



premiumlab

GUIA PARA LA PREVENCIÓN DEL FRAUDE EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA

Con el soporte de:



©2017 de la cuarta edición:

premiumlab

Agradece como impulsor del proyecto a:

Dirección: *Montserrat Sibera Areste^(a), Glòria Cugat Pujol^(b)*

Coordinación: Dra. *Catherine Vidal Ortega^(a)*

Autor: *Adriana Fernàndez Sans^(c)*

(a)

Premiumlab, S.L.

Carretera Santa Creu de Calafell, 49B
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

premiumlab@premiumlab.es

www.premiumlab.eu

(b)

Subdirecció General d'Inspecció i Control Agroalimentari (Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació) de la Generalitat de Catalunya.

(c)

Màster en Seguretat Alimentària (Universitat de Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona i Universitat Pompeu Fabra).

Agradece al Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Generalitat de Catalunya, su confianza y dedicación en la elaboración de la presente Guía.

Agradece a la sección de Ciencias Biológicas del Institut d'Estudis Catalans la ayuda recibida.

/ CONTENIDO

/ PREÁMBULO	06
1 / INTRODUCCIÓN	07
2 / OBJETIVOS DE LA GUIA	09
3 / BASES LEGALES	09
4 / ESTÁNDARES PRIVADOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	10
5 / SISTEMA DE PREVENCIÓN DEL FRAUDE EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA	11
5.1 / EQUIPO DE TRABAJO	11
5.2 / DIAGRAMA DE FLUJO	12
5.3 / EVALUACIÓN DE RIESGOS	13
5.3.1 ANÁLISIS DE LA VULNERABILIDAD	13
5.3.2 ANÁLISIS DE LA GRAVEDAD	22
5.3.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO	23
5.4 / MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y/O MITIGACIÓN	23
5.4.1 MEDIDAS SOBRE EL PROCESADO INTERNO	24
5.4.2 MEDIDAS SOBRE EL PROVEEDOR	25
5.5 / IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DE FRAUDES	27
5.6 / SISTEMA DE VIGILANCIA Y LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCCF	28
5.7 / MEDIDAS CORRECTIVAS	28
5.8 / VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA	28
5.9 / REGISTROS	29
6 / EJEMPLO PRÁCTICO	31
7 / GLOSARIO	35
8 / BIBLIOGRAFIA	38
9 / ANEXO I. IDENTIFICACIÓN DE LA SUFICIENCIA, O NO, DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS ESTABLECIDAS	40

/ PREÁMBULO

Esta Guía nace para cubrir las necesidades del sector agroalimentario en materia de control del fraude alimentario, una problemática que está en el punto de mira de consumidores, industria y Administración.

Desde **Premiumlab, S.L.**, empresa de servicios analíticos y de consultoría, hemos querido facilitar la labor de prevención del fraude en las industrias agroalimentarias, ofreciéndoles una herramienta útil e integrable en su Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos.

La elaboración del presente documento ha sido supervisada por la Subdirección de Inspección y Control Agroalimentario de la Generalitat de Catalunya. Además, ha sido analizada por una Comisión integrada dentro del Campus de Alimentación Torribera de la Universidad de Barcelona (UB) y ha recibido el apoyo de la Asociación Catalana de Ciencias de la Alimentación (ACCA), del Instituto de Estudios Catalanes (IEC), del Colegio Oficial de Ingenieros Agrónomos de Cataluña (COEAC), y del Departamento de Ciencia Animal y de los Alimentos de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).

Es importante considerar que, con el paso del tiempo y la evolución de los procesos productivos, delictivos y legales, esta Guía deberá ser actualizada para adaptarse a la nueva realidad.

DRA. CATHERINE VIDAL
Directora General de Premiumlab

1 / INTRODUCCIÓN

A falta de una definición oficial y consensuada, para la realización de esta Guía, hemos partido de la siguiente definición: un fraude alimentario es el suministro de un producto alimentario que no es de la naturaleza, sustancia o calidad definida o acordada y que supone un engaño para el comprador o consumidor.

Consideramos oportuno no limitar esta definición a que haya una intencionalidad, así pues, además de tener en cuenta que el engaño puede derivar de una acción deliberada que se realiza con la intención de obtener un beneficio económico también hay que valorar que derive de malas prácticas de elaboración, manipulación y/o control.

Esta guía establece unas pautas genéricas, pensadas para que cada empresa las adapte a su realidad.

Según la naturaleza del fraude se puede clasificar en:

Fraude intencionado

Cualquier práctica deliberada que comprometa la veracidad del producto. Hay muchos tipos: desde la adulteración de una materia prima, la falsificación y la imitación del envase, la sobreproducción y la desviación de productos, robo y venta en el mercado negro.

Fraude involuntario

Todas aquellas prácticas no conscientes derivadas de malas prácticas de manipulación, elaboración, etc. que desencadenan en un producto no legítimo.

Se presupone que todos los usuarios de esta guía tienen un compromiso honesto con el consumidor. Así pues, el único fraude intencionado que se contempla y se quiere evitar, es la realizada por sus proveedores.

Según las consecuencias que acarrea, se puede dividir en:

Fraude nocivo para la salud

Las prácticas realizadas comprometen la seguridad del producto, ya sea porque causa toxicidad o bien porque el producto comercializado tiene una deficiencia nutricional respecto al producto auténtico. Por ejemplo, melamina en leches infantiles o dilución de zumos o comino con polvo de almendra.

Fraude no nocivo para la salud

El producto que se comercializa no cumple con las expectativas generadas en el consumidor. Por ejemplo, producto congelado vendido como producto fresco o pimentón con almidón.



El fraude alimentario tiene lugar cuando se introducen en el mercado productos alimentarios no auténticos, convirtiéndose en un engaño para el comprador.

Existen numerosos antecedentes de gran impacto social, como el caso de la presencia de carne de caballo en carne picada de bovino, la presencia de melamina en leche infantil en polvo procedente de China, la comercialización para uso alimentario de aceite de colza industrial en España, la intoxicación por alcohol adulterado con metanol en la República Checa, la adulteración de chile en polvo con colorante Sudan Rojo o la comercialización de panga etiquetado como merluza.

En la actualidad, se dan otros muchos fraudes como la comercialización de más huevos denominados camperos de los que hay capacidad para producir, de productos ecológicos que no lo son, de especies animales o vegetales con etiqueta de otras especies, o de frutos secos de origen falso. Además, se etiquetan vinos con calificaciones (reserva, crianza, etc.) falsas o se les adicionan aromas sin declararlos, no se declara carne separada mecánicamente y se comercializa aceite de oliva como virgen extra sin que lo sea.



En los casos anteriores, como en muchos otros, se desencadena una pérdida de confianza del consumidor en el sector y refleja una vulnerabilidad de los mecanismos de control establecidos.

Así pues, es muy importante la implicación de todos los participantes de la cadena de producción: por un lado, de los proveedores que tienen que aportar la información suficiente y adecuada para aumentar su transparencia; de los distribuidores que tienen que mantener la trazabilidad de los productos que reciben y gestionan, y de la Administración que tiene que proteger los negocios legítimos y reducir el número de operaciones ilegales con estrategias disuasorias.

El fraude alimentario está en el punto de mira del consumidor, Administración e industria debido a los casos mentados, pero además, para la industria también tiene importancia relevante ya que los principales estándares de certificación europeos (BRC e IFS) incluyen requisitos sobre autenticidad del producto y sobre valoración del riesgo de sustitución o fraude de las materias primas.

El sistema de prevención del fraude alimentario está enfocado a todos aquellos operadores que ya tienen implantado su sistema de APPCC y sus planes de prerrequisitos, siguen buenas prácticas de elaboración y de higiene y necesitan soporte con el objetivo de contemplar el riesgo de sufrir o provocar un fraude alimentario.

2 / OBJETIVOS DE LA GUIA

- PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA ÚTIL Y ENTENDIBLE A TODOS LOS OPERADORES ECONÓMICOS.
- DISMINUIR EL RIESGO DE COMPRAR MATERIAS PRIMAS NO LEGÍTIMAS.
- DISMINUIR EL RIESGO DE GENERAR UN PRODUCTO FRAUDULENTO FRUTO DE LAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN.



Beneficios del uso de la Guía

- Asegura la producción y comercialización de alimentos auténticos.
- Proporciona confianza a consumidores y clientes.
- Permite cumplir la normativa y tener garantías para hacer frente a las inspecciones.
- Revaloriza la marca.
- Es preventivo: actúa antes de que aparezca el problema.
- Es flexible; se adapta a todo tipo de empresa y a cualquier cambio de proceso.
- Centra las actividades de mitigación en los puntos vulnerables.
- Facilita el cumplimiento de requisitos para la certificación con estándares privados de seguridad alimentaria.

3 / BASES LEGALES

Por el **Reglamento (CE) 178/2002** de 28 de enero de 2002, se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, que tiene como objetivo la **protección de los intereses del consumidor y la prevención de prácticas fraudulentas o engañosas, la adulteración de alimentos y cualquier práctica que pueda inducir a engaño al consumidor**. Además, también establece la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias de que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación.

