UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA E INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

UNIDAD DE POSGRADO

MAESTRÍA EN CIENCIAS - GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Propuesta de implementación de un plan de controles preventivos para mejorar la inocuidad de la manteca de cacao en una empresa procesadora en la ciudad de Chiclayo.

Tesis presentada para optar el Grado Académico de **Maestra** en Ciencias-Gestión de la Calidad e Inocuidad de Alimentos.

PRESENTADA POR:

Ingº Liliana Quiñones Chapoñán

ASESORA:

M.Sc. Ysabel Nevado Rojas

LAMBAYEQUE – PERÚ – Marzo - 2019

MAESTRÍA EN CIENCIAS - GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Propuesta de implementación de un plan de controles preventivos para mejorar la inocuidad de la manteca de cacao en una empresa procesadora en la ciudad de Chiclayo.

Ingº LILIANA QUIÑONES CHAPOÑÁN

M.Sc. YSABEL NEVADO ROJAS
(Asesora)

Presentada a la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo para optar el Grado de: MAESTRA EN CIENCIAS-GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

APROBADO POR:

Dr. JOSÉ LUIS VENEGAS KEMPER (Presidente)

Dr. ÁNGEL WILSON MERCADO SEMINARIO (Secretario)

Dra. NOEMÍ LEÓN ROQUE (Vocal)

Marzo 2019

DEDICATORIA

A Dios por mostrarme día a día que con humildad, paciencia y sabiduría todo es posible.

A mi esposo y a mi hijo, quienes con su motivación me incentivaron a no rendirme y lograr culminar este trabajo.

A mis padres, quienes me enseñaron a saber elegir con sabiduría el camino del bien y cumplir mis objetivos.

A mis hermanos, familiares y amigos que siempre tuvieron palabras de aliento para poder llegar al final.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios por ser mi fortaleza, acompañarme y llenarme de bendiciones siempre.
A mi esposo Javier y a mi hijo Alejandro por ser mi apoyo incondicional en cada momento que lo he necesitado
A mis padres, hermanos y familiares que me brindaron su apoyo y fortaleza.
Gracias a todos mis amigos y personas que hicieron posible la culminación de este trabajo, en especial al gerente y personal de la planta donde se realizó este trabajo de investigación.

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen 06
Abstract 07
Introducción 08
Capítulo I: Análisis del objeto de estudio
1.1 Ubicación 12
1.2 Problema y evolución histórica 15
1.3 Características del objeto de estudio 16
1.4 Metodología 17
Capítulo II: Marco teórico y marco conceptual
2.1 El cacao 20
2.2 La planta de cacao y sus tipos 20
2.3 La Manteca de cacao 21
2.4 Descripción del proceso productivo de la manteca de cacao 22
2.5 Definición de inocuidad 34
2.6 Importancia de la inocuidad alimentaria 34
2.7 Ley contra el bioterrorismo 35
2.8 Ley de la modernización de la inocuidad alimentaria 37
2.9 Controles Preventivos 38
2.10 Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos HARPC 39
2.11 Contenido de un plan HARPC 39
2.12 Diferencia entre HACCP y HARPC 40
Capítulo III: Análisis y discusión de los resultados y presentación del modelo teórico
3.1 Análisis y discusión de los resultados o de los instrumentos utilizados 43
3.2 Presentación del modelo teórico 49
Conclusiones 50
Recomendaciones 51
Referencias bibliográficas 52
Anexos 53

RESUMEN

En el presente trabajo se ha efectuado una propuesta de implementación de un plan de controles preventivos a fin de mejorar la inocuidad de la manteca de cacao que se elabora en una empresa procesadora ubicada en la ciudad de Chiclayo. La manteca de cacao se elabora a partir del grano de cacao sin adición de aditivos. Actualmente la mayor parte de la producción es exportada a los Estados Unidos cuyo mercado se vuelve cada vez más exigente en cuanto a la inocuidad y calidad del producto y está exigiendo a las empresas que exporten alimentos y bebidas a su país una nueva medida de Seguridad Alimentaria que es el Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos (HARPC) para poder identificar y minimizar riesgos, verificar controles y aplicar acciones correctivas frente a desviaciones que puedan afectar la inocuidad del producto. Durante el desarrollo del presente trabajo, se elaboró un listado de chequeo basado en la nueva ley de Seguridad Alimentaria para poder realizar un diagnóstico del plan de inocuidad actual de la empresa, luego se identificó los controles preventivos en el proceso productivo de la manteca de cacao que incluye: control de procesos, control de alérgenos, controles sanitarios, capacitación, monitoreo ambiental, programa de retiro de producto, y aprobación de proveedores. Al concluir el presente trabajo de investigación pudimos proponer la elaboración de un plan HARPC para la empresa, el mismo que ayudará a mejorar la inocuidad del producto y nos permitirá seguir exportándolo a los Estados Unidos.

Palabras claves: Control Preventivo, inocuidad, proceso, Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos (HARPC), seguridad alimentaria.

ABSTRACT

In the present work, a proposal for the implementation of a preventive control plan has been made in order to improve the safety of cocoa butter that is made in a processing company located in the city of Chiclayo. Cocoa butter is made from cocoa beans without the addition of additives. Currently, most of the production is exported to the United States whose market is becoming increasingly demanding in terms of product safety and quality and is demanding that companies export food and beverages to their country a new Food Security measure which is the Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls (HARPC) to identify and minimize risks, verify controls and apply corrective actions against deviations that may affect the safety of the product. During the development of this work, a checklist based on the new Food Safety Law was prepared to be able to make a diagnosis of the company's current safety plan, then preventive controls were identified in the cocoa butter production process which includes: process control, allergen control, sanitary controls, training, environmental monitoring, product recall program, and supplier approval. At the end of this research we were able to propose the development of a HARPC plan for the company, which will help improve product safety and allow us to continue exporting it to the United States.

Keywords: Preventive Control, safety, process, Hazard analysis and risk-based preventive controls (HARPC), food safety.

INTRODUCCIÓN

La Ley de Modernización de Inocuidad de Alimentos (FSMA) de la FDA de Estados Unidos está exigiendo a las empresas fabricantes de alimentos y bebidas que exporten a los Estados Unidos una nueva medida de Seguridad Alimentaria que es el Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos (HARPC) para poder identificar y minimizar riesgos, verificar controles y aplicar acciones correctivas frente a desviaciones que puedan afectar la inocuidad del producto.

HARPC además de ser un nuevo requisito legal para seguir exportando la manteca de cacao a los Estados Unidos, representa un enfoque más preventivo a la incidencia de peligros en la inocuidad de los alimentos, incluyendo tomar medidas de control para evitar el tan temido bioterrorismo mediante el riesgo de contaminación intencional.

Urquilla de Castañeda (2015) refiere que la propuesta de Ley que la FDA ha realizado a través de FSMA (*Food Safety Modernization Act*), en la cual se pretende brindar los últimos cambios respecto a esta Ley, se ha dado con el objetivo de implementar acciones y fortalecer el conocimiento de la industria salvadoreña que exporta sus productos al mercado de los Estados Unidos.

Asimismo se detalla en el artículo detectar cuáles son las causas de las detenciones que sufren los productos de las empresas salvadoreñas al llegar a las aduanas de los EEUU y de esta manera ir monitoreando en qué áreas se necesita apoyar a la industria de alimentos y bebidas de El Salvador, que tanto el sector público como el privado puedan generar propuestas de acción para este fin.

Grimalt Ferrer (2017) manifiesta que lo más relevante del plan HARPC es que el control de los peligros identificados debe realizarse considerando cuatro tipos de controles preventivos: cadena de suministro, alérgenos, proceso e higiene y

saneamiento. Para la empresa, que ya dispone de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que cumple con los protocolos internacionales de seguridad alimentaria de IFS y BCR, la implementación de este nuevo plan HARPC no ha supuesto la puesta en marcha de nuevas medidas de control.

Un enfoque preventivo basado en el riesgo para la inocuidad de los alimentos es fundamental, pues con un enfoque preventivo implementado las empresas pueden garantizar productos de calidad, asegurar una cantidad mínima de fallas y retiros de productos, y minimizar el gasto.

Al realizar la propuesta de implementación de controles preventivos se cumplirá con otro de los requisitos legales que la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA) exige para seguir exportando nuestra manteca de cacao a los Estados Unidos, lo cual nos asegura la venta en este mercado obteniendo mayores ganancias.

También se verán beneficiados todo el personal que labora en esta empresa porque su trabajo será reconocido con un mejor salario y como consecuencia sus familias podrán tener una mejor calidad de vida.

La empresa al contar con esta nueva medida de control de la inocuidad brindará a nuestros clientes productos de mejor calidad.

Con un nuevo plan de controles preventivos se podrán reducir las mermas existentes actualmente y se contribuirá con la protección del medio ambiente, pues habrá menos contaminación por residuos sólidos.

El objetivo principal del presente trabajo fue proponer la elaboración de un plan HARPC para mejorar la inocuidad de la manteca de cacao que se fabrica en una empresa procesadora ubicada en la ciudad de Chiclayo; los objetivos específicos fueron: realizar un diagnóstico del plan de inocuidad actual de la empresa e identificar los Controles Preventivos en el proceso productivo de la manteca de cacao.

