

REFERENCIA NORMATIVA

Sistema HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Points · Codex Alimentarius
CXC 1-1969 Rev. 2020

HACCP CHECKLIST

GLOBAL · COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS · FAO / OMS ·
ESTÁNDAR INTERNACIONAL VOLUNTARIO BASE PARA GESTIÓN DE
INOCUIDAD ALIMENTARIA

13 de mayo de 2026

REFERENCIA NORMATIVA

Sistema HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Points · Codex Alimentarius CXC 1-1969 Rev. 2020

JURISDICCIÓN	TIPO	CATEGORÍA
Comisión del Codex Alimentarius · FAO / OMS · estándar internacional voluntario base para gestión de inocuidad alimentaria	Sistema	Inocuidad alimentaria
PRODUCTOS DARWIN	ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN OFICIAL	VERSIÓN DOCUMENTO
Captia · Tracium	25 de septiembre de 2020	v1.0.0 · 13/05/2026

1. ¿Qué es?

HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points* — Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) es la **metodología internacional fundacional** para la gestión preventiva de la inocuidad alimentaria. Fue desarrollada en los años 60 por Pillsbury en colaboración con la NASA para garantizar la inocuidad de alimentos para astronautas. La **Comisión del Codex Alimentarius** (FAO/OMS) la codificó en **CAC/RCP 1-1969** (ahora **CXC 1-1969**), con su revisión vigente de **2020**.

A diferencia de IFS, BRC, FSSC 22000 o ISO 22000, **HACCP no es por sí mismo un esquema de certificación**: es una **metodología de análisis y control** que se incorpora dentro de los esquemas y regulaciones de inocuidad. Sin embargo, varios países exigen un **plan HACCP documentado** como requisito legal directo (Estados Unidos para mariscos, jugos y enlatados de baja acidez vía FDA; carne y aves vía USDA; muchos países lo exigen en regulación nacional).

2. ¿A quién aplica?

Actores cubiertos (transversal a toda la cadena alimentaria):

- Productores primarios (agricultura, ganadería, pesca, acuicultura).
- Fabricantes y procesadores de alimentos.
- Empacadores, almacenes y centros de distribución.
- Transportistas de cadena de frío.
- Minoristas y servicios de alimentación.
- Productores de insumos en contacto con alimentos.

Productos cubiertos: cualquier alimento o producto que ingresa a la cadena alimentaria. HACCP es **inherentemente flexible**: cada operación adapta el plan a su proceso, productos y peligros específicos.

Mercados (HACCP es mandatorio en muchos):

- **Estados Unidos:** obligatorio por FDA para mariscos, jugos y alimentos enlatados de baja acidez; USDA para carne y aves.
- **Unión Europea:** Reglamento (CE) 852/2004 exige sistemas basados en HACCP para todos los operadores alimentarios.
- **México:** NOM-251-SSA1-2009 incorpora HACCP.
- **Brasil:** ANVISA Resolución RDC 275/2002 + APPCC (HACCP).
- **Argentina:** SENASA y ANMAT aplican HACCP en muchos sectores.
- **Codex internacional:** referencia normativa adoptada por más de 180 países.

Universalidad: HACCP es la **base común** de todos los esquemas GFSI (IFS, BRC, FSSC 22000, SQF, Global G.A.P.) y de la mayoría de regulaciones nacionales de inocuidad. Implementar HACCP correctamente es prerequisite para cualquiera de los anteriores.

3. Requisitos clave

HACCP se estructura en **7 principios** que se aplican mediante **12 pasos**. Los primeros 5 son preparatorios; los últimos 7 son los principios mismos.

Los 7 principios HACCP

#	Principio	Foco
1	Análisis de peligros	Identificar peligros biológicos, químicos y físicos en cada etapa del proceso.
2	Determinar Puntos Críticos de Control (CCPs)	Etapas donde el control es esencial para eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.
3	Establecer límites críticos	Valores medibles (temperatura, pH, tiempo, concentración) que separan lo aceptable de lo inaceptable en cada CCP.
4	Sistema de monitoreo de CCPs	Cómo y con qué frecuencia se mide cada CCP, quién lo registra.
5	Acciones correctivas	Qué hacer cuando un CCP sale de control. Incluye disposición del producto.
6	Verificación	Cómo se confirma que el sistema funciona (auditorías internas, calibraciones, revisión de registros, validación de límites).
7	Documentación y registros	Información requerida y mantenimiento de registros del sistema.