El **Reglamento (CE) 852/2004** de abril de 2004, establece los **requisitos generales de higiene** que deben cumplir las empresas alimentarias en todas las fases de la cadena.

El **Reglamento (CE) 882/2004** de abril de 2004, tiene como objetivo garantizar las

prácticas legales en el comercio de piensos y alimentos y la protección de los intereses de los consumidores, también por lo que respeta al etiquetaje y a cualquier otra forma de información destinada al consumidor. La herramienta utilizada para esta finalidad son los **controles oficiales**, que son toda forma de control que efectúe la autoridad competente por verificar el cumplimiento de la legislación. Este reglamento exige que cada estado miembro recoge en un solo Plan, todos los controles que realicen las autoridades competentes implicadas con el fin de optimizar los recursos disponibles. Este Plan debe ser plurianual, y en el estado español recibe el nombre de **Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA)**.

El **Reglamento (CE) 1169/2011** de 25 de octubre de 2011 establece la base para garantizar un elevado nivel de protección en

relación con la información alimentaria. Así pues, la **información alimentaria facilitada tiene que perseguir un nivel de protección elevado de la salud y los intereses de los consumidores**, proporcionando la base para que el consumidor final tome decisiones con conocimiento de causa y utilice los alimentos de forma segura.

Finalmente, también se deben tener en

consideración las normas que regulan la calidad alimentaria en los distintos Estados Miembros y en las distintas Comunidades Autónomas; por ejemplo, en España, es la **Ley 28/2015** para la defensa de la calidad alimentaria y en Cataluña es la **Ley 14/2003** de Calidad Alimentaria, así como todas las normas de calidad sectoriales, según los productos que elaboren.



Obligaciones del operador:

- Asegurar la producción y comercialización de alimentos auténticos.
- Cumplir con la normativa referente a fraude alimentario.
- Demostrar la veracidad y exactitud de las informaciones que facilitan.
- Informar a las autoridades competentes de cualquier desviación.
- Disponer de un plan de control de calidad.

4 / ESTÁNDARES PRIVADOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Dos de las principales normas de certificación actuales de seguridad alimentaria reconocidas por la Global Food Safety Initiative (GFSI), como son la BRC y la IFS, incluyen cláusulas relacionadas con el fraude alimentario.

La Global Standard for Food Safety (BRC), versión 7, incluye requisitos referidos a la adulteración de alimentos. Concretamente, la declaración de intenciones del **requisito fundamental 3.5.1** de gestión de proveedores de materias primas y de material de envase y embalaje ya exige que la empresa disponga de un **sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores que garantice** que cualquier riesgo potencial procedente de las materias primas que pueda afectar a la seguridad, la **autenticidad**, la legalidad y la calidad del producto acabado se comprende y se gestiona.

Posteriormente, en el capítulo dedicado

al control de producto, en la **cláusula 5.4 sobre autenticidad del producto**, afirmaciones y cadena de custodia, dice textualmente *“deberán implantarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar **materias primas fraudulentas o contaminadas**.”* Los pasos a seguir que marcan son: acceder a la información sobre amenazas pasadas y presentes, evaluar de forma documentada las materias primas según su vulnerabilidad y, en el caso de que las materias primas corran peligro de adulteración o suplantación, tener procesos de garantía y/o de prueba para reducir el riesgo.

Por otro lado, la **IFS Food** en la versión 6 también incluye un requisito relacionado con el fraude alimentario. La cláusula 4.4.5 dice textualmente *“se verificará que los productos comprados cumplan con las especificaciones existentes y su autenticidad, basado*

en un análisis de peligros y una evaluación de los riesgos asociados". La cláusula 5.6.8, dice textualmente *"basado en un análisis de peligros, evaluación de los riesgos asociados y en cualquier información externa o interna sobre los riesgos del producto que puedan tener un impacto en la seguridad alimentaria y/o calidad (incl. adulteración y fraude), la compañía actualizará su plan de control y/o tomará medidas apropiadas para controlar el impacto en el producto final."*

Se prevé que versiones posteriores incidan más en dichos requerimientos.

5 / SISTEMA DE PREVENCIÓN DEL FRAUDE EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA

El sistema sigue el esquema de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), que todas las empresas agroalimentarias tienen que aplicar, según lo que define el *Codex alimentarius* y la normativa vigente. Se le incorporan nuevos elementos para la prevención y control del fraude. Así pues, los pasos a seguir son: creación del equipo de trabajo, análisis de la vulnerabilidad, de la gravedad y evaluación del riesgo, evaluación de las medidas preventivas establecidas, identificación de los puntos críticos de control de origen del fraude, determinación de los límites críticos, establecimiento de un sistema de vigilancia, medidas correctivas y validación y verificación del sistema.

5.1 / EQUIPO DE TRABAJO

Se mantiene el equipo APPCC, incorporando, si no lo está ya, un responsable de asuntos reglamentarios que conozca la normativa aplicable al contexto de la empresa.

Aunque todo operador agroalimentario debe tener nociones sobre la legislación que rige su ámbito de trabajo, con el fin de actuar minuciosamente, es importante trabajar con un experto en reglamentación. Es necesario saber qué se puede exigir al proveedor y qué no, que información debe incluir una etiqueta, cómo se debe presentar, etc



5.2 / DIAGRAMA DE FLUJO

A partir del diagrama de flujo del APPCC, se deben identificar los puntos de peligro de entrada de posibles fraudes. Cada uno debe adaptarlo al entorno de la propia producción, basándose en el diagrama de flujo del sistema APPCC, teniendo en cuenta cada unidad de fabricación o maquinaria por separado.



5.3 / EVALUACIÓN DE RIESGOS

Para realizar la evaluación del riesgo de fraude se deben medir, por un lado, la vulnerabilidad de que pase, es decir, la probabilidad, y, por otro, la gravedad de que ocurra un fraude. En este apartado se tratan los principales riesgos, pero cada empresa debe adaptarlos a su propia práctica.

5.3.1 ANÁLISIS DE LA VULNERABILIDAD

El concepto de prevención de la vulnerabilidad al fraude debe basarse en la evaluación de posibles motivaciones, oportunidades y medidas de control in place.

El análisis de la vulnerabilidad se realiza de forma diferente según si el posible origen del fraude son las **materias primas** o su **procesado**.

MATERIAS PRIMAS

En este apartado se analiza a qué grado de vulnerabilidad se enfrenta la empresa en relación a la selección de proveedores y al control de la calidad de las materias primas. Con este fin, se analiza la vulnerabilidad derivada del historial del fraude de cada materia prima, las consideraciones económicas y geopolíticas relacionadas, su cadena de suministro y la relación que se mantiene con el proveedor. Además se analiza qué control de calidad se está realizando a dicha materia prima.

REVISIÓN DEL HISTORIAL DE FRAUDE

Partiendo de la relación de materias primas y productos finales, se tiene que llevar a cabo una recopilación de información bibliográfica sobre posibles fraudes asociados. La evaluación de los incidentes ocurridos con anterioridad y la observación de la situación de mercado pueden ayudar a entender las vulnerabilidades que se tienen que afrontar y situará la producción en el contexto global.

Hay dos fuentes de información fundamentales: el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos, RASFF (por sus siglas en inglés), que está basado en el intercambio rápido de información sobre riesgos para la salud en relación a alimentos y piensos. En su página web, se pueden encontrar todas las alertas alimentarias que han tenido lugar en Europa. A nivel nacional, la gestión de la red de alerta alimentaria tiene lugar a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), que también se puede consultar **online**. Además, a nivel de Cataluña, en la memoria anual del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Generalitat de Catalunya, están disponibles los fraudes más habituales ocurridos en territorio catalán.

Por otro lado, una buena fuente de información es la base de datos de la USP Food Fraud, donde hay una compilación de artículos publicados en revistas científicas o informes procedentes de la prensa escrita sobre ingredientes adulterados.

Historial de fraude

Vulnerabilidad baja (valor=1)

No hay citas bibliográficas en ningún ingrediente similar o equivalente. No existe evidencia sustancial.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Número moderado-alto de informes, evidencia limitada o de elevado nivel. No existen alertas de las autoridades.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

Elevado número de informes, elevado nivel de evidencias para incidentes en curso. Existen alertas de las autoridades.

Finalmente, por decisión de la Comisión Europea de 22 de octubre de 2015, se establece el sistema de asistencia y cooperación administrativas (sistema ACA) como formato estructurado para el intercambio de información entre las autoridades competentes sobre posibles incumplimientos, en concreto en casos de fraude no nocivo para la salud. No obstante ese sistema no es de acceso público, aunque puede ser que la Comisión haga un resumen agregado.

Además, hace falta tener en consideración el conocimiento y la experiencia propia adquirida con el tiempo. En función del resultado de esta búsqueda, la empresa se encuentra en un nivel de vulnerabilidad más o menos alto.