La propuesta de implementar un plan HARPC no solamente mejorará la inocuidad de la manteca de cacao sino que también facilitará el cumplimiento de exigencias legales por parte de los Estados Unidos, país al cual se exporta el mayor volumen de nuestro producto.

CAPÍTULO I: ANÁLISIS DEL OBJETO DE ESTUDIO

1.1 Ubicación

El trabajo se realizó en una empresa procesadora de manteca de cacao, ubicada en la Mz A, lote 6 del Parque Industrial de la ciudad de Chiclayo, departamento de Lambayeque (Figura1).

1.1.1 Reseña de la empresa

La empresa fue constituida en 1980 y se dedica a la transformación del grano de cacao (manteca de cacao, licor de cacao y cacao en polvo) y su comercialización, asegurando que los productos que se entregan satisfagan los requerimientos de sus clientes con la más alta calidad, garantizando la inocuidad en cumplimiento con la legislación peruana y las exigencias de sus importadores.

El procesamiento del grano de cacao se realiza en un área de 2812.5 m^2 aproximadamente, teniendo a la fecha una capacidad de producción mensual de 50 TM de manteca. Dicho producto está orientado al consumo masivo de los mercados regionales, nacionales y extranjeros principalmente, teniendo como principal cliente a la empresa Cargill Cocoa & Chocolate de los Estados Unidos de Norteamérica.

Actualmente en la empresa vienen laborando 20 trabajadores entre personal directivo y operarios.

1.1.2 Organización de la empresa

La organización de la empresa se divide en los siguientes niveles:

1. Directivo: Conformado por el Gerente General y el Gerente Administrativo.
2. Ejecutivo: Conformado por el Jefe de Producción y el Jefe de Logística.
3. Mando medio: Conformado por el Jefe de Almacén, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad y el Jefe de Mantenimiento.

4. Operativo: Conformado por los Operarios de Producción, Auxiliares de limpieza, Auxiliar de maquinaria y Auxiliar de almacén.

En la figura 2 se muestra el Organigrama de la empresa.

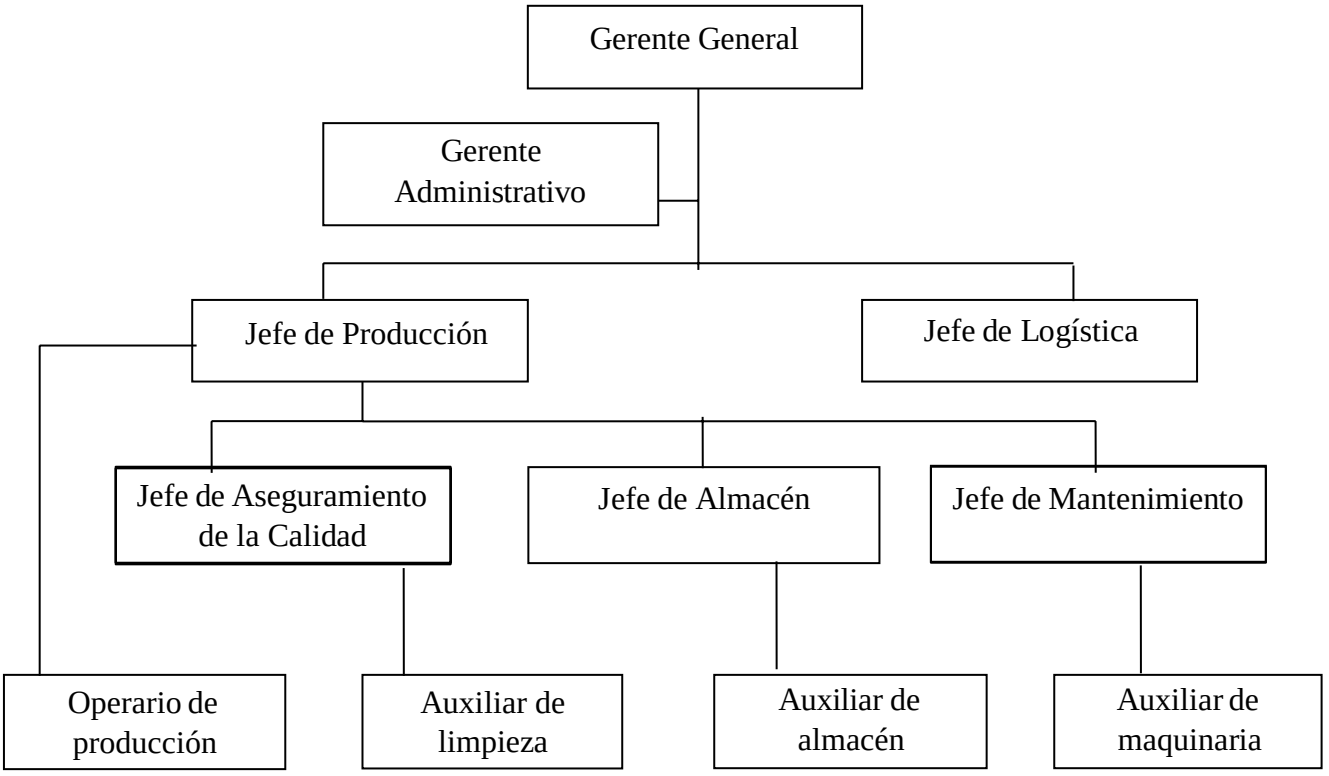

Figura 2. Organigrama de la empresa. Elaboración propia

1.2 Problema y evolución histórica

La empresa en la cual se desarrollará el presente trabajo de investigación es una empresa procesadora de manteca de cacao, la cual es obtenida a partir del grano de cacao en forma natural, es decir sin adicionarle ningún tipo de aditivos. Actualmente la mayor parte de la producción es exportada a los Estados Unidos cuyo mercado se vuelve cada vez más exigente en cuanto a la inocuidad y calidad del producto.

Si bien es cierto que hasta la actualidad la empresa ha estado cumpliendo con los estándares de inocuidad y de calidad exigibles, *la Ley de Modernización de Inocuidad de Alimentos (FSMA) de la FDA de Estados Unidos* está exigiendo a las empresas fabricantes de alimentos y bebidas que exporten a los Estados Unidos una nueva medida de Seguridad Alimentaria que es el HARPC (Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos) para poder identificar y minimizar riesgos, verificar controles y aplicar acciones correctivas frente a desviaciones que puedan afectar la inocuidad del producto.

La empresa no cuenta con esta nueva medida de Seguridad Alimentaria para mejorar la inocuidad de la manteca de cacao y por lo tanto seguir exportando este producto a los Estados Unidos por lo que se hace necesario elaborar un plan de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos.

En sus inicios la empresa comenzó a controlar su inocuidad y calidad a través de los análisis que le realizaba a la materia prima y a su producto, análisis que lo hacía el personal de Control de Calidad.

Más adelante se estableció un programa de saneamiento que complementaría los análisis.

En el año 2009 después de recibir charlas de capacitación se elaboró un primer plan HACCP para controlar su inocuidad, plan que hasta hoy en día está siendo validado cada dos años y que se actualiza conforme lo establece la DIGESA (Dirección y

Gestión de Salud Ambiental).

Se piensa establecer la ISO 22000 pero motivos económicos lo impiden, por ello se planteó la necesidad de mejorar la inocuidad de la manteca a través de controles preventivos los cuales son más exigentes en cuanto al control que se les realiza a los proveedores y el control que se debe realizar en cada punto del proceso productivo y no solamente en los puntos críticos como se está haciendo con el plan HACCP.

También se está considerando con este nuevo plan implementar el control de alérgenos que aunque no existen en la manteca de cacao pero puede darse el caso de una contaminación cruzada, la que podría existir después de la hora de almuerzo de nuestros operarios.

1.3 Características del objeto de estudio

HARPC es una nuevo requisito legal para seguir exportando la manteca de cacao a los Estados Unidos, además de representar un enfoque más preventivo a la incidencia de peligros en la inocuidad de los alimentos, incluyendo tomar medidas de control para evitar el tan temido bioterrorismo mediante el riesgo de contaminación intencional.

La propuesta de implementación de un plan de controles preventivos mejora la inocuidad de la manteca de cacao en la empresa procesadora al mejorar el control en cada punto del proceso productivo empezando desde el abastecimiento de materia prima y del material de envase, solicitando certificados de inocuidad a nuestros proveedores y complementando los análisis microbiológicos que se realizan en la empresa.

En cuanto al proceso productivo se controlará con mayor cuidado los parámetros de inocuidad en cada etapa y no solamente los puntos críticos.

Con respecto al saneamiento se revisará el actual programa con el que se cuenta y se incluirá riesgos no tomados en cuenta como por ejemplo los procedimientos de

limpieza y desinfección post-operacionales en el área de proceso.

Para controlar el riesgo de contaminación cruzada por alérgenos se dictarán charlas de capacitación sobre este tema a los operarios y administrativos de la empresa.

Todos estos controles se deberán de monitorear, verificar y registrar para observar si se están llevando a cabo conforme lo establecido en el plan HARPC.

Se ha determinado los puntos de control preventivo teniendo como base el diagrama de flujo de la producción de la manteca de cacao (Figura3).

1.4 Metodología

La presente investigación utilizó un diseño descriptivo, en el cual se realizó un estudio analítico con la aplicación de diferentes herramientas de calidad para la elaboración de una propuesta de implementación de un plan de controles preventivos que puedan mejorar la inocuidad de la manteca de cacao.