Los 12 pasos (5 preparatorios + 7 principios)

#	Paso	Tipo
1	Formar el equipo HACCP	Preparatorio
2	Describir el producto	Preparatorio
3	Identificar uso previsto del producto	Preparatorio
4	Construir diagrama de flujo del proceso	Preparatorio
5	Confirmar diagrama de flujo en sitio	Preparatorio
6	Realizar análisis de peligros	Principio 1
7	Determinar los CCPs	Principio 2
8	Establecer límites críticos	Principio 3
9	Establecer sistema de monitoreo	Principio 4
10	Establecer acciones correctivas	Principio 5
11	Establecer procedimientos de verificación	Principio 6
12	Establecer documentación y registros	Principio 7

Carácter del sistema

Aspecto	Detalle
Tipo	Metodología, no certificación. El "certificado HACCP" como tal no existe formalmente desde el Codex; lo que se ofrece comercialmente como tal usualmente es una verificación de tercero del plan HACCP, no equivalente a IFS/BRC/FSSC.
Validación	El plan HACCP se valida (demostrar que funciona en teoría con base científica) y se verifica (demostrar que funciona en la práctica con datos operativos).
Actualización	Revisión obligatoria ante cambio de producto, proceso, equipos, ingredientes, distribución, o ante hallazgos de incidentes.
Rol en GFSI	Núcleo metodológico de IFS, BRC, FSSC 22000, ISO 22000, SQF y Global G.A.P.

4. ¿Cómo Darwin lo cubre?

Captia estructura el plan HACCP y captura los eventos de monitoreo; **Tracium** firma los hitos clave (aprobaciones, validaciones, verificaciones) para evidencia inmutable. Aunque HACCP es metodología y no certificación, Darwin aporta valor directo en los **principios 4-7** (monitoreo, correctivas, verificación, documentación), que son los más operativos.

- **Principio 1 (Análisis de peligros):** **Captia** estructura la matriz de peligros (biológicos, químicos, físicos) por etapa del proceso, con evaluación de severidad y probabilidad. Versiones firmadas en **Tracium**.
- **Principio 2 (Determinación de CCPs):** **Captia** asocia cada CCP identificado a una etapa específica del proceso, con rationale documentado.
- **Principio 3 (Límites críticos):** **Captia** registra los límites por CCP (temperatura, pH, tiempo, concentración) con evidencia de validación (estudios, literatura, ensayos).
- **Principio 4 (Monitoreo):** **Captia Field** captura las lecturas en piso (termómetros, pH-metros, sensores IoT integrados, cronómetros), con timestamp, operador y vinculación al lote afectado. **Tracium** firma cada lectura para evidencia audit-ready.
- **Principio 5 (Acciones correctivas):** workflow en **Captia** para registrar la desviación, decidir disposición del producto (cuarentena, reproceso, descarte), notificar a calidad y cerrar con evidencia.
- **Principio 6 (Verificación):** **Captia** programa el calendario de verificación (calibración de equipos, revisión de registros, auditorías internas), registra resultados y permite revalidación periódica del plan HACCP.
- **Principio 7 (Documentación y registros):** **Captia** archiva el plan HACCP completo (diagrama de flujo, matriz de peligros, CCPs, límites, procedimientos) con control de versiones y firma electrónica de aprobación; **Tracium** firma los hitos para evidencia inmutable.
- **Trazabilidad asociada al monitoreo:** cuando un CCP sale de control, la consulta por lote en **Tracium** identifica todo el producto afectado en segundos para activar acciones.

Áreas no cubiertas en V1 (transparente):

- **Análisis de laboratorio** (microbiológico, químico, alergénico): Darwin registra resultados de laboratorios externos pero no realiza los ensayos.
- **Calibración física de instrumentos:** **Captia** programa y registra evidencia de calibración, pero la calibración es realizada por personal técnico calificado.

- **Construcción del plan HACCP:** la lógica del plan (qué es CCP, qué límites aplicar, qué peligros analizar) requiere **expertise técnico** del equipo del cliente o un consultor certificado. Darwin soporta el plan ya construido; no lo construye automáticamente.

5. Sanciones y consecuencias del incumplimiento

HACCP por sí mismo es una metodología, pero **muchas regulaciones lo exigen como obligación legal**. Las consecuencias dependen del marco regulatorio aplicable.

Riesgo regulatorio directo:

- **Estados Unidos (FDA):** incumplir HACCP en mariscos, jugos y enlatados de baja acidez genera *Warning Letters*, recall obligatorio, posibles cargos penales en casos graves.
- **Estados Unidos (USDA):** en carne y aves, los inspectores pueden suspender operaciones si el plan HACCP no se ejecuta según lo documentado.
- **Unión Europea (852/2004):** los operadores sin sistema HACCP funcional pueden ser sancionados por la autoridad nacional competente. Riesgo de cierre.
- **Países LATAM:** SENASA (Argentina), ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México), SAG (Chile), DIGESA (Perú), entre otros, pueden imponer multas, decomiso de productos y suspensión de operaciones por incumplimiento.

Riesgo comercial:

- **Imposibilidad de certificarse** en IFS, BRC, FSSC 22000, ISO 22000 sin un plan HACCP funcional. Estos esquemas verifican HACCP como núcleo (KO en IFS, fundamental en BRC, requisito Codex en FSSC).
- Pérdida de **acuerdos con grandes compradores** que exigen HACCP documentado y operativo.

