144 104 que representaron 33.0% del total) en donde predominaron los micro negocios (tortillerías y panaderías en su mayoría), los cuales representaron 96.2% y dieron empleo a 46.7% del personal ocupado total del subsector (INEGI, 2009).

Derivado de la importancia de las PYMES en la economía, es conveniente destacar que la participación en las cadenas productivas de valor es baja por la falta de información, lo cual conlleva a mayores esfuerzos por ingresar en las cadenas de suministro internacionales, así mismo para el sector alimentario las condiciones de inocuidad constituyen un desafío que hay que enfrentar constantemente, con la finalidad de tener acceso al mercado internacional, que esta limitado para estas organizaciones con sistemas de gestión de inocuidad de alimentos poco desarrollados, debido a su bajo nivel de cumplimiento de requerimientos establecidos según los estándares internacionales.

6. MARCO TEÓRICO

6.1 SELECCIÓN DE PROVEEDORES

La Selección de Proveedores (SP) se describe como uno de los procesos más significativos en la función de Compras y Administración de Suministros y ampliamente entendida como una responsabilidad crucial de gestión (Golmohammadi y Mellat-Parast, 2012). Debido a una fuerte tendencia en la subcontratación en diversos sectores, la colaboración con los proveedores adecuados es cada vez más importante. Las decisiones asociadas a la SP son complejas y críticas para la competitividad de las organizaciones, ya que se gastan cantidades considerables en la compra de insumos en la mayoría de las industrias.

El problema de la SP ha recibido una atención significativa. Las investigaciones se han centrado especialmente en criterios de selección o en diversos enfoques de optimización que intercambian criterios múltiples para seleccionar el (los) proveedor (es) óptimo (s) (Kaufmann, 2008). Más recientemente, temas ecológicos y sostenibles relacionados con SP están ganando una presencia; sin embargo, no se ha proporcionado hasta ahora una reseña de la literatura que capte y estructure un cuadro completo de la literatura de la SP y sus múltiples corrientes de investigación.

6.2 GENERALIDADES DE GESTIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

6.2.1 Implementación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos

El panorama competitivo del comercio internacional de alimentos está en constante evolución. La mayoría de los países desarrollados y en desarrollo eliminan los aranceles y las cuotas como obstáculos al comercio y aplican medidas más estrictas para garantizar la inocuidad de los alimentos. La inocuidad de los alimentos refiere a los alimentos que

no serán perjudiciales para el consumidor en el punto de consumo, cuando se preparan y / o se consumen de acuerdo con el uso previsto (BS EN ISO 22000, 2005).

Los reguladores del sector alimentario tienen razones justificables para estos cambios en el panorama competitivo. Algunos lo han atribuido a la mayor conciencia de los consumidores sobre la inocuidad de los alimentos, lo que les está haciendo presionar a los reguladores. Otros lo han atribuido al brote de Salmonella y encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en el Reino Unido (Loader y Hobbs, 1999) y E. coli 0157: H7 en algunos países desarrollados de Europa y América. Los países en desarrollo también han tenido problemas de contaminación de los alimentos, aunque la escala de impacto es difícil de estimar, debido a que los sistemas de vigilancia y estructuras de información son inadecuados (WHO / FAO, 2005). Estas ocurrencias en el pasado despertaron las preocupaciones de los principales interesados; creían que los mecanismos predominantes de control y manejo de la inocuidad de los alimentos eran ineficaces (Henson y Jaffee, 2006). Las naciones económicamente más avanzadas han sido la fuerza impulsora de la mayoría de estos cambios (Hanak, Boutrif y Pineiro, 2000), con sus gobiernos esforzándose constantemente por aumentar la trazabilidad y la transparencia a través de enfoques integrados para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Como resultado de esta evolución, se ha llevado a cabo una reforma general de los marcos existentes para la gobernanza de la inocuidad de los alimentos a nivel mundial. Sin embargo, estas formas de control ejecutadas a nivel global tienen implicaciones en el plano interno, en términos de qué prácticas pueden ser emprendidas en los diferentes nodos funcionales de la cadena global de valor de los alimentos. Los gobiernos han incorporado las reformas a nivel mundial en sus reformas nacionales, a través de diversas formas de incentivos que imponen una mayor responsabilidad a las empresas y, en el caso de las pequeñas y medianas empresas, una mayor presión sobre sus ya escasos recursos. Muchos consideran que la obligatoriedad de la aplicación de sistemas integrados de gestión de la inocuidad de los alimentos es una de las maneras más seguras de garantizar la inocuidad de los alimentos, debido a la naturaleza de los

alimentos, la dificultad de determinar su seguridad antes del consumo y los efectos potencialmente devastadores derivados de la falta de inocuidad de los alimentos. Sin embargo, para algunas de las partes interesadas que tienen la responsabilidad directa de operativizar los requisitos de la regulación de la inocuidad de los alimentos, los requisitos del proceso son onerosos y, sin embargo, los beneficios esperados que impulsan el cumplimiento no se obtienen realmente tras su implementación.

Existe cierto número de publicaciones sobre el impacto de la reglamentación de la inocuidad de los alimentos en las empresas, los motores, los beneficios y los desafíos de un enfoque integrado para operativizar los requisitos de la reglamentación de la inocuidad de los alimentos en diversos países y sectores; Estos estudios han proporcionado orientación sobre cómo implementar de manera efectiva los requisitos reglamentarios, particularmente los requisitos del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).

Aunque se dice que las PYME contribuyen significativamente a las economías de la mayoría de los países, son las que menos probabilidades tienen de cumplir con los requisitos reglamentarios debido a limitaciones de recursos. La mayoría de los estudios se han centrado en las grandes empresas, argumentando que es difícil obtener respuestas de las pequeñas empresas y, por lo tanto, hay escasez de trabajo en esta área.

6.2.2 Una mayor participación y responsabilidad de los consumidores

Un control y una gestión efectivos y eficaces de la seguridad alimentaria requieren los esfuerzos de toda la industria, los reguladores gubernamentales, el mundo académico y los consumidores. Anteriormente, se hacía mucho énfasis en lo que los gobiernos tenían que hacer para garantizar la seguridad alimentaria. Los acontecimientos recientes reconocen que el papel de los consumidores (Hanak, 2000) y del sector privado es esencial. El papel del consumidor en la seguridad de los alimentos es triple: manejar y

usar los alimentos de la manera apropiada, estar al final de los posibles riesgos para la salud en las cadenas de valor y desempeñar un papel de defensoría y vigilancia en el proceso regulatorio. A través de la tercera función, los consumidores proporcionan información a los reguladores sobre la inocuidad de los alimentos. Existen organizaciones de consumidores especializadas que se centran exclusivamente en el interés general del consumidor y del sector, que puede ser formado por el gobierno (Simmonds, 2002); Y otros son establecidos por organizaciones no gubernamentales. Los organismos de consumidores participan en reuniones de comités técnicos nacionales o internacionales, durante el proceso de elaboración de normas, para garantizar que la reglamentación desarrollada se ajusta a las normas que abordan cuestiones de interés para los consumidores.

6.2.3 Un paso hacia enfoques más estrictos de la seguridad alimentaria

Actualmente, el control de inocuidad de los alimentos combina enfoques basados en el rendimiento (por ejemplo, pruebas de productos finales, inspección y pruebas de muestras) y enfoques basados en procesos integrados (por ejemplo, auditorías periódicas, evaluación de tercera parte, acreditación). Las inspecciones voluntarias han dado paso a marcos legales obligatorios. Los minoristas utilizan ahora marcos de certificación reconocidos, que establecen los requisitos mínimos básicos de seguridad alimentaria aceptables en la industria alimentaria mundial, y exigen que las empresas suministradoras sean certificadas por auditores externos antes de calificar para suministrar alimentos. Dichas certificaciones pueden ser solicitadas voluntaria o obligatoriamente por los proveedores.

6.2.4 Justificación de las normas de seguridad alimentaria

A través de la Organización Mundial del Comercio (OMC), se han reducido considerablemente las barreras comerciales relacionadas con los aranceles y las cuotas. Esto ha fomentado una creciente interdependencia a través del intercambio de productos alimenticios, a través de las fronteras nacionales.

Sin embargo, se hace hincapié en las barreras no arancelarias y en el reconocimiento más amplio de su impacto en el comercio (Henson y Caswell, 1999). La opinión establecida entre algunos investigadores es que las normas en los países desarrollados presentan barreras comerciales a los países menos desarrollados (Henson y Jaffee, 2006).

Por lo tanto, el Acuerdo Sanitario y Fitosanitario (MSF, Ver ANEXO 1) fue formulado por la OMC para asegurar que ningún país esté indebidamente restringido de participar en cadenas de valor mundiales. El Acuerdo MSF respalda el uso de normas internacionales basadas en las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius como medida de control de la inocuidad de los alimentos y pide que los países importadores con normas más estrictas que las normas internacionales justifiquen científicamente, mediante evaluaciones basadas en el riesgo (párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF), y / o económicamente (párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF), mediante una evaluación sistemática y cuantificada de los costos y beneficios de las normas propuestas sobre inocuidad de los alimentos (Henson y Caswell, 1999).

6.2.5 Los intentos de armonizar las normas de seguridad alimentaria

Existen variaciones significativas en las regulaciones de seguridad alimentaria entre los países y entre las cadenas de valor. Estas variaciones aumentan la carga de los costos de auditoría y las certificaciones de los fabricantes de alimentos, ya que los minoristas requieren diferentes marcos de certificación para calificar a los proveedores. Los impactos de estas variaciones en los actores relevantes presentan razones prácticas para la necesidad de armonizar las normas de seguridad alimentaria (Motarjemi, van Schothorst, y Käferstein, 2001). Existen, sin embargo, razones justificables para explicar estas variaciones (Henson y Jaffee, 2006). Algunos se atribuyen a los diferentes gustos, dietas, niveles de ingresos y percepciones que influyen en la tolerancia de las poblaciones, hacia el riesgo asociado con los alimentos. Las diferentes normas privadas introducidas por los fabricantes y minoristas de marcas introducen más variaciones en

las normas de inocuidad de los alimentos y en los modos de evaluación de la conformidad (Henson y Mitullah, 2004).

