No sé mucho sobre (micro)biología… ¿y sobre responsabilidad legal en las industrias alimentarias?

por Sara García-Gurtubay (contacto@sara-gurtubay.com)

Sumario

I. INTRODUCCIÓN 1
II. EUROPA: UN MARCO LEGAL ARMONIZADOR. 1
III. ¿QUÉ ES LA RESPONSABILIDAD LEGAL? 4
IV. RESPONSABILIDAD PENAL CORPORATIVA 5
V. MODELO ESPAÑOL DE RESPONSABILIDAD EN SEGURIDAD ALIMENTARIA 7
A. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS 7
B. INFRACCIONES DE RANGO PENAL 9
VI. REDUCIR LOS INCUMPLIMIENTOS PENALES: MODELOS DE ORGANIZACIÓN Y CONTROL 12
VII. CUMPLIMIENTO MÁS ALLÁ DE LAS NORMAS: CULTURA DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA 13

I. Introducción

Si partimos de que la inocuidad alimentaria está vinculada a un bien tan preciado como es la salud de las personas, parece obvio pensar que **la sociedad en su conjunto y más en particular, los poderes públicos y sus instituciones, tienen el deber de adoptar todas las medidas que sean necesarias** para garantizar el mayor nivel de protección posible.

En las últimas décadas, **las autoridades políticas han aceptado el reto y tomado la iniciativa** de forma global, creando **organismos especializados** y regulando el sector mediante **normas legales de alto rango** para su aplicación directa en los estados, como es el caso de los Reglamentos europeos.

También se han generado **otras iniciativas públicas internacionales**, como la FAO e **iniciativas privadas globales**, en particular GFSI y los esquemas de certificación BRC, IFS o ISO, que son fundamentales para avanzar en este campo.

La tarea, sin embargo, no es sencilla. A los riesgos inherentes propios de la inocuidad alimentaria hay que sumarles un nuevo **contexto de riesgos emergentes** como son la superproducción de alimentos, la globalización, los OMG, la diversidad de regulaciones o un desarrollo tecnológico que es a la vez motivo de avances a celebrar, pero también causa de nuevos peligros.

Al mismo tiempo, y afortunadamente, existe una **sensibilización creciente a la transversalidad de la alimentación y su influencia en otros aspectos sociales**, como la desigualdad generada por la calidad de la alimentación y el aporte nutricional de los alimentos y su impacto en la salud de la población, que hacen que la importancia global de la seguridad alimentaria sea creciente.

Frente a esta situación, **parece difícil que las instituciones públicas y privadas puedan alcanzar por sí solas el objetivo último** de garantizar un nivel adecuado de seguridad alimentaria.

II. Europa: un marco legal armonizador.

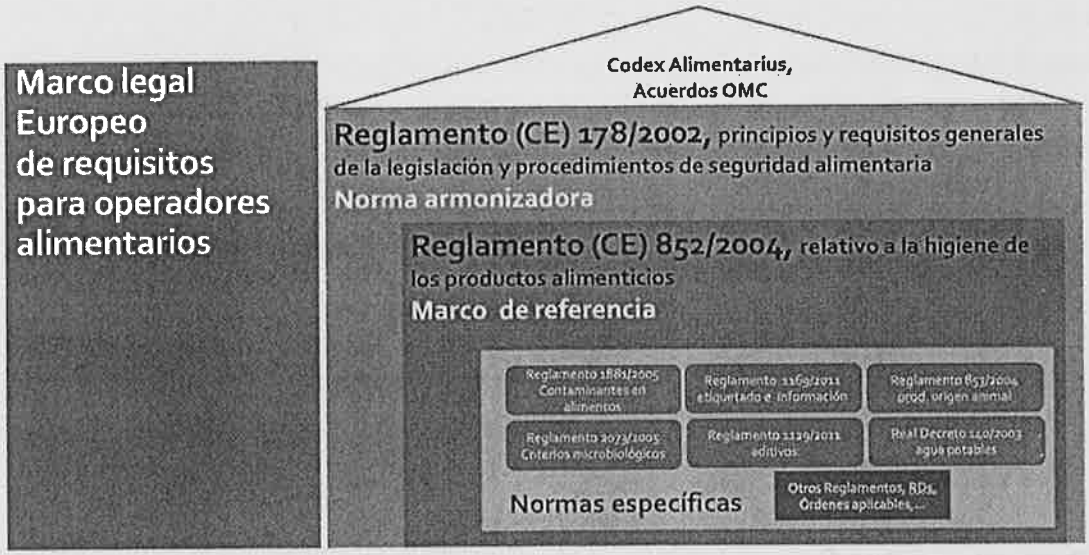
En esta línea, y centrándonos en el ámbito europeo, **la Comisión Europea ha estimado que la seguridad alimentaria necesita un enfoque integrador** en el que cada parte implicada en la industria - productores,

distribuidores, almacenistas, procesadores- actúe de forma coherente para lograr que el sistema en conjunto sea eficaz.