CONSIDERACIONES GEOPOLÍTICAS Y ECONÓMICAS

Se debe tener en cuenta el origen, las regiones que atraviesa y dónde se manipula el ingrediente. Hay más probabilidad de fraude en países en desarrollo por la fuerte presión política y social, en regiones con un marco regulatorio poco avanzado, donde hay más inestabilidad política o prevalencia de corrupción. Además, cuántas más regiones distintas atraviere mayor es el riesgo.

Consideraciones geopolíticas y económicas

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Uno o diversos componentes con orígenes geográficos de baja preocupación.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Uno o más componentes procede o ha sido transportado por regiones con ciertas preocupaciones derivadas de su política. Se detectan anomalías frecuentes pero no relacionadas entre sí.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

Uno o más componentes procede o ha sido transportado por regiones de elevada preocupación. Se detectan anomalías relacionadas entre sí de manera frecuente.

Por otro lado, se deben considerar circunstancias transitorias que hagan sospechar que está sucediendo algo inusual. Algunos ejemplos son los precios por debajo del precio de mercado, precios desiguales o que aumentan de manera desigual dentro de un mismo sector o unos precios inusualmente estables con la competencia. Finalmente, y sobre todo en aquellos ingredientes cuya producción entera proviene de una región concreta o que se da de manera

estacional, si los precios se mantienen estables después de un desastre natural o una cosecha pobre, puede haber sospecha de fraude.

CADENA DE SUMINISTRO

Está directamente conectada con la trazabilidad de la materia prima. La vulnerabilidad estará relacionada con el grado de control en manos de las distintas partes implicadas interesadas en la prevención del fraude. Además, la cadena de suministro influye en la probabilidad de etiquetajes erróneos de origen o procedencia falsa de las materias primas, ya sea porque se trata de un producto no apto para el consumo o un subproducto desviado para el consumo humano, de un producto congelado vendido como fresco, o bien se trata de carne sacrificada ilegalmente, entre otros ejemplos. Por otro lado, cuanto más extenso es el recorrido desde el origen y más intermediarios intervengan, más oportunidades de perpetrar un fraude.



Cadena de suministro

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Integración, toda la producción procede de la propia empresa. Se considera que uno actúa con ética y con la misma política de calidad.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Toda la materia prima proviene de un proveedor único (proveedor primario) y de confianza, que manufactura o no su producto, o bien compra ingredientes crudos o procesados de un tercero (proveedor secundario).

Vulnerabilidad alta (valor=5)

Conjunto de ingredientes, cada uno manufacturado por un proveedor diferente o bien el ingrediente es procesado por otro productor antes del procesado final por el proveedor; por ejemplo, un distribuidor. Cualquier otro escenario no contemplado.

RELACIÓN CON EL PROVEEDOR E HISTORIAL

El proveedor es el último intermediario de la cadena de suministro y sobre el cual se puede incidir más directamente. Una relación próxima con el proveedor proporciona más conocimiento del entorno y más confianza. Se tiene que tener en cuenta el tipo de problemas que han ocurrido y el tiempo necesario para resolverlos. Es importante valorar la frecuencia de aparición de cuestiones de calidad y seguridad alimentaria y cómo de rápido y de manera completa se han resuelto. Se tiene que tener en cuenta si el proveedor posee una certificación reconocida por la GFSI, pues, si es el caso, estará recibiendo ya auditorias anuales por parte de las empresas certificadoras, y por lo tanto estará sometido a un mayor control.





Relación con el proveedor e historial

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Proveedor conocido y de confianza, suministra una misma materia prima. No se conocen directamente cuestiones o si las ha tenido se han resuelto de manera rápida y adecuada. Tiene vigente una certificación por IFS, BRC o FSSC 22000. En el caso de que proporcione un nuevo ingrediente, es obligatorio llevar a cabo la homologación de dicho ingrediente.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Proveedor establecido con un corto periodo de negocio previo o proveedor respetado en el mercado, con el que no se ha establecido previamente una relación de negocio. Ha tenido alguna cuestión que no ha estado resuelta adecuadamente.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

Proveedor no establecido, que se ha visto involucrado en cuestiones continuas, que no ha corregido ni de manera adecuada ni suficientemente rápido. Existen evidencias de que no se llevan a cabo los controles adecuados y de que la medida de preocupación es inaceptable.

CONTROL DE LA CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA

La calidad de la materia prima que se recepciona es esencial para la calidad del producto que se quiere producir. Esta calidad depende principalmente de las condiciones de entrega y recepción y de la adulteración de la materia prima. Se conocen diversos procedimientos de producción de materias primas no auténticas como la dilución, sustitución, adición de sustancias para enmascarar ingredientes de calidad inferior o bien, la adición de agua no declarada.

En caso de utilizar coadyuvantes tecnológicos para un determinado propósito durante el procesado es necesario asegurar que éste no contiene ADN de especies extrañas a las del propio producto, pues en el caso de que se realice, el resultado podría ser positivo por una especie no declarada en la etiqueta.





Control de la calidad de la materia prima

Vulnerabilidad baja (valor=1)

La materia prima está homologada y se realizan análisis antes del inicio del suministro y periódicamente durante éste. Se realiza un seguimiento completo de la temperatura durante el transporte por medio de un registrador de temperatura y se realiza control de peso efectivo en todos los lotes antes de su aceptación en básculas calibradas y utilizando procedimientos validados.

En el caso de los coadyuvantes tecnológicos, se exige al proveedor un certificado de ausencia de trazas de ADN de especies extrañas y éstos se analizan antes de comprarlos y en determinados lotes al azar.

Vulnerabilidad media (valor=3)

La materia prima está homologada pero no realizan analíticas de control. Se hace una comprobación de las condiciones del transporte mediante un Checklist, se controla el peso efectivo solo de determinados lotes y sin procedimientos validados o básculas calibradas.

En el caso de los coadyuvantes tecnológicos, se exige al proveedor un certificado de ausencia de trazas de ADN de especies extrañas, pero éstos solo se analizan una vez, antes de la primera compra.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

No se homologa la materia prima ni se analiza antes ni durante el suministro. No se realizan comprobaciones antes de la aceptación de los lotes, ni de condiciones de entrega ni de peso efectivo.

Por lo que a los coadyuvantes tecnológicos respecta, no se solicita certificado de ausencia de ADN de especies extrañas ni se realizan análisis.

PROCESADO

Para analizar la vulnerabilidad del procesado de las materias primas se tienen en cuenta los aspectos siguientes: almacenamiento y trazabilidad, limpieza, calibración, formación de los trabajadores y subcontratación. Analizando el grado de robustez que tiene el conjunto de medidas internas implantadas en la empresa, se encuentran cuáles son los puntos vulnerables.

ALMACENAMIENTO Y TRAZABILIDAD

Es necesario que las materias primas y los productos intermedios se mantengan ordenados en su lugar adecuado y etiquetados de manera individual e inconfundible. Además se deben poder localizar rápidamente y realizar un seguimiento a lo largo de todo el proceso productivo. Las materias primas y los productos intermedios mal etiquetados o sin identificar pueden confundir al operario en el momento de su adición al proceso productivo, produciendo errores en la formulación.

Un adecuado almacenamiento y un correcto sistema de trazabilidad permiten, además de un mejor control del stock, evitar la confusión de un producto por el otro, lo que comprometería la autenticidad del producto elaborado. Sin olvidar, evidentemente, el correcto almacenamiento para preservar la calidad del producto, por ejemplo, mantener la cadena del frío cuando sea necesario.

Todo esto es relevante sobre todo en el caso de ingredientes no distinguibles a simple vista,

como por ejemplo, preparados en polvo del mismo color y textura, que en el caso de no estar bien identificados y producirse un error, puede ser complicado de detectar.



Almacenamiento y trazabilidad

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Existe un lugar establecido e indicado de almacenamiento para cada materia prima y producto intermedio. Se dispone de un sistema informático que ayuda a gestionar la información de la trazabilidad de los materiales a lo largo de toda la cadena de producción. Los ingredientes van identificados de manera individual y única durante todo el procesado. Permite seguir la trazabilidad completa de todos los lotes de producto acabado.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Aunque no existe un espacio claramente dedicado para cada producto, éstos están identificados de manera clara. La gestión de la trazabilidad se realiza de forma manual.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

No está establecido el emplazamiento de las materias primas y productos intermedios dentro del almacén ni van identificados de manera individual. No se realiza un seguimiento de la trazabilidad.

CALIBRACIÓN

Se debe considerar qué equipos pueden tener afectación directa con la autenticidad del producto que se elabora. La precisión en el momento de la dosificación de las materias primas será de elevada importancia con el fin de que el producto elaborado se ajuste a sus especificaciones. Además, en el proceso de envasado es necesario que la máquina dispensadora se ajuste a la cantidad de producto especificado en las fichas técnicas o etiquetas.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que los equipos de medición de temperatura y humedad relativa y los equipos de medición de la composición de la atmosfera modificada estén correctamente calibrados para que las características del producto final estén acorde con las especificaciones.