Se empezó realizando una evaluación del actual plan de inocuidad para determinar su cumplimiento. Para esto se elaboró una listado de chequeo basada en la nueva medida de Seguridad Alimentaria (HARPC) y se realizó el diagnóstico de este plan de inocuidad en cuanto a los cumplimientos de los requisitos del HARPC.

Al obtener los resultados, se realizó una comparación de lo que requiere la nueva medida de Seguridad Alimentaria en relación a lo que estaba implementado y se agregó al plan de Inocuidad actual los requisitos necesarios para cumplir con lo establecido en un plan HARPC.

Se completó el listado de chequeo a partir de los requisitos del plan HARPC y se asignó una puntuación a cada item de la nueva medida de Seguridad Alimentaria.

Se asignó el valor de 3 puntos cómo máximo en cada item. Posteriormente, se calculó el porcentaje de cumplimiento para cada punto del HARPC y después se consolidó

para calcular el porcentaje de cumplimiento global. Con base en los resultados del análisis anterior se definieron los requisitos que la empresa no cumple con respecto al plan HARPC.

Luego se identificó los Controles Preventivos en el proceso productivo de la manteca de cacao según lo establece el HARPC como es el control de procesos, control de alérgenos, controles sanitarios, capacitación, monitoreo ambiental, programa de retiro de producto y aprobación de proveedores proponiendo así un plan de controles preventivos para la empresa.

1.4.1 Método para recolectar información

Entrevista con la gerencia:

En esta primera etapa se tuvieron conversaciones con la gerencia de la empresa, en las cuales se expuso el alcance del presente trabajo de investigación, así como los requerimientos a ser cumplidos para alcanzar los objetivos trazados.

Recopilación de información por medio de conversaciones con el personal de operaciones:

Se entrevistó al personal relacionado directamente con el procesamiento y almacenamiento del producto, personal de limpieza y personal de mantenimiento.

Las preguntas se orientaron a evaluar el conocimiento, aplicación y relación de sus labores con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) y también evaluar su conocimiento sobre el sistema HACCP que ya está implementado en la empresa.

Revisión documental:

Se revisó documentos como el archivo de registros de control relacionados con la inocuidad en el proceso productivo de la manteca de cacao por lote del año 2018.

Asimismo también se revisó los documentos de las leyes vigentes de los Estados Unidos en cuanto a seguridad alimentaria y lucha contra el bioterrorismo.

1.4.2. Procesamiento de la información

El procesamiento de la información se encuentra detallado en el capítulo 3 del presente trabajo en el cual se detallan también los resultados obtenidos.

1.4.3 Elaboración de la propuesta

En el anexo 2 se presenta el plan HARPC que se elaboró como propuesta mejorar la inocuidad de la manteca de cacao en la empresa procesadora.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Marco teórico

El análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos (HARPC) tiene su base en:

2.1.1 La Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA)

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) fue promulgada el 4 de enero del 2011. La FSMA es la legislación sobre inocuidad alimentaria más radical que se haya aprobado en los Estados Unidos, en los últimos 60 años. Esta ley desarrolla y aplica regulaciones de inocuidad alimentaria que están cambiando el enfoque, pasando de reaccionar ante los problemas de inocuidad alimentaria a empezar por prevenirlos.

Esta ley ya es definitiva y las fechas de cumplimento para algunas empresas comenzaron en septiembre de 2016 y se muestra las regulaciones finales sobre controles preventivos para humanos.

Las instalaciones bajo esta norma necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos. Los requisitos son los siguientes:

1. Análisis de peligros: El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles.

2. Controles preventivos: Los peligros que requieran un control preventivo serán minimizados o prevenidos. Incluyen los controles de proceso, alérgenos alimentarios, y de sanidad, como también los controles en la cadena de suministro y un plan de retiro del mercado de los productos.

3. Supervisión y manejo de los controles preventivos. La norma final proporciona flexibilidad en las medidas necesarias para asegurar que los controles preventivos sean eficaces y para corregir los problemas que puedan surgir: monitoreo, acciones correctivas y verificación.

Además, se actualizan y aclaran las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMPs por sus siglas en inglés) en donde algunas de las disposiciones anteriormente no obligatorias ahora son obligatorias, como la educación y capacitación

2.1.2 El Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos (CFR)

La parte 117 del título 21 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos incluye las buenas prácticas de manufactura actuales (21 CFR 117 B), análisis de peligros y controles preventivos (21 CFR 117 C) basados en riesgo para alimentos de consumo humano. A esta normatividad se le conoce como el Reglamento de Controles Preventivos y fue diseñada para promover la producción de alimentos inocuos para el consumo humano. El reglamento está dividido en las siguientes 7 subpartes:

Subparte A. Contiene las disposiciones generales tales como las definiciones oficiales del reglamento y las exenciones.

Subparte B. Cubre los requisitos de las buenas prácticas de manufactura.

Subparte C. Incluye el análisis de peligros y los controles preventivos basados en riesgo. Esta subparte es el corazón del reglamento.

Subparte D. Incluye los requisitos modificados para cierto tipo de instalaciones.

Subparte E. Es el retiro de la exención a una instalación calificada.

Subparte F. Contiene los requisitos de los registros que se deben establecer y mantener.

Subparte G. Contiene los requisitos del programa de cadena de suministro.

En general, este reglamento aplica a las instalaciones nacionales o extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano en los Estados Unidos.

2.1.3 El Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos: HARPC

El 4 de enero de 2013, dos años después de que se aprobara la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (o FSMA, del inglés Food Safety Modernization Act), la FDA publicó sus reglamentaciones propuestas de Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en los Riesgos (HARPC). Este plan requiere prácticamente que todos los fabricantes de alimentos, envasadores, embotelladores y plantas de almacenamiento deban identificar los riesgos de seguridad y adulteración asociados con sus alimentos y procesos, implementar controles para minimizar los riesgos, verificar que los controles están funcionando, y diseñar e implementar acciones correctivas para hacer frente a cualquier desviación de los controles que puedan surgir. Todo en un plan HARPC debe estar debidamente documentado y debe ajustarse a las normas y definiciones respecto de los alrededores de las instalaciones, de los controles y los peligros y de la adulteración de los alimentos. HARPC requiere que cada establecimiento de alimentos deba documentar todos los aspectos de su plan, revisarlo periódicamente, mantenerlo constantemente, y documentar sus pasos de verificación. El 10 de Setiembre de 2015 se aprobó la norma final. Para la mayoría de las empresas de Estados Unidos y las localizadas en diferentes países que exportan a Estados Unidos, se fijó como fecha final de cumplimiento de la misma el 16 de Setiembre de 2016.

De acuerdo a FSMA- FDA cada establecimiento debe elaborar un Plan por escrito de HARPC que incluya lo siguiente:

1. Análisis de Peligros. Identificación y evaluación de peligros conocidos y razonablemente probables de acuerdo al tipo de alimento y proceso.

2. Controles preventivos. Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa. Los controles preventivos que considera incluyen:

Controles sanitarios

Controles de proceso

Control de alérgenos

Capacitación del personal

Monitoreo ambiental (superficies vivas, inertes, personal)

Programa para Retiros de producto ("Recall" en inglés)

Uso de proveedores aprobados o certificados.

3. Vigilancia (monitoreo). Que permita asegurar que se llevan los controles preventivos tal como se establecieron y se generan registros.

4. Acciones correctivas. Acciones que deben realizarse si no se tuvo el control o este es inefectivo lo cual implicaría una reevaluación y modificación del Plan.

5. Verificación. Que permita asegurar que los controles se llevan a cabo de forma consistente. Incluye el concepto de Validación de que los controles preventivos son efectivos para los peligros identificados.

6. Registros. Incluyendo el Análisis de Peligros, así como registros de los controles preventivos, actividades de vigilancia (monitoreo), acciones correctivas y verificación (incluyendo validación).

2.1.4 Ley contra el bioterrorismo

Posterior a los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, Estados Unidos, se ha movilizado para asegurar la seguridad de sus puestos fronterizos y de los alimentos consumidos por su población. El 12 de junio del 2002, Estados Unidos firmó la Ley "Seguridad de la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo" o "Ley 107 188", la cual está diseñada para proteger al país contra amenazas de bioterrorismo a sus fuentes de alimentación, incluyendo alimentos foráneos.

Otras previsiones de la Ley que podrán repercutir en el comercio de productos agroalimentarios son las siguientes:

a. Autoriza a la FDA a detener cualquier envío de alimentos cuando exista "evidencia creíble" de que puede suponer un riesgo para personas o animales.

b. Establece que aquellas personas o entidades que cometan infracciones graves o intenten importar productos que supongan un grave riesgo para la salud sean inhabilitadas para importar en los EE. UU., durante un plazo de cinco años.

c. Requiere que todos los establecimientos, nacionales o extranjeros, que transformen, procesen, envasen o almacenen alimentos con destino a los EE.UU., estén registrados en la FDA.

La ley contra el Bioterrorismo se resume en cuatro normativas:

1. Notificación previa de partidas de alimentos importados

A partir del 12 de diciembre del 2003, la FDA deberá recibir notificación previa de todas y cada una de las partidas de alimentos que ingresen a los Estados Unidos.