Dada la diversidad de legislaciones, diferencias de concepto y distintos niveles y enfoques de protección de la seguridad alimentaria de cada país miembro de la UE, **las autoridades europeas han iniciado hace unos años una labor de armonización regulatoria** a través de diversos reglamentos que tienen como misión definir el **marco general de actuación**, estableciendo las **directrices generales** en todo el sector alimentario y atribuyendo unas obligaciones específicas a cada una de las partes implicadas.

La incorporación de diez nuevos miembros a la UE el 1 de mayo de 2004 fue sin duda un punto de inflexión en la necesidad de acercar y ajustar legislaciones, que se tradujo en la aprobación del Reglamento 852/2004, norma especifica relativa a los criterios de higiene de los alimentos.

A modo de resumen, el marco regulador europeo se basa principalmente en la siguiente normativa:



Fuente: elaboración propia

El marco legal ha instrumentado un **sistema de control con un enfoque basado en el análisis del riesgo,** de manera que las acciones a tomar se prioricen en función de su efectividad para reducir la probabilidad e impacto de los peligros existentes.

Los elementos fundamentales del sistema son el **Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico** (APPCC), la **trazabilidad** de los alimentos, el **sistema de alerta rápida** de notificación de riesgos para la salud humana y la definición de los **requisitos generales de comercialización**, en cuanto a la adopción de todas las medidas necesarias para evitar la puesta en el mercado de productos que no sean seguros, por ser nocivos o no aptos para el consumo humano.

Asimismo, **el sistema establece unos roles claros** para cada actor de la cadena de la industria alimentaria, **asignando por una parte a los poderes públicos la supervisión y control** de la eficacia de las normas establecidas, **y por otra parte, a las empresas, el rol de implementador** de las medidas que sean necesarias para el cumplimiento de las normas.

Fuente: elaboración propia

Así, el sistema se asienta en la determinación de que los **operadores de empresa son los responsables principales del cumplimiento de los requisitos necesarios para garantizar la seguridad alimentaria**.

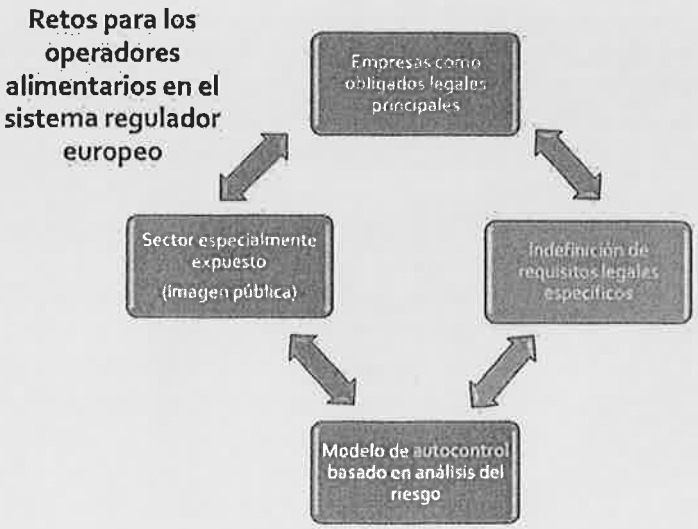
> "el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria"
> -art. 1 a) Reglamento (UE) 852/2004 -

Considerando **que son quienes ponen en el mercado los alimentos y determinan en qué condiciones los ponen, son también quienes pueden ser más eficaces en elevar el nivel de protección**, implementando medidas organizativas y de gestión en el desarrollo de su propia actividad y la de las empresas bajo su control.

En otras palabras, son las **empresas alimentarias**, quienes tienen el imperativo legal de **construir, mantener y evidenciar que en su actividad hay un adecuado nivel de seguridad alimentaria**.