Por lo tanto, se requería un punto de referencia común, desde el que pudiera iniciarse el proceso de armonización de las normas, para reducir las múltiples certificaciones en las empresas alimentarias. El Acuerdo MSF, introducido por la OMC, facilita un avance hacia este tan necesario punto de referencia común, proporcionando una base para establecer equivalencia y armonía en las normas de inocuidad de los alimentos. Según el párrafo 1 del artículo 4 del Acuerdo MSF, los Estados miembros deben aceptar las medidas de control empleadas por otros como equivalentes si el país exportador demuestra al país importador que su medida cumple el nivel adecuado de protección sanitaria del país importador. Como se mencionó en las secciones anteriores, la OMC fomenta la armonía, mediante el respaldo de las normas internacionales como medida de control de la inocuidad de los alimentos. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, que es vinculante para los Estados miembros, también incluye como principios para fomentar la armonización, el principio del "uno-uno-uno", que implica una norma, una prueba aceptada en todas partes, una evaluación de la conformidad (CEI, 2008).

Las normas internacionales forman claramente una parte fundamental de la armonización de la inocuidad de los alimentos. La proliferación de las normas mundiales de inocuidad de los alimentos exigía un sistema para garantizar que una norma mundial desarrollada para una región y un minorista fuera válida para otras regiones y minoristas. Como resultado de estas cuestiones, la Iniciativa Mundial para la Inocuidad de los Alimentos (GFSI) fue creada en el año 2000, para comparar los marcos de certificación existentes para la seguridad alimentaria, asegurar la convergencia entre las normas de inocuidad de los alimentos y mantener un proceso de benchmarking para los esquemas de gestión de inocuidad de los alimentos. Hasta ahora, los principales distribuidores (por ejemplo, Carrefour, Tesco, Metro, Migros, Ahold, Wal-Mart y Delhaize) han aceptado algunos estándares internacionales de GFSI para fabricación, producción primaria y uno para ambos producción primaria y manufactura (CIES, 2007).

Los estándares internacionales reconocidos por GFSI han sido alineados con éxito con los criterios comunes definidos por los expertos en inocuidad de los alimentos de Food Business Forum. Esto implica que los minoristas aceptarán cualquiera de los sistemas de certificación GFSI reconocidos como prueba de la "gestión adecuada" en los procedimientos de inocuidad de los alimentos (CIES, 2007)

6.2.6 *Panorama actual de la estandarización de la inocuidad de los alimentos*

La gestión de la inocuidad alimentaria ha evolucionado significativamente, impactando en la forma en que se garantiza la seguridad de los alimentos a nivel mundial, lo cual está relacionado con el aumento en el número de normas que buscan promover la inocuidad de los alimentos.

Con el objeto de incorporar las diversas estructuras de los esquemas de certificación, se mencionan los estándares que tienen reconocimiento de equivalencia de la GFSI (GFSI c, 2018):

- ***PrimusGFS Standard.*** Es un programa de auditoría de referencia de la GFSI que abarca tanto las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) como las Buenas Prácticas de Fabricación (BPM), así como los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS). El reconocimiento GFSI del esquema PrimusGFS ayuda a acercar a la industria un paso más al objetivo deseado de la armonización de la inocuidad alimentaria mundial. El esquema PrimusGFS cubre el alcance de la cadena de suministro de la producción pre y post-fincas y proporciona un enfoque integrado de la cadena de suministro.
- ***Global Aquaculture Alliance Seafood.*** Es una organización internacional no gubernamental dedicada a la promoción, educación y liderazgo en acuicultura responsable. Defiende y compromete a las partes interesadas de todo el mundo que se dedican a promover prácticas de acuicultura ambiental y socialmente responsables. A través del desarrollo de normas de certificación de Mejores

Prácticas de Acuicultura (BAP), GAA se ha convertido en la organización líder en el establecimiento de normas para productos del mar de acuicultura.

- **Global GAP.** Es el programa de aseguramiento de granjas más importante del mundo, que traduce los requisitos del consumidor en Buenas Prácticas Agrícolas en una lista de países en rápido crecimiento, actualmente más de 125. Ofrece más de 40 estándares y programas para 3 ámbitos: Cultivos, Ganadería y Acuicultura.
- **Canada GAP.** Es un programa de inocuidad alimentaria para las empresas que producen, manipulan y comercializan frutas y verduras. El programa ha recibido el reconocimiento completo del gobierno canadiense y está diseñado para ayudar a implementar y mantener procedimientos efectivos de inocuidad de los alimentos en las operaciones de productos frescos. Se basa en manuales que están diseñados para las empresas que implementan Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en sus operaciones de producción, empaque y almacenamiento, y para los embaladores y mayoristas que implementan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los programas HACCP. El programa también está diseñado para intermediarios de productos frescos que implementan las mejores prácticas en la gestión de proveedores y la rastreabilidad de productos.
- **Global Red Meat Standard.** El Consejo Danés de Agricultura y Alimentos, en asociación con sus miembros de matadero y el Instituto Danés de Investigación de Carne, ha desarrollado el Estándar Global de Carne Roja (GRMS), un esquema personalizado para los requisitos específicos de la industria de la carne roja. El objetivo del Estándar Global de Carnes Rojas es brindar transparencia en bienestar animal, calidad, seguridad alimentaria e higiene en fábricas que sacrifican, cortan, deshuesan, procesan y manipulan carne y productos cárnicos de carne de cerdo, vacuno, cordero / oveja, cabra y caballo.

- **SQF (Safe Quality Food)**. Sistema de certificación integral para productores, mayoristas y distribuidores que asegura la inocuidad y gestión de calidad alimentaria en todos los eslabones de la cadena de abasto.
- **BRC (British Retail Consortium)**. Se enfoca a empresas proveedoras de alimentos a nivel minorista. Actualmente es una norma de seguridad alimentaria global, que abarca alimentos, productos de consumo, procesos de empaque, almacenamiento y distribución. Ha ganado popularidad a nivel mundial (por ejemplo, en Europa y América del Norte).
- **IFS (International Food Standard)**. Es un sistema de seguridad alimentaria global desarrollado por las asociaciones comerciales alemanas y francesas, que homologaron los requisitos de seguridad alimentaria de varios minoristas en una sola norma. El propósito del IFS es reducir costos y dar transparencia a toda la cadena de proveeduría.
- **FSSC 22000 (Food Safety System Certification)**. Representa un nuevo enfoque a la gestión de riesgos de seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro. FSSC 22000 es un esquema de certificación completo basado en la norma ISO 22000, el Sistema Internacional de Seguridad Alimentaria, combinado con una de las especificaciones técnicas (ISO/TS 22002-1 o PAS 223 / ISO/TS 22002-4) y requisitos adicionales de GFSI. FSSC 22000 está diseñada para impulsar la armonización internacional y la transparencia en las normas de seguridad alimentaria.

La mayoría de los estándares mencionados anteriormente son similares en el sentido de que todos tienen un objetivo principal: proteger la salud de los consumidores a través de una gestión integrada de la inocuidad de los alimentos basada en procesos, mediante la especificación de los requisitos mínimos básicos aceptables para la inocuidad de los alimentos y auditorías de terceros. Proporcionan un marco para la uniformidad de

requisitos, procedimientos de auditoría y auditorías mutuas, y aseguran a los minoristas y a los fabricantes de la capacidad y la competencia de los proveedores.

La principal diferencia entre las normas es que son propiedad de diferentes partes interesadas en diferentes regiones geográficas y si bien algunas buscan especificar requisitos genéricos que puedan adaptarse a los participantes de la cadena en los diferentes puntos funcionales de las cadenas de valor, algunos son específicos de los productores de alimentos primarios o procesadores de alimentos.

6.3 Iniciativa Mundial para la Inocuidad de los Alimentos

La proliferación de las normas mundiales de inocuidad de los alimentos exigía un sistema para garantizar que una norma mundial desarrollada para una región y un minorista fuera válida para otras regiones y minoristas. Como resultado de estas cuestiones, la Iniciativa Mundial para la Inocuidad de los Alimentos (GFSI) fue creada por la industria en el año 2000, para guiar y orientar los sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos, necesaria para la seguridad a lo largo de la cadena de suministro. Esta actividad se lleva a cabo mediante la colaboración entre los expertos en inocuidad de los alimentos más importantes del mundo de venta al por menor, fabricación y servicio de empresas de alimentos, así como las organizaciones internacionales, los gobiernos, las universidades y los proveedores de servicios a la industria alimentaria mundial. Para esto se integran las técnicas de grupos de trabajo y las partes interesadas, conferencias y eventos regionales para compartir conocimientos y promover un enfoque armonizado para la gestión de la seguridad alimentaria en toda la industria (GFSI b, 2018).

El objetivo principal, que fue presentado desde el comienzo y sigue siendo el mensaje convincente de GFSI es: *“una vez certificado, puede ser aceptado en todas partes”*.

El modelo de benchmarking determina de manera confiable la equivalencia entre los sistemas de inocuidad de alimentos, al mismo tiempo permite flexibilidad en la elección de opciones en el mercado. GFSI eligió un enfoque de benchmarking, considerando que

había organizaciones existentes como el *BRC*, el *IFS*, el *Food Marketing Institute*, y el estándar *SQF*.

Los estándares internacionales reconocidos por GFSI han sido alineados con éxito con los criterios comunes definidos por los expertos en inocuidad de los alimentos de Food Business Forum. Esto implica que los minoristas aceptarán cualquiera de los sistemas de certificación GFSI reconocidos como prueba de la "*gestión adecuada*" en los procedimientos de inocuidad de los alimentos (CIES, 2007).