Calibración

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Existe un plan de calibración intenso y robusto. Se calibran o verifican todos los instrumentos periódicamente. En dicho plan están definidas las tolerancias que deben cumplir los diferentes equipos.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Existe un plan de calibración y verificación, pero no se calibran periódicamente todos los instrumentos.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

No existe un plan de calibración.

PLANES DE HIGIENE Y LIMPIEZA

Los planes de higiene y limpieza que sigue cada empresa condicionan su vulnerabilidad. Es necesario considerar qué procedimientos, utensilios y productos se utilizan, con qué frecuencia se realizan y aquellos aspectos que se consideren oportunos. Además hay que tener en cuenta el correcto flujo de personas y materiales para prevenir cualquier contaminación cruzada.

Si no se realiza correctamente la limpieza cuando tiene lugar un cambio de materia prima en un equipo, en el producto elaborado en segundo lugar se pueden encontrar restos de la materia prima anterior, que pueden comprometer la formulación y la autenticidad del producto elaborado. Si un mismo equipo solo tiene contacto con un tipo de materia prima no existe riesgo de contaminaciones cruzadas.



Planes de higiene y limpieza

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Se dispone de un plan adecuado de limpiezas intermedias y finales, teniendo en cuenta el producto que se manipula antes y después de la limpieza. Se limpian todas las piezas desmontables antes de cada cambio de materia prima.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Se dispone de procedimientos genéricos de limpieza que no contemplan los cambios de materias primas.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

No se disponen de procedimientos genéricos de limpieza.

RECURSOS HUMANOS

Es necesario valorar las necesidades formativas que tienen los trabajadores y la mejor estrategia para satisfacer estas necesidades. Además hay que tener en cuenta la motivación del personal y las condiciones laborales y salariales. No existe un plan universal, sino que cada empresa se debe adaptar a las características de la misma. La importancia de este aspecto se puede entender fácilmente a través de un ejemplo: unos trabajadores descontentos con la empresa por la que trabajan, desvían al mercado negro parte de los fosfatos necesarios para la producción de dicha empresa, con lo que sus productos contienen menos fosfatos de los esperados.





Recursos humanos

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Los operarios han recibido formación exhaustiva en Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) y trazabilidad, incluyendo nociones sobre fraude alimentario. Se realizan formaciones específicas a los responsables de la trazabilidad interna de los productos. Se imparten reciclajes, preferentemente con carácter anual. Los trabajadores tienen buenas condiciones laborales y salariales y su motivación es alta.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Se realizan formaciones genéricas en BPM y trazabilidad. No se forman los trabajadores en cuestiones específicas de fraude alimentario ni se realizan reciclajes.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

Los trabajadores reciben formación exclusivamente de BPM, sin incluir nociones sobre fraude. No reciben formaciones en temas relacionados con la trazabilidad ni se realizan reciclajes. Los trabajadores están descontentos con las condiciones laborales.

INFORMACIÓN PROPORCIONADA AL CONSUMIDOR

La información proporcionada al cliente o consumidor, ya sea vía etiqueta o ficha técnica, debe ser legal, veraz y no inducir a error. Están incluidas las declaraciones sobre el procesado, sobre el origen de las materias primas y cantidad envasada, entre otros aspectos.



Información proporcionada al consumidor

Vulnerabilidad baja (valor=1)

Se realizan revisiones periódicas de la correlación entre el origen de las materias primas y los procesos realizados con las especificaciones que figuran en las fichas técnicas y etiquetas. Además, se revisa la legalidad de toda la información que se proporciona.

Vulnerabilidad media (valor=3)

Se revisa periódicamente la legalidad de la información proporcionada al cliente o consumidor pero no la correlación entre la información proporcionada y la realidad.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

No se revisa la coincidencia ni la legalidad de la información que se proporciona al cliente o consumidor.

SUBCONTRATACIÓN

Una parte del procesado puede realizarse por una empresa subcontratada que lleva a cabo distintos procedimientos en sus instalaciones con el producto que finalmente comercializaremos. También puede ser que se subcontrate el proceso de distribución.

En el caso de que no se subcontrate ningún proceso, la vulnerabilidad derivada de esta subcontratación es 0.

Subcontratación

Vulnerabilidad baja (valor=1)

El proveedor de servicios es conocido y de confianza. Realiza el proceso siguiendo indicaciones previamente establecidas. Su historial es bueno. Está sometido a un procedimiento de homologación y se le realizan auditorias periódicas. Tiene una certificación vigente por IFS, BRC o FSSC 22000.

Vulnerabilidad media (valor=3)

El proveedor de servicios está homologado, pero el tipo y condiciones del procesado que realiza son definidos y controlados por él. Está sometido a un procedimiento de homologación y se le realizan auditorias periódicas. Tiene una certificación vigente por IFS, BRC o FSSC 22000.

Vulnerabilidad alta (valor=5)

El proveedor de servicios no está homologado y no dispone de certificaciones de calidad y seguridad alimentaria. No se le realizan auditorias.

Para realizar el recuento, se pueden ir puntuando las vulnerabilidades en una tabla como la que aparece a continuación:

VULNERABILIDAD		PUNTUACIÓN		
MATERIAS PRIMAS	Historial del fraude	1	3	5
	Consideraciones económicas y geopolíticas	1	3	5
	Cadena de suministro	1	3	5
	Relación con el proveedor e historial	1	3	5
	Control de la calidad de la materia prima	1	3	5
PROCESADO	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5
	Calibración	1	3	5
	Higiene y limpieza	1	3	5
	Recursos humanos	1	3	5
	Información proporcionada al consumidor	1	3	5
	Subcontratación*	0 1	3	5
TOTAL				

Tabla 1. Recuento del grado de vulnerabilidad. * La vulnerabilidad es igual a 0, si no se subcontrata ningún proceso.

Para algunas empresas puede ser interesante calcular cual es la vulnerabilidad global. En ese caso, será baja si la puntuación es entre 10 y 25, media si es entre 25 y 40 y alta si va de 40 a 55.

5.3.2 ANÁLISIS DE LA GRAVEDAD

Para medir la gravedad es necesario tener en consideración tres aspectos importantes muy relacionados entre sí: el daño para la salud, el daño económico y el efecto sobre la opinión pública. Primero hay que considerar si es un fraude nocivo por dar lugar a un riesgo sanitario o si es un fraude no nocivo donde hay que valorar el perjuicio económico y/o el efecto en la opinión pública.



Gravedad baja (valor=1)

No necesariamente causa daño en la salud. El adulterante corresponde a un porcentaje inapreciable del total del producto. Además, el producto cumple toda la normativa aplicable y en la opinión pública no se hace renombre.



Gravedad media (valor=3)

El adulterante puede provocar consecuencias consideradas no mortales o daños en la salud a largo plazo o por acumulación. El adulterante corresponde a un porcentaje no menospreciable sobre el total del producto. Por otro lado, puede ser que el producto adulterado no cumpla la normativa vigente y el operador pueda cometer una falta grave.



Gravedad alta (valor=5)

El producto fraudulento contiene un alérgeno o bien puede provocar enfermedades con consecuencias graves o potencialmente mortales. En muchos casos concretos, según las pautas de consumo del producto, si el adulterante disminuye el contenido nutricional de manera notable, puede acabar en un problema de Salud Pública. Por otro lado, también hay que tener en cuenta si el adulterante corresponde a un porcentaje elevado del producto final o forma parte de muchos otros productos.

Además, el producto adulterado puede no cumplir la normativa vigente en materia de seguridad alimentaria, y el operador esté cometiendo un delito grave. O se puede tratar de un producto sobre el cual haya mucha presión mediática y su adulteración genera gran controversia en la opinión pública.

5.3.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO

Una vez analizadas las vulnerabilidades y la gravedad, es necesario conocer la relación entre ambas.

RIESGO - Relación Vulnerabilidad-Gravedad		VULNERABILIDAD - Probabilidad de presentación		
		ALTA -5-	MEDIA -3-	BAJA -0/1-
GRAVEDAD- Impacto de la ocurrencia	ALTA -5- Peligro crítico			
	MEDIA -3- Peligro mayor			
	BAJA -1- Peligro menor			

Tabla 2. Relación entre la vulnerabilidad y la gravedad.

■ "ROJO": riesgo elevado (8-10)
 ■ "AMARILLO": riesgo medio (3-6)
 ■ "VERDE": riesgo bajo (1-2)

Con el fin de abordar aquellos casos intermedios (*amarillo*), es necesario considerar la probabilidad de detectar y controlar el factor que provoca el fraude. Si el adulterante es analíticamente imposible de detectar o difícilmente detectable, se debe considerar que la materia prima tiene un riesgo elevado. Si se puede detectar con métodos analíticos en el laboratorio pero el precio es elevado, la empresa debe valorar si se llevan a cabo o no dichos análisis. En el caso de que no sea asumible el coste de los análisis, esa materia prima debe considerarse de riesgo elevado. Finalmente, si la presencia del adulterante se puede determinar por análisis rutinarios, rápidos y sin costes elevados, la materia prima se considera de riesgo bajo.