2. Registro de instalaciones alimentarias

Las instalaciones alimentarias nacionales y extranjeras que fabrican procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos deberán registrarse en la FDA.

3. Establecimiento y mantenimiento de registros

Las personas que fabrican procesan, envasan, distribuyen, reciben, almacenan o importan alimentos estarán obligados a crear y mantener los registros que la FDA estime necesarios para identificar las fuentes previas de abastecimiento y los receptores posteriores de estos alimentos, es decir, de donde vienen y quienes lo reciben.

4. Detención administrativa

Se autoriza a la FDA a retener administrativamente alimentos, si la agencia tiene pruebas o información creíble de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o muerte de personas o animales.

El gobierno de los Estados Unidos ha delegado a la FDA, la responsabilidad del desarrollo y el cumplimiento de todas las normativas de seguridad en el suministro de alimentos a los Estados Unidos. Los requisitos de registro y notificación se exigen a todos los envíos a partir del 12 de diciembre de 2003.

2.2 Marco conceptual

2.2.1 El cacao

El cacao es una fruta de origen tropical que proviene del **árbol de cacao** (Theobroma Cacao) perteneciente a la familia de las esterculiáceas y que es el componente básico del **chocolate**. Las semillas de cacao son las que se utilizan en la elaboración del chocolate, concretamente mediante la extracción de estas **semillas de cacao** de dos productos derivados: la pasta de cacao, que es una materia sólida y la manteca de cacao, materia grasa (Bradeaun, 2013)

La planta de cacao y sus tipos:

La planta de cacao es un pequeño árbol que crece en ambientes tropicales. Normalmente da entre 15 y 20 frutos, llamados vainas y cada vaina contiene entre 20 y 60 semillas de cacao. Además, la planta de cacao necesita altas temperaturas durante todo el año, lluvias regulares y una atención constante para producir correctamente los granos de cacao. (Bradeau, 2013)

Podemos encontrar los siguientes tipos de plantas de cacao:

Forastero: es la planta principal de cacao utilizada en la producción en masa de las barras de chocolate. Los productores de cacao confían en la resistencia a las enfermedades y en la amplia producción de grano de estas plantas para lograr el cultivo a gran escala que el mercado requiere, ya que además estas plantas son fáciles de cuidar, pues requieren el mínimo mantenimiento y proporcionan a su vez un sabor muy consistente a chocolate. Es por esto que las variedades de cacao Forastero, es decir, de cacao ordinario, representan el 95 % de la producción mundial de cacao.

Criollo: estas plantas de cacao producen un grano que posee un complejo sabor aromático, que es muy apreciado. La **planta de cacao Criollo** es más difícil de

cultivar, ya que está plagado de varias enfermedades. Además, debido a la baja tasa de producción, muchos agricultores han dejado de cultivar esta variedad, lo que hace que aumente el valor de cada grano producido.

Trinitario: La planta de cacao Trinitario es un híbrido de las plantas de cacao Forastero y Criollo. Esta planta surgió en un intento de combinar la resistencia de la planta de cacao Forastero con el sabor de los granos de cacao Criollo, para así poder producir un grano sabroso que sea a la vez más fácil de cultivar, resistente a las enfermedades y apreciado como grano de sabor.

Por su parte, el **cacao fino** o **aromático**, es decir, el cacao que proviene de las variedades Criollo y Trinitario, tan sólo representa un 5% de la **producción mundial de cacao.**

2.2.2 Manteca de cacao:

Según el CODEX ALIMENTARIUS (2001) la manteca de cacao es la mezcla de triglicéridos de los ácidos grasos, principalmente de los ácidos oleico, esteárico y palmítico, obtenida del prensado del licor de cacao, la cual se somete a los procesos de decantado, filtrado, enfriado y temperado antes de ser envasado.

Becckett.,S (2012) refiere que la manteca de cacao tiene un punto de fusión cercano a los 34 a 38° C, rindiéndole al chocolate solidez a temperatura ambiente pero derritiéndose fácilmente una vez dentro de la boca.

La manteca de cacao es una excelente opción para el cuidado de nuestra piel pues tiene la propiedad de penetrar profundamente en los distintos niveles epidérmicos, proveyendo de lozanía y brillo.

Al ser un lubricante natural, previene de escaras y cualquier otro tipo de lesión dérmica. Tiene un aroma agradable y sus efectos duran durante mucho tiempo.

La virtud principal es la de no arranciarse por lo que permanece fresca por largo tiempo y no requiere de la adición de conservadores para su preservación.

2.2.3. Descripción del proceso productivo de la manteca de cacao.

1 Recepción del grano de cacao.

Los proveedores usuales, son los encargados de enviar el grano hacia la planta de proceso de cacao. Cuando llega a planta, la carga es pesada en balanza mecánica FAMIA; antes de descargarlo, el personal de Aseguramiento de Calidad realiza el muestreo para el análisis presuntivo de determinación del porcentaje de humedad, el que permitirá determinar la zona de descarga de la materia prima (zona de secado o almacén); descargado el grano se efectuarán los análisis definitivos para la determinación del porcentaje de: hongos, impurezas, humedad, fermentación, e infestación.

Según el grado de desviación de los resultados con respecto a los parámetros establecidos para grano de cacao (Tabla 1), se determina la aceptación o disposición del lote; si los resultados obtenidos afectan o pone en peligro la calidad del producto los cuales no se puedan controlar con el proceso el lote será rechazado.

Si en los resultados de los análisis el grano presentó humedad mayor a 9% se procederá a realizar el secado, el grano se desembarca junto a la plataforma de secado. Si la humedad es menor a 9% el grano será trasegado a sacos de cabuya unificando el peso en 69.6 Kg. por saco, después será depositado sobre parihuelas, las mismas que son trasladadas al área que le corresponde dentro del almacén de grano.

2 Secado

Esta operación se realiza en una plataforma de concreto semi pulido abierta sobre la cual se encuentran tendidas unas lonas; la ejecución de esta es condicional, ya que depende de la humedad que presente el grano recibido (Mayor a 9 %).

En esta zona se cuenta con una plataforma de 1,200 m^2, el cual tiene una capacidad de 6.5 Ton; para que se seque el grano, mediante calor del sol y la corriente de aire que hay en la zona, en una forma natural para evitar la alteración de las propiedades organolépticas del grano de cacao.

El tiempo de operación depende de la humedad del grano, la humedad final debe llegar entre 8.0 % y 9.0 %, las que se verifican en el laboratorio para determinar si la operación debe concluir. El tiempo empleado varía de 2 a 6 horas en función de la humedad del grano recibido. Luego de secarlo se recoge los granos, y se ensacan en sacos de cabuya, unificando el peso en 69.6 KB por saco.

Los granos requieren de los ensayos del Analista de Calidad para la verificación de los estándares de secado y la aprobación de los lotes a almacenar. En esta etapa trabajan, operarios al destajo. Al finalizar las actividades ellos dejan limpio el área de trabajo.

3 Almacenamiento de granos de cacao.

Los granos recibidos cuya humedad sea menor de 9% y los que han sido sometidos al secado, con aprobación del personal de Aseguramiento de Calidad pueden almacenarse.

La Planta cuenta con un almacén de grano suficiente, de dimensiones considerables, cuyos techos tienen estructuras de perfiles de acero cubierta por calamina; en dichas áreas se almacenan grano seco, apiladas sobre parihuelas,

ordenadas, correctamente espaciadas y distribuidas de acuerdo a la fecha de ingreso. Estas áreas corren riesgos de infestación por diversas plagas, la que se contrarresta con los planes y programas de desinsectización y desratización.

4 Operación de Limpieza de grano.

Para realizar esta operación la empresa cuenta con 1 máquina limpiadora de grano; de la marca Carle & Montanari, modelo SPCN/1 con una capacidad de 1000 Kg. granos / hora, con despiedradora y potentes ventiladores, con los cuales separa las piedras y absorbe la mayor cantidad de polvo presente en todo el sistema, además tiene barras imantadas para recoger material extraño metálicos; permitiendo así una limpieza más profunda.

La operación se inicia en la tolva de recepción, la cual es alimentada manualmente con ayuda de un rastrillo, donde es indispensable el cumplimiento de las BPM; Mediante un elevador de cangilones el grano es transportado a la zaranda vibratoria, donde mediante mallas se separan las impurezas groseras: en ella se retiene material contaminante como: pitas, rafias, alambres y otros cuerpos extraños de mayor tamaño al grano; mediante un imán instalado a la salida de la zaranda se capturan los metales; de aquí el grano limpio es transportado hacia los tostadores.

Tabla 1
Parámetros de control del grano de cacao.

Parámetro	**Límite Permisible.**
Granos con Hongos (por cada 100 granos)	Máx. 5.0 %
Granos Fermentados (por cada 100 granos)	Mín. 70.0 %
Humedad. (w/w)	Máx. 7.0 %
Impurezas. (w/w)	Máx. 2.0 %

Nota. Fuente**:** Chau, E.G & Quiñones, L. (2012). *Manual de Laboratorio de Control de Calidad de la empresa procesadora de manteca de cacao (p.65).*

5 Tostado

Esta operación se realiza en un ambiente específico, en el cual se hallan 2 torrefactores marca Carle & Montanari S. P. A., modelo CM. 3/200-250, de capacidad de 200 a 250 Kg. aproximadamente, que funcionan con un quemador a gas (GLP), realizando la operación de tostado con aire caliente producido por el fuego directo. Los tostadores cuentan con un cilindro rotatorio donde se deposita y tuesta el grano, sometiéndolo a temperaturas que van de 160 a 180°C. El tiempo de tostado varía de 45 a 60 minutos dependiendo de la humedad del grano de cacao. El transporte entre los torrefactores o tostadores a la descascarilladora se realiza con fuerza neumática.