Con todo, se trata de un **ordenamiento jurídico que se limita a establecer un marco general de actuación, sin especificar cuáles son las obligaciones y requisitos concretos por cumplir** para estar de acuerdo con la normativa.

Este conjunto de características del marco legal hace que la situación de cumplimiento para las empresas no sea sencilla:



Fuente: elaboración propia

III. ¿Qué es la responsabilidad legal?

Les corresponde por tanto a los operadores la responsabilidad legal del cumplimiento de las normas específicas de seguridad alimentaria. Pero... **¿qué implica dicha responsabilidad?**

Podemos definir la responsabilidad como la obligación de una persona -ya sea individual o una empresa- de responder por su conducta – de acción u omisión – en el desarrollo de las funciones que se le habían asignado.

El incumplimiento de las reglas – ya sean de tipo voluntario, moral, de mercado o legal - a las que están sujetas las facultades atribuidas, supone la posibilidad de exigirle a la persona facultada una respuesta por el peligro o daño generado.

Fuente: elaboración propia

En la base de la responsabilidad está la idea de que el responsable ha quebrado, con su conducta, un deber de protección que se le había atribuido junto con la autoridad para poder actuar, y debe responder por ello.

La **conducta incumplidora** genera así una **posibilidad de reproche** que puede ser de tipo social – si hablamos de su imagen y reputación – económico – de mercado - y en su caso, de tipo legal – cuando se ha infringido una norma de rango legal-.

En este último caso, el quebrantamiento de una norma de rango legal, **distinguimos responsabilidades legales de tipo administrativo, civil y penal.**

Cada una de ellas genera una sanción a la persona responsable de mayor o menor gravedad, en función del peligro creado o el daño producido.

Fuente: elaboración propia

Así, de manera general, en el caso de la **responsabilidad civil**, el resarcimiento será de tipo económico, buscando compensar los daños y perjuicios causados.

En el caso de haberse generado una **responsabilidad administrativa**, además de las sanciones económicas, podrá haber también otras repercusiones, que tendrán como objetivo impedir que la situación de incumplimiento se perpetúe o se repita. Son ejemplos de medidas administrativas: el cierre temporal de establecimientos, el decomiso de las mercancías o productos implicados, u otras medidas para retornar a la situación anterior a la infracción.

Por último, se da **responsabilidad penal** en el caso de las conductas infractoras de mayor gravedad. Se considera que se ha generado un delito, por haber llevado a cabo un acto que se corresponde con lo previsto en el Código Penal y que merece un reproche personal al autor de la conducta.

Cabrá entonces que los órganos judiciales impongan a los autores las sanciones más duras, como una pena privativa de libertad o una inhabilitación profesional, además de la preceptiva indemnización de daños y perjuicios por responsabilidad civil, siempre presente.

IV. Responsabilidad penal corporativa

Es importante conocer que, en el ámbito jurídico español, desde la modificación del **artículo 31 bis del Código Penal** en el año 2010 y su reforma adicional en el año 2015, la responsabilidad penal por un delito cometido dentro de la actividad de una empresa puede derivar también en una **responsabilidad penal corporativa, aunque sea una persona jurídica y no individual.**

La **responsabilidad penal corporativa** supone que una empresa puede ser sancionada penalmente si la conducta de un directivo, empleado o apoderado de la empresa, hecha en su nombre y utilizando sus recursos, se corresponde con un delito.

Se trata de un **modelo de transferencia de responsabilidad** desde la autoría individual a la corporación, basado en que la empresa tiene un **deber de supervisión y control de las conductas de quienes participan en el desarrollo de su actividad empresarial.**

Y es que se considera precisamente que el delito pudo llegar a materializarse por una **omisión grave del deber de supervisión y control, entendiendo que la empresa, y sus apoderados con mayor poder de decisión, no utilizaron todos los medios a su alcance para prevenir y evitar la conducta infractora**.