5.4 / MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y/O MITIGACIÓN

Las medidas de mitigación se clasifican en dos grandes grupos:

Medidas sobre el procesado interno

El operador puede incidir por él mismo en el **control o la reducción del fraude en sus instalaciones**. Las herramientas para llevar a cabo estas medidas se deben implantar antes de la producción y se deben aplicar y mantener durante todo el procesado. Las principales son: formación y capacitación del personal, trazabilidad de todas las materias primas y productos, plan de higiene y limpieza y calibración del instrumental.

Medidas sobre el proveedor

Las acciones del operador van dirigidas a **disuadir las prácticas fraudulentas** o a **evitar las prácticas inadecuadas de sus proveedores** que pueden comprometer posteriormente su producto. Todas las medidas se engloban dentro de un **plan de control de proveedores robusto**. La gran mayoría se deben aplicar antes de la entrada de las materias primas, incluso antes de realizar los pedidos, y otras medidas se deben tomar en el momento de la recepción. Aquí se incluyen todas las relaciones de subcontratación ya sean operaciones de distribución, de procesado o de almacenamiento.

5.4.1 MEDIDAS SOBRE EL PROCESADO INTERNO

Las herramientas principales para controlar el fraude dentro de la propia instalación son recursos ya conocidos que se deberán ampliar con el fin de abarcar las nuevas vulnerabilidades a las que hacer frente.

5.4.1.1 Plan de trazabilidad

Sirve para evitar etiquetados y almacenamientos erróneos así como la confusión de materias primas. Las materias primas y los productos intermedios tienen que estar identificados inequívocamente en todo momento y registrados en el sistema pertinente.

En el momento de la recepción, se deben etiquetar de manera correcta todos los productos recibidos del proveedor. En las etapas sucesivas se deben mantener la identificación y el registro de los productos semielaborados, así como de los productos acabados, al final de la producción.

Se recomienda el uso de códigos de barras y de sistemas informáticos que permitan una mejor gestión de la trazabilidad.

Por otro lado, hace falta fijar y registrar el lugar de almacenamiento para cada materia prima y producto.

5.4.1.2 Planes de higiene y limpieza

Sirve para evitar la presencia de restos de otras materias primas y posibles contaminaciones cruzadas. Sobre todo se debe contemplar especialmente todas aquellas líneas de producción que compartan equipos o utensilios. Considerar la necesidad de incrementar la frecuencia de limpieza en estos puntos de la cadena. Así pues, se debe asegurar la eliminación de restos en los cambios de productos, por medio de métodos más adecuados en función de su eficacia y de la maquinaria.

5.4.1.3 Plan de calibración

Sirve para evitar la defraudación en el peso efectivo de los productos y la adición de cantidades y proporciones de los ingredientes erróneas.

Por un lado, es importante respetar la formulación de cada producto. La formulación debe estar revisada y debe concordar con las especificaciones que figuran en el etiquetado; por lo tanto, cualquier variación de composición realizada, se convertirá en un fraude. Una de las medidas que ayuda a controlarlo es la calibración de los instrumentos de medida y de dosificación.

5.4.1.4 Plan de formación y capacitación del personal

Sirve para evitar etiquetados y almacenamiento erróneos, la mezcla de materias primas o la entrega y uso de una materia prima en lugar de otra. Los operarios de fábrica son los trabajadores de la empresa que tienen contacto directo con las materias primas y los productos. Por ese motivo es muy importante que sean conscientes de la trascendencia de su tarea.

La formación tiene que ser transversal: hace falta instruir a los operarios con el fin de que se realice una limpieza y desinfección adecuada y se lleve a cabo una metodología adecuada de trazabilidad.

Además, han de recibir formación específica en materia de fraude con la finalidad de conocer los errores más frecuentes. Se debe reforzar la formación práctica de los operarios encargados de la recepción de las materias primas, pues es un punto crítico de control dentro de la cadena de producción.

Antes de empezar nuevos envases hace falta realizar una comprobación visual de que no ha podido tener una contaminación

cruzada, comprobando que no haya precintos abiertos.

5.4.1.5 Análisis de calidad del producto

Sirve para realizar una comprobación del estado del producto y compararlo con sus especificaciones. Tiene mucha utilidad para evitar introducir en el mercado un producto no auténtico o de una calidad inferior a la exigida.

5.4.1.6 Planificación de la producción

Una buena manera de evitar la mezcla de materias primas es organizar la secuencia de fabricación de los distintos productos de manera que se minimice el riesgo de mezclas accidentales. Además se puede organizar el cronograma de fabricación de tal manera de que tenga lugar el mínimo número de cambios posibles de materias primas.

5.4.2 MEDIDAS SOBRE EL PROVEEDOR

Existen distintas opciones para controlar el proveedor. Cada empresa debería valorar cuál es el método que mejor se adecua a cada caso concreto teniendo en cuenta la fiabilidad que proporciona y el coste asociado que tiene.

5.4.2.1 Envío de cuestionarios

Es la solución más económica y fácil, pues el único tiempo que hace falta invertir es el de revisar las respuestas enviadas por el proveedor.

Sin embargo, la fiabilidad que aporta es baja pues, en primera instancia, no se puede comprobar la veracidad de las respuestas recibidas a los cuestionarios.

Se utilizará en el caso de que no sea posible realizar una auditoría.

5.4.2.2 Auditoría sobre papeles

Es un examen de la información escrita del proveedor. Se debería de comparar el resultado o la realización de una actividad plasmada en registros con aquello establecido en los documentos aplicables a esta actividad.

No se deriva ningún coste económico directo. El proveedor envía toda la documentación para que sea revisada. Es necesario invertir tiempo en comprobar la coherencia y veracidad de los papeles facilitados por el proveedor.

El inconveniente principal que supone es que el proveedor falsifique la información. Además, no todas las actividades están, ni deben estar, registradas.

5.4.2.3 Auditoría in situ anunciada

Es necesario desplazarse hasta las instalaciones del proveedor con el fin de comprobar los procesos que tienen lugar allí.

No obstante, como el proveedor sabe qué día recibirá la visita de un cliente, puede preparar la. Puede ser que lo que se observe ese día no sea representativo del funcionamiento diario de aquella instalación.

5.4.2.4 Auditoría in situ no anunciada

De la misma manera que en una auditoría anunciada, es necesario desplazarse hasta la instalación del proveedor. Eso sí, como ventaja fundamental, el proveedor no espera la visita del cliente, con lo que se podrá observar el funcionamiento de un día cualquiera y por lo tanto, lo que se observe será representativo.

No obstante, puede crear una atmósfera de desconfianza.

5.4.2.5 Exigencia de certificaciones

Es una medida bastante fiable, y se puede solicitar al proveedor que se certifique. Hay que tener en cuenta el organismo que certifica y el alcance de la certificación, que cubra el producto fabricado para el cliente.

5.4.2.6 Exigencia de auditorías a los proveedores del proveedor

Se debe exigir que el proveedor conozca a sus propios proveedores. La mejor manera

es que se sometan a auditorias (pasos 5.4.2.3 o 5.4.2.4).

5.4.2.7 Plan de muestreo

Una vez recibidas las materias primas, un laboratorio acreditado verifica la exactitud de los resultados de los análisis de las muestras del laboratorio del proveedor. En caso de divergencia de resultados, prevalece el resultado del laboratorio acreditado.