El área física es compartida con la máquina que descascarillan el grano de cacao tostado, marca Carle & Montanari S. P. A., modelo RCM/7, de 500 a 700 Kg. /hora aproximadamente, de su tolva con un sistema de cangilones, y en forma perpendicular a éste.

Los trabajadores cumplen con las BPM, tratando de prevenir peligros surgidos por contaminaciones cruzadas, manteniendo el área limpia, realizando esta operación al finalizar el turno con la limpieza de la máquina y zona de trabajo.

6 Enfriado.

Después de tostarse el grano, este es descargado en la tina de enfriamiento de la tostadora, permaneciendo aquí hasta alcanzar temperatura ambiente, alcanzándose entre los 20 – 25 minutos de ventilación.

La tina posee base con perforaciones y un rastrillo que agita el grano, que permiten la ventilación del grano, agilizando así el enfriamiento. Todo el material es de hierro dulce, fabricados por la firma Carle Montanari, con capacidades de

200 a 250 Kg. por lote. El aire caliente es evacuado por un extractor con salida a una chimenea con salida al exterior.

7 Descascarillado.

En la línea existen detectores de metales, ubicados al nivel de la tolva de la descascarilladora. Esta operación es realizada por 1 máquina descascarilladora de la firma Carle & Montanari S. P. A. modelo RCM/7, de capacidad de 500 a 700 Kg. /hora. Esta máquina trabaja con molino de rodillos trituradores y tamices separadores a desniveles, que separan por diferencia de tamaño y peso de la granilla y de la cáscara de cacao, los que se llevan a cabo mediante movimientos vibratorios y la ayuda de un sistema de aspiración para la recuperación de la cascarilla fina.

El sistema de limpieza de este equipo es similar al del tostador.

8 Envasado de Cascarilla

Operación que consiste en envasar la cascarilla de cacao resultante de la operación anterior. Es importante realizar la sumatoria de pesos de ventas de estos, para determinar los rendimientos.

9 Pre-molienda y refinada

En este proceso al principio la granilla es transformada a una pasta grosera. La molienda de la granilla se ejecuta en el molino de pines de acero, fabricado por la firma Carle & Montanari S. P. A., del modelo MPH/413, sometiendo la granilla de cacao inicialmente a una pre molienda con pines, y una segunda con rodillos

refinadores, que trabaja con cuchillas obteniéndose en esta una pasta de mejor fineza.

El área donde se ubican el pre-molino es compartida con los rodillos refinadores, y mediante cuchilla de raspado se recoge lo refinado que cae dentro de la bandeja de paso con batidor y camisa de agua caliente, y mediante bomba de productos viscoso se transporta el producto. Las BPM son cumplidas en forma estricta.

10 Almacenamiento en tanques de paso

Después del proceso de pre-molienda y refinado la pasta es depositada en un tanque de paso marca Carle & Montanari S. P. A., modelo AMV/20 que mantienen a la pasta a una temperatura de 60 a 90 º C, por un tiempo variable, dependiendo de la capacidad y disponibilidad de los refinadores, siendo alimentado mediante el bombeo proveniente del refinador continuamente.

11 Esterilizado

En esta etapa se reduce la carga microbiana y se baja la humedad de la pasta. Para ello la empresa cuenta con un tanque horizontal de doble chaqueta marca Carle & Montanari S. P. A., modelo ME/30 de capacidad útil de 2.000 litros, y de un tanque vertical de capacidad útil de 2.000 litros, las dos máquinas están vestidas con aislamiento de lana de vidrio; las que requieren de un ingreso de vapor para poder realizar la transferencia de calor, manteniendo la pasta en batido constante entre 100 ° a 120 º C por 4 horas.

El vapor debe ingresar a la chaqueta cuando el tanque contenga aproximadamente las tres cuartas partes de su capacidad con pasta de cacao, al término del esterilizado se cierra el ingreso de vapor manteniéndose en

este tanque y batiéndose por el tiempo requerido, antes de bombearlo a los tanques de batido (en el caso de utilizarse la pasta para la obtención de torta y cacao en polvo natural).

12 Reproceso (Derretido)

Esta etapa ha sido diseñada para controlar el reproceso que se pueda añadir al proceso en línea, para la manteca. La manteca a reprocesar será derretida a altas temperaturas en el esterilizador, para luego pasar a través de filtro – prensado, siempre y cuando cumpla las especificaciones de acidez y recuento microbiológico. (Tabla 2)

13 Batido y enfriado

Luego del esterilizado, la pasta se transporta a los tanques de batido, donde se mantiene la temperatura como mínimo en el rango de 90 – 100°C con batido constante; por un tiempo mínimo de 8 horas. El control de temperatura es automático.

Para el batido de la pasta la empresa cuenta con 4 tanques de doble chaqueta, lo que permite el calentamiento indirecto de la pasta, de marca Carle & Montanari S. P. A., modelo AMV/20. La capacidad de los tanques 2, 3, 8, y 9 son de 2000 Kg. cada uno, los que son llenados desde el tanque de esterilizado. Estos tanques se encuentran distribuidos en la sala de máquinas.

14 Recepción de la pasta de cacao para el prensado.

La pasta esterilizada es cargada en el pre-cargador, la que se apaga en forma automática al alcanzar su capacidad (90 Kg.); esta pasta es enviada hacia los pistones de la prensa para distribuirla a cada uno de sus vasos y contravasos.

15 Prensado

Operación realizada por 2 prensas horizontales, de fabricación de la firma Carle Montanari modelo POV/430/6. El prensado se inicia cuando la pasta llega a distribuirse y llenarse en cada uno de los vasos de la prensa, extrayéndose el 47% de grasa aproximadamente. Este proceso se repite sucesivamente cada 30 minutos (lote), obteniéndose 40 a 42 Kg. de manteca de cacao (47 % de rendimiento) y 48 a 50 kilos de tortas distribuido en 6 marquetas circulares.

Las prensas se limpian superficialmente al finalizar cada turno, y quincenalmente ciertos accesorios por donde fluye la manteca y pasta y anualmente gran parte de ella. El cilindro o canaleta donde cae la torta se limpia diariamente y la desinfectan con productos grado alimentario. Trabaja a 500 bares de presión y a una temperatura de 90 a 100°C.

16 Decantación de la manteca de cacao.

La manteca de cacao es decantada en tanques que tiene una capacidad de 1000 - 1200 Kg. El tiempo empleado para decantar la manteca en el tanque es de 2 horas, desde que está lleno.

17 Filtrado.

La manteca decantada es sometida a la operación de filtro – prensado, ejecutado en el filtro prensa de marca: Carle & Montanari S.P. A. La capacidad utilizada de la prensa es 600 Kg. / hora y están enchaquetadas con placas donde circula agua caliente permitiendo que la manteca se halle a una temperatura óptima para ser clarificada a través de los papeles filtrantes. Los filtros se cambian temporalmente, dependiendo del color que se obtenga en el producto final.

18 Enfriado.

Después de la operación anterior la manteca pasa a unos tanques con capacidad de 1200 Kg. El área se debe mantener en perfectas condiciones de higiene. La temperatura con la que ingresa la manteca a los tanques de enfriamiento es de 80 – 85 °C reduciéndose aquí hasta alcanzar aproximadamente los 35°C, debido al agua helada que circula a través de la chaqueta del tanque.

19 Temperado.

La manteca para ser envasada debe ser temperado a temperatura de 28°C, utilizando para ello agua helada, Estos equipos están enchaquetados por donde circula agua helada a una temperatura de 10 ºC a 15 ºC. La empresa cuenta con 2 tanques para temperar. Los 2 tanques para temperar son de la firma Carle Montanari S. P. A. modelo AMV/10.

Las tuberías que transportan la manteca de un tanque a otro tanque, todas son enchaquetados con agua a temperaturas de 60º C. En esta etapa del proceso se

controla y se verifica la acidez de la manteca la cual deberá mantenerse en un máximo de 1.65% de ácido oleico. Las condiciones de limpieza que se dan son las adecuadas, además del cumplimiento de las BPM.

20 Envasado

Se dan a la salida del temperado, en condiciones higiénicas adecuadas, en forma manual, en fase líquida semi - densa, en bolsas de polietileno de alta densidad, protegida del exterior en cajas de cartón corrugado.

21 Almacenamiento.

Se dan en condiciones de higiene y limpieza adecuadas a temperatura ambiente, sobre parihuelas. El almacén es un lugar fresco y seco.