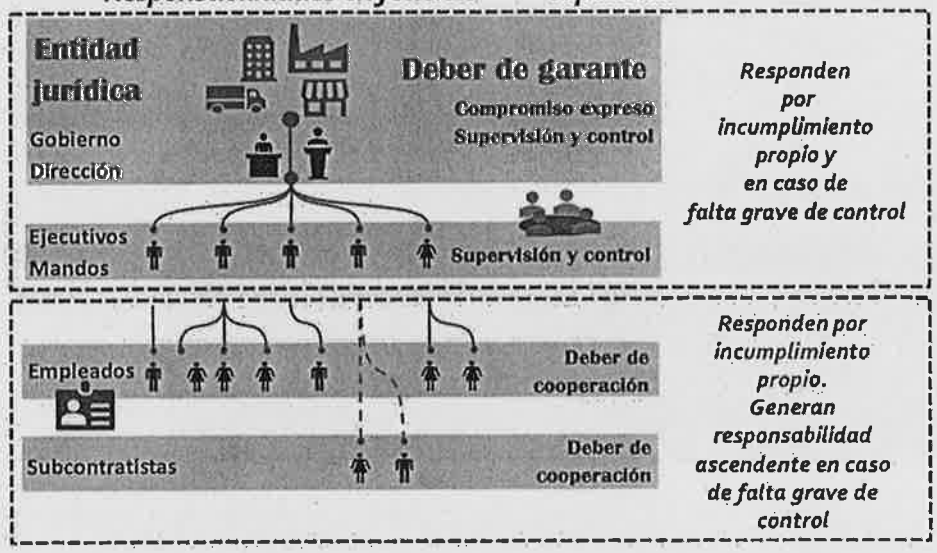
La responsabilidad penal corporativa entiende que el delito se pudo cometer porque **la empresa no cumplió con su deber de supervisión y control** respecto de sus directivos, empleados y apoderados.

La responsabilidad penal corporativa tiene las siguientes características:

→ AUTORÍA: **En cuanto a la autoría, el delito debe haberse cometido por una persona física utilizando las facultades de organización y gestión que le fueron atribuidas por su relación con la empresa,** como estar autorizado para ser su representante frente a terceros, adoptar decisiones en su nombre o tener asignadas tareas de administración de recursos.
Como anticipado, **les corresponde además ejercer una labor de supervisión y control** similar a lo exigido a la persona jurídica sobre los equipos que gestionan. Así, **si se demuestra que un delito se**

cometió existiendo una omisión grave de tal deber de supervisión, pueden llegar a ser a su vez responsables penales de manera individual.
Son estas funciones habituales en los puestos directivos, pero también de forma no tan evidente en otras posiciones intermedias a lo largo de la cadena jerárquica, como aquellos que supervisan un equipo, subcontratan servicios o son responsables de un presupuesto.
Por el contrario, en otras ocasiones, la función no supondrá un ejercicio efectivo de toma de decisiones, limitándose el empleado a ejecutar políticas o instrucciones ya dadas desde otras instancias. Será mandatorio para tales empleados tanto el cumplimiento de las normas establecidas como un **deber de cooperación** en caso de detectar ineficiencias de las medidas de control u observar incumplimientos por otras personas.
Por lo tanto, **el enjuiciamiento de responsabilidad penal tendrá en cuenta la verdadera capacidad de actuación del autor y de quien debía supervisar el desarrollo de su trabajo**, más que la pura posición en el organigrama o la titularidad del puesto, para determinar si existe una responsabilidad penal a añadir a la propia del autor.

Responsabilidades en función de la capacidad de actuación



Fuente: elaboración propia

→ BENEFICIO: Debe haber generado un **beneficio para el negocio, directo o indirecto**, no siendo necesariamente económico
→ ACUMULACIÓN: Es **acumulable a otras responsabilidades**, como la penal individual y la civil
→ TRANSFERIBLE: **No desaparece con las transformaciones**, como fusiones o adquisiciones
→ INDEPENDENCIA: **Es independiente de la condena al autor individual de delito, pudiendo sancionarse a la empresa** incluso aunque no se haya logrado hacer efectiva la correspondiente al autor.
→ LISTADO DE DELITOS: **No se limita a las conductas directamente relacionadas con la actividad principal de la empresa**, habiendo atribuido el artículo 31 bis un largo listado de delitos por los que puede ser imputada la persona jurídica, incluyendo áreas comunes a todos los negocios como los delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social, delitos por daños informáticos, delito de revelación de secretos o delitos de corrupción, entre otros.
→ PENAS ADAPTADAS: **Supone la adopción de sanciones penales adaptadas a una persona jurídica**: por su propia naturaleza no es posible imponerle a una empresa una pena de prisión, pero sí una suspensión o incluso un cese de la actividad.