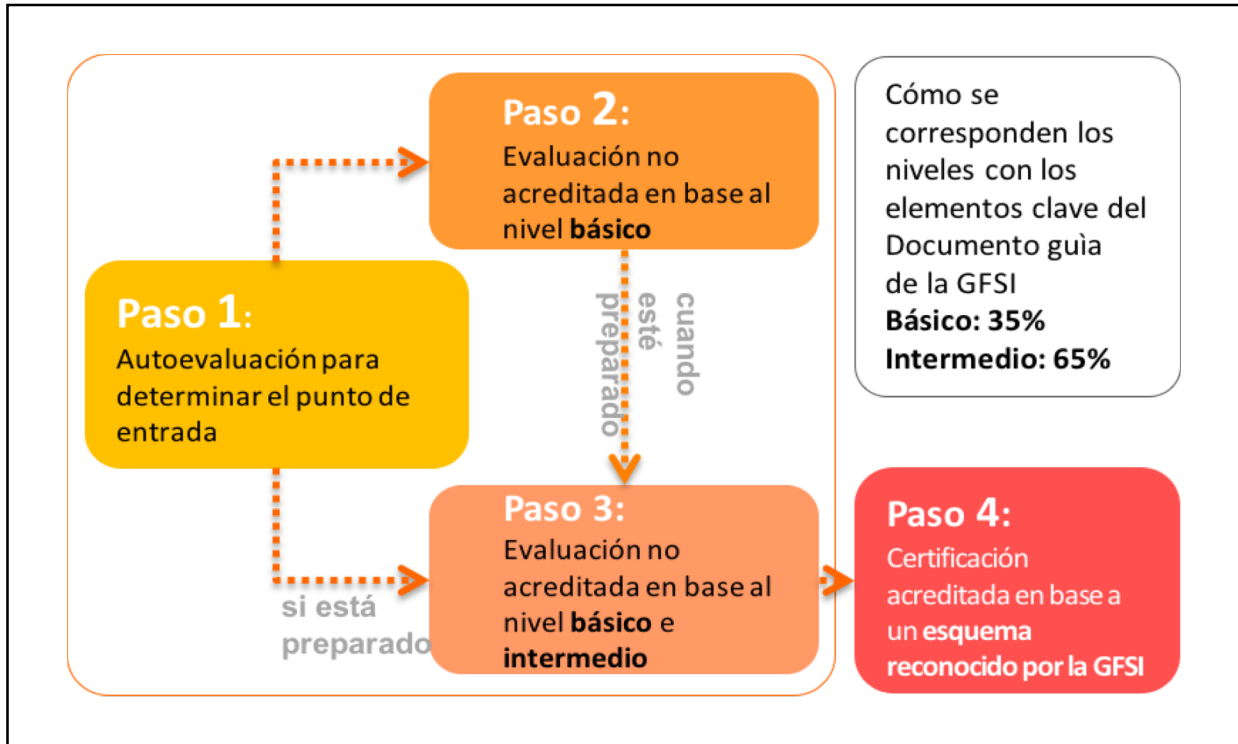
6.3.1 Programa de Mercados Globales

A pesar de la existencia de los distintos sistemas de certificación de inocuidad alimentaria, existe el Programa de Mercados Globales (*Global Markets Program*), que es una iniciativa lanzada en 2008 por GFSI, ofreciendo a las organizaciones pequeñas y de menor desarrollo, que carecen o tienen sistemas de inocuidad alimentaria poco desarrollados, satisfacer el reto de proporcionar alimentos seguros, reduciendo los riesgos en las cadenas de suministro global de alimentos y trabajar hacia el acceso a los mercados. Proporciona un punto de entrada no acreditado para dichas organizaciones, gracias a que su programa, con un enfoque paso a paso, permite desarrollar la capacidad de producción y operaciones de fabricación e implementar una rutina de mejora continua.

Además del rol de GFSI como líder en la evaluación comparativa de estándares globales de inocuidad alimentaria, el desarrollo del programa de Mercados Globales ha sido muy bien recibido por los interesados de la industria, que lo consideran como uno de los principales aportes de GFSI a fin de mejorar la inocuidad alimentaria para los clientes en todas partes, debido a que está alineado a los esquemas reconocidos por GFSI.

En la Figura 1 se muestran las etapas de cumplimiento propuestas por Global Markets.

Figura 1. Etapas de cumplimiento



Fuente: Documento guía PMG (GFSI d, 2018)

Las etapas señaladas, se describen como:

Paso 1. Auto-evaluación

Una herramienta de autoevaluación para examinar el estado actual del local de inocuidad alimentaria.

Paso 2. Nivel básico

Una evaluación no acreditada se lleva a cabo realizando una comparación utilizando una lista de verificación de nivel básico. Los requerimientos básicos de este nivel cubren los sistemas de inocuidad alimentaria, las buenas prácticas de agricultura y fabricación y el control de peligros para los alimentos (específicos).

Paso 3. Nivel Intermedio

Una evaluación no acreditada se lleva a cabo realizando una comparación utilizando una lista de verificación de nivel intermedio. Los requerimientos básicos de este nivel contemplan los sistemas de inocuidad alimentaria, las buenas prácticas de agricultura y fabricación y el control de peligros para los alimentos (específicos).

Paso 4. Certificación

Después de un período aproximado de dos años, la empresa de alimentos debe estar en condiciones de progresar a la certificación completa ante un esquema de Inocuidad de los alimentos reconocido por GFSI.

A través de este enfoque se logra tener la capacidad de asegurar los alimentos, mientras que se facilita el acceso a los mercados locales y se crea un sistema de aceptación mutua a lo largo de la cadena de suministro.

6.4 REGULACIÓN PÚBLICA Y ESTANDARIZACIÓN PRIVADA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El control y la gestión de la inocuidad de los alimentos se han realizado mediante asociaciones tanto del sector público como del sector privado. Las principales partes interesadas son el gobierno nacional, los organismos del sector no gubernamental, las organizaciones privadas y los agentes de la cadena de valor. La inocuidad de los alimentos se logra a través de dos vías principales: la estandarización privada y la regulación gubernamental para la industria alimentaria. La regulación que controla los alimentos es principalmente para proteger la salud de los consumidores y prevenir el fraude (Tansey y Worsley, 1995).

La Ley, los reglamentos y las normativas se utilizan para limitar el comportamiento de los actores en la cadena de valor de los alimentos e implementar políticas que sirvan a los intereses de los consumidores. Estas regulaciones estatutarias también explican los comportamientos, los mecanismos para hacerlos cumplir y las sanciones a aplicar. Según

la Food Safety Act de 1990, los minoristas tienen la obligación de ejercer la "gestión adecuada" para garantizar la inocuidad de los alimentos. Esta defensa de "gestión adecuada" protege a los consumidores y protege a los comerciantes de ser sancionados, si han tomado todas las precauciones y han ejercido toda la gestión adecuada para evitar cometer algún delito.

La regulación privada de la inocuidad de los alimentos está ligada a la tendencia del desarrollo mayorista de la gama de productos alimenticios de marca propia (Lawrence, Simmonds, y Vass, 2002). Para garantizar que los proveedores de minoristas no están expuestos a la responsabilidad del producto, se requería que un sistema garantizara la gestión adecuada en los procedimientos de seguridad. Esto era necesario para que en caso de persecución penal o civil contra el minorista, se pruebe que se ha seguido o no la gestión adecuada.

6.4.1 Regulación de Inocuidad alimentaria en México

En México el interés por el tema de inocuidad alimentaria ha ido creciendo de manera importante, en particular por el impacto que tiene sobre la salud de la población. La rápida urbanización de las ciudades ha traído como consecuencia una creciente demanda de servicios de primera necesidad como el suministro de agua potable y la eliminación de residuos, servicios que siguen siendo insuficientes.

Entre los factores que explican la inclusión de la inocuidad de los alimentos en los temas de salud pública se destacan los siguientes: (i) la creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la aparición de nuevos peligros de origen alimentario; (ii) cambios rápidos en la tecnología de producción y elaboración de alimentos; y, (iii) avances y desarrollo de nuevas y mejores técnicas de análisis e identificación de microorganismos. Tratando de enfrentar este problema, algunos países en vías de desarrollo, incluyendo México, con ayuda técnica de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), han adoptado y aplicado normas nacionales completas sobre calidad e inocuidad de los alimentos. Con ese propósito, a inicios de la década de los años sesenta se creó un marco normativo internacional,

denominado Codex Alimentarius, que elabora normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas destinadas a proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos (Codex Alimentarius).

Es importante destacar que en México la cultura de la inocuidad de los alimentos requiere ser reforzada en todos los niveles de la producción de alimentos: desde el campo hasta la mesa. Con la educación adecuada y suficiente en cada uno de los participantes de la cadena alimentaria se tomará conciencia de las acciones necesarias para garantizar la prevención y salud de las personas.

6.4.1.1 Normatividad vigente aplicada a la inocuidad de los alimentos

En México existen dos agencias principales que se encargan de la inocuidad de los alimentos frescos y procesados. Dichas agencias son responsabilidad de dos Secretarías de Estado, la Secretaría de Salud (SSA) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA). Conforme a la Ley General de Salud, la SSA ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la SAGARPA se encargará de los aspectos de Inocuidad a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).

El Gobierno Mexicano, al comprender la necesidad de prevenir la contaminación de los alimentos, crea dentro del SENASICA la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, que desarrolla y ejecuta esquemas de aplicación voluntaria sobre temas de inocuidad para la parte primaria de la industria, que promueve la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación de los alimentos.

Hasta diciembre de 2009, las Normas Oficiales Mexicanas que controlaban la producción e inocuidad de alimentos eran la norma oficial mexicana NOM-120-SSA1-1994: Bienes y servicios, prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no

alcohólicas y alcohólicas; y la NOM093-SSA1-1994: Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en los establecimientos fijos. Estas normas se enfocaban a los controles sanitarios y buenas prácticas de manufactura y saneamiento para establecimientos procesadores de alimentos (restaurantes, negocios de comidas, comisariatos y similares). Sin embargo, ante la continua presencia de enfermedades transmitidas por alimentos, el problema de la influenza AH1N1, el surgimiento de más patógenos emergentes como todas las E.coli enterohemorrágicas además de la E.coli O157:H7 y la globalización en el suministro mundial de alimentos, el Sistema Federal de Salud por medio de COFEPRIS, inició, consultó y decretó finalmente en diciembre de 2009, la NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, que entró en vigor oficial desde septiembre de 2010.

El objetivo de estas normativas es brindar a los productores un marco general de requisitos para reducir los riesgos de contaminación a lo largo de todas las etapas de la producción de alimentos, con el fin de fortalecer el sistema de abastecimiento alimentario bajo formas de producción más seguras. Por otro lado, en México como en otras regiones de Latinoamérica, se han incrementado considerablemente el número de certificaciones independientes y privadas en temas de calidad e inocuidad alimentaria. Sin embargo, la gran oferta de Sistemas de Certificación puede llegar a confundir al Productor sobre la elección del sistema que más le conviene. (ASERCA, 2013)

6.4.1.2 Certificaciones específicas vigentes en México

En la búsqueda para garantizar la inocuidad de un alimento durante su producción, se han utilizado diversas metodologías basadas en sistemas de gestión o aseguramiento de la calidad. Estos sistemas tienen como objetivo establecer acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza que un alimento satisfará las expectativas del consumidor. Para ello, es esencial identificar los peligros asociados al alimento y estimar su probabilidad de ocurrencia desde que se producen en la granja hasta que llegan a la mesa.

El panorama de certificaciones en inocuidad en México es amplio y está en constante evolución, como se puede observar en la Tabla 1, la cual contempla la normativa mas actual en cuanto a inocuidad alimentaria, la NMX-F-804-SCFI-2018.