Tabla 2

Parámetros de calidad de la manteca de cacao

1.- Parámetros Organolépticos	
A temperatura ambiente es una masa sólida, homogénea, de color amarillo claro, con olor y sabor característicos.	
2.-Parámetros Físico-químicos	
Humedad	0.5 % máx.
Ácidos grasos libres (% ácido oleico)	1.70% máx.
Punto de Fusión	32 - 34 ºC
Índice de saponificación	188 – 198 mequiv KOH / g
Dimensiones	conferidas por el empaque
Peso	25 Kg.
3.- Parámetros Microbiológicos	
Rcto. Aerobios Mesófilos Viables	10^3 ufc/g máx.
Coliformes totales	< 3 NPM /g
E. coli	negativo/g
Staphylococcus aureus	ausencia/g
Mohos	50 ufc/g máx.
Levaduras	50 ufc/g máx.
Salmonella (25 g)	*ausencia (25g)*

Nota. Fuente: Codex Alimentarius (2001) *Norma para la manteca de cacao.* Codex Stan 86-1981.

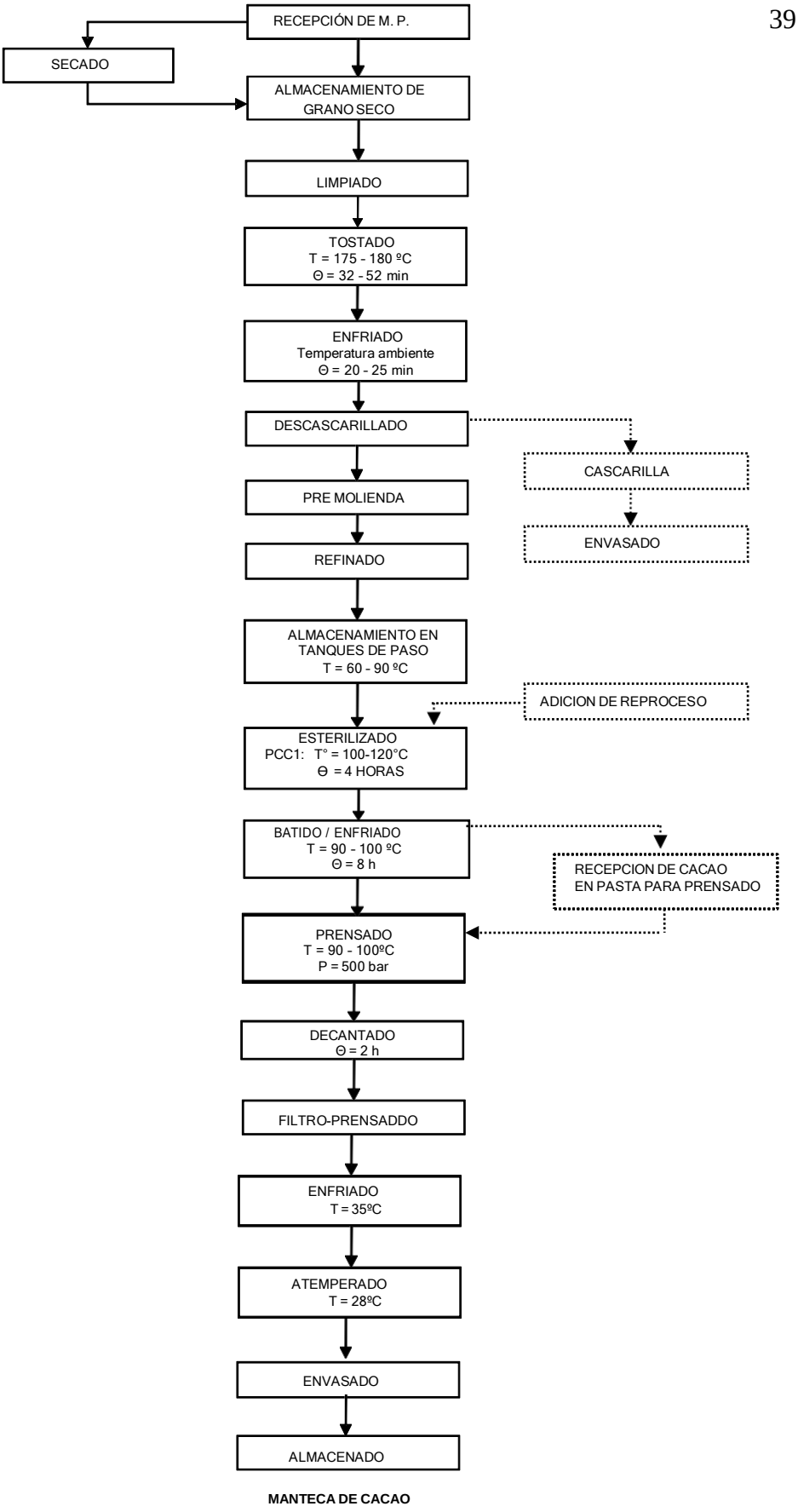

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso productivo de la manteca de cacao.

Fuente**:** Li, V.M., Li, M.B., Quiñones, L., Severino, J.A., (2018). *Plan Haccp de la empresa procesadora de manteca de cacao (p 38).*

2.2.4 Definición de Inocuidad.

El Codex Alimentarius (2016) refiere que la inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

2.2.5 La importancia de la inocuidad alimentaria.

Mundialmente es alarmante el número de casos de infección por alimentos contaminados, sobre todo en los países en desarrollo.
La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que una de cada diez personas se enferma cada año por el consumo de alimentos contaminados.

Consumir alimentos contaminados puede tener consecuencias a largo plazo en la salud de las personas, siendo las personas más afectadas al consumir alimentos contaminados niños, mujeres embarazadas, enfermos y adultos mayores.

La inocuidad de los alimentos se considera una responsabilidad compartida entre el Gobierno, la Industria y sus consumidores.

El Gobierno tiene una misión muy importante a través de su Ministerio de Salud de generar campañas de prevención sobre los cuidados que deben de haber antes de manipular los alimentos.

El Gobierno crea las condiciones y el marco jurídico a través de la ejecución de Normas y Reglamentos que sirven para el establecimiento de una infraestructura eficaz de control de la inocuidad de los alimentos que los fabricantes tienen que cumplir, a fin de asegurar la salud de los consumidores.

Se debe tener en cuenta que la contaminación puede ocurrir en cualquier momento, durante la producción, en el procesamiento, transporte y almacenamiento e incluso en el hogar.

La falta de inocuidad de los alimentos puede afectar la economía de los países reduciendo exportaciones y afectar el turismo.

2.2.6 Controles Preventivos

Son aquellos riesgos, procedimientos razonablemente adecuados, prácticas y procesos que una persona con conocimiento sobre la fabricación, transformación, empaque o conservación de alimentos emplearía para minimizar o prevenir significativamente los riesgos identificados. Esa persona debe ser consistente con el conocimiento científico actual de la fabricación de alimentos seguros o presentes al momento del análisis.

El proceso de identificación de peligros y controles preventivos se resume en los siguientes 5 pasos:

a. Lista los pasos del proceso e ingredientes.

b.Identifica los peligros conocidos o razonablemente esperados

c.Determina si el peligro requiere un control preventivo.

d. Justifica la decisión.

Identifica el control preventivo para el peligro significativo.

Estos pasos nos llevan a la determinación de controles que previenen los peligros de nuestros procesos acompañados de una justificación aceptable, por eso las referencias científicas, experimentales y experiencias de la organización toman mucho peso. En resumen, las medidas de control y el punto crítico de control, pueden ser medidas preventivas de nuestro proceso para garantizar alimentos seguros al consumidor. (Food Safety Preventive Controls Alliance: FSPCA 2016)

2.2.7 Diferencias entre el HACCP y el HARPC

Las principales diferencias entre HACCP y HARPC se describen a continuación. HARPC no hace referencia a los pasos previos de HACCP de formar un equipo HACCP, hacer una descripción de producto, definir la intención de uso, elaborar un diagrama de flujo y verificarlo en sitio. Sin embargo, sí establece que el análisis se hace según el tipo de alimento y que este Plan lo debe realizar una persona calificada. Actualmente la FDA y la Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) trabajan en definir los criterios de lo que será considerado una persona calificada.

HARPC hace referencia a incluir el peligro radiológico como un peligro potencial. Si bien no es un peligro que pueda generarse con frecuencia, es posible que se presente por agua de pozo contaminada por depósitos naturales que contienen materiales radioactivos, o derivado de accidentes en plantas o establecimientos que manejan materiales radioactivos, como lo ocurrido en Fukushima Japón. Este peligro radiológico no hace referencia a alimentos

irradiados, ya que estos se consideran seguros.

HARPC no habla de Puntos Críticos de Control ni Límites Críticos, sino de controles preventivos basados en riesgo y en ciencia. Los controles preventivos incluye: control de procesos, control de alérgenos, controles sanitarios, capacitación, monitoreo ambiental, programa de retiro de producto, aprobación de proveedores.

Cambiar el concepto de Puntos Críticos de Control (PCC) de HACCP por Controles Preventivos en HARPC supone un cambio en el sentido de que es con una medida de control o combinación de medidas de control, a través de las cuales es posible reducir o eliminar los peligros que son razonablemente probables de ocurrir.

Actualmente la FDA trabaja en el reglamento que clarifica las Buenas Prácticas de Manufactura recibiendo retroalimentación de la industria (Current Good Manufacturing Practices and Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls for Human Food).

HARPC menciona que debe hacerse un reanálisis cada 3 años, así mismo menciona que se deben mantener los registros por 2 años.