V. Modelo español de responsabilidad en seguridad alimentaria

a. Infracciones administrativas

Centrándonos en el sector alimentario español, además del ya mencionado **marco general legal europeo** constituido principalmente por los Reglamentos UE 178/2002 y 852/2004, y las normas regulatorias específicas, el **marco legal básico a nivel nacional** para el conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria **está recogido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.**

Además, **las competencias de control oficial han sido asumidas por las Comunidades Autónomas,** que son quienes llevan a cabo las actividades de inspección de operadores y establecimientos y más en concreto, a través de las **Consejerías de Sanidad o los órganos competentes adscritos a las mismas.**

La regulación europea que define el régimen regulador general de dichos controles oficiales es el **Reglamento 2017/625, sobre controles y actividades oficiales para garantizar la aplicación de la legislación**.

Sin embargo, **el marco regulado deja margen de actuación a cada autoridad competente para que desarrolle a su criterio la actividad efectiva de control**, bajo el principio general de cautela y prestando atención a los recursos disponibles en las pequeñas empresas.

Será por tanto **imprescindible conocer los posibles requisitos de producción y comercialización y los criterios sancionadores que cada administración territorial - autonómica o local - haya determinado. Esto** supone sin duda un reto para que las industrias alimentarias con actividad en diferentes territorios den cumplimiento a todas las regulaciones que les afectan.

La situación se agrava en el caso de que la empresa en cuestión tenga **presencia internacional**, o si cuenta con **subcontratistas internacionales** en alguna de las fases productivas de su actividad, ya que entonces el nivel de normativa y por tanto la dificultad de conocer y dar cumplimiento a los requisitos legales crece de forma exponencial.

Para reducir en la medida de lo posible una posible inseguridad jurídica, el sistema europeo prevé la **obligación para cada uno de los Estados miembros de designar un organismo único que se ocupe de elaborar un Plan Nacional de control**, recopilar información sobre su aplicación y poner dicha información a disposición pública para las propias administraciones públicas, operadores económicos y consumidores (art. 109 y ss Reglamento UE 2017/625).

A tal efecto, en España es la **Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)** quien elabora, verifica y revisa el **Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA),** en colaboración con las Consejerías de Sanidad de las CCAA, quienes son las autoridades encargadas de aplicarlos y en su caso, añadir exigencias según su criterio.

Actualmente el **PNCOCA** vigente en España es el tercer Plan, para el periodo 2016-2020.

Incluye como elemento principal los **Programas Operativos de Control**, cuya estructura se define de manera general de acuerdo con el siguiente contenido:

1. **Introducción**
2. **Objetivos** del Programa
3. **Organización y gestión del control oficial**:
   3.1 puntos de control
   3.2 naturaleza del control
   3.3 descripción de incumplimientos
   3.4 medidas adoptadas ante incumplimientos
4. **Indicadores**

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el Programa

Asimismo, **define las actividades de control oficial:**

- Visitas de control: **inspección o auditoría**
- **Toma de muestras y análisis**

Y detalla la posible correlación entre las actividades de control y cada uno de los Programas Operativos:

Bloques	Nº	Programa de control	Inspección	Auditoría	Toma de muestras y análisis
Bloque I Control de establecimientos alimentarios	Programa 1	Control general de establecimientos alimentarios	X		
	Programa 2	Control de los autocontroles en establecimientos alimentarios		X	
	Programa 3	Control del bienestar animal en matadero	X	X	
	Programa 4	Control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia	X		
Bloque II Control de la información y composición alimentaria	Programa 5	Control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final	X		
	Programa 6	Control de ingredientes tecnológicos en alimentos			X
	Programa 7	Control de alimentos irradiados	X		X
	Programa 8	Control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias			X
	Programa 9	Control de alimentos biotecnológicos (OMG)			X
	Programa 10	Control de complementos alimenticios	X		X
Bloque III Control de riesgos biológicos y químicos	Programa 11	Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria			X
	Programa 12	Control de anisakis	X		X
	Programa 13	Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos			X
	Programa 14	Control de biotoxinas marinas en productos alimenticios			X
	Programa 15	Control de contaminantes abióticos en alimentos			X
	Programa 16	Control de materiales en contacto con alimentos			X
	Programa 17	Control de residuos de plaguicidas en alimentos			X
	Programa 18	Control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal			X
Bloque IV. Campañas de control y estudios coordinados			X		X