Tabla 1. Esquemas de certificación en México

Esquema	Descripción
<p>NOM-251-SSA1-2009</p>	<p>NOM-251-SSA1-2009- Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso.</p> <p>Entre las buenas prácticas de manufactura incluidas en la NOM-251-SSA1-2009 se encuentran las disposiciones sobre instalaciones y áreas, equipos y utensilios, servicios, almacenamiento, control de operaciones y de materias primas, también se refiere a las buenas prácticas de salud e higiene del personal, transporte, control de la manipulación de los alimentos, capacitación de los trabajadores, documentación y registros, además del retiro de producto cuando represente un peligro para la salud.</p> <p>Es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales (fábricas, establecimientos de servicios de alimentos o bebidas y expendios) que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional.</p>

	<p>Esta norma ya contempla la aplicación de sistemas de gestión que garanticen la inocuidad de los alimentos, como HACCP.</p>
<p>Norma ISO: 22000</p>	<p>En México, el Comité Técnico de Normalización Nacional para la Industria Alimentaria NALI-10 de la Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (NORMEX), propone la adopción de la ISO 22000 como Norma Mexicana. Así, en mayo del 2008, entra en vigor la NMXFCC-22000-NORMEX-IMNC-2007 Alimentos Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos - requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Además, México ha implementado el Sistema Nacional de Acreditación, Normalización, Metrología y Certificación, que es coordinado por la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía.</p> <p>ISO 22000 se deriva de los sistemas de gestión relacionados HACCP e ISO 9001:2008 conducentes a certificación. La norma combina elementos clave comúnmente reconocidos para garantizar la Seguridad Alimentaria en la cadena alimentaria, entre los que destaca:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comunicación interactiva 2. Gestión de sistemas 3. Control de riesgos para la Seguridad Alimentaria mediante programas de requisitos esenciales y planes de análisis de riesgos y puntos críticos de control 4. Mejora y actualización continua del sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria.

Distintivo “H”

El Distintivo “H”, es un reconocimiento que otorga la Secretaría de Turismo y es avalado por la Secretaría de Salud, a aquellos establecimientos fijos de alimentos y bebidas: (restaurantes en general, restaurantes de hoteles, cafeterías, fondas etc.), que manejan los alimentos con altos estándares de higiene, que lo solicitan de manera voluntaria y que cumplen con requisitos específicos.

Este programa contempla cubrir las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para que los prestadores de servicios mejoren su calidad e inocuidad a través de la higiene de los alimentos, y de manera voluntaria se sometan a una verificación de las operaciones en cuanto a protección de alimentos se refiere, desde la compra y recepción de éstos, el almacenamiento, descongelación, cocción, conservación y servicio.

El distintivo H inicia sus actividades operativas en México en 1990 derivado de un programa llamado Turismo y Salud, el cual se elevó a Norma Mexicana el 23 de mayo de 2001 bajo la denominación NMX-F-605-NORMEX-2000. Finalmente, en octubre de 2004 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la declaratoria de vigencia de la Norma Mexicana NMX-F-605-NORMEX-2004 Alimentos, “Manejo Higiénico en el Servicio de Alimentos Preparados para la Obtención del Distintivo H” y entró en vigor en diciembre del 2004.

El programa “Distintivo H” tiene como propósitos fundamentales:

- Disminuir la incidencia de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA’s) en los turistas nacionales y extranjeros.

	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la imagen internacional de nuestro país en la prevención y control de las ETA's.
<p>México Calidad Suprema</p>	<p>México Calidad Suprema (MCS) es una marca símbolo de calidad que asegura la inocuidad y sanidad de los productos agropecuarios y es propiedad del Gobierno Mexicano cuyos co-titulares son la SAGARPA, y la Secretaría de Economía (SE). Esta marca está apoyada por una Asociación Civil sin fines de lucro integrada por productores, empaques y sus organizaciones, con el fin de coadyuvar con el Gobierno Federal en el desarrollo y fortalecimiento de la competitividad del campo mexicano.</p> <p>El gobierno Mexicano desarrolla la marca MCS como garantía de sanidad, inocuidad y calidad superior de los productos agroalimentarios y pesqueros del país.</p> <p>Uno de los sistemas de certificación que aplican en México para obtener la marca de MCS, es Mexico G.A.P., un estándar homologado para el ámbito de Frutas y Hortalizas y Acuicultura reconocido por Global G.A.P.</p> <p>Las buenas prácticas agrícolas establecidas en los puntos de control y criterios de cumplimiento de México G.A.P. abarcan desde la selección de la semilla y el terreno, hasta la cosecha y operaciones de almacenamiento y empaque. El esquema de certificación México G.A.P. atiende las preocupaciones de los consumidores respecto a la producción y manejo de frutas y hortalizas y abarca tanto la inocuidad alimentaria (basada en HACCP) como la protección del medio ambiente y el bienestar del trabajador.</p>

	<p>La certificación de los productos para obtener el sello de MCS corre a cargo de empresas y organismos de certificación reconocidos a nivel nacional e internacional. Los productos mexicanos certificados con la marca MCS, obtienen un reconocimiento en los mercados que les permite fortalecer su presencia e incrementar su competitividad. Esto derivado de la promoción comercial, nacional e internacional, lo cual contribuye a la difusión y posicionamiento del sello como garantía de calidad superior y satisfacción para distribuidores y consumidores</p>
<p>NMX-F-804-SCFI-2018</p>	<p>Primera Norma Voluntaria Mexicana sobre seguridad alimentaria NMX-F-804- Guía para la certificación de los esquemas reconocidos por la GFSI-, establecida por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI) y la Dirección General de Normas de México (DGN).</p> <p>El Diario Oficial de la Federación publicó la primera norma voluntaria sobre seguridad alimentaria para México el 5 de julio de 2018. La norma es el resultado de un proyecto que tuvo una colaboración de 18 meses entre la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI) y la Secretaría de Economía de México con la Dirección General de Normas (DGN). El proyecto tuvo como objetivo establecer pautas para la certificación de programas y el desarrollo de sistemas privados de seguridad alimentaria reconocidos por GSFI, mediante una guía para productores, procesadores y comercializadores en los lineamientos necesarios para alcanzar la inocuidad alimentaria para el consumidor, así como desarrollar competencias y crear capacidades en materia de inocuidad de los alimentos.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2018

6.4.2 *Controles, beneficios y desafíos para el cumplimiento de las normas de inocuidad de alimentos*

El cumplimiento de la regulación de la inocuidad de los alimentos se ha convertido en el acceso a la cadena mundial de valor de los alimentos, es por esto que surge el interés por comprender la evolución del panorama competitivo como resultado de nuevos desarrollos y examinar la respuesta de las empresas a la regulación de la seguridad alimentaria en diferentes posiciones, desde las PYMES hasta las grandes empresas.

Loader y Hobbs (1999) sugieren que la respuesta de las organizaciones a la regulación de la inocuidad de los alimentos puede ser diferente de otras regulaciones, debido a la delicada naturaleza de los temas de inocuidad de alimentos y la gran importancia que representan. A pesar de ello, se espera que las organizaciones tomen medidas no solo en regulaciones que protegen el medio ambiente, la salud pública y la seguridad laboral. La respuesta de las organizaciones depende de una diversidad de factores, como:

- sector,
- tamaño de la empresa,
- situación financiera y,
- nivel de riesgo;

además, el impacto de estos en la empresa depende de su percepción de costos y los beneficios del cumplimiento.

De los estudios existentes, es evidente que la regulación es un incentivo muy importante para su cumplimiento en la mayoría de los países y que el grado de cumplimiento podría hacer que incluso las empresas más pequeñas se motiven a cumplir sin dudarlo.

La literatura permite explorar el comportamiento de las organizaciones, que sugiere que la respuesta a la regulación no es en automático; refleja la interacción entre los diferentes tipos de factores que operan al nivel de la regulación gubernamental obligatoria, la presión de los mercados y responsabilidad social.

La información actual sobre gestión ambiental y de la calidad es sumamente amplia en términos de regulación y aseguramiento de sostenibilidad ambiental (Rugman y Verbeke, 1998a, 1998b) y calidad; la literatura sobre inocuidad alimentaria se basa cada vez más en estas dos perspectivas para explicar la respuesta de las organizaciones (factores clave de desempeño, beneficios y desafíos de cumplimiento) a la regulación de inocuidad alimentaria y su impacto.

Considerando estos factores, en la siguiente tabla (Ver Tabla 2) se realiza un resumen comparativo de algunos casos reportados en la literatura acerca de inocuidad de alimentos en cuanto a factores, beneficios y retos; de esta manera se puede tener un acercamiento al estado global de la inocuidad de alimentos permitiendo conocer los principales puntos de interés en la implementación de la gestión y regulación del sector.

6.4.3 Factores exitosos de implementación

Diversos estudios han analizado el impacto de la aplicación de un sistema integrado de gestión de la inocuidad de los alimentos en los países, e.g. Canadá (Jayasinghe-Mudalige y Henson, 2007), Italia (Romano, Cavicchi, Rocchi y Gianluca, 2004) y Australia (Khatri y Collins, 2007), en diferentes sectores, e.g. catering, procesamiento de carnes y aves, sin examinar necesariamente lo que asegura una implementación exitosa. Esto es indicativo del hecho de que hay escasez de investigación sobre factores relevantes a considerar para una implementación exitosa. Una gran cantidad de documentos se han centrado especialmente en cómo implementar el componente HACCP de las normas internacionales sin tener en cuenta factores relevantes para la implementación del sistema en su conjunto. Trienekens y Zuurbier (2008), se basan en la literatura de gestión de calidad para sugerir la información adecuada para las funciones de planificación, ejecución y monitoreo. Además de que este apoyo de gestión es también esencial para la implementación exitosa.

Tabla 2. Esquema comparativo de literatura y factores en inocuidad de alimentos en el mundo

Variable	Temas	Autor	País	Sector
<i>Factores clave</i>	Requisitos legislativos, requisitos del cliente, requisitos del empleado, mejora en imagen corporativa, eficiencia operativa y de procedimiento, buenas prácticas	Loader y Hobbs (1999), Henson y Hooker (2001), Romano et al. (2004), Khatri y Collins (2007), Jayasinghe-Mudalige y Henson (2007)	Italia, Canadá, Australia, EE.UU., Nueva Zelanda	Sector cárnico y lácteo, procesamiento de carne y aves
<i>Beneficios</i>	Acceso a los mercados, rentabilidad, ahorro de tiempo, eficiencia de la producción, desarrollo de empleados, información y comunicación, desarrollo organizacional, calidad y seguridad en producto	Taylor (2001), Romano et al. (2004), Trienekens and Zuurbier (2008)	Europa, África, Pacífico y El Caribe	Productores primarios, procesadores y distribuidores
<i>Retos</i>	Costos de implementación, cultura organizacional, documentación, falta de habilidades técnicas y conocimiento en regulación, desarrollo e implementación de inocuidad alimentaria, dificultad para verificar proveedores	Taylor (2001), Fairman and Yapp (2004), Yapp and Fairman (2006), Jayasinghe-Mudalige and Henson (2007), Khatri and Collins (2007)	Australia, Europa,	Sector cárnico, sector restaurantero

Fuente: Mensah, 2013.