HACCP sigue siendo el enfoque a utilizar en la industria de jugos y pescado ya que así ha sido establecido previamente en otros reglamentos. Existen algunas excepciones para aplicar HARPC de acuerdo a los productos y giro de las empresas por lo que conviene consultar los reglamentos publicados.

CAPÍTULO III: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS Y PRESENTACIÓN DEL MODELO TEÓRICO

3.1 Análisis y discusión de los resultados o de los instrumentos utilizados

3.1.1 Entrevista con la gerencia

En la entrevista con el Gerente General de la empresa, él expresó su interés en dar todas las facilidades de acceso a la información que se necesitara para la realización del presente trabajo de investigación.

3.1.2 Recolección de la información

La recolección de la información se realizó observando la línea de producción de la manteca de cacao. La información se obtuvo a través de la aplicación de la Lista de Verificación según los principios del HARPC.

3.1.3 Aplicación de la lista de verificación de los principios del HARPC

En el Anexo 1 se muestra los resultados de la aplicación de la lista de verificación según los principios del sistema HARPC.

En la tabla 3 y en la figura 4 se muestra la representación gráfica de la aplicación de dicha lista de verificación.

La empresa obtuvo 101 de 132 puntos, equivalente al 76.52% de cumplimiento de los principios del sistema HARPC, siendo el requisito con mayor incumplimiento el de los controles preventivos.

Los aspectos con menor puntaje fueron:

Control del proceso

Programa del retiro del producto

Aprobación de proveedores

Los aspectos analizados de la lista de verificación, se detallan a continuación:

Análisis de peligros (100 %): En el proceso productivo se han identificado todos los peligros de acuerdo a una evaluación basada en riesgos, considerando la severidad de los mismos y desarrollando una o más medidas de control preventivo.

Controles preventivos (65.33 %): Se observa que existen deficiencias en el control del proceso, así como en el programa de retiro del producto y la aprobación de proveedores.

Vigilancia (77.78 %): La planta tiene documentado un procedimiento de monitoreo o vigilancia para el control de la inocuidad, sin embargo este procedimiento no está validado ni se ha implementado en su totalidad.

Acciones correctivas (66.67 %): Se tiene documentado e implementado las acciones correctivas para algunos puntos de control del proceso que son los puntos críticos y no para la totalidad de los demás puntos de control.

Verificación (66.67 %): Se tiene documentado e implementado un procedimiento de verificación para confirmar que el plan de inocuidad funciona eficazmente pero no se cumple a totalidad el programa para la verificación del monitoreo y de las acciones correctivas.

Registros (88.89 %): No se cuenta con un procedimiento para revisar periódicamente los registros pero cada cierto tiempo estos son revisados.

Tabla 3

Resultados de la Lista de verificación según los principios del sistema HARPC

PRINCIPIOS DEL HARPC	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
I Análisis de peligros	09	09	100,00
II Controles preventivos	75	54	72.00
2.1 Control del proceso	09	06	66.67
2.2 Control de sanitización	21	18	85.71
2.3 Capacitación	06	05	83.33
2.4 Monitoreo ambiental	09	07	77.78
2.5 Programa de retiro del producto	15	08	53.33
2.6 Aprobación de proveedores	15	10	66.67
III Vigilancia	09	07	77.78
IV Acciones Correctivas	18	14	77.78
V Verificación	12	09	75.00
VI Registros	09	08	88.89
PUNTAJE TOTAL	132	101	76.52

Nota. Fuente: Controles preventivos de alimentos para humanos (FSPCA) (2016)

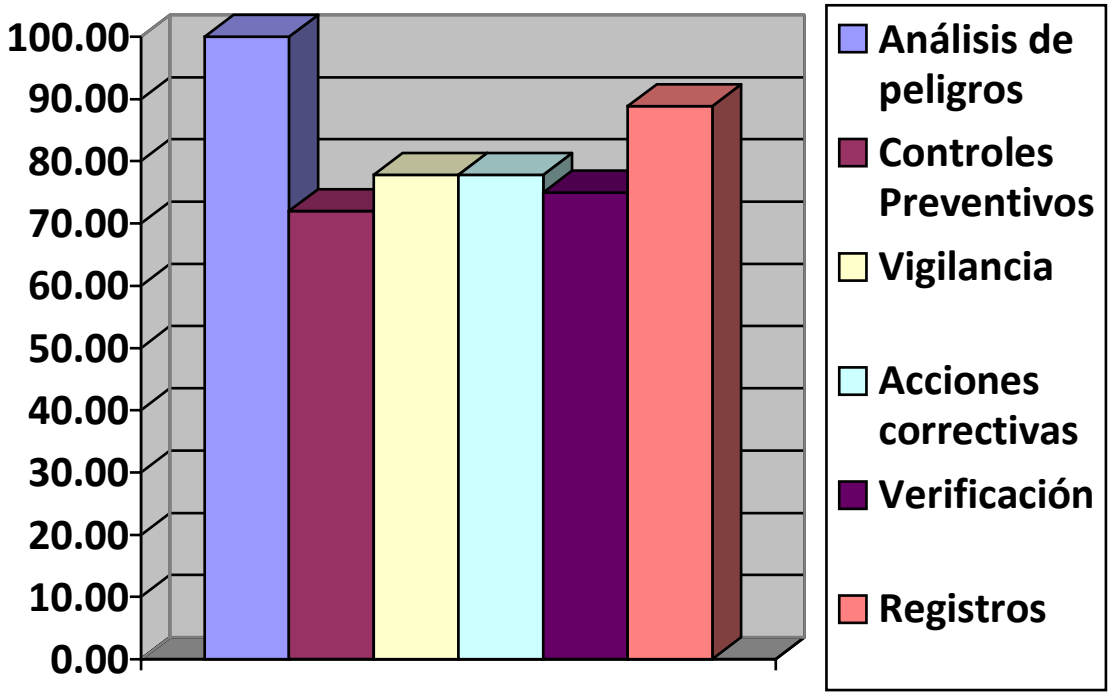

Figura 4. Resultados de la lista de verificación según los principios del HARPC.

Fuente**:** *Elaboración propia.*

3.1.4 Diagnóstico de la empresa

Teniendo en cuenta la información recolectada y los resultados obtenidos en la aplicación de la Lista de Verificación en base al Sistema HARPC se determinó el siguiente diagnóstico de la Empresa:

-Replantear el plan existente del programa de retiro del producto, control del proceso y aprobación de proveedores para que sea más efectivo.

- Se requiere mejora en lo que se refiere a la vigilancia, verificación y las acciones correctivas a fin de que se pueda revisar con mayor eficacia los puntos de control de la inocuidad.

3.1.5 Identificación de los controles preventivos

En base a los resultados obtenidos en el diagnóstico de la empresa, se identificaron los controles preventivos faltantes que complementan a los ya existentes para la propuesta de un plan HARPC. Estos fueron:

a. Controles de proceso

-Entrenar adecuadamente a los operarios que estén involucrados directamente con el control en cada punto del proceso productivo como son: descascarillado, la pre molienda, el batido, el decantado y el envasado; y no solamente con el control de los puntos críticos.

-El entrenamiento será principalmente en lo que es rango de operatividad y acciones correctivas a tomar.

b. Control de sanitización

-Establecer medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada después de realizar los procedimientos de limpieza y de desinfección.

- Conservar en buen estado los recipientes y utensilios destinados a la eliminación de desechos.

c. Capacitación

-Dentro del programa de capacitación se debe considerar el tema de contaminación cruzada por alérgenos.

d. Monitoreo ambiental

- Agregar al plan escrito de monitoreo ambiental que existe los análisis fisicoquímicos y establecer quién será el personal encargado para realizar estos análisis.

e. Programa de retiro del producto

- Establecer un procedimiento para el destino final del producto retirado.
- Realizar ejercicios de retiro del producto (recall) en los almacenes que están en Lima.
- Elaborar el registro correspondiente a los ejercicios de retiro del producto.

f. Aprobación de proveedores

- Registrar a todos los proveedores de la empresa y no solamente a los de la materia prima (grano de cacao)
- Realizar inspecciones internas a cada uno de los proveedores.
- Evaluar a los proveedores para que sean aprobados satisfactoriamente.

3.1.6 Propuesta de mejora

En el anexo 2 se presenta el plan HARPC, el cual representa un enfoque más preventivo a la incidencia de peligros en la inocuidad de los alimentos, incluyendo tomar medidas de control para evitar el riesgo de contaminación intencional.

Al mejorar la inocuidad de la manteca de cacao, aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto comercialmente más viable, además facilita el cumplimiento de exigencias legales para la exportación a los Estados Unidos y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos operacionales.

Dada la necesidad de mejorar la inocuidad del producto terminado se planteó la propuesta de implementar el siguiente plan de controles preventivos en una planta

procesadora de manteca de cacao en la ciudad de Chiclayo.

3.2. Presentación del modelo teórico: Plan HARPC

El Plan HARPC desarrollado para la elaboración de la manteca de cacao se presenta en el Anexo 2. En este plan se han propuesto los controles preventivos necesarios para lograr mejorar la inocuidad de la manteca de cacao.

CONCLUSIONES

Las siguientes conclusiones son el resultado del estudio realizado:

1. Se realizó un diagnóstico del plan de inocuidad actual de la empresa procesadora de manteca de cacao, teniendo en cuenta el diagrama de flujo del proceso productivo y la lista de verificación de los requisitos planteados en los principios del HARPC.