Listado de Programas Operativos de Control y su relación orientativa con las actividades de inspección en PNCOCA 2016- 2020
(Fuente: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN)

Además, establece el PNCOCA qué se considera incumplimiento en cada actividad de control, siendo el criterio general el siguiente:

- En la Inspección o auditoría de la visita de control: **la no conformidad con la normativa que influye o puede influir en la seguridad del producto**
- Toma de muestras y análisis: **detección de un parámetro por encima de los límites establecidos** por la normativa comunitaria o bien cuando del análisis o muestreo se considera que existe un incumplimiento de la normativa

Por último, añade las posibles medidas adoptar por las autoridades competentes en caso de detectar o sospechar de la existencia de incumplimientos (*ver cuadro más abajo*).

De esta manera, el PNCOCA puede ser una herramienta de referencia fundamental para que los operadores de la industria alimentaria puedan tener más claros los criterios por los que se les va a medir, conocer los procedimientos de control de las autoridades y las áreas alimentarias consideradas como prioritarias cada año.

El PNCOCA permite un mayor conocimiento de las garantías requeridas a la industria por las autoridades administrativas de control y consecuentemente la forma de evitar incumplimientos y sanciones.

En todo caso, las autoridades autonómicas y locales deben actuar dentro del marco general de infracciones alimentarias del Reglamento 2017/625, que conviene por tanto conocer.

De forma resumida, **se podrá generar responsabilidad administrativa en caso de que se produzcan incumplimientos en las siguientes materias:**

<table>
<tr><th colspan="2">REGIMEN REGULADOR DE INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA</th></tr>
<tr><th colspan="2">Incumplimientos relativos a</th></tr>
<tr><td colspan="2">▪ Documentación y registros de empresas y establecimientos
▪ Uso fraudulento de marcas sanitarias o identificativas de alimentos
▪ Falta de colaboración con las autoridades de control
▪ Ausencia o deficiente aplicación de técnicas de autocontrol
▪ Documentación para trazabilidad de los alimentos
▪ Incumplimientos de normativa especifica en materia de higiene alimentaria
▪ Materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados
▪ La introducción o salida en territorio nacional de alimentos prohibidos o limitados
▪ Medidas cautelares adoptadas por las administraciones públicas,
▪ No informar el operador a la autoridad competente de que considera que algún alimento no cumple los requisitos de seguridad alimentaria
(arts. 50 y 51 Ley 17/2011)</td></tr>
<tr><th>Graduación de las infracciones</th><th>Sanciones</th></tr>
<tr><td>Pueden ser calificadas como leves, graves o muy graves en función de ciertos CRITERIOS:
→ riesgo para la salud
→ posición en el mercado infractor
→ cuantía del eventual beneficio obtenido
→ grado de intencionalidad
→ gravedad de la alteración sanitaria
→ generalización de la infracción reincidencia
(Art. 51 Ley 17/2011)</td><td>1) Multas de acuerdo con la siguiente graduación:
a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros
En caso de infracciones muy graves, además, cierre temporal del establecimiento o instalación (máximo 5 años) (art. 52 Ley 17/2011)

2) Sanciones accesorias:
Decomiso de la mercancía
Publicidad de las sanciones impuestas
(art. 53 Ley 17/2011)</td></tr>
<tr><th colspan="2">Otras medidas administrativas ante la detección de incumplimientos
(PNCOCA según procedimiento AESAN SGCAAYPCO/PNT-AP-5)</th></tr>
<tr><td>Modificación de etiquetas o de la información al consumidor
Restricción o prohibición de comercialización de mercancías
Recuperación, retirada y destrucción de mercancías
Intensificación de controles oficiales</td><td>Suspensión o retirada de la autorización del establecimiento
Aislamiento o cierre temporal (total o parcial) de la empresa
Notificación a AECOSAN y a otras autoridades competentes
Inicio de procedimiento sancionador</td></tr>
<tr><td colspan="2">A este marco general, se deben añadir los criterios adicionales que cada autoridad autonómica o local sanitaria determine para su territorio.</td></tr>
</table>

b. Infracciones de rango penal

Asimismo, son de aplicación al sector alimentario **los artículos 363 a 366** del **Código Penal,** por cuanto regulan la responsabilidad penal específica por **delito o fraude alimentario**.