7. METODOLOGÍA

Para alcanzar el objetivo, se diseñó la metodología que contempla la propuesta de evaluación del PMG para conocer el nivel de cumplimiento de tres organizaciones proveedoras de materia prima de la industria de alimentos.¹

Como primera etapa, se realiza una auto-evaluación con la propuesta PMG, que permite conocer las deficiencias en el cumplimiento del programa, orientando a la organización a desarrollar planes de acción para dar cumplimiento a los requisitos que no han tenido una implementación exitosa.

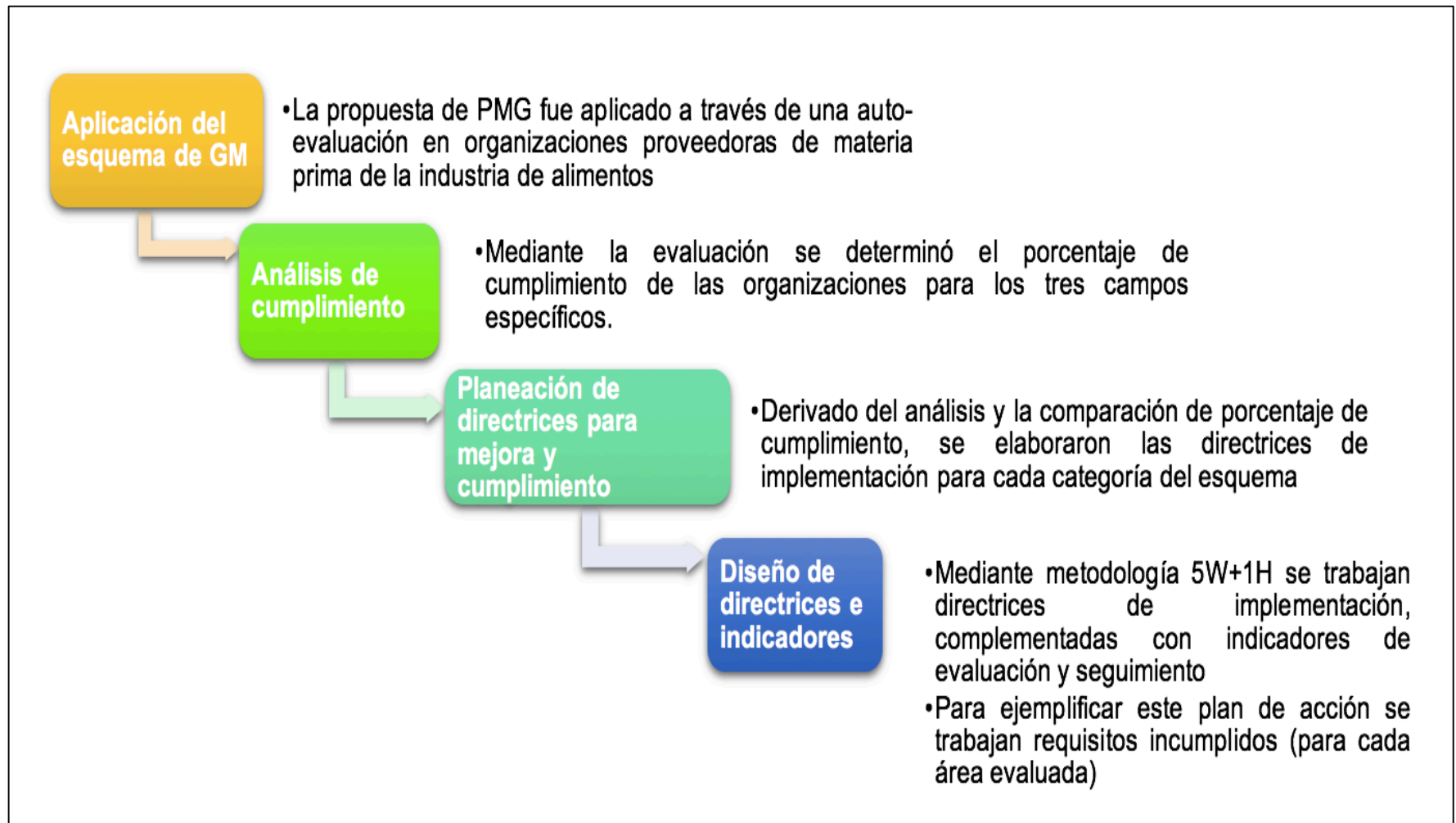
Los hallazgos de la auto-evaluación deben ser abordados para acceder a las etapas siguientes de evaluación, nivel básico e intermedio. Estos hallazgos permiten establecer la base de las directrices de implementación para las etapas siguientes que, por tratarse de niveles de mayor exigencia de cumplimiento, requieren métodos detallados, que brinden a la organización la seguridad de cumplir adecuadamente los requisitos de la etapa.

La herramienta utilizada para el análisis de causa raíz será 5W+1H, respaldada por una matriz de indicadores, y para ejemplificar, se desarrollan ambas para requisitos que presentan incumplimiento con el objetivo de conformar el plan de acción correspondiente para cada aspecto evaluado.

¹ En México, el PMG se encuentra en proceso de difusión, en consecuencia son pocas las organizaciones que cuentan con evidencia suficiente de su cumplimiento, y por lo tanto no es posible acceder a la información para tener un mayor número de casos para su estudio.

El diseño metodológico propuesto se esquematiza en la siguiente figura:

Figura 2. Diseño metodológico



Fuente: Elaboración propia, 2017.

En la Tabla 3. se muestran los requisitos generales que conforman la propuesta de evaluación integrados en tres áreas:

- A. Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria
- B. Buenas Prácticas de Fabricación, y
- C. Control de Riesgos Alimentarios,

la evaluación de estos campos, a través de los requisitos y sus correspondientes sub-requisitos específicos y detallados de acuerdo al PMG, permite determinar el porcentaje de cumplimiento, y con ello se define el estatus en que se encuentran las organizaciones de acuerdo a las etapas de cumplimiento establecidas por PMG (Ver Figura 1).

Tabla 3. Requisitos de la herramienta de evaluación

NIVEL BASICO	NIVEL INTERMEDIO
A. Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria	
Especificaciones incluyendo liberación del producto	
Trazabilidad	Trazabilidad
Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria	Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria
Control de productos no conformes	
Acción correctiva	
Responsabilidad de la dirección	Responsabilidad de la dirección
Requisitos de mantenimiento de registros	Requisitos generales de documentación
Control de dispositivos de medición y seguimiento	Control de dispositivos de medición y seguimiento
Formación	Formación
	Procedimientos
	Tratamiento de reclamaciones
	Análisis del producto
	Compras

Continuación Tabla 3.

NIVEL BASICO	NIVEL INTERMEDIO
B. Buenas Practicas de Fabricación	
Higiene personal	
Entorno de las instalaciones	
Limpieza y desinfección	
Control de contaminación del producto	
Control de plagas	
Calidad del agua	
Instalaciones del personal	
Gestión de residuos	
Almacenamiento y transporte	Almacenamiento y transporte
	Mantenimiento de instalaciones y equipos
C. Control de Riesgos Alimentarios	
Tareas preliminares	
Control de alérgenos	
	HACCP
	Defensa alimentaria

Fuente: Check List; GFSI d, 2018.

8. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El esquema de evaluación propuesto en la metodología, que tiene como propósito encaminar hacia la certificación a las organizaciones con sistemas de inocuidad poco desarrollados, fue aplicado en una muestra conformada por tres organizaciones proveedoras de materia prima de la industria de alimentos,

1. Productora de café verde.
2. Productora de café y cacao,
3. Productora de café y algunas frutas,

las cuales están catalogadas como PYME, y debido a su negocio central, representan un grupo de interés económico que, de acuerdo a lo reportado, en el país el café es el segundo producto de mayor exportación.

En la Tabla 4 se enlistan los criterios evaluados de acuerdo a la propuesta, destacando los requisitos de mayor incidencia de incumplimiento², obtenidos mediante la comparación de los resultados de la evaluación de las tres organizaciones.

Tabla 4. Requisitos con mayor incidencia de incumplimiento

Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Cumplimiento
Especificaciones incluyendo la liberación del producto	No cumple
Trazabilidad	No cumple
Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria	No cumple
Control de productos no conformes	Cumple
Acción correctiva	Cumple
Responsabilidad de la dirección	Cumple
Requisitos de mantenimiento de registros	No cumple
Requisitos generales de documentación	No cumple
Control de dispositivos de medición y de seguimiento	Cumple
Formación	No cumple

² Entiéndase por incumplimiento que no está implementado de acuerdo al esquema de evaluación.

Continuación Tabla 4.

Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Cumplimiento
Procedimientos	Cumple
Tratamiento de reclamaciones	Cumple
Análisis del producto	Cumple
Compras	Cumple
Aprobación del proveedor y seguimiento del cumplimiento	Cumple
Porcentaje de cumplimiento	60%
Buenas Practicas de Fabricación	
Higiene personal	No cumple
Entorno de las instalaciones	Cumple
Limpieza y desinfección	Cumple
Control de contaminación de productos	Cumple
Control de plagas	Cumple
Calidad del agua	Cumple
Instalaciones del personal	Cumple
Gestión de residuos	No cumple
Almacenamiento y transporte	No cumple
Mantenimiento de instalaciones y equipos	Cumple
Porcentaje de cumplimiento	70%
Control de Riesgos Alimentarios	
Tareas preliminares	Cumple
Control de alérgenos	No cumple
HACCP	No cumple
Defensa alimentaria	Cumple
Porcentaje de cumplimiento	50%

Fuente. Elaboración propia, 2018

A partir de estos hallazgos se propone un listado de requisitos incumplidos (Ver Tabla 5), los cuales pueden ser tratados por la organización mediante metodologías detalladas y monitoreadas, para dar cumplimiento a la auto-evaluación y tener un plan de acción para futuros hallazgos en la evaluación de los niveles básico e intermedio; que de acuerdo a los porcentajes anteriores y los requisitos para cada nivel, la incidencia de incumplimiento está en los requisitos establecidos para nivel básico, lo cual es un impedimento para las organizaciones para llegar al nivel siguiente y en consecuencia a la certificación.