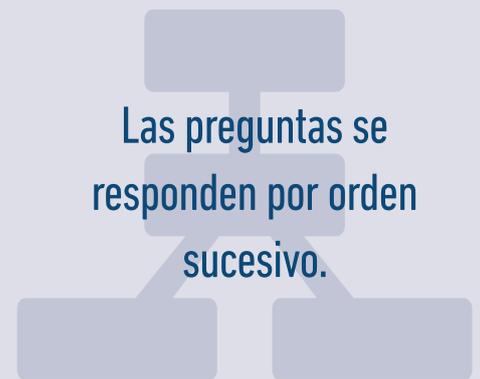
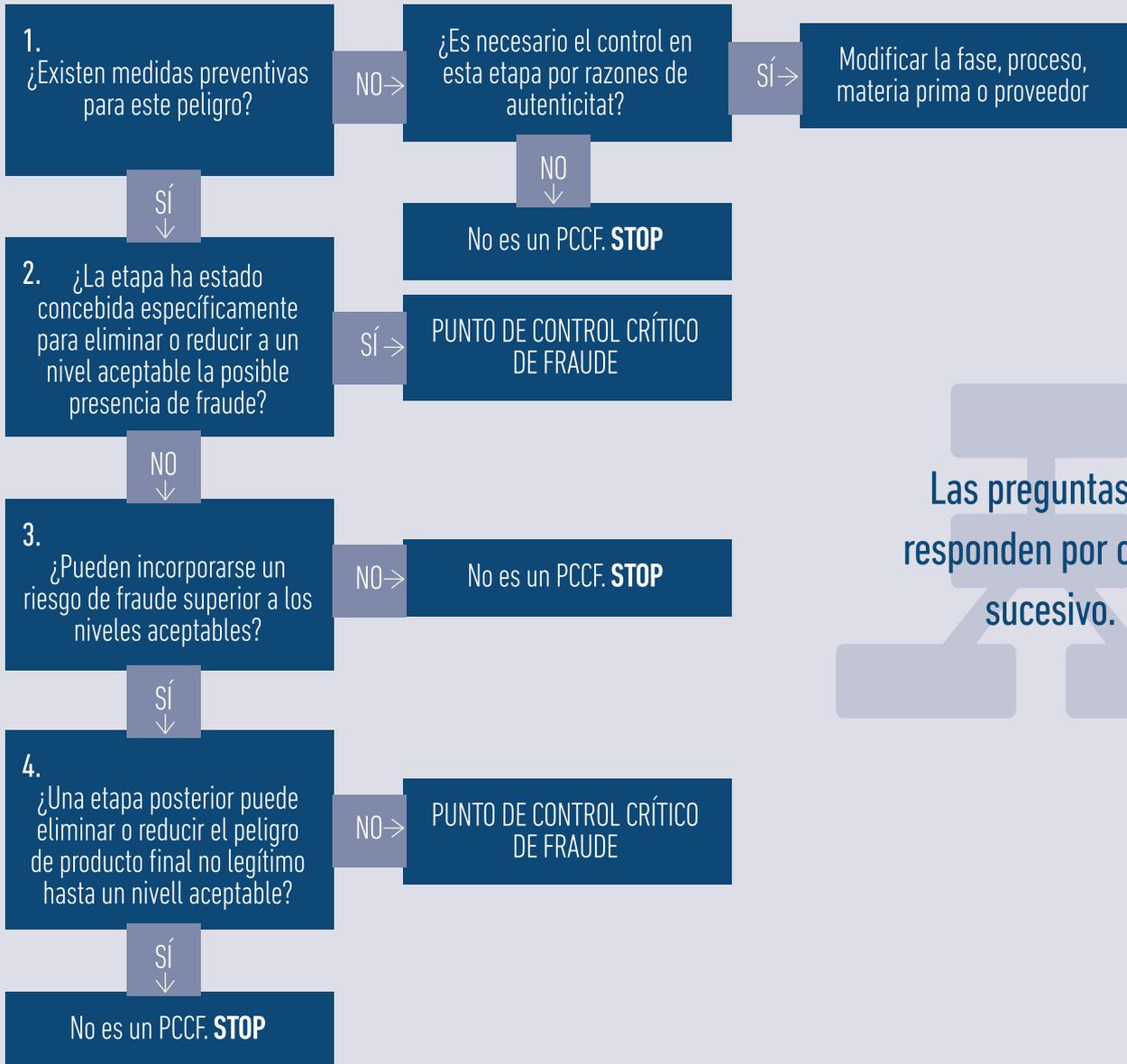
Es un método costoso y que genera incomodidad al auditado.

ETAPA	VULNERABILIDAD	MEDIDAS PREVENTIVAS
Entrada de MATERIAS PRIMAS	Historial de fraude	No existen medidas preventivas. Cambio de materia prima o de proveedor, si es posible.
	Consideraciones geopolíticas y económicas	No existen medidas preventivas. Cambio de materia prima o de proveedor, si es posible.
	Cadena de suministro	Auditoría al proveedor del proveedor.
	Relación con el proveedor e historial	Cuestionario. Auditoría. Exigencia de certificaciones.
	Control de calidad de la materia prima	Plan de muestreo. Seguimiento de la temperatura. Comprobación de peso efectivo.
PROCESADO	Almacenamiento y trazabilidad	Identificación electrónica.
	Calibración	Plan de calibración y procedimientos validados.
	Higiene y Limpieza	Plan de limpieza, procedimientos validados.
	Recursos humanos	Plan de formación que incluya trazabilidad, Buenas Prácticas de Manipulación y prevención del fraude. Motivación alta de los trabajadores, sentimiento de pertenencia.
	Información proporcionada al consumidor	Revisión escrita. Comprobación del diagrama de flujo. Comprobación del peso según RD 1801/2008 y sus modificaciones.
	Subcontratación	Auditoría al subcontratado.

Tabla 3. Resumen de las medidas preventivas.

5.5 / IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DE FRAUDES

Se aplica el árbol de decisiones a todas las etapas del proceso y para aquellas materias primas con riesgo elevado.



Para ayudar a responder a la primera pregunta, se pueden responder a las preguntas que se detallan en el Anexo I.

5.6 / SISTEMA DE VIGILANCIA Y LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCCF

Es necesario describir el sistema de vigilancia empleado. Este debe ser fácil y rápido de realizar. Es importante que la vigilancia sea continuada. Tal y como se realiza en el sistema APPCC, se deberá establecer qué, cómo y dónde se vigila, la frecuencia y la persona que lo realiza y cómo se registran los resultados.

Por otro lado, se deben establecer los límites críticos, los cuales deben ser cuantificables y como más objetivos mejor. Se debe justificar cuáles son los valores de referencia y qué límites críticos se toman como aceptables.

Así pues, cualquier asignación debe estar fundamentada y la decisión debe estar actualizada y siempre disponible.

5.7 / MEDIDAS CORRECTIVAS

Es necesario que las medidas correctivas se pongan en marcha cuando se superen los límites críticos establecidos, es decir cuando hay no conformidades.

Estas no conformidades se deben revisar, determinar las causas, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que no se vuelven a repetir e implantarlas. Se debe definir quién es el responsable de instaurar las medidas correctivas y de qué forma se registran.

5.8 / VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Además de implantar un buen sistema de prevención del fraude es importante mantenerlo actualizado pues un sistema obsoleto no garantiza su correcto funcionamiento.

Se debe definir la finalidad, el método, la frecuencia y la responsabilidad de las actividades de verificación.

Es necesario registrar los resultados de estas actividades y comunicarlas al equipo de trabajo.

5.9 / REGISTROS

5.9.1 Tabla de evaluación de Riesgos y Medidas preventivas

ETAPA	PELIGRO	RIESGO				MEDIDAS PREVENTIVAS
		Vulne-rabilidad	Gravedad	Sumatorio	Detección	
Entrada de MATERIAS PRIMAS	Historial de fraude					
	Consideraciones geopolíticas y económicas					
	Cadena de suministro					
	Relación con el proveedor e historial					
	Control de calidad de la materia prima					
PROCESADO	Almacenamiento y trazabilidad					
	Calibración					
	Higiene y Limpieza					
	Recursos Humanos					
	Información proporcionada al consumidor					
	Subcontractación					

5.9.2 Tabla de identificación de Puntos Críticos, Límites Críticos y Vigilancia

ETAPA	PELIGRO	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS					LÍMITES CRÍTICOS	SISTEMA DE VIGILANCIA
		P1	P2	P3	P4	PPCF?		
Entrada de MATERIAS PRIMAS	Historial de fraude							
	Consideraciones geopolíticas y económicas							
	Cadena de suministro							
	Relación con el proveedor e historial							
	Control de calidad de la materia prima							
PROCESADO	Almacenamiento y trazabilidad							
	Calibración							
	Higiene y Limpieza							
	Recursos Humanos							
	Información proporcionada al consumidor							
	Subcontractación							

6 / EJEMPLO PRÁCTICO

Producto: BUEY deshidratado en polvo a partir de carne fresca o congelada.

1. VULNERABILIDAD

Historial del fraude: 3

A fecha 15 de junio de 2015 se realiza la búsqueda en inglés, utilizando el término *beef*.

En la página web del RASFF se muestran diversos casos, todos ellos relacionados con la presencia de DNA de caballo en la carne de res. Por otro lado, en la base de datos de la USP Food Fraud aparecen numerosos antecedentes de fraude: adición de dióxido sulfuro, presencia de carne de cerdo, carne glaseada, venta de carne de animal alimentado con pienso vendida como si fuera de animal de pasto, composición a base de menudencias de la carne, etc. Estos dos últimos casos no tienen relevancia en el caso que se está estudiando pues no figura en la ficha técnica del producto el origen de la carne.

De toda la información encontrada pues, será relevante la presencia de DNA de caballo y la carne de cerdo.

Consideraciones geopolíticas: 1

Según la ficha técnica del producto en cuestión, éste debe provenir de la Unión Europea, por lo tanto, su origen geográfico es de baja preocupación. El fabricante es holandés.

Cadena de suministro: 5

El producto lo suministra un distribuidor de productos intermedios para la industria alimentaria.