Se trata de un **grupo de delitos contra la salud pública** que se reservan para los casos de incumplimiento de la seguridad alimentaria más graves y **operan de forma subsidiaria, solamente en el caso de que el control previo administrativo no haya sido suficiente**.

En cuanto a sus **características generales**, son delitos en los que **no es necesario que se haya producido un daño, la sola puesta en peligro por haber generado una situación de riesgo es suficiente para aplicar el derecho penal**. Son los llamados delitos de peligro abstracto.

Son sujetos responsables los autores del delito que sean **productores, distribuidores o comerciantes** del sector alimentario, y **también puede ser responsable penal la empresa**, por estar estos delitos **incluidos en el artículo 31 bis del Código penal, en el que se regula la responsabilidad penal corporativa.**

Esto quiere decir que **un proceso penal por delito alimentario contra un directivo, empleado o colaborador de una empresa puede generar una transferencia de responsabilidad** en la cadena de mando e incluso a la entidad jurídica, si se cumplen las condiciones ya descritas.

Por último, **estos delitos pueden cometerse con intencionalidad o por imprudencia grave, es decir, sin que el autor tuviera la voluntariedad de cometerlos.**

CARACTERÍSTICAS DEL DELITO ALIMENTARIO EN EL CÓDIGO PENAL

Fuente: elaboración propia

De modo resumido, se podrá generar responsabilidad penal por delito alimentario en el caso de que se produzcan incumplimientos como los siguientes:

REGIMEN REGULADOR DE INFRACCIONES PENALES EN SEGURIDAD ALIMENTARIA – arts. 363 a 366 Código Penal español -	
Incumplimientos relativos a	**Sanciones**
• Ofrecer productos con omisión o **alteración** de los requisitos legales sobre **caducidad o composición** • fabricar o vender **bebidas o comestibles** destinados al consumo público y **nocivos para la salud** • traficar con **géneros corrompidos** • elaborar **productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud,** o comerciar con ellos • ocultar o sustraer **efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados**, para comerciar con ellos (art. 363 CP)	**Persona física:** • pena de **prisión** de 1 a 4 años • **multa** de 6 a 12 meses • **inhabilitación especial** para profesión, oficio, industria o comercio de 3 a 6 años
• **adulterar con aditivos** u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas los **alimentos, sustancias o bebidas** destinadas al comercio alimentario • **administrar a animales destinados a consumo humano sustancias no permitidas, sacrificarlos o destinar sus productos** para consumo humano sabiendo que **se les ha administrado o aplicado tratamientos terapéuticos con sustancias no permitidas** y que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis o para fines distintos a los autorizados. • Despachar **carnes o productos de animales de abasto sin respetar los períodos de espera** previstos (Art. 364 CP)	**Persona física:** • pena de **prisión** de 1 a 4 años • **multa** de 6 a 12 meses • **inhabilitación especial** para profesión, oficio, industria o comercio de **3 a 6 años o de 6 a 10 años** en caso de ser el propietario o el responsable de producción de una fábrica de productos alimenticios
• **envenenar o adulterar con sustancias infecciosas**, u otras que puedan ser gravemente nocivas para la salud, las **aguas potables o las sustancias alimenticias** destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas (art. 365)	**Persona física:** • pena de **prisión** de 2 a 6 años

Penas para la persona jurídica (delitos arts. 363, 364, 365 CP)
• pena de **multa** de uno a tres años, o del doble al quíntuplo del **valor de las sustancias y productos**, o del **beneficio** que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada. • **Penas accesorias: adicionales a las penas impuestas al autor del delito (art. 33.7 CP)** **Disolución** de la persona jurídica. **Suspensión de sus actividades** hasta 5 años **Clausura de sus locales y establecimientos** hasta 5 años **Prohibición** temporal (hasta 15 años) o definitiva de realizar en el futuro las **actividades** en cuyo ejercicio se haya cometido, favorecido o encubierto el delito. **Inhabilitación** para obtener **subvenciones y ayudas públicas**, para **contratar con el sector público** y para gozar de **beneficios e incentivos** fiscales o de la Seguridad Social, hasta 15 años **Intervención judicial** para salvaguardar los derechos de los trabajadores o de los acreedores por el tiempo necesario, hasta 5 años.