Riesgo operacional:

- Sin sistema HACCP funcional, los **recalls son lentos y costosos:** identificar el lote afectado, alcance del problema y disposición correctiva puede demandar días donde el sistema debería responder en horas.

6. Línea de tiempo

- **Años 1960:** Pillsbury Company desarrolla HACCP en colaboración con NASA y los laboratorios del Ejército de Estados Unidos para inocuidad alimentaria espacial.
- **1971:** primera presentación pública en la Conferencia Nacional sobre Protección de Alimentos en Estados Unidos.
- **1985:** la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos recomienda HACCP como sistema preferente.
- **1993: Comisión del Codex Alimentarius** adopta el sistema HACCP en su Código de Prácticas (CAC/RCP 1-1969).
- **1995 - 1998:** FDA hace mandatorio HACCP para mariscos (1995) y jugos (2001). USDA lo hace mandatorio para carne y aves (1996-2000).
- **2004:** Unión Europea publica Reglamento (CE) 852/2004 con requisito HACCP transversal.
- **2020 (septiembre): Codex publica revisión vigente CXC 1-1969 Rev. 2020**, con énfasis en cultura de inocuidad y alineación a otras prácticas.
- **2026 (esperado):** posibles aclaraciones interpretativas y guías sectoriales adicionales.

7. Fuente oficial y actualizaciones

- **Fuente primaria (Codex Alimentarius):** [Codex Alimentarius FAO/OMS](#)
- **HACCP Principles & Application Guidelines (FDA):** [FDA HACCP](#)
- **HACCP System (FAO):** [HACCP System and Guidelines for its Application \(FAO\)](#)
- **Reglamento UE 852/2004 (Higiene de productos alimenticios):** consultar EUR-Lex.
- **Última actualización oficial verificada:** 25 de septiembre de 2020 (Codex CXC 1-1969 Rev. 2020).
- **Versión Darwin doc:** 1.0.0.
- **Fecha Darwin doc:** 13 de mayo de 2026.

Aviso legal

Este documento es **material informativo** preparado por Darwin Evolution con fines comerciales y educativos. **No constituye asesoramiento legal ni reemplaza la con-**

sulta con un especialista en cumplimiento normativo. Las regulaciones pueden actualizarse luego de la fecha de este documento; verifícala siempre la fuente oficial.

Para implementación operativa en su empresa o auditorías formales, consultá con un asesor de compliance certificado en la jurisdicción aplicable.

© 2026 Darwin Evolution. Todos los derechos reservados.

All-in-One Digital Product Platform

Trazabilidad, compliance y eficiencia operativa para cadenas alimentarias y agroindustriales.

Del origen al mercado. De la trazabilidad a la confianza.

La trazabilidad ya es infraestructura de acceso a mercados

Las cadenas alimentarias deben demostrar origen, proceso, cumplimiento y evidencia. La presión converge desde regulaciones, compradores globales, consumidores, marcas y mercados de mayor valor.

Regulaciones

FSMA 204 / EUDR

Compradores

visibilidad y respuesta

Consumidores

confianza con evidencia

Mercado

origen, calidad y acceso

Darwin integra el ciclo completo de la trazabilidad



AI LAYER Inteligencia aplicada sobre datos trazables: inconsistencias, brechas, riesgos, alertas, consultas y auditorías.

Qué resuelve

- Datos fragmentados entre campo, planta, logística y clientes.
- Auditorías lentas y trazabilidad reconstruida a posteriori.
- Brecha entre exigencias del mercado y realidad operativa.
- Baja digitalización en productores y zonas rurales.

Qué habilita

- **Cumplir mejor:** datos estructurados, auditables y verificables.
- **Operar mejor:** menos errores, reprocesos y carga manual.
- **Vender mejor:** origen, calidad y sostenibilidad demostrables.
- **Incluir mejor:** productores conectados a cadenas de mayor valor.

Compliance multi-estándar

Capturar una vez, estructurar correctamente y reutilizar el dato para fines regulatorios, comerciales y operativos.

FSMA 204

CTEs / KDEs

EUDR

DDS y deforestación

Certificaciones

GlobalGAP, BRC, orgánico

Estándares privados

retailers y compradores

Una plataforma, distintos casos de valor

- **Productores**
evidencia y acceso
- **Exportadores**
control y compliance
- **Retailers y marcas**
riesgo, recalls y claims
- **Certificadores**
evidencia audit-ready
- **Cámaras**
estandarización sectorial
- **Gobiernos**
inclusión y mercados

Implementación: Discovery, Piloto y Go-live

Diferenciales: trazabilidad como núcleo · captura en origen · interoperabilidad · evidencia verificable · all-in-one modular · AI sobre trazabilidad real.

01 Discovery

02 Piloto

03 Go-live