Relación con el proveedor e historial: 1

Se trata de un proveedor conocido, que suministra desde 2010 este mismo producto y dispone de registro sanitario. No se han producido no conformidades. Se



ha homologado mediante cuestionario, en el que afirma que no manipula el producto del fabricante. Este fabricante tiene una certificación por FSSC 22000 vigente y además facilita una declaración de alérgenos, una declaración de envases aptos para el consumo, una declaración de origen CEE, declaración de no OMG, declaración de ausencia de metales pesados, pesticidas, residuos antibióticos y dioxinas. Mediante sendos contratos de compra el distribuidor y el fabricante aceptan recibir auditorías si es conveniente y son obligados a firmar las especificaciones.

Control de la calidad de la materia prima: 3

El proveedor envía un certificado de análisis de cada lote que se reanaliza a su recepción. Los parámetros analizados son el porcentaje de grasa y de humedad. Así mismo, se realiza un análisis microbiológico.

No se comprueba el peso efectivo recibido de producto ni se realiza una comprobación de la temperatura en recepción, lo que, al tratarse de un producto deshidratado, no es de elevada importancia. Al estar envasada en sacos de 25 kg, no es determinante hacer una comprobación del peso efectivo en el momento de la recepción.

Almacenamiento y trazabilidad: 1

Existe un lugar establecido de almacenamiento para cada materia prima. Se dispone de un sistema informático para la gestión de la trazabilidad. Permite seguir la trazabilidad completa de todos los lotes de producto acabado.

Calibración: 1

Existe un plan de calibración robusto. Se calibran los equipos según la periodicidad establecida.

Higiene y Limpieza: 1

Se dispone de un plan de limpiezas robusto: se limpian las piezas desmontables antes de un cambio de materia prima.

Recursos humanos: 3

Los operarios reciben formación de Buenas Prácticas de Manipulación y trazabilidad. Se imparten reciclajes anualmente. El plan de formación no

incluye nociones sobre fraude alimentario, aunque sí sobre *Food Defense*.

Información proporcionada al consumidor: 1

Se realizan revisiones periódicas de la veracidad y la legalidad de las informaciones proporcionadas.

Subcontractación: 1

Se subcontrata un operador logístico para realizar la distribución del producto acabado. Este operador está homologado desde 2013 y recibe auditorías periódicas, la última en marzo de 2014.

VULNERABILIDAD		PUNTUACIÓN		
Entrada de MATERIA PRIMA	Historial de fraude	1	3	5
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5
	Cadena de suministro	1	3	5
	Relación con el proveedor e historial	1	3	5
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5
PROCESADO	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5
	Calibración	1	3	5
	Higiene y Limpieza	1	3	5
	Recursos Humanos	1	3	5
	Información proporcionada al consumidor	1	3	5
	Subcontractación	0	1	3
TOTAL		21 BAJA		

2. GRAVEDAD: Media

Se trata de un producto para la tercera edad. La materia prima en cuestión es un porcentaje importante del producto final.

Los adulterantes con más probabilidad de ocurrencia son la presencia de carne de caballo o de cerdo con lo que, aunque nutricionalmente ambos productos no son perjudiciales, la calidad no sería la adecuada. Además, la opinión pública es muy susceptible al fraude por sustitución de carne de un animal por la de otro.

3. DETECCIÓN

Para detectar la presencia de carne de caballo o de cerdo en la materia prima se debe realizar un análisis de DNA con los cebadores específicos de las especies que se quieran detectar. Este análisis de DNA tiene un precio elevado, no siempre asumible por la empresa.

Toda esta información es trasladada a la tabla de registro.

ETAPA	PELIGRO	RIESGO				MEDIDAS PREVENTIVAS
		Vulnerabilidad	Gravedad	Sumatorio	Detección	
Entrada de MATERIA PRIMA	Historial de fraude	3	3	6	Alta	Vigilancia alertas.
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	4	Alta	Evaluación proveedor. Vigilancia de cambios en el entorno.
	Cadena de suministro	5	3	8	Media	Evaluación proveedor Envases herméticos Contenedores sellados
	Relación con el proveedor e historial	1	3	4	Alta	Cuestionario. Auditoría. Exigencia de certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	3	3	6	Alta*	Exigir evaluación a los proveedores del proveedor. Realización de análisis de ADN.
PROCESADO	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	4	Alta	Identificación electrónica
	Calibración	1	3	4	Alta	Pla de calibración y procedimientos validados.
	Higiene y limpieza	1	3	4	Alta	Plan de higiene y limpieza, procedimientos validados.
	Recursos Humanos	3	3	6	Alta	Plan de formación que incluya trazabilidad y Buenas Prácticas de Manipulación. Formación sobre fraude alimentario.
	Información proporcionada al consumidor	1	3	4	Alta	Revisiones periódicas escritas. Comprobación del diagrama de flujo.
	Subcontractación	1	3	4	Alta	Auditoría al subcontratado

*Se considera detección alta si se realizan análisis de DNA. Si no se realizan, la detección es baja.

ETAPA	PELIGRO	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS					LÍMITES CRÍTICOS	SISTEMA DE VIGILANCIA
		P1	P2	P3	P4	PPCF?		
Entrada de MATERIAS PRIMAS	Historial de fraude							
	Consideraciones geopolíticas y económicas							
	Cadena de suministro	S	N	S	N	Sí	No aceptar entregas que no cumplan las especificaciones.	Checklist recepción de productos.
	Relación con el proveedor e historial							
	Control de calidad de la materia prima							
PROCESADO	Almacenamiento y trazabilidad							
	Calibración							
	Higiene y limpieza							
	Recursos Humanos							
	Información proporcionada al consumidor							
	Subcontractación							

4. MEDIDAS DE PREVENCIÓN

4.1. Auditoria al proveedor del distribuidor: para disminuir la vulnerabilidad de la cadena de suministro se debería realizar una auditoría al proveedor del distribuidor. Se puede hablar con el distribuidor para saber si él ya las realiza y si es el caso, acompañarlo en la siguiente que realice. En la misma línea, se debería exigir la utilización de envases herméticos y contenedores sellados durante el transporte de las materias primas.

4.2. Formación que incluya el fraude alimentario: para disminuir la vulnerabilidad derivada de la formación de los trabajadores es recomendable incluir una formación sobre fraude alimentario o bien incluir dichos conocimientos en otras formaciones.

4.3. Realización de análisis de DNA: para garantizar la calidad del producto elaborado, se puede realizar un análisis de DNA para detectar la posible presencia de otras especies distintas al buey.

A

Árbol de decisiones: secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.

Auditoría: examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican de manera eficaz y si son adecuados para lograr los objetivos.

Autenticidad de los alimentos: consiste en asegurar que los alimentos o materias primas compradas y a la venta, sean del tipo, contenido y calidad esperados.

Autoridad competente: las administraciones central, autonómica y local, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

B

Buenas prácticas de fabricación (BPF): procedimientos y prácticas que se realicen utilizando los principios de mejores prácticas.

Buenas prácticas de higiene (BPH): combinación de procesos, personal y/o procedimientos de control de servicios destinados a garantizar que los productos y/o servicios obtengan constantemente los niveles adecuados de higiene.

C

Cadena agroalimentaria: sucesión continúa de actividades que sufre un alimento, desde la producción primaria, pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o suministro de alimentos al

consumidor final.

Cantidad neta: indica la cantidad de alimento. Se expresa en unidades de volumen para los alimentos líquidos, unidades de masa para los alimentos sólidos y en unidades de masa o de volumen para los alimentos viscosos. La mayoría de productos expresan la cantidad neta precedida del símbolo **e** que garantice el compromiso del elaborador en el control del peso del producto.

Cantidad nominal: masa o volumen de producto marcado en la etiqueta del envase; es decir la cantidad de producto que se estima que debe contener el envase.

Cliente: persona u operador económico de la cadena alimentaria a quién se vende o facilita el alimento.

Coadyuvante tecnológico: sustancia que se utiliza intencionadamente en la transformación de materias primas, alimentos o de sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación.

Competencia: capacidad demostrable para aplicar habilidades, conocimiento y comprensión de una tarea o disciplina para conseguir los resultados deseables.

Consumidor final: consumidor último de un producto alimentario que no lo utilizará como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Control: realización de una serie programada de observaciones o medidas con la finalidad de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como de la normativa en materia de salud y bienestar animal.

Control oficial: toda forma de control que efectúe la autoridad competente para

verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud y bienestar animal.

D

Diagrama de flujo: representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o la elaboración de un determinado producto alimenticio.

E

Empresa alimentaria: toda empresa, pública o privada que, con ánimo de lucro o sin, lleva a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

Envase: unidad formada por el envase propiamente y su contenido, de forma que la cantidad de producto que contiene no se pueda variar sin que el envase propiamente dicho sufra una apertura o modificación perceptible.

Especificación: descripción explícita o detalla de un material, producto o servicio.

Etapas de producción, transformación y distribución: cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento hasta su almacenamiento, transporte, venta y suministro al consumidor final.