VI. Reducir los incumplimientos penales: modelos de organización y control

Para evitar la responsabilidad de las empresas y directivos por estos delitos, **el Código Penal prevé como posible exención** el que la empresa haya adoptado un "modelo de organización y gestión" (art. 31 bis CP). Son los llamados **Programas de Cumplimiento Normativo o de Compliance.**

Es **criterio reiterado de la Fiscalía General del Estado** que, además de tener un **contenido mínimo**, los Programas de Cumplimiento normativo **deben ser idóneos** – es decir, adaptados a la actividad concreta de la empresa que lo suscribe, no siendo válidos modelos generalistas- **y eficaces** – en cuanto a que evitan en la práctica que se cometan delitos en cualquier nivel de la cadena de mando de la organización. (Circular FGE 1/2016)

Deben además tener como pilar fundamental la **implementación de una Cultura ética en la empresa, partiendo del compromiso real de la Dirección para con el cumplimiento normativo**, a través de acciones estratégicas y operativas que evidencien que se ha apostado por una gestión ética del negocio. (Circular FGE 1/2016)

En cuanto a su encaje en empresas del sector alimentario, **los modelos de Compliance pueden venir a respaldar los ya existentes sistemas de autocontrol inspirados en el APPCC, así como las certificaciones voluntarias internacionales, conectándolos con la estrategia del negocio** y estableciendo un marco sólido para evitar posibles responsabilidades legales o al menos, reducir su impacto.

Los modelos de Compliance respaldan los sistemas de autocontrol conforme al APPCC y los conectan con la estrategia de la empresa.

VII. Cumplimiento más allá de las normas: Cultura de calidad y seguridad alimentaria

Nos enfrentamos por lo tanto a un **contexto crecientemente complejo**, en el que los operadores deben dar cumplimiento, mediante sistemas de autocontrol, a unos requisitos muchas veces demasiado generales, basados en una legislación abundante y con criterios diversos, derivados de una multiplicidad de autoridades de control.

Esto genera una **situación especialmente difícil para la industria alimentaria**, que se ve sometida a graves **exigencias de responsabilidad legal en un marco de falta de seguridad jurídica.**

Más allá del puro cumplimiento legal, se trata de un **sector muy sensible para la opinión pública**, en el que la percepción del consumidor respecto del producto tiene un gran impacto en el negocio, y somete a las empresas alimentarias a una **fuerte presión social y de mercado.**

Por todo esto, no es extraño que se trate de un sector en el que las **certificaciones basadas en normas voluntarias (BRC, IFS, ISO 22000 y FSSC 22000)** tienen una gran relevancia, puesto que sistematizan, dan respuesta al esquema exigido de análisis del riesgo y son una garantía de gestión ordenada de cara a terceras partes.

En los últimos años, las principales iniciativas alimentarias y en particular, la **Global Food Safety Initiative (GFSI),** han dado una vuelta de tuerca y se enfocan no ya al cumplimiento de la normativa, sino a que todos los agentes implicados en el sector trabajen para y por la **implementación de una auténtica cultura de calidad y seguridad alimentaria.**

Así lo reflejan las últimas versiones de los esquemas certificables, que incluyen requisitos específicos de **Compromiso de la Dirección en cuanto a incorporar decisiones estratégicas al servicio de dotar de eficacia a la seguridad alimentaria** mediante acciones concretas y demostrables.

No es nada distinto del **concepto del deber de control y supervisión** de la responsabilidad penal corporativa que hemos visto, **según el cual las empresas alimentarias como tal, y de forma delegada, sus órganos directivos, tienen una responsabilidad social y ética** en cuanto a garantizar un nivel adecuado de seguridad alimentaria, por el sólo hecho de desarrollar su actividad comercial.

Este deber no sólo afecta a la Dirección: si entendemos que la cultura en la práctica es la suma de las conductas individuales, podemos afirmar que **es el conjunto de los empleados, en la medida de sus recursos, según su poder de decisión, y una vez empoderados mediante formación y directrices claras, quienes pueden marcar la diferencia.**

Alcanzar el máximo nivel de inocuidad alimentaria es pues, una labor ética colectiva, que necesita ir más allá de las exigencias puramente legales y se orienta hacia la implementación de medidas de gestión que hagan real una Cultura empresarial basada en un principio tan sencillo como complejo de llevar a la práctica: garantizar que los productos alimentarios que sean seguros.