2. Se identificó los Controles Preventivos en el proceso productivo de la manteca de cacao como control del proceso, control de la sanitización, capacitación del personal, etc.; que complementan a los ya existentes debido a que la empresa al tener un plan HACCP tiene identificados algunos de ellos.

3. Se elaboró una propuesta del plan de controles preventivos en el proceso productivo de la manteca en la empresa procesadora de la ciudad de Chiclayo, la implementación de este plan no solamente mejorará la inocuidad de la manteca de cacao sino que nos permitirá seguir exportando a los Estados Unidos.

4. Una de las cosas más importantes que mejora la inocuidad de la manteca de cacao es el constante entrenamiento del personal en el manejo de cada uno de los controles del proceso productivo y en el de todos los procedimientos.

5. El abastecimiento de la materia prima y de los envases deben ser proporcionado por proveedores calificados que hayan sido previamente evaluados estrictamente.

RECOMENDACIONES

Las recomendaciones obtenidas de este estudio son las siguientes:

1. Realizar la implementación del plan de Análisis de Peligros y Controles Preventivos basados enRiesgos (HARPC) propuesto en la presente investigación.

2. Capacitar y entrenar a todo el personal para que el funcionamiento de este nuevo plan de inocuidad sea eficiente mediante la elaboración de planes de capacitación semestrales para concientizar al personal en sus tareas diarias.

3. Tomar en cuenta las opiniones, inquietudes y sugerencias del personal del área de proceso para que sus ideas contribuyan a reducir o solucionar los problemas que puedan poner en peligro la inocuidad del producto.

4. Implementar un procedimiento de evaluación más estricto de proveedores a fin de garantizar la inocuidad y calidad de la materia prima y de los envases para el producto final.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.- Codex Alimentarius (2001). *Norma para la manteca de cacao.* Recuperado de http:// www.fao.org/input/download/standards/66/CXS_086s.pdf

2.- Braudeau, J. (2013*). El cacao*. Mèxico: Blume Distribuidora S.A.

3.-Becckett, S.T. (2012). *La ciencia del chocolate*. Madrid, España: Acribia.

4.- Chau, E.G & Quiñones, L. (2012). *Manual de Laboratorio de Control de Calidad de la empresa procesadora de manteca de cacao*. Chiclayo, Perú.

5.- Grimalt Ferrer M (2018). *Desarrollo del plan de inocuidad de alimentos específico para la exportación a Estados Unidos en empres de bollería congelada*. Recuperado de http://hdl.handle.net/10251/107715

6.- Li, V.M., Li, M.B., Quiñones, L., Severino, J.A. (2018). *Plan Haccp de la empresa procesadora de manteca de cacao.* Chiclayo, Perú.

7.- PromPerú (2016) *Ley FSMA: Normativa de controles preventivos para alimentos de consumo humano (HARPC)*. Recuperado de http:// www.silicex.gob.pe/silicex/documentosportal/972753894radF979D.pdf

8.- Urquilla de Castaneda A. (Septiembre- Diciembre 2015). Ley de Seguridad Alimentaria. *Realidad y Reflexión, Revista cuatrimestral Centroamericana.*

9.- Food Safety Preventive Controls Alliance (2016). *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos.* Recuperado de http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf

ANEXOS

ANEXO 1: Lista de verificación de los requisitos según los principios del HARPC

Nº item	Principios del HARPC	Puntaje máximo	Puntaje obtenido	% de cumplim.
I	**Análisis de peligros**			
1	¿Se han identificado los peligros de acuerdo a una evaluación basada en el	3	3	
	riesgo?			
2	¿Las evaluación del riesgo, está basada en la probabilidad de ocurrencia?	3	3	
	¿Se considera la severidad del mismo?			
3	¿Los peligros significativos que han sido identificados tienen desarrollada	3	3	
	una o más medidas de control preventivo?			
	Total	9	9	100%
II	**Controles Preventivos**			
	Control del proceso			
4	El personal involucrado directamente con el control del proceso está	3	2	
	entrenado adecuadamente?			
5	El operario responsable de los puntos de control del proceso está	3	2	
	consciente de los rangos de operatividad, la frecuencia de la supervisión			
	y de las acciones correctivas?			
6	Se han desarrollado los puntos de control del proceso para controlar los	3	2	
	peligros que se identificaron en el análisis de peligros?			
	Control de sanitización			
7	Existe un programa escrito de sanitización pre-operacional y post-	3	3	
	operacional			
8	Se realiza una verificación visual y microbiológica para verificar la eficacia	3	3	
	de los procedimientos operacionales de sanitización			
9	El programa de sanitización cuenta con un calendario de actividades con	3	3	
	atención especial a las zonas, equipos y materiales de alto riesgo.			
10	Se cuenta con registros que están de acuerdo a lo especificado en el	3	3	
	programa de sanitización			
11	Existen medidas necesarias para evitar la contaminación de los equipos	3	2	
	después de limpiarse y desinfectarse y la contaminación cruzada?			
12	Los productos químicos que se utilizan se mantienen separadas del área	3	3	
	de manipulación de alimentos			
13	Los recipientes y utensilios utilizados para la eliminación de desechos	3	2	
	se encuentran en buen estado de conservación y limpios.			
	Capacitación			
14	Existe un programa escrito de capacitación del personal relacionado con la	3	2	
	inocuidad alimentaria?			
15	Los registros de capacitación del personal se encuentran actualizados?	3	3	
	Monitoreo Ambiental			
16	Existe un plan escrito de monitoreo ambiental mediante análisis	3	2	
	microbiológicos y fisicoquímicos?			
17	El plan incluye la frecuencia del monitoreo ambiental y el personal	3	2	

	encargado?			
18	se encuentran los registros del monitoreo ambiental actualizados?	3	3	
	Programa de retiro del producto			
19	Se tiene establecido un procedimiento del retiro de producto?	3	3	
20	Se ha establecido los criterios adecuados para realizar un retiro del	3	2	
	producto?			
21	Se cuenta con un procedimiento para el destino final del producto retirado?	3	1	
22	Se realizan ejercicios de retiro (recall) del producto? Con qué frecuencia?	3	1	
23	Se cuenta con registros que evidencien el retiro del producto y/o el ejercicio	3	1	
	recall realizado?			
	Aprobación de proveedores			
24	Se lleva un registro de todos los proveedores que entregan sus productos:	3	2	
	materia prima, material de envase, etc?			
25	El registro contiene el nombre de cada proveedor, la dirección y los datos	3	2	
	de contacto			
26	El registro contiene información acerca del área de cultivo, producción	3	2	
	y/o la cantidad de cada producto que entrega?			
27	Se realizan inspecciones internas para cada proveedor? Con qué frecuencia	3	2	
	se realizan?			
28	Se realiza alguna evaluación a los proveedores para ser aprobados?	3	2	
	Total	75	54	72%
III	**Vigilancia (monitoreo)**			
29	Se han desarrollado, documentado e implementado procedimientos	3	2	
	de control de la inocuidad para asegurar que los parámetros necesarios			
	para cada punto de control del proceso se encuentren dentro del rango			
	establecido? ¿Se encuentran validados?			
30	Los documentos relacionados con el sistema de monitoreo están disponibles	3	2	
	y proveen evidencia de que el sistema ha sido implementado y que se			
	mantiene eficazmente?			
31	Los registros relacionados con el sistema de monitoreo están evaluados	3	3	
	y firmados por la persona designada y por un funcionario responsable			
	de la empresa encargado de la supervisión de los registros?			
	Total	9	7	77,78%
IV	**Acciones correctivas**			
32	Para cada punto de control preventivo se han establecidos medidas	3	2	
	correctivas especìficas y documentadas aplicables cuando el resultado			
	de la vigilancia indica que este punto se ha apartado de los parámetros			
	establecidos?			
33	Se identifican métodos para la evaluación de la inocuidad?	3	2	
34	Se asegura que mientras el PCP está con inocuidad cuestionable, se actúa	3	2	
	con los procedimientos válidos para el producto no conforme?			
35	Hay un plan de acción detallado a seguir por los operarios si los parámetros	3	3	
	son excedidos?			
36	Se ha revisado la eficacia de las acciones correctivas? La revisión está	3	2	

	documentada?			
37	Se previene la recurrencia en la falta de inocuidad del alimento?	3	3	
	Total	18	14	77,78%
V	**Verificación**			
38	Se han desarrollado, documentado e implementado procedimientos de	3	3	
	verificación para confirmar que el plan de inocuidad funciona eficazmente?			
39	Se ha establecido un programa para la verificación del monitoreo y de las	3	2	
	acciones correctivas?			
40	Existe un calendario para la revisión, seguimiento y registros de acciones	3	2	
	correctivas?			
41	Existe un calendario para la revisión de quejas de los clientes relativas	3	2	
	a la inocuidad alimentaria?			
	Total	12	9	75%
VI	**Registros**			
42	¿Se revisan periódicamente los registros? ¿Se cuenta con procedimientos?	3	2	
43	Los registros son legibles y se encuentran accesibles para su evaluación?	3	3	
44	Existen documentos escritos en el que se establece el período de	3	3	
	archivo de los registros?			
	Total	9	8	88,89%

ANEXO 2: Plan HARPC