F

Food Defense: protección de los productos alimenticios contra el adulterado intencionado por agentes biológicos, químicos, físicos o radiactivos.

G

Gravedad: severidad de las consecuencias para la salud debidas a la exposición a un peligro.

I

Ingrediente: cualquier sustancia o producto, incluidos los aromas, los aditivos alimentarios y las enzimas alimentarias y cualquier componente de un ingrediente compuesto que se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y sigan presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada; los residuos no se consideran ingredientes.

Inspección: examen de cualquier aspecto relativo a los piensos, los alimentos y la salud y bienestar de los animales, con la finalidad de verificar que cumplan los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos, así como en la normativa sobre salud y bienestar animal.

L

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una fase determinada.

Lote: conjunto de unidades de venta de un producto alimentario producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

M

Materia prima: cualquier material de base o material semielaborado utilizado por la industria para la fabricación de un producto. La materia prima incluye el material de embalaje.

Medida correctora: acción que se debe adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PPC indican pérdida en el control del proceso.

Medida preventiva: cualquier actividad que se puede llevar a cabo para prevenir o eliminar un peligro para la autenticidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medidas de control: cualquier acción o actividad que se pueda utilizar para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad del producto para reducirlo a un nivel aceptable.

O

Operador de empresa alimentaria: persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria que controla.

P

Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este alimento se encuentra, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Planes de muestreo: plan documentado que define el número de muestras que se seleccionan, los criterios de aceptación o rechazo y la fiabilidad estadística de los resultados.

Proveedor: persona o operador económico inmediatamente anterior a la cadena alimentaria que vende o facilita el alimento.

Punto Crítico de Control (PCC): fase en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la autenticidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

R

Riesgo: ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de este efecto.

S

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC): sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

T

Trazabilidad: capacidad de reconstruir el historial de los productos agroalimentarios y las materias y elementos para la producción y la comercialización agroalimentarias.

V

Validación: constatación de que los elementos del Sistema de Prevención del Fraude son efectivos.

Verificación: confirmación, mediante examen y estudios de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.

8 / BIBLIOGRAFIA

1. Base de datos USP Food Fraud [Internet] United States Pharmacopeial Convention (USP) [Consultada el 15 de junio de 2015] Disponible en: www.foodfraud.org
2. Everstine K, Spink J, Kennedy S. Economically motivated adulteration (EMA) of food: common characteristics of EMA incidents. *J Food Prot.* 2013 Apr; 76(4):723–35.
3. Generalitat de Catalunya. Agència Catalana de Seguretat Alimentària. L'autocontrol als establiments alimentaris. Guia per a l'aplicació de l'autocontrol basat en l'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crític. Barcelona: Agència Catalana de Seguretat Alimentària, 2004.
4. Manning L, Soon JM. Developing systems to control food adulteration. *Food Policy.* 2014 Dec; 49:23–32.
5. Memoria anual del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación [Internet] Generalitat de Catalunya [Consultada el 19 de Setiembre de 2015] Disponible en: http://agricultura.gencat.cat/ca/departament/dar_publicacions/dar_memories_activitats/dar_departament_agricultura/
6. Moore JC, Spink J, Lipp M. Development and application of a database of food ingredient fraud and economically motivated adulteration from 1980 to 2010. *J Food Sci.* 2012 Apr; 77(4):R118–26.
7. Portal RASFF; Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos [Internet] Comisión europea [Consultada el 15 de junio de 2015] Disponible en: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>
8. Red de alertas alimentarias SCIRI [Internet] AECOSAN [Consultada el 15 de junio de 2015] Disponible en: http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/alertas/seccion/alertas_alergenos.shtml
9. Registro sanitario España [Internet] AECOSAN [Consultada el 15 de junio de 2015] Disponible en: http://rgsa-web-aesan.msssi.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp
10. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOCE L 31, de 1-2-2002).
11. Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOUE L 139, de 30-4-2004).

12. Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DOUE L 165, de 30-4-2004).
13. Reglamento (CE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre información alimentaria facilitada al consumidor (DOUE L 304/18, de 22-11-2011).
14. Ley 28/2015 de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria (BOE de 31 de julio).
15. Sharma LL, Teret SP, Brownell KD. The food industry and self-regulation: standards to promote success and to avoid public health failures. *Am J Public Health*. 2010 Feb; 100(2):240–6.
16. Spink J, Moyer DC. Defining the public health threat of food fraud. *J Food Sci*. 2011 Jan; 76(9):R157–63.
17. Spink J. Safety of food beverage: risks of food adulteration. *Encyclopedia of Food Safety*. Elsevier; 2014.
18. Tähkäpää S, Maijala R, Korkeala H, Nevas M. Patterns of food frauds and adulterations reported in the EU rapid alert system for food and feed and in Finland. *Food Control*. 2015 Jan; 47:175–84.
19. U.S. Pharmacopeial Convention. Guidance on Food Fraud Mitigation. FCC Forum December 2014.

9 / ANEXO I. Identificación de la suficiencia, o no, de las medidas preventivas establecidas.

Para responder a la primera pregunta del árbol de decisiones, se pueden encontrar complicaciones para decidir si las medidas preventivas que hay son suficientes. Si se responde negativamente a más de una pregunta dentro de cada etapa, se considera que las medidas preventivas no son suficientes.

MATERIAS PRIMAS	SI	NO	NO APLICA
¿Se contrasta la información recibida mediante los cuestionarios a proveedores?			
Si procede, ¿se contrasta con la empresa certificadora de los estándares privados de calidad el alcance de la certificación?			
¿Se realiza una comparación entre el etiquetado del ingrediente y su ficha técnica?			
¿Se comprueba la procedencia de la materia prima?			
Antes de aceptar la materia prima, ¿se realiza un control de la cantidad recibida?			
¿Existe un reglamento europeo que regule la DOP/IGP que figura en las especificaciones del ingrediente en cuestión?			
¿El operador está inscrito en el consejo regulador de las DOP/IGP correspondiente?			
¿El consejo regulador en el que figura como inscrito el operador está registrado como entidad de certificación por el Departamento de Agricultura?			
¿La materia primera en cuestión está certificada como producto ecológico por el CCPAE (Cataluña) o su equivalente en el resto de CCAA?			
¿Se comprueba la temperatura del vehículo de transporte en el momento de la recepción?			
¿Se comprueba visualmente el estado de los envases en el momento de la recepción?			
¿Se solicita una declaración de ausencia/presencia de trazas de DNA al proveedor?			
¿Se analizan los coadyuvantes tecnológicos utilizados antes de homologarlos?			
¿Se aceptan lotes sin albarán de compra?			
¿Se aceptan lotes fuera de los términos de compra establecidos?			
¿Se analizan por métodos básicos de análisis todos los lotes antes de aceptarlos?			
¿El operario encargado de la recepción de los pedidos tiene formación específica en relación al sistema de trazabilidad?			
¿Se etiquetan las materias primas en el mismo momento de la recepción?			
¿Se utilizan sistemas informatizados para gestionar la trazabilidad?			

→

PROCESADO	SI	NO	NO APLICA
¿Los operarios de almacenamiento han estado formados en todas las cuestiones de trazabilidad?			
¿Las distintas materias primas tienen un lugar concreto asignado dentro del almacén?			
¿Existe un procedimiento de entrega de materias primas a producción?			
¿Dicho procedimiento se aplica y se verifica periódicamente?			
¿Existe un control de aprovisionamiento sólo de aquello que se necesita para la producción inminente?			
¿Existe un plan en el que se establece la frecuencia de calibración según lo que recomienda el fabricante, teniendo en cuenta el historial de funcionamiento?			
¿Se miden distintas materias primas utilizando las mismas palas, cubetas, etc.?			
¿Se utilizan accesorios de pesada en contacto con la materia prima de un solo uso?			
¿Se distingue visual y exteriormente aquello que contienen los envases?			
¿Se dispone de un método de limpieza específico cuando se produce un cambio de materia prima?			
¿Se realiza una comprobación de peso efectivo del producto acabado y envasado, según el Real Decreto 1801 de 2008 o sus modificaciones?			
¿Se comprueba mediante revisión escrita la concordancia entre la información presente en la etiqueta con el libro de fórmulas?			
¿Se comprueba mediante revisión escrita la concordancia entre la información presente en la etiqueta con las fichas técnicas de las materias primas?			
¿Se comprueba mediante revisión escrita la concordancia entre la información presente en la etiqueta con el procedimiento de fabricación empleado?			
¿Se dispone de un control de cambios?			
¿El producto acabado se envasa en condiciones herméticas?			
¿El producto está incluido en un recipiente de cierre de seguridad?			
¿Se controlan y registran las condiciones en las que se entrega el producto acabado?			

Premiumlab, S.L.

Carretera Santa Creu de Calafell, 49B

08830 Sant Boi de Llobregat

(Barcelona) España

(+34) 902 102 358

premiumlab@premiumlab.es

www.premiumlab.eu

premiumlab