Tabla 5. Hallazgos de auto-evaluación

Principales hallazgos de incumplimiento
Existen reclamaciones del cliente por productos fuera de especificaciones
No existe evidencia documentada de las actividades propias del sistema de inocuidad
No se cuenta con registros adecuados de los procesos. Dificultad al evaluar por no contar con evidencia suficiente
No hay procedimientos definidos óptimamente
Derivado de la falta de registros desde las áreas de recepción, el elemento de trazabilidad no se cumple
Las auto-evaluación está mal desarrollada, pues no existen planes de capacitación que brinden el conocimiento necesario al personal
No existe capacitación adecuada que permita al personal mantener hábitos de higiene
No se cuenta con procedimientos específicos para tratamiento de residuos
El personal desconoce las medidas necesarias de Almacenamiento y transporte.
El requisito de control de alérgenos aparece como incumplimiento, pero debido a la naturaleza de los productos no es aplicable y en consecuencia se atribuye a la falta de capacitación, pues el personal no conoce las especificaciones de este requisito.
La documentación correspondiente a HACCP no está detallada y por lo tanto las acciones requeridas no son suficientes

Fuente. Elaboración propia, 2017

La propuesta para abordar los requisitos identificados es un plan de acción basado en la metodología 5W+1H, que es una metodología de análisis empresarial que consiste en contestar seis preguntas básicas: qué (WHAT), por qué (WHY), cuándo (WHEN), dónde (WHERE), quién (WHO) y cómo (HOW), utilizada para hacer preguntas sobre un proceso o un problema. Cuatro de los W (quién, qué, dónde, cuándo) y una H se utilizan para comprender detalles, analizar inferencias y juicios para llegar a los hechos fundamentales y guiar las declaraciones para llegar a la abstracción. La W faltante (por qué) se pregunta a menudo hasta cinco veces para que se pueda profundizar para llegar al núcleo de un problema (Ayad, 2010).

Esta metodología puede considerarse como una lista de verificación mediante la cual es posible generar directrices para implementar una mejora, y para ello se requiere un sistema de indicadores que respalden y favorezcan el cumplimiento de los requisitos no logrados, y validen las directrices diseñadas.

Dado que los objetivos para cada directriz son únicos, también lo serán los indicadores (aunque puede haber un cierto número que den cuenta de un mismo objetivo). Cada indicador monitorea el objetivo al que se encuentra asociado y sólo ofrece información relativa a éste.

Un indicador es una herramienta cuantitativa o cualitativa que muestra indicios o señales de una situación, actividad o resultado; brinda una señal relacionada con una única información, lo que no implica que ésta no pueda ser reinterpretada en otro contexto. Imaginemos el caso de un semáforo. Cada indicador brinda información relevante y única respecto a algo: una señal que debe ser interpretada de una única manera, dado que tiene un solo objetivo (CONEVAL, 2013).

Es importante confeccionar indicadores para medir los alcances en insumos, actividades, productos, efectos y metas para proporcionar al sistema de gestión la retroinformación necesaria. Hacerlo va a ayudar a los gestores a identificar las partes de una organización o un gobierno que puedan, o no, estar logrando los resultados como se había planeado.

Midiendo de manera regular y definidos los indicadores de desempeño, gestores y encargados del proceso decisorio pueden averiguar si los proyectos, programas y políticas avanzan por la senda correcta, se han desviado o lo están haciendo aún mejor de lo esperado de acuerdo con los objetivos de desempeño fijados. Lo anterior brinda la oportunidad de hacer ajustes, corregir el rumbo y adquirir valiosos conocimientos y experiencias institucionales, de proyecto, programa o de políticas. En últimas, hacerlo acrecienta, por supuesto, la probabilidad de lograr los efectos deseados (Kusek, 2004).

De acuerdo con la metodología, en las Tablas 6 y 7 se muestra la propuesta para desarrollar el plan de acción.

Tabla 6. Matriz para el desarrollo de directrices por 5W+1H

ÁREA:	
DIRECTRIZ EN:	
¿QUÉ?	
¿POR QUÉ?	
¿CUÁNDO?	
¿DÓNDE?	
¿QUIÉN?	
¿CÓMO?	

Tabla 7. Indicadores de seguimiento y control

ÁREA DE EVALUACIÓN	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Objetivo	
	Forma de medir	
	Unidad	
	Frecuencia	
	Meta	
	Fuente	

8.1 Plan de acción

El plan de acción es una herramienta que facilita llevar a cabo los fines planteados por una organización, mediante una adecuada definición de objetivos y metas. El Plan de Acción permite organizar y orientar estratégicamente acciones, talento humano, procesos, instrumentos y recursos disponibles hacia el logro de objetivos y metas. Igualmente, el Plan de Acción permite definir indicadores que facilitan el seguimiento y evaluación de las acciones y sirven de guía para la toma oportuna de decisiones. Con el plan de acción respondemos las siguientes preguntas:

- ¿Qué vamos a hacer?
- ¿Para que lo vamos a hacer?
- ¿Como lo vamos a hacer?
- ¿Cuándo lo vamos a hacer?
- ¿Quién de nosotros lo va a hacer?
- ¿Con que recursos?

En las Tablas siguientes, a modo de ejemplo, se desarrollan matrices de 5W+1H y de indicadores para los requisitos de incumplimiento de cada aspecto evaluado de la propuesta PMG.

PLAN DE ACCIÓN: SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Tabla 8. Especificaciones incluyendo la liberación del producto

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
DIRECTRIZ EN: Especificaciones incluyendo la liberación del producto	
¿QUÉ?	Asegurarse de que las especificaciones del producto sean adecuadas
¿POR QUÉ?	Es necesario que la liberación de los productos satisfaga los requerimientos
¿CUÁNDO?	Desde la recepción de materias hasta la liberación del producto
¿DÓNDE?	Áreas de recepción, producción, control de calidad y liberación
¿QUIÉN?	Responsables de cada área
¿CÓMO?	Lista de verificación de requisitos para el producto final de acuerdo a especificación

Tabla 9. Indicador para Especificaciones incluyendo la liberación del producto

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Especificaciones incluyendo la liberación del producto	
	Objetivo	Diseñar e implementar procedimientos adecuados que permitan la liberación de productos de acuerdo a especificaciones
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Bitácoras, Manuales, Procedimientos

Tabla 10. Trazabilidad

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
DIRECTRIZ EN: Trazabilidad	
¿QUÉ?	Establecer un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de productos y su relación con partidas de materias primas, materiales de envasado primarios y finales y registros de procesamiento y distribución
¿POR QUÉ?	La trazabilidad proporciona elementos que permiten rastrear cualquier defecto en toda la cadena, permitiendo asegurar cada uno de los procesos
¿CUÁNDO?	Desde la recepción de materias hasta la liberación del producto
¿DÓNDE?	Áreas de recepción, producción, control de calidad y liberación
¿QUIÉN?	Responsables de cada área
¿CÓMO?	Identificación de cualquier suministro de producto, ingrediente o servicio.

Tabla 11. Indicador para Trazabilidad

		NOMBRE DEL INDICADOR	
		Trazabilidad	
SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	Objetivo	Establecer, controlar y actualizar el sistema de trazabilidad con el propósito de conocer y asegurar todos los puntos en la cadena	
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100	
	Unidad	Porcentaje	
	Frecuencia	Semestral / Anual	
	Meta	100%	
	Fuente	Bitácoras, Manuales, Procedimientos	

Tabla 12. Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
DIRECTRIZ EN: Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria	
¿QUÉ?	Demostrar la capacidad para retirar y recuperar un producto afectado, ponerse en contacto con los clientes pertinentes y mantener registros de incidentes.
¿POR QUÉ?	Debe mantenerse un registro e identificación de los productos liberados que permita tomar acciones en caso de que la calidad e inocuidad no sea la adecuada.
¿CUÁNDO?	Liberación del producto hasta puntos de consumo
¿DÓNDE?	Áreas de liberación, distribución y ventas
¿QUIÉN?	Responsables de cada área
¿CÓMO?	Implementando procedimientos de identificación de productos, distribuidores, clientes y punto de consumo.

Tabla 13. Indicador para Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Gestión de incidentes en la seguridad alimentaria	
	Objetivo	Crear procedimientos de seguimiento de productos, para mantenerlos identificados y proceder a su retiro y recuperación en caso de alguna situación que comprometa la inocuidad
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Bitácoras, Manuales, Procedimientos, Listas de clientes

Tabla 14. Requisitos de mantenimiento de registros

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
DIRECTRIZ EN: Requisitos de mantenimiento de registros	
¿QUÉ?	Asegurar que los registros estén disponibles para demostrar el cumplimiento de inocuidad alimentaria, que incluye los requisitos normativos pertinentes y de clientes.
¿POR QUÉ?	Es indispensable el mantenimiento de registros, pues en ellos está contenida la información que brinda soporte a la inocuidad de los procesos de la organización
¿CUÁNDO?	En todo momento, los registros deben ser adecuados y disponibles siempre que se requieran
¿DÓNDE?	Todas las áreas, tanto operativas como administrativas
¿QUIÉN?	Responsables de cada área, todo el personal que participe en el manejo de información escrita
¿CÓMO?	Aplicando y cumpliendo las Buenas prácticas de documentación, Procedimientos de verificación y actualización de registros

Tabla 15. Indicador para Requisitos de mantenimiento de registros

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Requisitos de mantenimiento de registros	
	Objetivo	Establecer procedimientos que aseguren que los registros son adecuado y oportunos cuando se requieran
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Bitácoras, Manuales, Procedimientos, Buenas prácticas de documentación

Tabla 16. Requisitos generales de documentación

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
DIRECTRIZ EN: Requisitos generales de documentación	
¿QUÉ?	Establecer e implantar procedimientos para asegurarse de que todos los documentos se mantienen y están actualizados.
¿POR QUÉ?	Es necesario que la información documentada tenga una adecuada gestión para acceder a ella cuando sea conveniente
¿CUÁNDO?	En todo momento, deben cumplirse buenas prácticas de documentación
¿DÓNDE?	Todas las áreas, tanto operativas como administrativas en todos los niveles
¿QUIÉN?	Responsables de cada área, todo el personal que esté involucrado en registros y documentación de la información derivada de las actividades
¿CÓMO?	Mediante Buenas prácticas de documentación, Procedimientos de verificación y capacitación para todo el personal

Tabla 17. Indicador Requisitos generales de documentación

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Requisitos generales de documentación	
	Objetivo	Establecer procedimientos que aseguren que los procesos de documentación cumplen con la normativa aplicable y los intereses de la organización
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Bitácoras, Manuales, Buenas prácticas de documentación, Legislación aplicable.

Tabla 18. Formación

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
DIRECTRIZ EN: FORMACIÓN	
¿QUÉ?	Garantizar que el personal esté adecuadamente formado en inocuidad alimentaria y buenas prácticas de acuerdo a sus responsabilidades laborales.
¿POR QUÉ?	El personal debe demostrar conocimiento, competencia técnica y habilidades que le permitan desarrollar sus actividades
¿CUÁNDO?	La organización planifica las capacitaciones de acuerdo con las necesidades del personal
¿DÓNDE?	Todas las áreas, tanto operativas como administrativas en todos los niveles
¿QUIÉN?	Responsables superiores, jefes inmediatos de cada área, Recursos humanos
¿CÓMO?	Estableciendo programas de capacitación interna y externa, respaldado con evidencia documentada que asegure que el personal cumple lo requerido

Tabla 19. Indicador Formación

SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Formación	
	Objetivo	Diseñar planes de capacitación que brinden al personal las herramientas para desempeñarse en su área
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Planes de capacitación, evidencia (certificados, reconocimientos, diplomas, etc.)

PLAN DE ACCIÓN: BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Tabla 20. Higiene personal

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN	
DIRECTRIZ EN: HIGIENE PERSONAL	
¿QUÉ?	Garantizar la implantación de prácticas higiénicas adecuadas para todo su personal y visitantes.
¿POR QUÉ?	Es necesario que todas las prácticas demuestren una manipulación higiénica, que tendrá impacto en una entrega de productos de calidad y seguros a los clientes
¿CUÁNDO?	En todo momento, desde que el personal ingresa, durante la manipulación de la materia prima, hasta la liberación de productos y salida del personal.
¿DÓNDE?	Áreas de recepción, producción, control de calidad y liberación.
¿QUIÉN?	Todo el personal, principalmente los que están en contacto directo con materia prima y producto terminado.
¿CÓMO?	Mediante capacitación basada en recomendaciones sobre higiene personal de regulaciones actuales, como la propuesta por la Comisión del Codex Alimentarius.

Tabla 21. Indicador Higiene personal

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Higiene personal	
	Objetivo	Diseñar y programar planes de formación y capacitación en prácticas higiénicas adecuadas para todo el personal. Promover la higiene con todo tipo de visitas que puedan impactar en la organización.
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Procedimientos, Manuales, Legislación vigente

Tabla 22. Gestión de residuos

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN	
DIRECTRIZ EN: GESTIÓN DE RESIDUOS	
¿QUÉ?	Disponer de un programa para la recolección y eliminación de materiales residuales.
¿POR QUÉ?	La organización requiere establecer programas para la clasificación, recolección y disposición final de residuos que garantice el tratamiento de residuos de acuerdo a lo establecido en legislaciones aplicables
¿CUÁNDO?	En todo momento que se generen desechos, desde la recepción hasta la liberación de materias y productos
¿DÓNDE?	Áreas de recepción, producción, distribución y liberación
¿QUIÉN?	Responsables de cada área
¿CÓMO?	Implementación de programa de recolección y disposición final de residuos de acuerdo a la legislación aplicable.

Tabla 23. Indicador Gestión de residuos

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Gestión de residuos	
	Objetivo	Diseñar e implementar procedimientos adecuados para la recolección, tratamiento y disposición final de residuos
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Bitácoras, Manuales, Procedimientos, normativa aplicable en tratamiento de residuos

Tabla 24. Almacenamiento y transporte

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN	
DIRECTRIZ EN: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
¿QUÉ?	Asegurar que las materias primas y productos estén almacenados y transportados en condiciones que protejan al producto
¿POR QUÉ?	Es necesario garantizar que, desde la recepción de materias primas, almacenado, transporte y distribución de producto terminado las condiciones en inocuidad son optimas
¿CUÁNDO?	Desde la recepción de materias hasta la liberación del producto
¿DÓNDE?	Áreas de recepción, producción, control de calidad, liberación y distribución
¿QUIÉN?	Responsables de cada área
¿CÓMO?	Mediante registros y programas de mantenimiento que vigilen el cumplimiento de condiciones mínimas necesarias

Tabla 25. Indicador Almacenamiento y transporte

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Almacenamiento y transporte	
	Objetivo	Implementar programas de requisitos que establezcan y aseguren la calidad e inocuidad en procesos de almacenamiento y transporte
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Registros, Procedimientos, Listas de verificación y legislación aplicable para instalaciones de almacenamiento y transporte

PLAN DE ACCIÓN: CONTROL DE RIESGOS ALIMENTARIOS

Tabla 26. Control de alérgenos

CONTROL DE RIESGOS ALIMENTARIOS	
DIRECTRIZ EN: CONTROL DE ALÉRGENOS	
¿QUÉ?	Asegurarse de que hay implantadas medidas de control adecuadas para evitar la contaminación cruzada de alérgenos.
¿POR QUÉ?	La inocuidad de los alimentos es un factor que impacta en el producto que llegará a los consumidores
¿CUÁNDO?	Desde la recepción de materias hasta la liberación del producto
¿DÓNDE?	Áreas de recepción, producción, control de calidad y liberación. (Todas las etapas de la producción)
¿QUIÉN?	Responsables de áreas de producción y calidad
¿CÓMO?	Todos los ingredientes que se sabe que causan alergias alimentarias en el producto se identificarán claramente y se comunicarán al cliente.

Tabla 27. Indicador Control de alérgenos

CONTROL DE RIESGOS ALIMENTARIOS	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Control de alérgenos	
	Objetivo	Diseñar un plan de registros, que muestren evidencia documentada de la implementación de medidas de control adecuadas para evitar la contaminación cruzada de alérgenos.
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Programas, Reglamentos, Procedimientos

Tabla 28. HACCP

CONTROL DE RIESGOS ALIMENTARIOS	
DIRECTRIZ EN: HACCP	
¿QUÉ?	Analizar los riesgos de procesos de fabricación de alimentos como un paso mínimo para determinar si hay riesgos asociados a la producción.
¿POR QUÉ?	Es indispensable asegurar la inocuidad de los productos alimentarios en toda la cadena de producción de acuerdo a la normativa aplicable
¿CUÁNDO?	Durante todo el proceso de producción
¿DÓNDE?	Áreas de producción, control de calidad y liberación
¿QUIÉN?	Responsables de cada área y todo el personal operativo
¿CÓMO?	Utilizar la herramienta de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para llevar a cabo la evaluación de riesgos, la cual será conocida por todo el personal involucrado

Tabla 29. Indicador HACCP

CONTROL DE RIESGOS ALIMENTARIOS	NOMBRE DEL INDICADOR	
	HACCP	
	Objetivo	Implementar procedimientos de evaluación HACCP y planes que contemplen loes eje del Codex Alimentarius para toda la cadena de producción
	Forma de medir	(Acciones realizadas/acciones necesarias) *100
	Unidad	Porcentaje
	Frecuencia	Semestral / Anual
	Meta	100%
	Fuente	Registros, Manuales de operación, Procedimientos de verificación, HACCP y Codex Alimentarius.

CONCLUSIONES

La experiencia de estudios de caso permite visualizar el estado de las organizaciones en el país respecto a esquemas de aceptación internacional como lo es PMG, que es, sin duda, el camino para asegurar la inocuidad y calidad de los productos y/o servicios de la organización, y que en periodos de tiempo cortos puede beneficiar con la obtención de una certificación satisfactoria, con lo que se favorece el acceso al comercio mundial.

Los hallazgos de la aplicación de la propuesta de evaluación muestran que los requisitos de mayor incumplimiento, son atribuibles a distintas causas propias para cada organización, tales requisitos están clasificados en los rubros de:

- sistema de gestión de inocuidad alimentaria y
- control de riesgos alimentarios.

El sistema de gestión de inocuidad alimentaria representa el principal aspecto al que se enfrentan las organizaciones para dar cumplimiento, pues abarca temas como especificaciones de liberación de producto, trazabilidad, gestión de incidentes y formación, que coinciden con los temas reportados en la literatura internacional, y que de acuerdo con Mensah (2013) pueden catalogarse en tres desafíos principales:

- Las organizaciones, en su búsqueda por implementar sistemas integrados de gestión de la inocuidad de los alimentos, enfrentan un gran desafío que es el relacionado con el personal. Esto se atribuye en parte al bajo nivel de educación y capacitación de los empleados en relación con la gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Otro desafío es contar con infraestructura adecuada para planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y verificar la efectividad del sistema desarrollado. En consecuencia, se contratan agencias externas para su validación y verificación. Aquí nuevamente, las PYMES son las que más sufren debido a su acceso limitado a la información, conocimiento y

competencia para interpretar documentos normativos, aunado a las limitaciones económicas que les impiden costear los servicios de laboratorios de prueba subcontratados (Loader & Hobbs, 1999).

- Los desafíos financieros relacionados surgen de los costos involucrados en el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Algunos de estos costos surgen de la capacitación para todos los miembros del personal en general y actualización específica para personal de calidad. Otros costos surgen de las auditorías periódicas a intervalos planificados, para determinar si un sistema de inocuidad alimentaria se ajusta a los arreglos planificados y se implementa y actualiza de manera efectiva regularmente.

Para el caso del control de riesgos, esta totalmente relacionado con la capacitación de personal, pues este rubro implica que el personal conozca el sistema HACCP, que es un sistema que tiene ciertas exigencias y por lo tanto requiere competencias específicas, es por esto que se han realizado estudios, en los cuales se determina que las barreras que impiden el cumplimiento son:

- falta de conciencia,
- comprensión,
- eficacia,
- expectativas sobre los resultados,
- motivación,
- Metodologías debidamente específicas,
- Competencia,
- factores ambientales negativos (internos y externos),
- y directivas deficientes.

Aunque las barreras mencionadas no son exactas, son útiles para hacer hincapié en lo complejo que resulta el proceso a través del cual se alcanza el cumplimiento con las directivas que llevan a la implementación efectiva del sistema HACCP. Los problemas con el cumplimiento de las directivas pueden aparecer en cualquiera de las barreras o pueden implicar la combinación de varias. (PAHO, 2017).

En general, se puede decir que, si las organizaciones responden de una manera positiva o negativa depende no solo de su estructura organizacional, también es apropiado destacar que existe una diversidad de factores, como el sector, la situación financiera y el nivel de riesgo asociado al negocio central.

Los resultados muestran una gran cantidad de reglamentación tanto pública como privada que ha incentivado a las empresas. En respuesta, las empresas han implementado sistemas integrados de gestión de la inocuidad de los alimentos para tratar de manera proactiva los riesgos asociados con la inocuidad de los alimentos, sin embargo, las empresas afirman que las regulaciones son sesgadas hacia los consumidores, sin evaluaciones de impacto adecuadas a todos los actores dentro de la cadena.

La revisión de la legislación en inocuidad de alimentos a nivel nacional e internacional, revela una gran cantidad de aportaciones de regulación gubernamentales y del sector privado, que han tenido como objetivo aumentar la transparencia, trazabilidad y confianza del consumidor en la inocuidad de los alimentos, mejorando los niveles de cumplimiento y todo esto con la finalidad de proteger la salud y seguridad del consumidor.

Es conveniente destacar que pese a las bondades del programa, este no exime a las organizaciones de tener dificultades en su implementación, y por esto es necesario crear planes de acción que faciliten el cumplimiento de los requisitos.

Las directrices desarrolladas paso a paso bajo la metodología 5W+1H, satisfacen las necesidades de cada requisito y sirven como base del plan de acción que, monitoreado adecuadamente a través de indicadores que evidencien el grado de cumplimiento, proporciona ventajas en todos los niveles, sin importar el tamaño de la organización.

La seguridad alimentaria se ha convertido en un tema sensible y global; no hay forma de evitarlo sin padecer las consecuencias del incumplimiento, independientemente de si las empresas obtienen beneficios industriales o económicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Anónimo (2015). Calidad 6 gestión. Recuperado el 13 de 09 de 2018, de http://calidad-gestion.com.ar/boletin/72_evaluacion_de_proveedores.html
2. Ayad, A. (2010). Critical thinking and business process improvement. *Journal of Management Development* , 29 (6), 556-564.
3. ASERCA. (2013). Inocuidad de alimentos en México. Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios. *Revista Claridades Agropecuarias* (240) 28-37, Recuperado el 15 de 09 de 2108, de <http://www.infoaserca.gob.mx/claridades/revistas/240/ca240-28.pdf>
4. CIES. (2007). *What is ISO 22000?* Obtenido de GFSI Technical Committee Position Paper: <http://www.ciesnet.com/2-wwedo/2.2programmes/2.2.foodsafety.gfsi.asp>
5. CONEVAL. (2013). Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales de México. Recuperado el 02 de 02 de 2018, de www.coneval.org.mx/Informes/Coordinacion/Publicaciones%20oficiales/MANUAL_PARA_EL_DISENO_Y_CONSTRUCCION_DE_INDICADORES.pdf
6. Comunidad de negocios, Industria alimentaria. (2012). *Secretaría de Economía*. Recuperado el 25 de 01 de 2018, de Secretaría de Economía:www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/industria-y-comercio/informacion-sectorial/industria-industria-alimentaria
7. ENAPROCE. (2015). *Encuesta Nacional sobre Productividad y Competitividad de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas*. INEGI, INADEM Y BANCOMEXT, Aguascalientes.

8. Ghodspour, S. H. And O'Brien, C. (1998). A decision support system for supplier selection using an integrated analytic hierarchy process and linear programming. *Escuela de Ingeniería de Antioquia International Journal of Production Economics*, vol. 56- 57 (September), pp. 199-212
9. Golmohammadi, D., Mellat-parast, M., (2012) "Developing a grey-based decision-making model for supplier selection" *Int. J. Prod. Econ.*, 137, pp. 191-200,
10. GFSI a. (2018). *Mygfsi*. Recuperado el 20 de 02 de 2018, de www.mygfsi.com/es/acceso-al-mercado/programa-de-mercados-globales.html
11. GFSI b. (2018). *Mygfsi*. Recuperado el 20 de 02 de 2018, de www.mygfsi.com/es/acerca-de-nosotros/acerca-de-gfsi/que-es-gfsi.html
12. GFSI c. (2018). *Mygfsi*. Recuperado el 22 de 02 de 2018, de Recognised Certification Programmes: www.mygfsi.com/certification/recognised-certification-programmes.html
13. GFSI d. (2018). *Mygfsi*. Recuperado el 28 de 02 de 2018, de <http://www.mygfsi.com/news-resources/resources/information-kit.html>
14. Hanak, E., Boutrif, E., & Pineiro, M. (2000). Food safety management in developing countries. *Proceedings of the international workshop*. Montpellier Francia: CIRAD-FAO.
15. Henson, S., & Caswell, J. (1999). Food safety regulation: an overview of contemporary issues. *Food Policy*, 24, 589e603.

16. Henson, S., & Hooker, N. H. (2001). Private sector management of food safety: public regulation and the role of private controls. *International Food and Agribusiness Management Review*, 4, 7e17.
17. Henson, S., & Jaffe, S. (2006). Food safety standards and trade: enhancing competitiveness and avoiding exclusion of developing countries. *The European Journal of Development Research* , 18 (4), 593-621.
18. Henson, S., Mitullah, W. (2004). "Kenya exports of Nile perch; impact of food safety standards on an export-oriented supply chain". [Online].
19. IEC. (2008). "Conformity assessments in developing countries: guidelines". Recuperado el 20 de 09 de 2017, de http://www.iec.ch/affiliates/pdf/ca_guide_ed3_en.pdf.
20. INEGI. (2009). *Censos Económicos*. Recuperado el 28 de 02 de 2018, de Instituto Nacional de Estadística y Geografía: www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/proyectos/censos/ce2009/pdf/mono_micro_peque_mediana.pdf
21. ISO 9001:2015. *Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos*.
22. ISO22000:2005. *Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain*.
23. Jayasinghe-Mudalige, U., & Henson, S. (2007). Identifying economic incentives for Canadian red meat and poultry processing enterprises to adopt enhanced food safety controls. *Food Control*, 18(11), 1363e1371.

24. Khatri, Y., & Collins, R. (2007). Impact and status of HACCP in the Australian meat industry. *British Food Journal*, 109(5), 343e354.
25. Kusek, J. Z. (2004). *Diez pasos hacia un sistema de seguimiento y evaluación basado en resultados*. Washington,DC, USA: Banco Mundial.
26. Lawrence, G., Simmonds, G., & Vass, P. (2002)The regulatory framework e Institutional responsibilities and relationships, Vol. 13. Bath UK: University of Bath.
27. Loader, R., y Hobbs, J. (1999). Strategic responses to food safety legislation. *Food Policy*, 24 (6), 685-706.
28. Mensah, L.Z. (2013). Implementation of food safety management systems in the UK. *Food Control*, 22, 1216 -1225
29. Miles, M. B., & Huberman, A. M. (1994). *Qualitative data analysis: An expanded sourcebook* (2nd ed.). London: Sage Publications Limited.
30. Morgan, G. A., Leech, N. L., Gloeckner, G. W., & Barrett, K. C. (2007). *SPSS for introductory statistics: Use and interpretation* (3rd ed.). London: Lawrence Erlbaum Associates.
31. Motarjemi, Y., vanSchothorst, M., & Käferstein, F. (2001). Future challenges in global harmonization of food safety legislation. *Food Control*, 12(6), 339e346.
32. Nunnaly, J. (1978). *Psychometric theory*. New York: McGraw-Hill.
33. Organización Panamericana de la Salud, PAHO (2017) análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Recuperado el 21 de septiembre 2018 de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis->

peligros-puntos-criticos-control.pdf

34. Romano, D., Cavicchi, A., Rocchi, B., Stefani, G. (2004). "Costs and benefits of compliance for HACCP regulation in the Italian meat and dairy sector". 84th EAAE Seminar 'Food Safety in a Dynamic World', 8e11 February, Zeist, Netherlands.
35. PROMÉXICO. (2015). *Alimentos Procesados*. Recuperado el 13 de 09 de 2018, de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/alimentos-procesados.pdf>
36. Rugman, A. M., & Verbeke, A. (1998a). Corporate strategies and environmental regulation; an organising framework. *Strategic Management Journal*, 19, 365e375.
37. Rugman, A. M., & Verbeke, A. (1998b). Corporate strategy and international environmental policy. *Journal of International Business Studies*, 29(4), 819e833.
38. Secretaría de Economía (2013). *Alimentos Procesados*. Recuperado el 09 de 2017, de <https://embamex.sre.gob.mx/rusia/images/stories/Comercio/procesados-promexico.pdf>
39. Simmonds, G. (2002). Consumer representation in Europe policy and practice for utilities and network industries. Research Report, 11.
40. Tansey, G., & Worsley, T. (1995). *The food system: A guide*. London: Earthscan Publication Ltd.
41. Taylor, E. (2001). HACCP in small companies: benefits or burden? *Food Control*, 12, 217e222. The Strategy Unit. (2008). *Food matters: Towards a strategy for the 21st century*. London: Cabinet Office.

42. Trienekens, J., & Zuurbier, P. (2008). Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges. *International Journal of Production Economics*, 113(1), 107e122.
43. Weimer, D. L., & Vining, A. R. (1999). *Policy analysis: Concepts and practice* (3rd ed.). New Jersey: Prentice Hall.
44. WHO/FAO. (2005). Regional Conference on Food Safety for Africa. *National food safety systems in Africa- a situation analysis, CAF 05/6*. Harare, Zimbabwe.
45. Wright, D. B. (1997). *Understanding statistics: An introduction for the social sciences*. London: SAGE.
46. Yapp, C., & Fairman, R. (2006). Factors affecting food safety compliance within small and medium-sized enterprises: implications for regulatory and enforcement strategies. *Food Control*, 17, 42e52.
47. Yiannas, F. (2009). *Cultura de Inocuidad Alimentaria*. (Springer-Verlag, Ed.) Recuperado el 21 de 09 de 2017, de: www.achipia.cl/wp-content/uploads/2017/10/CULTURA-DE-LA-INOCUIDAD-Frank-Yiannas.pdf
48. Yin, R. K. (2009). *Case study research: Design and methods* (4th ed.). London: SAGE

ANEXOS

ANEXO I. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Artículo 4: Equivalencia

- I. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.
- II. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.
- III. Artículo 5: Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria
- IV. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.
- V. Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.

- VI. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.
- VII. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.
- VIII. Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.
- IX. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.

- X. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.
- XI. Cuando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otro Miembro restringe o puede restringir sus exportaciones y esa medida no esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones, podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria.