

Diseño de un sistema de gestión de la calidad en el proceso de fabricación y exportación del producto Omega Gold.

Edgar Antonio Hinestroza Perlaza.  
Octubre 2016.

Universidad Nacional Abierta y Distancia-UNAD  
Escuela de Ciencias Básicas tecnología e Ingeniería-ECBTI  
Ingeniería en Alimentos

## **Dedicatoria**

..... A Jehová, La familia, propiedad privada y Estado

## **Resumen**

La creación de empresas y el diseño de productos innovadores es un imperativo dentro de la industria alimenticia con una visión exportadora. En este contexto se plantea el diseño del producto Omega Gold, el cual tiene dos principios activos la Linaza y Ácidos grasos insaturados, los cuales le han de conferir al producto ventajas competitivas y coadyuvará a los consumidores de EE. UU, bajar de peso en una sociedad donde la obesidad ha sido declarada como enfermedad de salud pública.

Desde el diseño, el producto se contempla sea exportado hacia los Estados Unidos, por esta razón se tendrá como referencias normativas la establecida por la FDA, la normatividad nacional y las normas Sanitarias que garanticen calidad e inocuidad alimentaria. (BPM, HACCP E ISO 22000).

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION.....	Pa15
1.0PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	Pa17
2.0JUSTIFICACION.....	Pa19
3.0 OBJETIVO GENERAL.....	Pa19
3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	Pa20
3.1.1. ESTABLECER LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES	Pa22
3.1.2 ENUNCIAR LAS FASES DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL ALIMENTO LINA G...	Pa22
3.1.2.1 BOTÁNICA DE LA LINAZA.....	Pa23
3.1.2.2 EXIGENCIAS DEL CULTIVO DE LA LINAZA .....	Pa24
3.1.2.3 COSECHA DE LA LINAZA .....	Pa25
3.1.2.4 SECADO DE LA LINAZA .....	Pa26
3.1.2.5 HARINA DE LINAZA.....	Pa28
3.1.2.6 ETAPAS DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL ALIMENTO LINA GOLD .....	Pa28
a) RECEPCION.....	Pa29
b) PESAJE.....	Pa30
c) MEZCLADO Y/O FABRICACION .....	Pa31
d) ENVASADO.....	Pa32
e) ALMACENAMIENTO.....	Pa34
f) TRANSPORTE .....	Pa37
3.1.2.7 DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO LINA GOLD .....	Pa40
3.1.2.8 COMPOSICION DEL ALIMENTO LINA GOLD .....	Pa42
3.1.2.9 PARAMETROS DE CALIDAD .....	Pa44
3.1.3 IDENTIFICAR LOS REQUISITOS QUE PERMITAN EXPORTAR A LOS EE. UU., EL ALIMENTO LINA GOLD.....	Pa44
3.1.3.1.PROCESO A REALIZAREN COLOMBIA .....	Pa44
a) ESTUDIO DE MERCADO Y DE LA DEMANDA POTENCIAL.....	Pa44

b) REMISIÓN DE LA FACTURA PROFORMA .....	Pa47
c) ACEPTACION DE LAS CONDICIONES .....	Pa48
d) CONFIRMACION DE LA CARTA DEL CREDITO .....	Pa48
e) FACTURA COMERCIAL .....	Pa48
f) LISTA DE EMPAQUE .....	Pa49
g) CONTRATACION DEL TRANSPORTE .....	Pa49
h) CERTIFICACION DE ORIGEN DE LA MERCANCIA .....	Pa49
i) COMPRA Y DOLIGENCIAMIENTO DEL DOCUMENTO DE EXP.....	Pa51
j) AUTORIZACION DE EMBARQUE .....	Pa51
k) DECLARACION DEFINITIVA .....	Pa52
l) PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE EXPORTACIÓN Y AFORO DE LA MERCANCÍA ...	Pa52
m) PAGO DE LA EXPORTACIÓN .....	Pa53
n) SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REEMBOLSO TRIBUTARIO (CERT).. .....	Pa54
ñ) DILIGENCIAMIENTO DE LAS CASILLAS RELACIONADAS CON SISTEMAS ESPECIALES EN EL DOCUMENTO DE EXPORTACIÓN .....	Pa54
o) PROGRAMAS DE SISTEMAS ESPECIALES DE IMPORTACIÓN - EXPORTACIÓN .....	Pa56
p) MODIFICACIÓN A LA DECLARACIÓN DE EXPORTACIÓN .....	Pa58
q) SOCIEDADES DE COMERCIALIZACIÓN INTERNACIONAL.....	Pa59
3.1.3.2 LOS ALIMENTO FUNCIONAL EN LOS EE. UU .....	Pa61
3.1.3.3 PASOS QUE DEBE REALIZAR LA ORGANIZACIÓN PARA EXPORTAR A EE. UU.....	Pa63
3.1.4 ANALIZAR LA NORMATIVIDAD Y REGULACIONES QUE APLICAN A LA MATERIA PRIMA E INSUMOS EMPLEADOS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL ALIMENTO FUNCIONAL LINA GOLD .....	Pa68
a) ADITIVOS .....	Pa68
b) COLORANTES .....	Pa68
c) SUSTANCIAS SEGURAS .....	Pa69
d) CONTAMINANTES .....	Pa69
e) ROTULADO EXIGIDO POR LOS EE. UU .....	Pa70
f) REQUISITOS GENERALES DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS .....	Pa70

3.1.5 DETALLAR LAS NORMAS DEL SGI, QUE PERMITAN FABRICAR Y EXPORTAR EL ALIMENTO FUNCIONAL LINA GOLD A LOS EE. UU, GARANTIZANDO CALIDADE INOCUIDAD.....	Pa74
3.1.5.1 IMPLEMENTACION BPM .....	Pa77
a) CONTROL DE PLAGAS .....	Pa80
b) LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	Pa84
c) MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS Y LIQUIDOS.....	Pa94
d) CALIDAD DE AGUA .....	Pa96
e) ELABORACION Y MODIFICACION DE DOCUMENTOS .....	Pa103
f) PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.....	Pa109
g) PROGRAMA CONTROL DE PROVEEDORES.....	Pa113
h) PROGRAMA DE CAPACITACIÓN CONTINUA.....	Pa116
i) PROGRAMA DE MANTENIMIENTO EN EQUIPOS E INSTALACIONES.....	Pa118
k) PROGRAMA DE CALIBRACIÓN.....	Pa120
l) SISTEMAS DE TRAZABILIDAD.....	Pa122
3.1.5.2 IMPLEMENTACION HACCP.....	Pa122
3.1.5.2.1 PRERREQUISITOS DEL PLAN HACCP .....	Pa123
3.1.5.2.2 CONTENIDO DEL PLAN HACCP .....	Pa124
a) FORMACION DEL EQUIPO HACCP .....	Pa132
b) DESCRIPCION DEL ALIMENTO .....	Pa133
c) IDENTIFICACION USO .....	Pa133
d) CONSTRUCCION DE UN DIAGRAMA DE FLUJO.....	Pa133
e) CONFIRMACION IN SITU DEL DIAGRAMA DEL FLUJO .....	Pa134
f) MEDIDA DE LA LISTA DE PELIGROS .....	Pa136
g) <b>IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL</b> .....	<b>Pa136</b>
h) LIMITE CRITICO EN LOS PUNTOS DE CONTROL.....	Pa139
i) PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA EN LOS PUNTOS CRITICOS CONTROL .....	Pa 139
j) <b>ACCIONES CORRECTIVAS</b> .....	<b>Pa 139</b>
k) PROCEDIMIENTO Y VERIFICACION.....	Pa140
m) DOCUMENTOS Y MANTENIMIENTO Y REGISTROS .....	Pa141

3.1.5.3 IMPLEMENTACION ISO 22000.....	Pa 141
b) CONTROL DE NO CONFORMIDADES.....	Pa 148
c) DISPOSICION DEL PRODUCTO NO CONFORME.....	Pa 152
d) SELECCIÓN Y EVALUACION MEDIDAS DE CONTROL.....	Pa 154
e) VALIDACION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL.....	Pa 155
f) CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y MEDICION.....	Pa 155
g) MEJORA CONTINUA.....	Pa 156
h) VERIFICACION DEL SISTEMA_(AUDITORIA).....	Pa 156
3.1.5.3 IMPLEMENTACION ISO 28000.....	Pa 158
4. CONCLUSIONES.....	Pa 160
5. RECOMENDACIONES.....	Pa 161
6. BIBLIOGRAFIA.....	Pa 162
7. ANEXOS.....	Pa 168

## TABLA DE CONTENIDO IMAGENES

PLANTA DE LINO, IMAGEN 01.....	Pa22
SEMILLA DE LINAZA, IMAGEN 02.....	Pa24
HARINA DE LINAZA, IMAGEN 03.....	Pa26
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, IMAGEN 04.....	Pa28
BALANZA DIGITAL, IMAGEN 05.....	Pa29
RIBBON BLENDER, IMAGEN 06.....	Pa30
ENVASADORA MAXI PACK, IMAGEN 07.....	Pa31
CAMION, IMAGEN 08.....	Pa34
AVION, IMAGEN 09.....	Pa35
SGI, IMAGEN 10.....	Pa76
BPM. IMAGEN 11.....	Pa77
INSECTO. IMAGEN 12.....	Pa81
ROEDOR. IMAGEN 13.....	Pa82
EQUIPOS L&D. IMAGEN 14.....	Pa86
DESINFECCION PERFECTA. 15.....	Pa92
AGUA. IMAGEN 16.....	Pa97
LAVADO DE MANOS. IMAGEN 17.....	Pa109
PRACTICAS HIGIENICAS. IMAGEN 18.....	Pa111
PERSONAL MANIPULADOR. IMAGEN 19.....	Pa112
LAVADO DE MANOS. IMAGEN 20.....	Pa117
PASOS HACCP. IMAGEN 21.....	Pa131
ISO 22000. IMAGEN 22.....	Pa144

**TABLA DE CONTENIDO FLUJOGRAMAS**

<b>FLUJOGRAMA HARINA DE LINAZA 01.....</b>	<b>Pa27</b>
<b>FLUJOGRAMA PRODUCTO LINA GOLD02.....</b>	<b>Pa36</b>
<b>FLUJOGRAMA 03, UBICACIÓN DE PC Y PCC.....</b>	<b>Pa135</b>

**TABLA DE CONTENIDO CUADROS**

<b>CUADRO 01, IDENTIFICACION DE PELIGROS EN EL PROCESO.....</b>	<b>Pa78</b>
<b>CUADRO 02: CONCENTRACIONES DE HIPOCLORITO DE SODIO SEGÚN EL ELEMENTO A DESINFECTAR.....</b>	<b>Pa90</b>
<b>CUADRO 03: DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-PCC.....</b>	<b>Pa136</b>
<b>CUADRO 04, IDENTIFICACION DE PELIGROS EN EL PROCESO.....</b>	<b>Pa 137</b>

## TABLA DE CONTENIDO FORMATOS

FORMATO 01, PARA EL CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	Pa103
FOMATO 02, CONTROL DE PLAGAS.....	Pa 104
FORMATO 03, L & D DEL TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA .....	Pa 104
FORMATO 04, CONTROL HR Y TEMPERATURA DEL ÁREA DE PESAJE.....	Pa 105
FORMATO 05, CONTROL HR Y TEMPERATURA DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN.....	Pa 105
FORMATO 06, CONTROL DE TEMPERATURA BODEGA PRODUCTO TERMINADO.....	Pa 106
FORMATO 07, PARA LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA GRADO ALIMENTARIO.....	Pa 106
REGISTRO 08, DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA .....	Pa 107
FORMATO 09, CONTROL DE EMBARQUE Y/O DESPACHO DEL PRODUCTO TERMINADO	Pa 107
REGISTRO 10, DE PRODUCCIÓN ÁREA: PESAJE .....	Pa108
REGISTRO 11, DE PRODUCCIÓN DEL PRODUCTO LINA GOLD.....	Pa 108
FORMATO 12, VERIFICACION DIARIA DE LAS BALANZAS .....	Pa 121
FORMATO 13, DESCRIPCIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS.....	Pa 151

### Palabras claves

- ✓ HACCP: El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- ✓ BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
  
- ✓ ISO: La Organización Internacional de Normalización
- ✓ EE. UU: Estados Unidos de Norteamérica
  
- ✓ INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento
- ✓ FDA: administración de Alimentos y Medicamentos
- ✓ ALIMENTOS FUNCIONALES: Alimentos funcionales son aquellos alimentos que son elaborados no solo por sus características nutricionales sino también para cumplir una función específica como puede ser el mejorar la salud y reducir el riesgo de contraer enfermedades
  
- ✓ OMC: Organización mundial del comercio
  
- ✓ EE. UU: Estados Unidos de Norteamérica
  
- ✓ AMA: La Asociación Americana de Médicos
  
- ✓ FOSHU: abreviatura del inglés "Food with Specific Health Uses".
  
- ✓ Certificado de inspección sanitaria: Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

- ✓ Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.
- ✓ Manipulador de alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.
- ✓ Materia prima: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.
- ✓ **Sustancia peligrosa:** Es toda forma material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.
- ✓ **SGI:** Sistema de gestión integral
- ✓ **SGC:** Sistema gestión de la calidad
- ✓ **HR:** Humedad relativa
- ✓ **DIAN:** Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

## **Introducción**

La búsqueda de nuevos mercados entre los Estados es un imperativo, lo cual se ve traducido en los famosos acuerdos de libre comercio, No corresponde a este trabajo decir si estos son buenos o no, solo revisara la normatividad que se requiere para exportar el producto Lina Gold.

Exportar a los estados unidos exige el cumplimiento de una estricta legislación, la cual es vigilada por la FDA. La cual busca garantizar la higiene e inocuidad de los productos que ingresan a este País.

Las ventajas competitivas deberán ser demostradas y/o soportada por estudios científicos o clínicos aceptados por la FDA.

Garantizar la calidad del producto obliga a tener bajo control los proveedores hasta las condiciones ambientales y de transporte las cuales estará el producto desde que las materias primas ingresan a la planta, hasta que el producto terminado llega al consumidor final-EE. UU, por este motivo se tendrá muy en cuenta las bases del sistema de gestión de la integral ( B.P.M, HACCP ISO 22000 E ISO 28000), El cual fija los postulados que deben cumplir la organización, en pro de la inocuidad.

## 1. Planteamiento del problema

El sueño americano llegar al mercado de los EE. UU se ha convertido para muchos empresarios en una pesadilla por muchos factores: problemas de calidad asociados al producto, El volumen y/o cantidad para satisfacer el mercado, las regulaciones de la FDA, etc.

En este contexto se plantea la necesidad de Diseñar un sistema de gestión de la calidad que sea lo suficientemente robusto que permita que el producto fabricado bajo este lineamiento pueda ser exportado hacia los EE. UU, este sistema estará estructura bajo las normas: Buenas prácticas de manufactura (Decreto 3075/1997, Resolución 2674/2013), (Decreto 60/2002, HACCP) e ISO 22000, ISO 28000 y las regulaciones de la FDA.

El alimento que exportar será un producto funcional con el nombre de LINA GOLD. El cual tendrá como principios activos la linaza y los ácidos grasos insaturados. Los cuales coadyuvaran en la reducción de enfermedades cardiovasculares y pérdida de peso. En Estados Unidos se permite desde 1993 que se aleguen propiedades "que reducen el riesgo de padecer enfermedades" en ciertos alimentos. Las "alegaciones de salud" están autorizadas por la FDA, siempre que existan "evidencias científicas públicamente disponibles y haya suficiente consenso científico...

Según A. Soler Los alimentos funcionales podrían desempeñar un muy buen papel en los diferentes factores predisponentes de las ECVs: hipertensión arterial, integridad de los vasos, dislipemias, hipercolesterolemias, lipoproteínas oxidadas, niveles elevados de homocisteína, incremento de la coagulación sanguínea y bajas concentraciones de vitamina K circulante.

el consumo de este alimento mejora significativamente los valores de cHDL, el índice de omega 3 y disminuye los valores de triglicéridos (Dawczynski, 2013).

Por este motivo planteo la necesidad de diseñar, producir y comercializar un alimento rico en ácidos grasos insaturados y linaza, los cuales han de coadyuvar a mitigar las muertes por enfermedades cardiovasculares. Este alimento ha de ser comercializado a nivel Nacional y especialmente en el mercado de los Estados Unidos, dado el alto índice de obesidad que presenta dicho País.

En este contexto La Asociación Americana de Médicos (AMA, por sus siglas en inglés), esta entidad reúne el mayor número facultativos en los Estados Unidos, ella, reconoció que la obesidad es una enfermedad, y en los EE. UU existen más de 78 millones de adultos y más de 12 millones de niños la padecen, cifra reportada en el año 2013.

## 2. Justificación

En 2013 todos los Estados Miembros (194 países) acordaron, bajo el liderazgo de la OMS, disminuir las causas que inciden en las enfermedades cardiovasculares (ECV), las cuales son la principal causa de muerte en todo el mundo. Según la OMS, Se calcula que en 2012 murieron por esta causa 17,5 millones de personas, lo cual representa un 31% de todas las muertes registradas en el mundo. De estas muertes, 7,4 millones se debieron a la cardiopatía coronaria, y 6,7 millones, a los AVC. 6En Colombia la situación no es diferente. De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud, las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de enfermedad en Colombia, así mismo, la principal causa de muerte en el país, atribuyéndose a la insuficiencia cardíaca, el mayor número de defunciones al año, especialmente en la población masculina mayor de 75 años.

Se ha demostrado experimentalmente que el consumo de grandes cantidades de omega-3 aumenta considerablemente el tiempo de coagulación de la sangre, lo cual explica por qué en comunidades que consumen muchos alimentos con omega-3 la incidencia de **enfermedades cardiovasculares** es sumamente baja. Por esta razón se plantea el desarrollo de un producto con ácidos grasos insaturados, y linaza, que además contenga vitaminas y minerales. Este producto cuando llegue al mercado permitirá no solo mitigar el riesgo de ECV, incluyendo

La pérdida de peso, en un país como EE. UU, que presenta grandes problemas en este aspecto, según la AMA.

Este producto ha de ser fabricado bajo los parámetros técnicos normalizados y procesos estandarizados, de tal manera que se garantice la calidad e inocuidad, en este contexto se plantea la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, el cual garantice la inocuidad y proteja los intereses de la organización y accionistas.

El producto como tal ha de seguir los lineamientos establecidos por Codex alimentario, buenas prácticas de manufactura-(BPM) y la aplicación del sistema análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Es de notar que la OMC, acepta los parámetros establecidos por este organismo multilateral.

### 3.0 **Objetivo general**

Proponer un sistema de gestión integral de la calidad, para el proceso de fabricación y exportación del producto Omega Gold a los EE. UU.

### 3.1 **Objetivos específicos**

1. Establecer las características de los alimentos funcionales
2. Enunciar las fases del proceso de fabricación del alimento Lina Gold
3. Identificar los requisitos que permitan exportar a los EE. UU., el alimento Lina Gold
4. Analizar la normatividad y regulaciones que aplican a la materia prima e insumos empleados en el proceso de fabricación del alimento funcional Lina Gold.
5. Detallar las normas del SGI, que permitan fabricar y exportar el alimento funcional Lina Gold a los EE. UU, Garantizando calidad e inocuidad.

### 3.1.1 Establecer las características de los alimentos funcionales

El concepto de alimentos funcionales (AF) nació en Japón. En los años 80s, las autoridades del país oriental se dieron cuenta que, para controlar los crecientes gastos en salud pública, generados por la mayor expectativa de vida de la población mayor, era preciso proporcionar también una mejor calidad de vida a esta población, muy respetada por lo demás según los códigos sociales de esa población. Nació así un nuevo concepto de alimentos, los que se desarrollaron específicamente para mejorar la salud y para reducir el riesgo de contraer enfermedades. Los FOSHU, abreviatura del inglés "Food with Specific Health Uses".

Los acuerdos de libre comercio y la normatividad establecida por su órgano rector, la organización mundial del comercio-OMC. Exigen la adopción de sistemas que permitan garantizar la calidad e inocuidad del producto alimenticio, es de conocimiento que el mercado de los estados unidos es muy regulado y regido por una férrea institución -FDA.

#### Características del alimento funcional

- ✓ Debe ser su origen alimentario
- ✓ Debe consumirse como parte de una dieta diaria balanceada.
- ✓ Alimentos que al consumirse tienen una particular función en el cuerpo humano o requisito, tales como Mejoramiento en los mecanismos de defensa
- ✓

- ✓ biológica.
- ✓ Prevención o recuperación de algunas enfermedades específicas.
- ✓ Control de las condiciones físicas y mentales.
- ✓ Retardo del proceso de envejecimiento.
- ✓ Debe haber pruebas científicas de sus propiedades.
- ✓ Debe estar definido a que grupos de población se dirige.

## 3.1.2 Enunciar las fases del proceso de fabricación del alimento Lina Gold

### 3.1.2.1 Botánica de la linaza

El Lino (*Linum usitatissimum*, L.), es una planta anual de la familia de las Lináceas, de tallo delgado, ramificado, de 0.50 cms. a un metro de altura; hojas lineales, planas, enteras, aleznadas, las superiores más estrechas; flores blancas o azules, grandes, reunidas en cimas terminales; semilla, llamada linaza, pequeña, brillante, aplastada, de color castaño, muy rica en aceite; la epidermis contiene unas células que ofrecen la propiedad de hincharse considerablemente en contacto con el agua. El Lino se cultiva para obtener fibra textil que se extrae de los tallos, y aceite que se extrae de las semillas. Este cultivo en Colombia no es muy significativo, lo cual podría ser un motor de desarrollo del campo Colombiano, con implicaciones en calidad de vida de los campesinos.



Planta de Lino, Imagen 01; foto tomada de <https://es.dreamstime.com/planta-de-lino-antes-de-la-cosecha-image103730458>

### 3.1.2.2 Exigencias del cultivo linaza

Los linos de fibra prefieren climas húmedos y suaves; los linos oleaginosos en cambio, climas templados y cálidos. Al tener la semilla un tamaño muy pequeño no le gusta los terrenos fuertes que crean costra cuando llueve y no dejan germinar a la semilla. Tampoco son adecuados los suelos excesivamente sueltos y permeables pues las raíces del lino son pequeñas y no alcanzan bien las capas profundas. Las necesidades de agua totales se pueden elevar a 400-450 l/m<sup>2</sup> durante todo el ciclo. Una falta de agua durante este período afecta fuertemente al rendimiento, pudiendo provocar una pérdida de hasta el 30% de la cosecha.

El Lino se cultiva con el fin de obtener dos productos: fibra o semilla, o también en algunos casos, se consiguen ambas producciones. Cuando llega el tiempo el lino se cosecha y separada la semilla (trilla), del resto del material (tallos), se puede extraer la fibra, pero esta manipulación sólo como subproducto, para hacer así más efectivo, remunerativo e intensivo el cultivo.

### 3.1.2.3 Cosecha de la linaza

Empieza aproximadamente a los 150 días desde la siembra, cuando los frutos con los granos llenos empiezan a variar de color de verde a marrón. La cosecha se realiza manualmente extrayendo los frutos secos. Cada planta puede producir entre 6 - 12 frutos según el cultivar sembrado; Para obtener las semillas se debe de aplastar los frutos secos y ponerlos cerca de corrientes de aire para que las cáscaras y pajas se separen de las semillas.



Semilla de Linaza, Imagen 02; Foto tomada de <https://gastronomiaycia.republica.com/2008/10/16/linaza-o-semillas-de-lino/>

#### **3.1.2.4 Secado**

La semilla debe ser secada antes de ser almacenada o sembrada; en caso contrario la semilla puede arruinarse y pudrirse. Por lo general, la semilla debería secarse hasta un contenido de humedad de 10 a 12 por ciento, o aún menos, antes de guardarla.

### 3.1.2.5 Harina de linaza

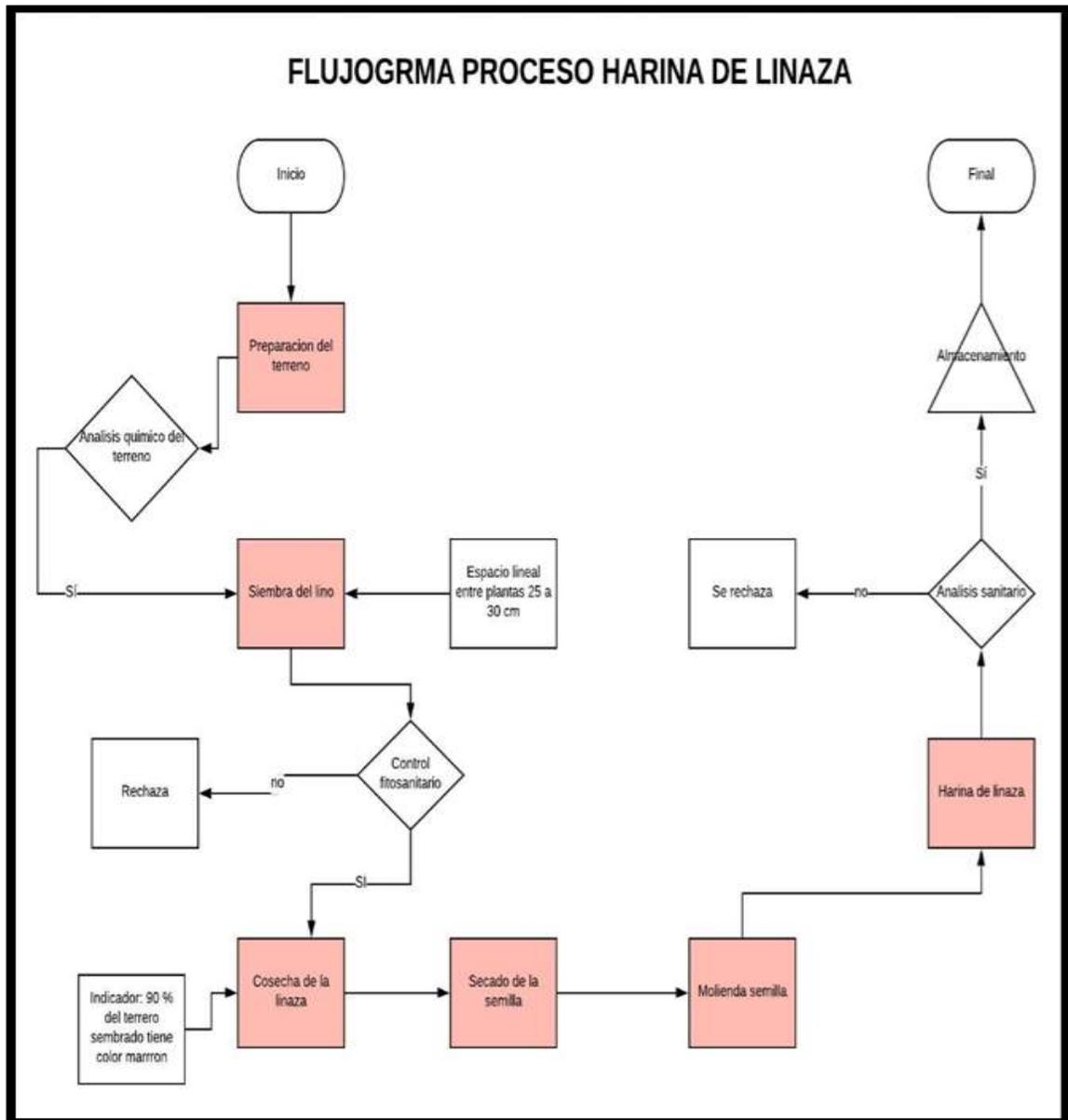
La harina que se obtiene de moler las semillas de las plantas del lino, esta harina se puede digerir mejor, por lo tanto, consumir harina de linaza es provechoso de los beneficios del lino y sus propiedades nutritivas. <sup>19</sup>Los productos de linaza son de fácil manejo en fábrica, aunque no son recomendables períodos de almacenamiento largos dado el alto riesgo de enranciamiento de su fracción grasa. El control de calidad debe incluir análisis que permitan valorar el procesamiento térmico recibido por las harinas, ya que si se realiza en condiciones poco apropiadas (temperatura, presión, tiempo) puede existir un empeoramiento importante de su valor nutritivo.



Harina de Linaza, Imagen 03; Foto tomada de

[https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&biw=1600&bih=789&tbm=isch&sa=1&ei=kmKjXNyoDYWv5wLSzrDwCQ&q=harina+linaza&oq=harina+linaza&gs\\_l=img.3..0j0i7i30l8j0i7i5i30.116849.118187..119284..0.0..0.230.946.0j6j1.....0....1..gws-wiz-img.....0i8i7i30.Uun4b9Z02Cs#imgrc=zTLPI5huPROmbM:](https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&biw=1600&bih=789&tbm=isch&sa=1&ei=kmKjXNyoDYWv5wLSzrDwCQ&q=harina+linaza&oq=harina+linaza&gs_l=img.3..0j0i7i30l8j0i7i5i30.116849.118187..119284..0.0..0.230.946.0j6j1.....0....1..gws-wiz-img.....0i8i7i30.Uun4b9Z02Cs#imgrc=zTLPI5huPROmbM:)

[Escriba aquí]



Flujograma 01, programa empleado <https://www.lucidchart.com/documents/edit/69848182-96f6-402f-87d4-438de21884fd/0>

[Escriba aquí]

### 3.1.2.6 Etapas del Proceso de fabricación del Alimento Lina Gold

El producto Lina Gold, será un verdadero producto innovador, el cual recoge los beneficios de la linaza, sumado al aporte funcional de los ácidos grasos omega, además de vitaminas y minerales, en este contexto se hizo énfasis en la linaza por ser el principio activo diferenciador.

#### a) Recepción

Las materias primas que harán parte del producto se comprarán proveedores certificados ya sea nacional o internacional, lo cual garantizara precios competitivos. La linaza se incentivará su cultivo en el país y su proceso de transformación será realizado por la empresa. Todas las materias primas serán analizadas microbiológicamente y químicamente, con el fin de garantizar la calidad del producto terminado.



Recepción de materias primas, Imagen 04, Foto tomada de [https://es.123rf.com/photo\\_64987225\\_cargando-obras-carretilla-e-levadora-palet-m%C3%B3vil-con-carga-en-cami%C3%B3n-de-carga-cami%C3%B3n.html](https://es.123rf.com/photo_64987225_cargando-obras-carretilla-e-levadora-palet-m%C3%B3vil-con-carga-en-cami%C3%B3n-de-carga-cami%C3%B3n.html)

[Escriba aquí]

### b) Pesaje de las materias primas

En esta etapa se verifican los certificados de calidad fisicoquímicos y microbiológicos del proveedor, luego se pasa a la zona de pesaje, donde por cada lote se pesan cada una de las materias primas. Este proceso se realizará en un cuarto el cual tenga control de humedad y temperatura, este sitio debe garantizar la higiene e inocuidad.

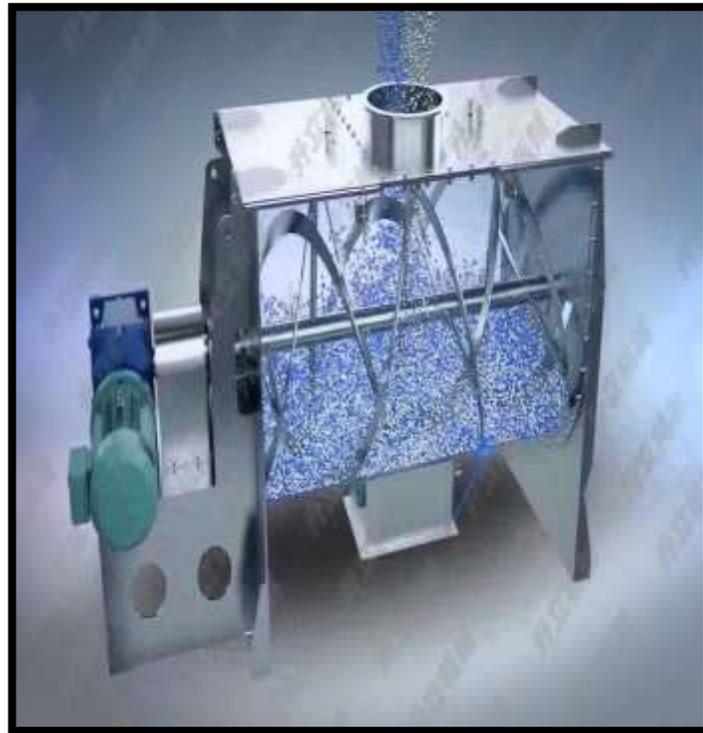


Balanza Digital, Imagen 05; Foto tomada de <https://www.lacobacha.com.ec/producto/balanza-de-plataforma-300-kilos-digital-electronica-bodega-tienda-supermercado/>

[Escriba aquí]

### c) Etapa de mezclado y/o fabricación

Luego pasamos al proceso de mezclado, en el cual de manera continua se incorporarán las materias primas, hasta lograr que estas lleguen a un estado homogéneo. Este proceso se ha de realizar en el equipo RIBBON BLENDER. con una duración de una hora, al finalizar se toman muestras para control calidad, para verificar homogeneidad, disolución, pruebas sensoriales y de más variables fisicoquímicas.



Ribbon Blender, Imagen 06, Foto tomada de <https://www.indiamart.com/proddetail/ribbon-blender-6660755748.html>

[Escriba aquí]

#### d) Envasado

Luego se pasa al proceso de envasado, el cual se realiza en el equipo MAXI PACK, de acuerdo al tamaño del lote esta etapa puede durar una hora, para terminar, se tomarán muestras testigos para microbiología de inicio, mitad y final. Estos análisis se evaluarán siguiendo los estándares establecidos por el Codex Alimentario, y los criterios de aceptación de la FDA y el Cliente.



Envasadora Maxi Pack, Imagen 07

Foto tomada de <https://www.imar.com.es/es/equipos-maquinas-de-ensado/verticales/sobre-4-soldaduras/serie-maxipack>

[Escriba aquí]

### e) Almacenamiento

El lugar donde se almacenaría el producto terminado, El almacenista como responsable de dicha actividad debe seguir las siguientes pautas para un adecuado almacenamiento:

- ✓ Mantener la bodega de almacenamiento limpia, seca y ordenada.
  
- ✓ El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación.

- ✓ No se deben utilizar estibas sucias o deterioradas.
- ✓ En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.
- ✓ Los empaques no deben estar húmedos, mohosos o rotos.
  
- ✓ Inspeccionar los alimentos almacenados y utilizar la regla PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir) para que los alimentos más antiguos se consuman primero.
- ✓ Se debe llevar un registro de ingresos y salidas de los productos.
  
- ✓ El encargado de bodega deberá verificar las condiciones del transporte de los productos durante la carga y descargue.

### f) Transporte.

El producto terminado será enviado en camiones idóneos para el aeropuerto, donde serán cargados en avión y se realizara su traslado final a los EE. UU. Los transportes empleados han de garantizar la inocuidad del producto.

Camión con la leyenda: transporte de alimentos



Imagen 8. Foto tomada de la pagina web “

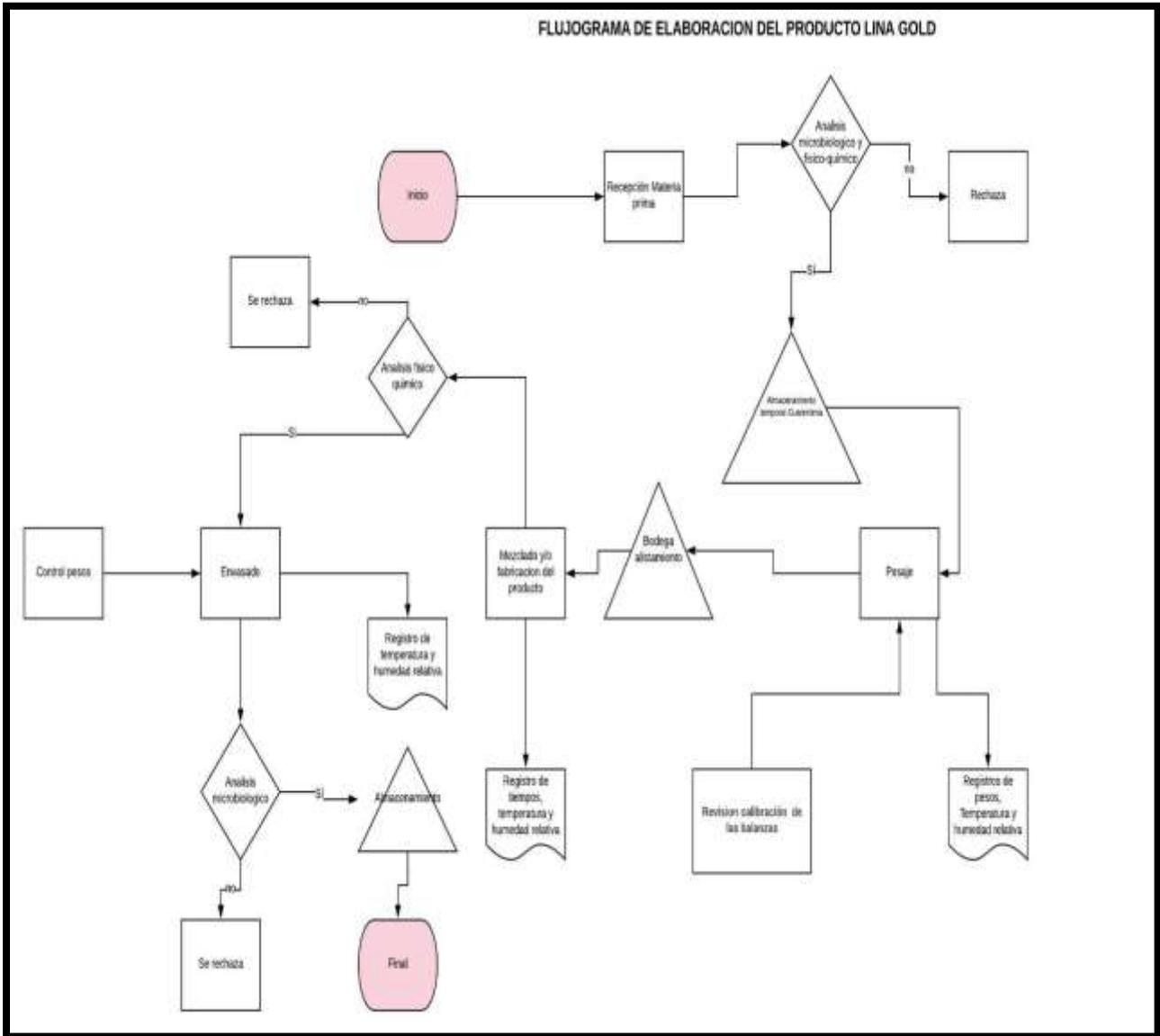
[https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=7Fy\\_XKe1J8OzggfI0p-wAw&q=camiones+&oq=camiones+&gs\\_l=img.3..0110.47776.51581..52221...0.0..1.230.3570.5j17j5.....0....1..gws-wiz-img.On5k8IbTrE4#imgcr=tUISRqenHalcAM:”](https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=7Fy_XKe1J8OzggfI0p-wAw&q=camiones+&oq=camiones+&gs_l=img.3..0110.47776.51581..52221...0.0..1.230.3570.5j17j5.....0....1..gws-wiz-img.On5k8IbTrE4#imgcr=tUISRqenHalcAM:”)

Avión de carga: rumbo a EE. UU



Imagen 9. Foto tomada de la página web “

[https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=IV2\\_XJjQJ\\_Ln5gLcwomAAg&q=avion+de+carga&oq=avion+de+carga&gs\\_l=img.3..0l10.77627.80024..80711...0.0..0.269.2517.0j11j3.....0....1..gws-wiz-img.....0i67.PqxSCsgbMjw#imgsrc=fOrN8tqFYUgL1M:”](https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=IV2_XJjQJ_Ln5gLcwomAAg&q=avion+de+carga&oq=avion+de+carga&gs_l=img.3..0l10.77627.80024..80711...0.0..0.269.2517.0j11j3.....0....1..gws-wiz-img.....0i67.PqxSCsgbMjw#imgsrc=fOrN8tqFYUgL1M:”)



Flujograma 02, programa empleado <https://www.lucidchart.com/documents/edit/29eb8b51-92e2-478e-8070-3a2902954518/0>

### 3.1.2.7 Descripción del Alimento Lina Gold

- ✓ Nombre comercial: Lina Gold.
- ✓ Empresa productos de mi tierra LTDA
- ✓ Dirección: Carrera 31b # 5-37
- ✓ Ciudad: Palmira(Valle del cauca)
- ✓ País de origen: Colombia
- ✓ Características del producto: Este producto será comercializado en polvo, como también será innovador y se espera que revoluciones el mercado, por sus dos principios activos: La linaza y ácidos grasos insaturados -omega, además de vitaminas y minerales.
- ✓ Omega: Los ácidos grasos Omega-3 son un tipo de grasa poliinsaturada (como los omega-6), considerados esenciales porque el cuerpo no puede producirlos. Por lo tanto, deben incorporarse a través de los alimentos, tales como el pescado, los frutos secos y los aceites vegetales como el aceite de canola y de girasol.

- ✓ La linaza “Se llama linaza a la semilla de la planta de lino. Este aceite vegetal que es uno de los aceites más saludables que existen. Como alimento también es muy saludable, gracias a que contiene una alta cantidad de fibra dietética...esta fibra resulta un excelente cereal para incluir en dietas para bajar de peso. No solamente actúa como ayuda para el estreñimiento, sino que ayuda a controlar el sobrepeso y a regular el apetito por la sensación de saciedad que produce.”,
- ✓ Vitaminas “Las vitaminas son sustancias orgánicas imprescindibles en los procesos metabólicos y fisiológicos que tienen lugar en la nutrición de los seres vivos. (Son las encargadas de metabolizar de hacer que los alimentos ingeridos se conviertan en nutrientes e intervenir en todo el funcionamiento del organismo sin ellas el organismo no puede funcionar)
- ✓ Minerales “desempeñan un papel importantísimo en el organismo, ya que son necesarios para la elaboración de tejidos, síntesis de hormonas y en la mayor parte de las reacciones químicas en las que intervienen las enzimas”

Este alimento puede ser consumido por niños, jóvenes, adultos y adultos mayores. Se emplearán sabores naturales a soya, además de colores naturales. Es decir, no se emplearán sustancias artificiales y/o sintéticas.

Presentación comercial: empaque primario se debe empaca en bolsa de estructura trilaminada en BOPP+FOIL+LDEP de 70 gr/m<sup>2</sup>, material que brinda una adecuada protección e higiene y además protege las características del producto durante el transporte incluyendo el almacenamiento, de tal forma que el producto quede preservado de la contaminación, humedad y acción de la luz y que aseguren la buena conservación del producto, con un contenido neto 250g de producto.

- ✓ Método de empackado: Envasadora de polvo automatizado, maxi pack.
  
- ✓ Especificaciones del empaque: Empaque secundario consiste en una caja de cartón corrugado que contiene 30 bolsas de producto unitario. Las medidas del cartón son 40.0cm largo x 30.0 cm x 25.0 cm de alto.

### 3.1.2.8 Composición del alimento Lina Gold

- ✓ 14 Beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio (CaHMB): un metabolito del aminoácido leucina que ayuda a disminuir la degradación de las proteínas
- ✓ Nutrición equilibrada
- ✓ Cantidades balanceadas de proteínas, hidratos de carbono y grasas, así como de las vitaminas y minerales esenciales necesarios
- ✓ 8,65 gramos de proteína por porción de 230 ml provenientes de fuentes proteicas de alta calidad: caseinato de calcio, proteína aislada de soya y proteína aislada de leche
- ✓ 24 vitaminas esenciales, minerales y oligoelementos
- ✓ 1,68 g de fibra en forma de prebióticos FOS por porción de 230 ml
- ✓ Enriquecido con Calcio y vitamina D
- ✓ Antioxidantes —vitaminas C y E, betacaroteno y selenio—
- ✓ Una mezcla saludable de grasa de cártamo alto oleico/aceite de girasol, aceite de canola y aceite de maíz
- ✓ Baja en grasa saturada, colesterol, y grasas trans

- ✓ 357 mg de omega-3 por porción y una proporción 6.63:1 entre omega-6 y omega-3, incluida dentro del rango recomendado (4:1-10:1) <sup>15</sup>10g de linaza
- ✓ Vida útil: 24 meses, almacenamiento en sitio seco y fresco, a temperatura ambiente.
- ✓ **Usos:** Alimento empleado en bajar de peso y reducir el colesterol malo y mitigar los factores de riesgo de ECV.
- ✓ Rotulado: Se ha de seguir lo establecido por la FDA, los cuales serán citados más adelante.

Condiciones de transporte y almacenamiento: El Transporte debe cumplir con la normatividad de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). este debe estar limpio y libre de olores fuertes que se puedan afectar al producto. El vehículo debe estar capado y por seguridad debe tener sellos que impidan el ingreso de productos ilícitos (Drogas). este sello de seguridad ha de tener la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad por corrugada, código del producto, etc. por ser un producto proteico en polvo, se ha de proteger contra la humedad, además se tomarán todas las medidas que impidan la contaminación cruzada. este proceso ha de realizar siguiendo los lineamientos establecidos en las BPM.

- ✓ tomarán todas las medidas que impidan la contaminación cruzada. este proceso ha de realizar siguiendo los lineamientos establecidos en las BPM.

### **3.1.2. 9 parámetros de calidad**

Es el conjunto de parámetros que hacen aceptables los alimentos al, u los consumidores sin importar cuál sea su origen (País). Estas cualidades incluyen tanto las percibidas por los sentidos (cualidades sensoriales): forma, apariencia, sabor, olor, color y textura, sumado también las higiénicas y químicas. La calidad de los alimentos es una de las cualidades exigidas a los procesos de manufactura alimentaria, debido a que el destino final de los productos es la alimentación humana y los alimentos son susceptibles en todo momento de sufrir cualquier forma de contaminación, en cual etapa de la cadena, por ejemplo: En la recepción de las materias primas o en el medio de transporte.

El consumidor hoy es exigente y por este motivo se requiere que los alimentos sean manipulados de acuerdo con ciertos estándares, particularmente desean conocer los ingredientes que poseen, debido a una dieta específica o patologías como las alergias, la diabetes etc.

La calidad de los alimentos tiene como objeto no sólo las cualidades sensoriales y sanitarias, sino también la trazabilidad de los alimentos durante los procesos industriales que van desde su recolección, hasta su llegada al consumidor final, esto lo permite alcanzar el sistema las BPM.

Los alimentos y entre ellos el LINA GOLD, deben cumplir los siguientes estándares, sin los cuales su consumo y exportación podrían verse afectados, ellos son:

- ✓ Nutricionales: cantidades de energía y nutrientes esenciales que el consumidor requiere y que deben ser provistos por el alimento. Los cuales deberán ser declarados en la tabla nutricional.
  
- ✓ Sensoriales: apariencia, la textura, el color, el sabor y el olor que tiene el alimento, de manera que el consumidor lo acepte dado que le resulta agradable. En este contexto la organización deberá poner en marcha un panel sensorial con personal de la organización y personal externo donde se logre alcanzar el equilibrio, que permita que el producto sea del agrado del consumidor final.
  
- ✓ Calidad Higiénico Sanitaria: se refiere a que el consumo de un alimento no provoque al consumidor riesgos de contraer enfermedades. Dentro de este concepto higiénico sanitario está comprendida la inocuidad, esto lo garantiza el SGI (BPM, HACCP E ISO 22000)
  
- ✓ Calidad de Presentación: aspecto exterior de los alimentos envasados, considera el tipo de envase, la información que se ponga en el envase, facilidad de uso, posible reutilización del envase, entre otros conceptos, además se aran pruebas que simulen las condiciones ambientales y temperatura, de las diferentes zonas de los EE. UU, donde el producto sea comercializado.

### **3.1.3 Identificar los requisitos que permitan exportar a los EE. UU., el alimento Lina Gold**

#### **3.1.3.1 Proceso a realizar en Colombia**

Los trámites que se mencionan a continuación se siguen en toda exportación con la excepción de:

- Las exportaciones sin reintegro
- Las exportaciones temporales, y
- La mercancía que fuera importada en forma temporal o definitiva y que sea reexportada.

Por cuanto estas exportaciones requieren la autorización previa del INCOMEX, que se da con base en el cumplimiento de unos requisitos adicionales.

#### **a) Estudio de Mercado y de la Demanda Potencial**

La exportación supone inicialmente un estudio del mercado internacional, tanto para la determinación del precio adecuado, como para el conocimiento de la demanda de nuestros productos. En este estudio le colaboran al exportador el BANCO DE COMERCIO EXTERIOR - BANCOLDEX Y PROEXPORT, pues brindan información sobre la demanda internacional, la mejor manera de posicionar nuestros productos en el exterior y asesoría sobre las posibilidades de financiación de nuestras exportaciones.

Solo un adecuado estudio de mercado brindará un conocimiento al exportador sobre las oportunidades que ofrecen los mercados del exterior. Para un buen estudio de mercado se deberá:

- ✓ Determinar el alcance y los objetivos del estudio.
- ✓ Tener una idea general sobre el comercio internacional del producto, tanto cuantitativa, como cualitativamente. Para ello deberá realizar una recolección de datos sobre la oferta y demanda internacional del producto y valorar la producción, la exportación y las importaciones del mismo.
- ✓ Identificar y evaluar los posibles demandantes del producto. Así mismo, investigar los usos alternativos del producto y los requerimientos de producción.
- ✓ Identificar los posibles canales de distribución y los eventos feriales a través de los cuales puede acceder al mercado.
- ✓ Estudiar las características específicas de cada mercado, los hábitos y preferencias de los consumidores, los requisitos comerciales y documentarios exigidos.
- ✓ Conocer las normas e impuestos arancelarios y no arancelarios de las importaciones y el comercio en cada mercado. En este sentido, es importante identificar los acuerdos comerciales que establecen preferencias o exenciones en la importación al mercado en estudio.
- ✓ Comprender los elementos y mecanismos de fijación de los precios internacionales.

Es indispensable para los exportadores conocer exactamente los requisitos sanitarios, normas técnicas, de marcado, de empaque y embalaje y demás que puedan exigir las autoridades del país

de destino para la introducción de sus productos, lo que le evitará innumerables problemas y costos una vez despachados los productos.

La reducción de los costos y la optimización de la calidad, son los elementos fundamentales de la determinación de la competitividad internacional del producto. Por ello el exportador deberá evaluar los costos y gastos que mencionaremos a continuación, para ofrecer sus productos a precios realmente competitivos y teniendo en cuenta los términos de cotización internacional ( INCOTERMS ).

Los términos de cotización internacional (Incoterms) determinan en los acuerdos de compra venta los compromisos de las partes. Los más usuales explicados en el diagrama anterior son:

**EX-WORKS: EN FABRICA:** Este término hace relación al compromiso por parte del exportador de efectuar la entrega de la mercancía en el lugar de producción o de distribución del producto, mientras el comprador corre con los riesgos y gastos que conlleve su traslado hasta el puerto de destino.

**FOB: FREE ON BOARD - LIBRE A BORDO:** El exportador adquiere el compromiso de colocar la mercancía en el puerto de embarque convenido a bordo del medio de transporte (buque, avión o camión), los riesgos y gastos a partir de ese momento corren por cuenta del comprador.

**CIF: COST, INSURANCE AND FREIGHT - COSTO, SEGURO Y FLETE:** Los compromisos adquiridos conforme al término anterior, se adicionan con la contratación y pago del flete y el seguro hasta puerto de destino por parte del vendedor.

Una vez se identifique la demanda potencial en el exterior los pasos que se siguen en una exportación son los siguientes:

#### **b) Remisión de la factura proforma**

Ante el requerimiento de cotización de un comprador externo, el exportador deberá suministrar una factura proforma (cotización), con el objeto de facilitar al importador la solicitud previa de licencias o permisos de importación y el establecimiento del instrumento de pago a favor del exportador.

En dicha factura se consignan entre otros los siguientes datos: la identificación del comprador, su ubicación, validez de la cotización, las cantidades, precio unitario, valor total y las condiciones de la negociación.

El exportador tiene libertad para establecer los plazos que va a conceder al comprador del exterior, sin embargo, si éste plazo es superior a 12 meses contados a partir de la fecha de la declaración de exportación, deberá informarlo al Banco de la República (Parágrafo segundo, Artículo 17 de la Resolución 21/93 JDBR, modificada por la resolución 5/97 JDBR), siempre y cuando su monto supere la suma de diez mil dólares de los Estados Unidos de América (US\$10.000).

Así mismo, el exportador puede establecer negociaciones condicionadas a pagos anticipados por futuras exportaciones, pero teniendo en cuenta, que éstas deben ser realizadas dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la fecha de canalización de las divisas a través del intermediario financiero.

### **c) Aceptación de las condiciones**

El importador en el exterior confirma al exportador colombiano la compra de la mercancía y la aceptación de las condiciones de la negociación, y procede según éstas a la apertura de la carta de crédito en el banco corresponsal o a la remisión de las letras o pagarés por los valores respectivos.

### **d) Confirmación de la carta de crédito**

El banco comercial colombiano recibe copia de la carta de crédito del banco corresponsal garante u otro documento que se convenga como garantía de pago y comunica al exportador para que este inicie los trámites para el despacho de la mercancía.

### **e) Factura comercial**

Es un documento imprescindible en cualquier transacción comercial. Es una cuenta por los productos que se envían al comprador en el extranjero y frecuentemente es utilizado por las autoridades aduaneras del país del importador como el documento básico para determinar el valor en aduana de las mercancías sobre el cual se aplicarán los derechos de importación.

A falta de un contrato de compraventa, la factura, aunque no constituye por sí misma un contrato, es el documento que recoge en cierta forma las condiciones acordadas entre las partes.

#### **f) Lista de empaque**

Acompaña generalmente la factura comercial, proporciona información sobre el embalaje, cantidades de bultos o cajas, su contenido, su peso y volumen, así como las condiciones de manejo y transporte de las mismas.

#### **g) Contratación del transporte**

El exportador contratará el medio y la compañía de transporte más adecuados (en consideración a la clase de mercancía, los costos y las necesidades de disponibilidad), en los términos acordados con el comprador. Las modalidades de transporte que más se utilizan a nivel internacional son el aéreo y el marítimo.

#### **h) Certificación de origen de la mercancía**

En caso de que el importador requiera certificar el origen de la mercancía, por ser un requisito para la nacionalización o para obtener preferencias arancelarias en el país de destino, el exportador iniciará los siguientes trámites para la aprobación del certificado de origen ante el INCOMEX:

Radicación del formulario de "REGISTRO DE PRODUCTORES NACIONALES, OFERTA EXPORTABLE Y SOLICITUD DE DETERMINACION DE ORIGEN"

Este formulario es suministrado en forma gratuita por el INCOMEX y debe radicarse en original y copia, junto con el certificado de constitución y gerencia si se trata de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de personas naturales, en la ventanilla de correspondencia de la Oficina

Regional o Seccional respectiva. En Santafé de Bogotá la radicación debe realizar en la calle 28 No. 13 A -15 Local 1.

#### Verificación de la Información y Determinación de Criterios de Origen

Radicado el mencionado formulario, se verifica la información y se determina el criterio de origen del producto a exportar con base en las disposiciones existentes para los distintos esquemas preferenciales, los cuales son consignados en la planilla "Relación de Inscripción y Determinación de Origen".

El original de la "Relación de Inscripción y Determinación de Origen" se remite al exportador. La inscripción tiene una validez de dos años.

#### Radicación y aprobación del CERTIFICADO DE ORIGEN

El INCOMEX a través de las Direcciones Regionales y Seccionales expide los Certificados de Origen para los distintos productos de exportación que vayan a gozar de las preferencias arancelarias otorgadas en los diferentes Acuerdos Comerciales y Esquemas Preferenciales.

Conforme al país hacia el que se efectúe la exportación se requerirá de un certificado de origen. Estos formularios los expende el INCOMEX (por intermedio del Banco del Estado) y tienen un costo de \$4.000.00 y - Código 251 ATPA: Estados Unidos.

En su diligenciamiento debe tenerse en cuenta la norma de origen que le corresponde al producto de acuerdo al país de destino. La solicitud de certificado de origen se radica junto con la factura comercial en original y copia. La aprobación de la solicitud la realiza el INCOMEX el mismo día de su radicación.

### **i) Compra y diligenciamiento del documento de exportación (DEX)**

El documento de exportación o Declaración de Exportación, DEX, lo expenden las Administraciones de Aduana y en algunas ciudades los almacenes de cadena. En caso de ser insuficiente el espacio para la descripción de la mercancía, pueden adquirirse Hojas Anexas al DEX.

El DEX consta de un (1) original y cinco (5) copias y para facilitación del exportador la DIAN ofrece la posibilidad de que el DEX sea utilizado en dos formas:

### **j) Autorización de Embarque**

Cuando el exportador desee realizar un embarque único o fraccionado con datos provisionales, deberá dentro de los tres meses siguientes a la fecha de aceptación de la autorización de embarque (Plazo estipulado por la Resolución 3492 de 1.990 de la Dirección General de Aduanas), proceder al diligenciamiento y presentación de la declaración definitiva relacionando los embarques efectuados con cifras definitivas.

Cuando el exportador deba realizar embarques fraccionados con datos definitivos y con cargo a un mismo CONTRATO DE VENTA, se tramita el primer embarque en un documento de

Exportación como solicitud de autorización de embarque anotando todos los datos e indicando que se trata de un embarque fraccionado. En los demás embarques, deberá indicar que los datos complementarios se encuentran en el número de autorización de embarque que le haya correspondido al primer embarque y adjuntar fotocopia de ésta. Así mismo, dentro del mes siguiente a la fecha de aceptación de la primera autorización de embarque (Artículo 256 del Decreto 2666/84 modificado por el artículo 3o. del Decreto 1144/90), el exportador deberá presentar la

DECLARACION DE EXPORTACION DEFINITIVA, consolidando los embarques fraccionados correspondientes al mismo Contrato de Venta.

### **k) Declaración Definitiva**

El exportador debe presentar declaración definitiva cuando: realiza un embarque único con cifras definitivas, cuando la declaración tiene por objeto consolidar embarques fraccionados y para indicar las cifras definitivas de un embarque único que había sido presentado con datos provisionales.

Cuando el Gobierno Nacional considere que hay deficiencias en el consumo interno, se procede a la asignación de un cupo para la exportación, el control de estos cupos normalmente se hace por parte del INCOMEX, entidad ante la que el exportador solicita la asignación de una cantidad y/o valor. De igual manera, cuando la restricción cuantitativa es debida al cierre de algún mercado externo y se le asigna una CUOTA a Colombia, el INCOMEX debe ejercer la vigilancia sobre su cumplimiento y autorización de la cuota - parte a cada exportador.

### **l) Presentación del documento de exportación (DEX) y aforo de la mercancía**

Una vez presentado el DEX con sus anexos respectivos, si se encuentra bien diligenciado y reúne los requisitos exigidos, la Aduana acepta la solicitud de autorización de embarque o la declaración definitiva, según el caso, procediendo al aforo de la mercancía y autorizando su embarque. El DEX se presenta junto con los siguientes documentos:

- Documento de Identidad del exportador o documento que acredite su autorización a la Sociedad de Intermediación Aduanera,
- Documento de transporte (guía aérea, conocimiento de embarque o carta de porte),
- Factura comercial,
- Registros sanitarios, autorizaciones expresas y demás requisitos exigidos para la exportación del producto.

#### **m) Pago de la exportación**

La exportación genera la obligación de reintegrar las divisas percibidas. Los exportadores, de acuerdo a lo establecido en el régimen cambiario (Resolución 21/93 de la Junta Directiva del Banco de la República) deberán efectuar la venta de las divisas a través de los intermediarios financieros autorizados por el Banco de la República (bancos comerciales y entidades financieras), dentro de los plazos consignados en la declaración de exportación, para ello el exportador deberá previamente diligenciar la declaración de cambio correspondiente. El exportador tiene libertad para establecer los plazos que va a conceder al comprador del exterior, sin embargo, si éste plazo es superior a 12 meses contados a partir de la fecha de la declaración de exportación, deberá en este mismo periodo, informar del hecho al Banco de la República, con excepción de aquellas cuyo valor sea inferior a

US\$ 10.000. Así mismo, el exportador puede establecer negociaciones condicionadas a pagos anticipados por futuras exportaciones, pero teniendo en cuenta que, dentro de los cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de canalización de las divisas a través del intermediario financiero,

deberá realizar la exportación de los bienes.

54

**n) Solicitud del certificado de reembolso tributario (cert).**

Si el producto exportado se encuentra beneficiado con el CERT, conforme al Decreto 955 de 1.996 y sus modificaciones, el exportador autorizará al intermediario financiero su trámite ante INCOMEX.

El exportador da poder al intermediario para que éste solicite al INCOMEX el reconocimiento y liquidación del CERT. El Certificado se liquida a la tasa de cambio vigente a la fecha en que se produzca el embarque de los bienes a exportar (Artículo 2o. del Decreto 402 de 1.994 ).

**ñ) Diligenciamiento de las casillas relacionadas con sistemas especiales en el documento de exportación**

Cuando una exportación se efectúe con cargo a algún programa de sistemas especiales o a reposición, las casillas 36, 44, 45, 46, 47 deben aparecer diligenciadas para todos los ítems que conformen un documento de exportación. Es decir, que en las exportaciones que se realicen con cargo a programas de sistemas especiales de importación - exportación o a reposición, no podrá aparecer ningún producto exportado por canales ordinarios.

Tomaremos por aparte Reposición y Programas para dejar claras las diferencias en el diligenciamiento del DEX cuando se trate de exportaciones en aplicación de estos sistemas de importación - exportación, aclarando que estas modalidades (reposición y programas) pueden

combinarse.

Se utilizan las siguientes abreviaturas:

VAE = VALOR AGREGADO EXTERNO

VAN = VALOR AGREGADO NACIONAL

CIP = CUADRO INSUMO - PRODUCTO

FOB = FREE ON BOARD O FRANCO A BORDO

#### 1. REPOSICION DE MATERIAS PRIMAS O INSUMOS

Cuando se va a solicitar reposición de materias primas o insumos utilizados en la producción del producto que se exporta, el DEX se diligencia así:

CASILLA 36: Se marca con una " X" el cuadro correspondiente a SI y en el numeral 7 que corresponde a REPOSICION.

CASILLA 39: Para cada producto a exportar, a continuación de la descripción de la mercancía se anotará:

1. Reposición, artículo 179 del Decreto - Ley 444 de 1.967,
2. Razón social de la empresa que hará utilización de este mecanismo (en caso que no sea el exportador quien lo utilice directamente),
3. La cantidad y el valor de cada uno de los insumos importados utilizados en la fabricación del producto (Valor Agregado Externo o VAE) y el VAE total para el ítem respectivo.

CASILLA 44: Para cada producto a exportar, se anota el Valor Agregado Nacional (VAN), este

valor resulta de la diferencia entre el Valor Total FOB y el VAE. Es decir,  $VAN = \text{Valor Total FOB} - VAE$

CASILLA 45: En reposición esta casilla no debe diligenciarse.

CASILLA 46: Para cada producto a exportar, se escribe el numeral 7 correspondiente a Reposición en la casilla 36,

CASILLA 47: Se indica el VAN TOTAL, que será igual a la sumatoria del VAN correspondiente a cada ítem.

#### **o) Programas de sistemas especiales de importación - exportación**

Cuando el exportador tiene un programa de materias primas o de bienes de capital, las casillas relacionadas con sistemas especiales se diligencian así:

CASILLA 36:

1. Se marca con una X el cuadro correspondiente a SI. 2. Se anota el número del programa o programas, utilizando una casilla para cada programa, el número de los programas consta de un código alfabético (MP o MX, BR, BK o PR) y un código numérico, por ejemplo: MP:1031.

CASILLA 44: Para cada producto (ítem) a exportar, se anota el respectivo VAN, utilizando la fórmula ya indicada para reposición:

$VAN = \text{VALOR TOTAL FOB} - VAE$  (del ítem).

CASILLA 45: Para cada producto a exportar, se indican los números de los CUADROS INSUMO

- PRODUCTO ( CIP ) correspondientes a los programas, siguiendo el orden de anotación de estos

57

programas en la casilla 36.

CASILLA 46: Para cada producto a exportar, se anotan los números de los ítems de la casilla 36 que correspondan a los programas de los cuales el producto haga parte del compromiso de exportación.

CASILLA 47: Se anota el VAN total que corresponde a la sumatoria del VAN correspondiente a cada ítem.

En el diligenciamiento de las casillas mencionadas se requiere de especial atención en cuanto a:

- Al tomar el VALOR AGREGADO EXTERNO debe considerarse que el PORCENTAJE que represente con relación al VALOR FOB del producto a exportar, coincida con el autorizado en el CUADRO INSUMO - PRODUCTO correspondiente. Esto debe cumplirse para todos los programas que se combinen con respecto a un producto a exportar.

- Si combina Reposición y programas, se deberá tener en cuenta las indicaciones dadas para cada uno, de esta manera no omitirá ninguna información.

- Unicamente los programas de importación de materias primas e insumos requieren CUADROS DE INSUMO PRODUCTO, por tanto solo en estos casos se diligencia la casilla 45.

- Tratándose de programas de importación de Bienes de Capital el porcentaje de VALOR

AGREGADO NACIONAL será del 100%, en consecuencia el valor anotado en la casilla 44 debe coincidir con el VALOR TOTAL FOB.

### **p) Modificación a la declaración de exportación**

Las modificaciones a la declaración de exportación se presentan en el reverso del DEX, CUADRO DE MODIFICACIONES, indicando la casilla a modificar y anotando en la columna NUEVO TEXTO el dato correcto. Las modificaciones deben solicitarse así:

- ✓ Ante el INCOMEX; Cuando la solicitud se refiera a cambios en los números de los programas, contratos, variación del valor agregado nacional y cambio o inclusión de un cuadro insumo - producto (casillas 36, 44, 45 respectivamente, estos cambios pueden alterar también las casillas 46, en la que se indica la aplicación de la casilla 36, y la casilla 47, en la que se totaliza el valor agregado nacional) . En definitiva los datos que tienen que ver con Sistemas Especiales de importación - exportación.
- ✓ Ante la Administración de Aduana; los demás datos. Adicionalmente el exportador deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:
  - a) El exportador tiene un límite máximo por semestre para la exportación de muestras sin valor comercial de US\$4.000.
  - b) La factura comercial debe presentarse declarando los valores de los productos a exportar y con clara indicación de que se trata de muestras sin valor comercial.

C) La Declaración Simplificada de Exportación la suministran las Administraciones de Aduana en forma gratuita.

4. No pueden exportarse como muestras sin valor comercial Café, esmeraldas y demás piedras preciosas, artículos manufacturados con metales preciosos, oro y sus aleaciones, platino y metales del grupo platino, cenizas de orfebrería, productos de la fauna y flora silvestre, plasma humano, órganos humanos, estupefacientes y los productos cuya exportación esté prohibida, tales como los bienes que forman parte del patrimonio artístico, histórico y arqueológico de la nación.

#### **q) Sociedades de comercialización internacional**

Para que una empresa pueda hacer uso del régimen de sociedades de comercialización internacional, deberá inscribirse como tal ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), donde se verificará, entre otros aspectos, que la compañía esté constituida en alguna de las formas societarias previstas en el Código de Comercio y que su objeto principal sea el de efectuar operaciones de comercio exterior y, en especial, la comercialización y venta de productos colombianos en el exterior.

**Para ello el exportador debe presentar los siguientes documentos:**

- ✓ Original del certificado de existencia y representación legal
- ✓ Fotocopia del RUT
- ✓ Estados financieros certificados dictaminados por contador y revisor fiscal
- ✓ Copia del registro nacional de exportaciones actualizado
- ✓ Original del documento estudio de mercado
- ✓ Formulario de inscripción como sociedad internacional
- ✓ Manifestación del representante aduciendo que no ha sido sancionado por infracciones financieras
- ✓ La organización deberá tener un patrimonio mínimo al año anterior de la postulación de 4500 UVR..
- ✓ Pagar los derechos pecuarios

### 3.1.3. 2 Los alimentos funcional en los EE. UU

En Estados Unidos, los alimentos funcionales no están legalmente definidos, y no se evidencia el propósito de legislar sobre el particular. La FDA regula los productos alimenticios en función de su uso, y la información sobre salud que rotula el envase. En las etiquetas de los alimentos y de los suplementos dietéticos se permite incluir dos tipos de declaraciones:

- a. Información sobre estructura y función, que describe los efectos en el funcionamiento normal del cuerpo
- b. Información sobre reducción de los riesgos de enfermedades (salud) que implican una relación, entre los componentes de la dieta y una enfermedad o trastorno de la salud, siempre y cuando haya sido aprobada por la FDA y esté respaldada por un importante acuerdo científico.

En cuanto a las reivindicaciones funcionales de un alimento, la FDA es quien debe determinar, basada en “la totalidad de la evidencia científica disponible”, si la reivindicación está sustentada por un “significativo acuerdo científico, entre expertos calificados por la experiencia y experticia científicas. A partir de 1993 se permite que se aleguen propiedades "que reducen el riesgo de padecer enfermedades" en ciertos alimentos. La Autorización de

declaración de beneficio es regulado por la FDA, siempre que existan evidencias científicas

62

públicamente disponibles que demuestren la validez de la relación descrita en esa declaración.

Para que un producto funcional sea comercializado este debe de tener el aval de uno de los siguientes estamentos:

- ✓ Organismos Científicos Federales
- ✓ Institutos Nacionales de la Salud.
- ✓ Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades
- ✓ Academia Nacional de las Ciencias

Los Estados Unidos se permite desde 1993 que se aleguen propiedades "que reducen el riesgo de padecer enfermedades" en ciertos alimentos. Las "alegaciones de salud" están autorizadas por la Administración para Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), siempre que existan "evidencias científicas públicamente disponibles y haya suficiente consenso científico entre los expertos de que dichas alegaciones están respaldadas por pruebas". Aunque los fabricantes pueden utilizar alegaciones de salud para comercializar sus productos, la intención de la FDA es que el fin de dichas alegaciones sea el beneficio de los consumidores, y que se facilite información sobre hábitos alimenticios saludables, que pueden ayudar a reducir el riesgo de contraer enfermedades, como las afecciones cardíacas y el cáncer.

Según la FDA, las alegaciones pueden basarse también en "declaraciones autorizadas" de Organismos Científicos Federales, como los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health) y los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (Centres

for Disease Control and Prevention), así como de la Academia Nacional de las Ciencias (National Academy of Sciences)

### **3.1.3.3 Pasos que debe dar la organización para exportar, A EE. UU.**

a) “CERTIFICADO DE ORIGEN – ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS”, uno para importación y otro para exportación, diseñados con el fin de facilitar a los usuarios de comercio exterior la elaboración de la certificación de que trata el numeral 1 del artículo 4.15 del TLC Colombia – Estados Unidos. Para el caso nuestro debemos diligenciar el certificado de origen para los exportadores, certificado se solicita en la DIAN.

La normativa estadounidense relacionada con la inocuidad alimentaria depende de distintas instituciones, entre ellas: Food and Drug Administration (FDA), La FDA la cual es una agencia que, bajo la órbita del United States of Human and Health Services Department, se ocupa de la inspección de productos alimentarios que no contengan alcohol, o cuyo contenido cárnico no supere el 2 %, entre otros productos. Los productos que se encuentran bajo la órbita de control de la FDA para su importación deben cumplir con el mismo estándar de exigencia que la producción nacional estadounidense.

Esto permite a la FDA actuar en forma conjunta con la CBP, determinando que el importador deba declarar el ingreso del producto alimenticio y aportar una garantía denominada “entry

bond” Asimismo, **La FDA no exige en forma regular la presentación de un certificado sanitario de los productos alimenticios, el importador deberá contar con todo el respaldo que avale el cumplimiento de los requisitos de salubridad de los productos que ingresa, así como la realización de todos los trámites previos exigidos.**

En este contexto, la organización deberá cumplir con los lineamientos establecidos en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), Dado que este sistema permite garantizar la higiene y calidad del producto y es avalado por la organización mundial del comercio- OMC y el Codex Alimentario. Es de anotar que las bases para la implementación de un sistema HACCP, están fundamentadas en las buenas prácticas de manufactura-BPM, Las cuales para el caso colombiano son requisito de ley, ellas permiten evitar errores y confusiones, además de plantear las condiciones de infraestructura...entre otros elementos.

b) Registro las instalaciones que produzcan, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal deben registrarse ante la FDA. Usted puede encontrar información adicional y solicitar el registro en:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

c) Inocuidad del producto. Esto incluye asegurarse de que cualquier ingrediente agregado, si alguno, sea permitido. Además, el producto debe ser manufacturado bajo las buenas prácticas que le apliquen tales como las Buenas Prácticas de Manufactura, Empaque y Almacenamiento de Alimentos (21 CFR 110) y para alimentos estandarizados como el nuestro se ha de aplicar el numeral: 21 CFR 130-169 y 21 CFR 111 (Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y

Almacenar Suplementos Dietéticos)

d) El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales. La FDA controla el cumplimiento de los límites y tolerancias establecidos para pesticidas en los diferentes productos alimenticios. La regulación sobre el control de residuos queda contenida en 21CFR170.19. Sin embargo, es la Environmental Protection Agency (EPA) quien determina cuáles son los pesticidas permitidos y sus tolerancias. Los límites y tolerancias, están regulados en la Parte 180 del Título 40 del CFR (40CFR180). Pagina web “[http://www.ecfr.gov/cgi-](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl)

[in/textidx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180\\_main\\_02.tpl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl) Pagina web “[http://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180\\_main\\_02.tpl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl)”

e) También se regulan los límites de metales pesados, tales como plomo, cadmio, mercurio y otros contaminantes químicos y toxinas naturales en alimentos y material destinado a estar en contacto con los alimentos. La regulación base federal está contenida en 21CFR109.

f) Los aditivos directos e indirectos y los colorantes. Irradiación de alimentos. El uso de aditivos en alimentos queda regulado en 21CFR170 a 189.

Se incluyen aditivos directos (añadidos a los alimentos) e indirectos (sustancias o artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo envases y embalajes). La base de datos de aditivos autorizados en EE. UU. a nivel federal (con o sin restricciones).

El uso de colorantes en alimentación queda regulado en 21CFR70 a 82. Puede consultarse la base de datos de colorantes autorizados (con o sin restricciones) por la legislación norteamericana.

g) Etiquetado El producto tiene que cumplir con los requisitos de etiquetado de la FDA. También desde enero del 2006 es obligatorio indicar en el etiquetado nutricional el contenido de ácidos grasos trans.

h) Etiquetado voluntario Está muy regulado en EE. UU. No se admiten mensajes que puedan confundir al consumidor ni reclamos de salud, excepto los que hayan sido aprobados, cuyas regulaciones se contienen en 21CFR101. Solicitudes sobre beneficio a la salud también son reguladas. Los fabricantes interesados en que la FDA reconozca nuevos valores nutritivos o reclamos de salud para un producto. Los fabricantes interesados en que la FDA reconozca nuevos valores nutritivos o reclamos de salud para un producto pueden solicitarlo según se explica en el siguiente vínculo:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm2006882.ht>

i) Comunicación de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (“Reportable Food Registry”): Desde septiembre de 2009, toda empresa con actividad en el área de la alimentación y cuyos productos se comercialicen en EE. UU. (afecta a exportadores también), deberá notificar a la FDA de forma inmediata cualquier incidente que la empresa considere

que potencialmente podría afectar a la seguridad del alimento. Esta notificación se debe hacer a través del portal que la FDA ha habilitado. Los incidentes serán reportados en la página web:

<http://www.fda.gov/food/complianceenforcement/rfr/default.htm>

- j) Notificación Previa Para cada envío o exportación de alimentos a los EE. UU. hay que hacer una notificación previa a la FDA. Aquí puede encontrar más información de cómo hacer esta notificación: será reportados en la página web:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

### **3.1.4. Analizar la normatividad y regulaciones que aplican a la materia prima e insumos empleados en el proceso de fabricación del alimento funcional Lina Gold.**

Existen, regulaciones que limitan el uso de sustancias y las cantidades en las que están intervienen en los alimentos. Porque de lo contrario el producto corre peligro de ser retenido por la aduna de los estados unidos, con las sanciones que esto pudiera implicar.

#### **a) Aditivos**

Aditivos alimentarios y aditivos de color que se enumeran en las regulaciones de la FDA (21 CFR Partes 172, 173 y Partes 73, 74 respectivamente) y sustancias aromatizantes evaluadas por FEMA y JECFA. Generalmente se reconocen como sustancias seguras ("GRAS") que están enumeradas en las regulaciones de la FDA (21 CFR Partes 182 y 184). Sustancias aprobadas para usos específicos en alimentos antes del 6 de septiembre de 1958, conocidas como sustancias autorizadas previamente (21 CFR Parte 181).

#### **b) Colorantes**

Hay colorantes requieren de una certificación para su uso en alimentos entre ellos los sintéticos que provienen del petróleo o carbón, estos aparecen referenciados en el título 21 parte 74 sub parte A y deben ser testeados previo a su autorización. Los colorantes que no necesitan certificación son los derivados de sustancias naturales como vegetales o minerales que se listan en el título 21 parte 73 sub parte A. La FDA determina las condiciones bajo las cuales se pueden utilizar los colorantes.

### **c) Sustancias seguras**

Solamente se pueden utilizar en la elaboración de alimentos aquellas sustancias que son reconocidas como seguras para el consumo humano y se listan en el título 21 parte 182 y 184 del Código de Regulaciones Federales, FDA. Si ella, no está aprobada, el exportador puede realizar una petición a la entidad (FDA) para su evaluación. es de anotar que la FDA publica una lista con el inventario de todas las sustancias GRAS aprobadas y aquellas que se solicitaron para su evaluación.

### **d) Contaminantes**

El título 21 parte 180 y 193 establece que los productos agrícolas crudos que contienen residuos de pesticidas se encuentran en violación de la normativa salvo que: El pesticida químico haya sido exceptuado de una tolerancia de residuo. Se ha establecido una tolerancia para un pesticida en particular sobre un determinado alimento y dicho residuo no excede la tolerancia establecida.

Desde el punto de vista nutricional, por ejemplo, para los ácidos grasos-Omega la dosis efectiva de consumo diario es de 300-500 mg de EPA + DHA, este contenido es aceptado por La Organización Mundial de la Salud y las agencias de salud Gubernamentales de varios países entre ellos los EE. UU.

### **e) Rotulado exigidos por estados unidos**

<sup>23</sup>El Etiquetado de alimentos es el principal medio de comunicación entre los productores de alimentos y los consumidores finales. El etiquetado puede ser cualquier documento, bien sea escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta del alimento, siendo la etiqueta la información sobre el artículo que acompaña a éste o se expone cerca durante su venta. Se considera etiqueta alimenticia incluso la información empleada en la venta o comercialización de un alimento. Las normas de etiquetado de alimentación están sometidas al derecho alimentario propio de cada país, aunque no obstante existen organismos internacionales como la FAO (organismo especializado de la ONU) que armonizan un conjunto de "buenas prácticas" que sirve de referencia común a los países.

Para el caso de los estados unidos los alimentos deben cumplir los siguientes parámetros aprobados por la FDA, ellos son:

### **f) Requisitos generales del etiquetado de alimentos**

- ✓ Nombre y dirección del fabricante, empacador o distribuidor. A menos que el nombre mencionado sea el del fabricante, éste debe ir acompañado de una frase calificadora que establezca la relación de la firma con el producto (por ejemplo, "fabricado por" o "distribuido por").

- ✓ El domicilio, si el nombre y la dirección de la firma no se mencionan en una guía telefónica o en un directorio de ciudades actual.
- ✓ La ciudad o el pueblo
- ✓ El estado (o el país, si reside fuera de los Estados Unidos).
- ✓ El código postal (o el código de correspondencia utilizado en otros países, a excepción de los Estados Unidos). **21 CFR 101.5**
  - ✓ En el caso del etiquetado del panel de información, utilice letra imprenta o tamaño de tipografía prominente, notorio y fácil de leer. Utilice letras que sean al menos de un dieciseisavo de pulgada (1/16) de altura en función de la letra minúscula "o". La altura de las letras no debe ser superior al triple del ancho y deben contrastar lo suficiente con el fondo para que puedan leerse con facilidad. Los tamaños de tipografía más pequeños pueden utilizarse en el etiquetado del panel de información para paquetes de alimentos muy pequeños, según se establece en **21 CFR 101.2(c) (f)**
- ✓ Colocar todas las declaraciones de etiqueta requeridas en el panel frontal de la etiqueta (el panel de exhibición principal o PDP) o
- ✓ Colocar declaraciones de etiqueta específicas en el PDP y otros etiquetados en el panel de información (el panel de etiqueta ubicado a la derecha del PDP, visto por el consumidor con el producto enfrente).

**21 CFR 101.1, 21 CFR 101.2, 21 CFR 101.3, 21 CFR 101.4, 21 CFR 101.9, y 21  
CFR 101.105**

- ✓ Nombres de los Alimentos
  
- ✓ Declaraciones de Cantidad neta de los Contenidos
  
- ✓ Lista de Ingredientes
  
- ✓ Colores
  
  
- ✓ Etiquetado Relativo a los alérgenos Alimentarios

2. Etiquetado de información nutricional

- ✓ Información general
  
  
- ✓ Declaración de nutrientes
  
  
- ✓ Productos con surtido de Alimentos e Ingredientes empaquetados por  
Separado

## **Gráficos y Formatos de Etiquetado**

- ✓ Información general
  
- ✓ Formatos Específicos de Etiquetado
  
- ✓ Etiquetado De Grasas trans
  
- ✓ Misceláneas
  
- ✓ Tamaño de Porción
  
- ✓ Exenciones y cláusulas de Etiquetado especiales

### 3. Afirmaciones

- ✓ Afirmaciones Sobre el contenido de NUTRIENTES
  
- ✓ Afirmaciones Sobre Salud
  
- ✓ Afirmaciones calificadas Sobre Salud
  
- ✓ Afirmaciones Sobre Estructura y Función Humana

### **3.1.5 Detallar las normas del SGI, que permitan fabricar y exportar el alimento funcional Lina Gold a los EE. UU, Garantizando calidad e inocuidad.**

Al exportar a estados unidos, la empresa deberá iniciar con las buenas prácticas de manufactura, que para el caso colombiano tiene como antecedente el decreto 3075-1997 y es regida, además por la resolución 2674-2013. Además, la organización debe implementar un sistema que permita identificar los peligros relacionados con la inocuidad del producto. Es decir, la empresa deberá tener aplicado también HACCP. (Decreto 60 del 2002), Es de anotar que estos requisitos son de obligatorio cumplimiento, y son aceptados por la OMC. En caso de que el país exportador incumpla estos lineamientos de BPM y HACCP, el país importador podrá impedir su ingreso.

En este contexto se plantea un Sistema de Gestión Integral, la cual abarque los postulados de las BPM, HACCP y los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO – 22000. En suma, estas normas serán las adecuadas, dado que ellas permiten garantizar la calidad e inocuidad del producto.

La norma NTC ISO – 22000, está alineada con la Norma NTC ISO 9001:2015, el enfoque de ella está basado en procesos, y orientada a satisfacer las necesidades del cliente e involucra la mejora continua.

Esta norma NTC ISO 22000 establece “Los programas prerrequisitos, las condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de la cadena alimentaria adecuada para la producción, manipulación y suministro de productos terminados sanos, los cuales son ideales para el consumo humano”

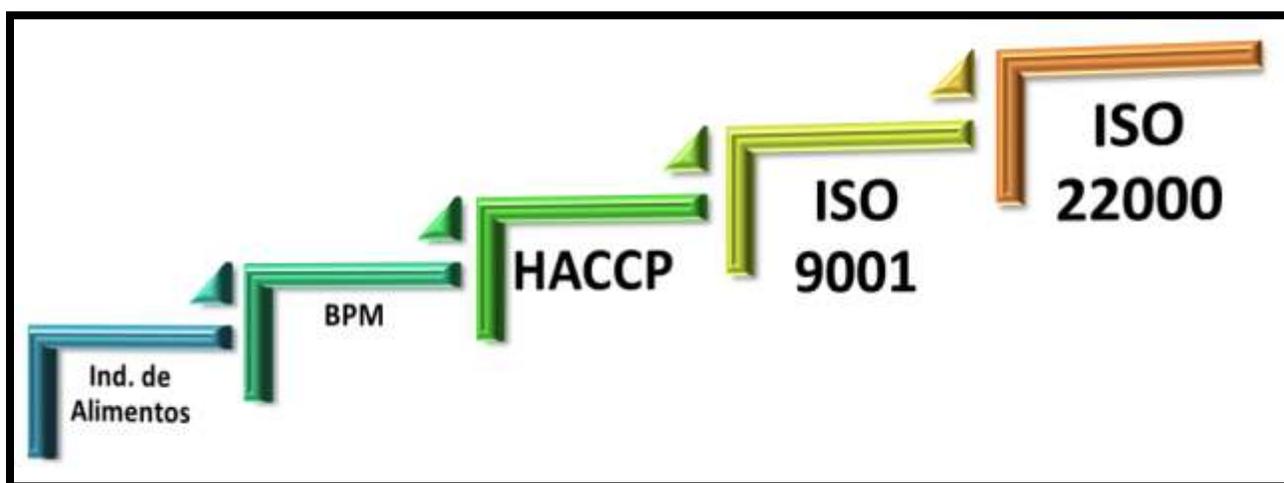
Al tener en cuenta los programas prerrequisitos como base para la implementación del sistema, permite que los peligros evaluados sean solo los que NO pueden ser controlados teniendo unas buenas prácticas de manufactura, lo cual conlleva a tomar acciones y/o medidas de control que permita identificar y mitigar los peligros.

Los programas prerrequisitos, siguen los lineamientos basado en el código de la FDA CFR parte 110, el cual tiene la siguiente estructura básica:

- ✓ Edificación e instalaciones, donde se incluyen las áreas de fabricación.
- ✓ Equipos y utensilios.
- ✓ Personal manipulador.
- ✓ Requisitos de fabricación en cuanto a higiene se refiere.
- ✓ Saneamiento básico, que incluye suministro de agua y manejo de residuos.
- ✓ Aseguramiento y control de calidad.

- ✓ Almacenamiento, transporte, distribución y comercialización.
- ✓ La categorización de las medidas de control
- ✓ Los límites críticos de control
- ✓ La frecuencia de la verificación
- ✓ Sistema de trazabilidad

La aplicación de este sistema permitirá no solo exportar a estados unidos sino también al mundo entero, dado que estos lineamientos son como ya citamos acogidos por la organización mundial del comercio-OMC. Este hecho indica que la empresa debe tener una política de calidad clara, coherente y transparente, que propenda por cumplir los lineamientos establecidos por la OMC y los lineamientos propios de cada país al cual se valla exportar.



SGI, estructura., Imagen 10, Foto tomada de <https://bagginis.blogspot.com/2015/09/norma-iso-22000-parte-2.html>

### 3.1.5.1 Implementación BPM

El creciente número de muertes por enfermedades Cardiovasculares exige una respuesta inmediata de parte de la Industria alimenticia y farmacológica, lo cual también genera unos dividendos económicos que le permitirán a la organización posicionarse en un mundo cada día más competitivo, donde la innovación es la herramienta estratégica.



Imagen 11. Foto tomada de la pagina web “

[https://www.google.com/search?q=a+viso+BPM&safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj9lrf06ObhAhWBr1kKHfJRBp4Q\\_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=4MzpCERCO\\_13eM:”](https://www.google.com/search?q=a+viso+BPM&safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj9lrf06ObhAhWBr1kKHfJRBp4Q_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=4MzpCERCO_13eM:”)

La organización debe desde el diseño de infraestructura de la planta , ha de estar visionada al cumplimiento de la norma ( decreto 3075/97, Resolución 2674-2013, Decreto 60 del 2002 y demás normas aplicables) y la capacidad del proceso en el presente y en el futuro.

En este orden de ideas, primero se realiza el perfil sanitario y/o estudio inicial, Sí la organización desde el diseño aplica la norma...la puesta en marcha del SGI sea de facilitar. Dependiendo de la calificación obtenida en el diagnóstico inicial, ver cuadro 01 La organización establecerá los planes de mejoramiento a corto, mediano y largo plazo. Dándole prioridad (INMEDIATO), aquellas novedades calificadas como críticas. Ver anexo Perfil sanitario decreto 3075-1997

Cuadro 01, Calificación perfil sanitario

<b>CALIFICACIÓN OBTENIDA</b>	<b>CATEGORÍA</b>	<b>CLASIFICACIÓN</b>
100 - 96%	A	Altamente confiable, presentan modelos de Sistema de Gestión de Calidad o Aseguramiento de Calidad certificados o por certificar.
95 - 90%	B	Confiable, posee un sistema formal que cumple con los requisitos para asegurar la calidad de los productos suministrados.
89 - 80%	C	Aceptable, pero no posee un sistema o modelo formal que asegure la calidad de los productos suministrados.
79 - 60%	D	Deficiente, no posee los controles que puedan asegurar totalmente la calidad de los productos suministrados, requieren asesoría optimización de sus procesos y seguimiento.
Menor de 59%	E	Crítico, no posee los controles que puedan asegurar la calidad de los productos suministrados.

Verificando: Localización y acceso, Diseño y construcción, Abastecimiento de agua, Disposición de residuos líquidos, Disposición de residuos sólidos, Condiciones generales del área de fabricación (pisos, drenajes, paredes, techos, ventanas y/o otras aberturas, puertas, iluminación, ventilación). Equipos y utensilios, Condiciones de instalación y funcionamiento. Del personal manipulador y/o técnicos en procesos alimentos (estado de salud, educación y capacitación, practicas higiénicas y medidas de protección). Requisitos higiénicos de fabricación (materias primas, envases, operaciones de fabricación, prevención de la contaminación cruzada, operaciones de envasado. Aseguramiento de la calidad (programa de limpieza y desinfección, programa desechos sólidos, y programa control de plagas), almacenamiento distribución y transporte. Y Registro sanitario, el cual será tramitado ante la autoridad competente- INVIMA.

la empresa y los procesos a la resolución 2674-2013, es fundamental este proceso, dado que es allí donde se gesta la génesis del cambio de cultura, es de anotar también que este proceso ha de estar liderado por la alta gerencia.

Para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto 3075 de 1997 y resolución 2674-2013), la organización debe poner en marcha los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento, los cuales son esenciales para el funcionamiento. Dentro de las BPM, y además necesitamos implementar los siguientes programas:

### **a) Control de plagas**

Los gérmenes o microorganismos necesitan de diversos medios o vehículos para transportarse (vectores), y es allí donde aparecen las plagas, tales como: cucarachas, moscas, ratones, mosquitos, chinches, pulgas, hormigas, abejas y arañas llevando estos contaminantes biológicos por el ambiente de trabajo o habitaciones. Estas plagas además de transmitir peligrosas enfermedades ocasionan molestias, pérdidas económicas por daños en materias primas o productos terminados, picaduras y sensación de abandono y suciedad.

Entre las enfermedades transmitidas por plagas podemos destacar la salmonelosis, la fiebre tifoidea, la amebiasis, el paludismo, el dengue, la leptospirosis, la tuberculosis, parásitos intestinales, dermatitis, y muchas otras.

### **Control de insectos**

El control de insectos voladores y rastreros se realiza en forma preventiva, con acciones dirigidas al medio y siguiendo las políticas establecidas en el control químico o biológico permanente. Nuestro control preventivo pretende que no existan fuentes de alimentación para insectos voladores y rastreros, ni factores que los atraigan facilitando su anidación; además, debe impedirse su entrada especialmente a las áreas de recepción de materias primas, procesos, almacenamiento, productos terminados.

El control preventivo se logra poniendo en práctica las siguientes recomendaciones:

- ✓ Implementar un programa adecuado de manejo de basuras (recolección en bolsas apropiadas, canecas limpias y bien tapadas, etc.)
- ✓ Garantizando el cumplimiento estricto del programa de Limpieza y Desinfección.
- ✓ Asegurando limpieza y desinfección de puntos muertos y trampas de grasa.
- ✓ Mantener bien tapados las materias primas.
- ✓ Limpiar y guardar los implementos de trabajo una vez finalizadas las labores.
- ✓ Instalar rejillas en los desagües.



Imagen 12. Foto tomada de la pagina web “

## Control de roedores

Es necesario combinar una serie de acciones para prevenir la infestación por roedores ya que son extremadamente dañinos, además de ser transmisores de enfermedades. Se deben tener en cuenta las mismas recomendaciones tomadas para el control de insectos voladores y rastreros. }



Imagen 13. Foto tomada de la pagina web “

[https://www.google.com/search?q=rata&safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjN2Zyx6ebhAhXJwVkKHcVWBroQ\\_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=oMm3FT9FcfDYbM:”](https://www.google.com/search?q=rata&safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjN2Zyx6ebhAhXJwVkKHcVWBroQ_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=oMm3FT9FcfDYbM:”)

El Restaurante contratara una empresa o persona natural, para que coloques las estaciones, con cebos u otro tipo de productos que garanticen el control de estos vectores. **NO SE RECOMIENDA EL USO DE VENENOS.** Para este caso se harán uso de estaciones con pegamentos y su enfoque estará orientado a la prevención. Es de resaltar que estas empresas

deberán tener su licencia de funcionamiento vigente y anexara la ficha técnica del u los productos utilizados durante el proceso.

Los procedimientos que intervienen en el programa de control de plagas son:

- ✓ Manejo y control de la fumigación
- ✓ Guía para Fumigación
- ✓ Aseo de áreas después de la fumigación
- ✓ Manejo y control de la desratización
- ✓ Guía para desratización

## **b) Limpieza y desinfección**

Para el aseo se debe pensar en el estricto cumplimiento de las normas nacionales e internacionales, que garanticen los medios y las herramientas para los procesos inocuos de los alimentos. Una adecuada limpieza nos facilita una efectiva desinfección.

La limpieza debe ser una actividad permanente en el lugar de trabajo y no debe limitarse a los últimos minutos de la jornada diaria, pues con ella buscamos eliminar las condiciones favorables para el crecimiento de los microorganismos, permitiendo que sean débiles para la acción posterior del desinfectante.

La desinfección es la destrucción completa de todos los microorganismos patógenos y la reducción de los no patógenos, mediante el uso de sustancias químicas llamadas desinfectantes, las cuales deben prepararse teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante y en una medida suficiente que permita su acción.

Como entidad estamos convencidos que estas actividades no son un gasto sino una inversión, para beneficio de los usuarios, docentes y comunidad en general.

[Escriba aquí]

## **La suciedad**

El objetivo de la limpieza es la eliminación de la mugre, se debe llevar a la naturaleza de esta y a la manera en cómo se adhiere a la superficie que se desea limpiar.

## **Limpieza**

Es el conjunto de operaciones que permiten eliminar la suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se deposita

## **Etapas de la limpieza**

- ✓ Recoger y desechar los residuos del producto, polvo o cualquier otra suciedad presente en el lugar a limpiar
- ✓ Humedecer con suficiente agua potable el lugar o superficie que se va a limpiar
- ✓ Preparar la solución de detergente que se va a usar
- ✓ Enjabonar la superficie por limpiar, esparciendo la solución de detergente con esponja o cepillo

[Escriba aquí]

- ✓ Restregar la superficie fuertemente con ayuda de un paño o cepillo, eliminando toda la suciedad posible
- ✓ Dejar la solución de detergente aplicada por un tiempo corto para que este actúe
- ✓ Enjuagar con suficiente agua asegurándose de que todo el detergente se elimine
- ✓ Observar detenidamente el lugar que se limpió para verificar que haya sido eliminada toda suciedad



Imagen 14. Foto tomada de la página web “

[https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=IFe\\_XPyzENKO5wLV9ZPIAg&q=limpieza&oq=limpieza&gs\\_l=img.3..0i67j0i67j0i67i3.2928.8043..8571...4.0..0.257.1281.0j7j1.....0....1..gws-wiz-img.hSSv5FNDQuM#imgsrc=LpjbtjxrDInEzM:](https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=IFe_XPyzENKO5wLV9ZPIAg&q=limpieza&oq=limpieza&gs_l=img.3..0i67j0i67j0i67i3.2928.8043..8571...4.0..0.257.1281.0j7j1.....0....1..gws-wiz-img.hSSv5FNDQuM#imgsrc=LpjbtjxrDInEzM:)”

[Escriba aquí]

### **Beneficios de la limpieza**

- ✓ Reducir al máximo el número de microorganismos presentes en superficies.
- ✓ Eliminar la necesidad de supervivencia de los microorganismos
- ✓ Los gérmenes se hacen más susceptibles al desinfectante.
- ✓ Minimizar la atracción de otras fuentes de vida como los insectos y roedores.
- ✓ Incrementamos la vida útil de los equipos.
- ✓ Mejora la presentación del equipo
- ✓ Logramos mejor calidad de los productos durante el proceso y servicio.

### **Características del agente limpiador**

- ✓ Ser rápido y totalmente soluble con poder emulsificante
- ✓ No corrosivo para las superficies metálicas
- ✓ No tóxico
- ✓ Fácil enjuague
- ✓ Estable durante su almacenamiento
- ✓ Acción germicida si se hace necesario

Nota: Se debe exigir ficha técnica del detergente  
[Escriba aquí]

### **Etapas para la desinfección**

- ✓ Asegurarse de que la superficie este limpia, si no es así limpiar como se explicó anteriormente.
- ✓ Antes de proceder a desinfectar se debe tener lista la solución Desinfectante
- ✓ Aplicar la solución desinfectante sobre el lugar o superficie que se va a desinfectar
- ✓ La solución desinfectante se deja sobre el lugar que se está desinfectando por un tiempo mínimo de un minuto, dependiendo de la sustancia utilizada
- ✓ Durante este tiempo, se está logrando eliminar la mayor cantidad posible de microorganismos, de modo que la superficie a limpiar queda bien desinfectada. Las áreas y/o equipos que se deben limpiar y desinfectar son:

- Áreas comunes de uso y circulación. (Área de atención al público)
- Área de pesaje
- Área de mezclado
- Área de envaso
- Los operarios asearán sus manos cuantas veces sean necesarias.
- Otros

[Escriba aquí]

## **Tipos de desinfectantes que podemos utilizar**

Agua caliente y Agentes de desinfección que resulten prácticos para el caso. Dentro de los agentes químicos más populares y utilizados en los restauran escolares, tenemos clorados y amonio cuaternario, como describiremos más adelante.

## **Detergentes y desinfectantes utilizados**

### **Detergentes**

Se utiliza detergente emulsificador neutro biodegradable que no obstruye las cañerías y desagües, para usarlo en áreas de procesos, equipos, utensilios, cuartos de almacenamiento y utensilios varios dado que este elimina en forma total la mugre y grasa generada.

### **Desinfectantes**

Como desinfectantes tenemos las siguientes opciones: HIPOCLORITO DE SODIO al 5% para superficies porosas y algunos equipos de acero inoxidable. Un amonio cuaternario es lo indicado para ambientes de trabajo y algunos equipos más corrosivos. Utilizamos un jabón antibacterial para las manos, llevando las instrucciones precisas de sus productores/proveedores para lograr los beneficios esperados.

[Escriba aquí]

### Cloro y compuestos de cloro

Descripción. Los hipocloritos son los desinfectantes más ampliamente utilizados de los compuestos clorados, están disponibles como líquidos (Ej. hipoclorito de sodio). Tienen un amplio espectro de actividad antimicrobiana, no dejan residuos tóxicos, no son afectados por la dureza del agua, son baratos y de acción rápida, remueven los microorganismos y tienen una incidencia baja de toxicidad. Desventajas de los hipocloritos incluyen corrosividad a los metales en altas concentraciones (>500 ppm), la inactivación por la materia orgánica, decoloración o “blanqueo” de las telas, generación de gas tóxico cloro cuando se mezclan con amoníaco o ácido (Ej. los agentes de limpieza). Al proveedor se debe pedir **ficha técnica**.

Cuadro 02: **RECOMENDACIÓN DE CONCENTRACIONES DE HIPOCLORITO DE SODIO SEGÚN EL ELEMENTO A DESINFECTAR**

RECOMENDACIÓN DE CONCENTRACIONES A EMPLEAR SEGÚN EL ELEMENTO A DESINFECTAR		
NOMBRE	CONCENTRACION(ppm)	Volumen de hipoclorito de sodio * Litro de agua
Agua potable	0,2	0,004 ml
Desinfección de manos	50	1ml
Desinfección de mesas e instrumental de acero inoxidable	200	4 ml
Desinfección de pisos, mesones en baldosín, ropa, útiles de aseo y material plástico	500	10 ml
Desinfección de material orgánico	5000	100 ml

Fuente: Ministerio de salud

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/Procedimiento%20No%202013.pf>

[Escriba aquí]

### **Amonio cuaternario**

Los compuestos de amonio cuaternario representan una familia de compuestos antimicrobianos, considerados como agentes activos catiónicos potentes en cuanto a su actividad desinfectante, ya que son activos para eliminar bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aunque éstas últimas en menor grado. Son bactericidas, fungicidas y virucidas. Su actividad la desarrollan tanto sobre el medio ácido como alcalino, aunque en este último muestra mejores acciones. Son compatibles con tensoactivos catiónicos, no iónicos y anfotéricos.

De los derivados del amonio cuaternario, el cloruro de benzalconio fue el primer compuesto de este tipo introducido en el mercado y es también denominado como Cloruro de N-Alquil Dimetil Bencil Amonio, donde la cadena alquílica puede tener variaciones en la composición de número de carbonos. Las cadenas alquílicas de 12 y 14 Carbonos, son los que presentan mayor poder antibacterial. Esta molécula sigue utilizándose ampliamente en la desinfección hospitalaria y veterinaria, así como bactericida de uso desodorante en talcos para pies y desinfectantes tópicos.

Para el caso particular se plantea la necesidad de trabajar con el desinfectante <sup>24</sup>**TIMSEN**. El Compuesto formulado de radicales alquílicos y bencílicos, encapsulados en urea quelatada (tipo G.R.A.S) en forma de perla seca, con elevada actividad microbicida sobre todo tipo de bacterias, hongos, virus y algas.

[Escriba aquí]

El compuesto no es volátil y esta sustancialmente desprovisto de olor con ligero sabor amargo. Las soluciones preparadas son incoloras, reteniendo el sabor, el cual no es transmitido a los alimentos y productos que entren en contacto. El proveedor debe suministrar ficha técnica.



Imagen 15. Foto tomada de la pagina web “

[https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=IFe\\_XPyzENKO5wLV9ZPIAg&q=limpieza&oq=limpieza&gs\\_l=img.3..0i67j0i67j0i67i3j0i3.2928.8043..8571...4.0..0.257.1281.0j7j1.....0....1..gws-wiz-img.hSSv5FNDQuM#imgsrc=ooLNFeicWiDcKM:”](https://www.google.com/search?safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&sa=1&ei=IFe_XPyzENKO5wLV9ZPIAg&q=limpieza&oq=limpieza&gs_l=img.3..0i67j0i67j0i67i3j0i3.2928.8043..8571...4.0..0.257.1281.0j7j1.....0....1..gws-wiz-img.hSSv5FNDQuM#imgsrc=ooLNFeicWiDcKM:”)

### **Rotación de desinfectante**

La rotación de desinfectante se realizará mensualmente. Es decir, tres semanas se han de trabajar con HIPOCLORITO DE SODIO y la última semana sea de trabajar con TIMSEN. Todos los implementos involucrados en el proceso (licuadora, cucharones, fondos, platos, cubiertos, bandejas, tablas de picar, mesones...lavamanos, baños, pisos). Cada uno se limpiará y desinfectara según lo establecido en este plan de saneamiento y las cantidades se usarán de acuerdo con lo establecido en ficha técnica.

### **Procedimientos de limpieza y desinfección**

Los procedimientos de lavado, limpieza y desinfección de todas las áreas incluyendo las instalaciones en general del restaurante escolar, estarán a cargo de todo el personal manipulador bajo la vigilancia de la alta dirección. Dado que ellos son los responsables del mantenimiento y cumplimiento de las prácticas higiénicas y medidas de protección según lo establecido en el decreto 3075-1997.

[Escriba aquí]

### **c) Manejo de residuos sólidos y líquidos**

Como resultado de toda actividad manufactura, se generan residuos o desechos conocidos como basuras, que es preciso manejar adecuadamente para evitar la contaminación de materias primas, insumos y alimentos terminados, y la presencia indeseable de plagas que son transmisoras de enfermedades.

La utilización de recipientes de materiales inapropiados, sin tapa e insuficientes en cantidad y capacidad para los desperdicios sólidos y líquidos, así como el almacenamiento y la disposición en sitios inadecuados, constituyen riesgos directos o indirectos para la calidad de los productos y una sensación de abandono para el establecimiento.

#### **Procedimientos para el manejo de los residuos sólidos.**

Los residuos sólidos se clasifican en tres (3) grupos y de ahí depende su manejo, así:

##### **Basuras o residuos ordinarios**

Material de barrido, servilletas, bolsas plásticas y papel aluminio contaminado, bombillas, papel y toallas higiénicas. Las canecas para depositar los residuos deben ser de un material de fácil lavado e identificados según el tipo de residuo que contienen. La caneca debe llevar bolsa plástica resistente, mantenerla limpia y bien tapadas.

[Escriba aquí]

**Residuos orgánicos:**

Compuestos por mermas no re-procesables, este podría ser empleado para alimentación animal. El manejo debe realizarse con mucho cuidado para evitar que estos desechos contaminen las materias primas y/o el producto terminado.

Los desechos deben ser almacenados en un lugar independiente a las áreas de procesos y servicio para que sean evacuados rápidamente, por lo menos dos veces al día. Se recolectan en recipientes adecuados y debidamente rotulados y se movilizan al área correspondiente.

**Parágrafo:**

- ✓ Los residuos orgánicos deben retirarse diariamente para evitar contaminación, presencia de plagas y malos olores.
- ✓ Los residuos ordinarios y residuos aprovechables se evacúan según programa de empresa de servicios públicos.

[Escriba aquí]

### **Reciclables o residuos aprovechables**

Papel, cartón, bolsas plásticas, etc. Se debe mantener en un lugar separado(shut), para su posterior reciclaje. Este Debe estar e un lugar diferente a las áreas de proceso. Registramos diariamente el manejo de los residuos sólidos en un formato para controlar y verificar periódicamente. Los reciclajes de los elementos aprovechables de la basura son fundamentales dado el impacto que estas tienen en el ambiente y se debe realizar en pro del desarrollo sostenible.

### **d) Calidad de agua**

Las organizaciones nacionales e internacionales se han preocupado por la seguridad en la obtención de aguas seguras para consumo, que conlleva a todos los procesos de prestar el servicio de agua potable para consumo masivo, potabilización y ajuste a la normatividad, conducción y distribución en redes de servicio.

La norma establecida en el país está alineada con la normativa internacional, y guarda las proporciones adecuadas para establecer claras acciones encaminadas a producir agua de excelentes condiciones fisicoquímicas microbiológicas para consumo humano. El agua es considerada la fuente primaria de vida para los seres vivos, a través de la historia se ha visto comprometida en transmisión de serias y graves enfermedades, aún hoy en los países en desarrollo el agua representa un factor de diseminación de enfermedades.

[Escriba aquí]



Imagen 16. Foto tomada de la pagina web “

[https://www.google.com/search?q=agua&safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj3vLH6-bhAhVHwFkKHTfqCckQ\\_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=GaS\\_Wsm9fYoTyM:”](https://www.google.com/search?q=agua&safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj3vLH6-bhAhVHwFkKHTfqCckQ_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=GaS_Wsm9fYoTyM:”)

[Escriba aquí]

## Origen del agua

La captación de agua proviene del acueducto de la ciudad de Cali, la cual se confirma por informes de laboratorio que es potable. Es de anotar que el producto alimenticio es en polvo, pero el proceso de higiene y desinfección requieren que el agua tenga unos parámetros normales, que garanticen la desinfección de la planta.

### Características fisicoquímicas.

#### Parámetros rango:

- ✓ pH 6 – 8.5
- ✓ Cloro residual 0.2 a 2 ppm
- ✓ Olor Aceptable – no aceptable

### Características microbiológicas

#### Parámetros rango:

- ✓ Recuento coliformes totales 0 UFC/100ml
- ✓ Recuento coliformes fecales 0 UFC/ 100 ml
- ✓ Recuento en mesofilos en agua 0 UFC/100 ml

[Escriba aquí]

Ministerio de Salud Colombiano. Valores de referencia establecidos por el decreto 1575 de 2007 y resolución 2115 de 2007.

### **Almacenamiento de agua potable**

La planta, debe evitar paros de producción, debidos a la escasez de agua, la organización deberá poseer un tanque de capacidad que permita garantizar por lo menos un día de trabajo ante una eventualidad.

Higienización tanque de almacenamiento" Procedimiento de Sanitización del tanque de reserva de agua"

El lavado y desinfección del tanque de almacenamiento de agua se debe realizar cada treinta días (30) días la limpieza y desinfección para evitar aparición de algas o microorganismos que contaminen el agua depositada.

Se utilizarán detergentes para la limpieza (Jabón Detergente) y desinfectantes para la desinfección (hipoclorito de sodio al 5.25%).

Responsable: La organización deberá asignar un responsable quien será el responsable del mantenimiento del tanque.

[Escriba aquí]

Proceso de Limpieza: el tanque se desocupará completamente, inmediatamente se aplicará una solución detergente y con la ayuda de un cepillo de cerdas plásticas se removerá cualquier tipo de suciedad y acumulación de material orgánica. Se enjuaga con abundante agua corriente.

Proceso de Desinfección: una vez se haya realizado la limpieza se debe aplicar una solución clorada a 200 ppm. Se deja secar sin enjuagar.

Verificación: La persona encargada será el delegado de la alta gerencia y/o el supervisor designado para este fin. El verificará que la labor se haya realizado de acuerdo a lo descrito en el procedimiento.

#### **Variables a verificar diariamente.**

El pH y Cloro residual: El análisis de estas variables proceso se realizará mensual, según lo establecido en la resolución 2115 del 2007. Este proceso estará a cargo de la Manipuladora líder y/o el Supervisor asignado para desempeñar esta labor.

[Escriba aquí]

### **Sistema de control**

Debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos hasta la distribución del producto terminado.

Para terminar con la implementación de las BPM, luego de realizar los planes de mejoramiento y adecuación de nuestros procesos, realizaremos el perfil sanitario final, el cual nos permitirá evaluar las mejoras que hemos realizado. Si logramos un porcentaje de cumplimiento superior al 80%, ya podemos llamar al ente certificador (INVIMA), este ente gubernamental auditará nuestro proceso y las condiciones en las cuales se ha de fabricar el producto, dará sus observaciones y/o felicitaciones. Como resultado de esta gestión obtendremos el certificado de BPM. Es de anotar que la estrategia no está basada en la conseguir la certificación como tal, la clave es mantener esta certificación y los procesos idóneos, así ningún ente nos siga auditando. Entre los elementos a verificar se destacan:

- ✓ Exteriores de la empresa
- ✓ Interior del área de proceso.
- ✓ Distribución de la planta.
- ✓ Equipos.
- ✓ Áreas de la planta.
- ✓ Redes de servicios almacenamiento.
- ✓ Laboratorios.
- ✓ Instalaciones para empleados.

[Escriba aquí]

✓ Servicios auxiliares

Otro elemento que tener muy en cuenta es el uso de vestimenta adecuada de color claro, retiro de la joyería, aretes, reloj, lavado de las manos, utilización de guantes y cofia para cabeza, tapa bocas, dotación de productos de desinfección de manos. La organización también debe asegurar que el personal que directa o indirecta tenga contacto con los alimentos, haya sido valorado por personal de salud, además ellos deben tener los respectivos exámenes médicos y ser declarados aptos, para el ejercicio de la labor.

Verificación y seguimiento diaria del cumplimiento de las BPM, como mínimo al inicio, mitad y al final de la jornada laboral se debe dar una guardia por toda el área de proceso supervisando que:

- Las labores de Limpieza y desinfección son realizadas correctamente.
- Los manipuladores cumplen con todos los requisitos exigidos.
- Las trampas para el control de plagas están en perfecto estado.
- Los formatos de control se diligenciarán de forma correcta.
- Los despachos a clientes se hicieran en forma adecuada y cumpliendo los pesos y/o volúmenes pactados.
- Los implementos de aseo se almacenan en las zonas correspondientes
- No hubiera producto regado o bultos rotos o producto sin estibar.

[Escriba aquí]

**e) Elaboración y modificación de documentos.**

La documentación es la prueba fehaciente del cómo y en qué condiciones se fabricó y despacho el alimento funcional al cliente, esta documentación deberá ser diligenciada según corresponda y en ella intervendrán todas las partes que de una u otra manera tengan contacto directo o indirecto con el producto, al final del lote serán almacenados en un batch récord.

Los siguientes serán los documentos, que harán parte del Bach récord.

Formato 01, para el control de limpieza y desinfección

UNAD Universidad Nacional Abierta y a Distancia		FORMATO PARA EL CONTROL DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION					REF 01
Preparado por : Edgar Hinestroza							Autorizado por: Antonio Perlaza
FECHA	DIA			MES	AÑO		
Area y equipos	Detergente	Dosis	Forma aplicación	Tiempo exposición	Responsable	Observaciones	
	Desinfectante						
Paredes							
techos							
Balanzas							
Mezclador							
Ribbon Blander							
Tolvas							
Mesones							
Gramera							
Maxi Pack							
Pisos							
Otros							

[Escriba aquí]









Registro 10, de producción área: pesaje

 UNAD Universidad Nacional Abierta y a Distancia		FORMATO CONTROL PESOS DE MATERIA PRIMA (Por cada lote a fabricar se diligenciará un formato)					REF 10		
							PAG 1		
Realizado por: Edgar Hinestroza			Autorizado por: Antonio Perlaza						
NOMBRE MATERIAS PRIMAS	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	FECHA	REALIZADO POR			VERIFICADO POR :		
				DIA	MES	AÑO	BIEN	MAL	
BIEN: CONFORME									
MAL: NO CONFORME									
RESPONSABLE:									

Registro 11, de producción del producto Lina Gold.

 UNAD Universidad Nacional Abierta y a Distancia		FORMATO CONTROL LOTE FABRICADO LINA GOLD (Por cada lote fabricado se diligenciará el formato)					REF 11		
							PAG 1		
Realizado por: Edgar Hinestroza			Autorizado por: Antonio Perlaza						
NOMBRE	TAMAÑO DEL LOTE	PRESENTACION COMERCIAL DEL PRODUCTO	FECHA	REALIZADO POR			VERIFICADO POR :		
				DIA	MES	AÑO	BIEN	MAL	
BIEN: CONFORME									
MAL: NO CONFORME									
RESPONSABLE:									

[Escriba aquí]

### F) Practicas higiénicas y medidas de protección

Todo el personal manipulador de alimentos debe cumplir con las practicas higienicas, como primer responsable de la prevención de enfermedades de transmisión alimentaria-ETAS. la organización tiene la obligación de suministrar los elementos en cantidad suficiente y deberá vigilar su cumplimiento.

INSTRUCTIVO DE BPM	
Capacitación continúa.	
Reconocimiento médico.	
Dotación limpia y de color blanco.	
Esmerada limpieza y aseo personal.	
Lavado y desinfectado de manos completamente.	
Cabello cubierto con cofia o gorro.	
Uso de tapabocas en nariz y boca.	

Imagen 17. Foto tomada de la pagina web “

<https://www.slideshare.net/omamarriaga/instructivo-bpm-1-1>”

[Escriba aquí]

### **Procedimiento lavado de mano**

1. Retirar reloj, anillos, pulseras.
2. Abrir la llave y aplicar jabón en la palma de la mano y extender al antebrazo.
3. Frotar vigorosamente:
  - ✓ Ambas palmas de las manos entre sí.
  - ✓ La palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.
  - ✓ Las palmas de las manos entre si, con los dedos entrelazados.
  - ✓ El dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, tomándose los dedos con un movimiento de rotación el pulgar atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
  - ✓ La punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.
  - ✓ La superficie de los antebrazos hasta el codo.
  - ✓ Enjuagar bien con abundante agua dejando que escurra hacia el codo.
4. Secar con toallas de papel, comenzando por las manos y continuando con los antebrazos sin volver a las áreas previamente secadas.
5. Con la misma toalla cerrar la llave.
6. Desechar la toalla de papel en el recipiente de residuos.

[Escriba aquí]

## Lavado de manos



Imagen 18. Foto tomada de la pagina “

[https://www.google.com/search?q=procedimiento+lavado+de+manos&safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&source=iu&ictx=1&fir=pKFDafhat\\_6pbM%253A%252Ct4sueZmHPcA8tM%252C\\_&vet=1&usg=AI4\\_kQUucKJNsbuprVB6DVXJ9pMFw4bRg&sa=X&ved=2ahUKEwiyJbx4-bhAhWhtlkKHR-xA40Q9QEwCnoECAkQBA#imgrc=pKFDafhat\\_6pbM:](https://www.google.com/search?q=procedimiento+lavado+de+manos&safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&biw=1600&bih=740&tbm=isch&source=iu&ictx=1&fir=pKFDafhat_6pbM%253A%252Ct4sueZmHPcA8tM%252C_&vet=1&usg=AI4_kQUucKJNsbuprVB6DVXJ9pMFw4bRg&sa=X&ved=2ahUKEwiyJbx4-bhAhWhtlkKHR-xA40Q9QEwCnoECAkQBA#imgrc=pKFDafhat_6pbM:)”

[Escriba aquí]

Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Alimentación

Venezuela  
AMOR A LOS TÓRTOLES

## PRACTICAS HIGIÉNICAS

- ✓ Esmerada limpieza personal.
 
- ✓ Uñas cortas, limpias y sin esmalte.
 
- ✓ Lavarse las manos con agua y jabón cada vez que se contamine.
 
- ✓ No colocar lápices detrás de las orejas.
 
- ✓ No usar zarcillos, joyas u otros accesorios.
 
- ✓ Uso de Gorro y cuando se requiera Tapaboca y Guantes.
 

MISIÓN Alimentación

Imagen 19. Foto tomada de la pagina web “

[https://www.google.com/search?q=a+visos+a+lusivos+a+practicas+higienicas&safe=active&rlz=1C1GCEA\\_enCO829CO829&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjOr8Pn5ebhAhUow1kKHS8\\_DWUQ\\_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=z69r6h8oYAbaaM:](https://www.google.com/search?q=a+visos+a+lusivos+a+practicas+higienicas&safe=active&rlz=1C1GCEA_enCO829CO829&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjOr8Pn5ebhAhUow1kKHS8_DWUQ_AUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=z69r6h8oYAbaaM:)”

[Escriba aquí]

### **g) Programa control de proveedores**

Este programa es de vital importancia, porque le permite a la organización poder vigilar la calidad de las materias primas, como también programar la producción en virtud del cual a los clientes se le garantiza las fechas de entrega e inocuidad. Este control de proveedores a soporte para las BPM, también los será para HACCP e ISO 22000. En caso de un insumo y/o materia prima ingrese a la planta no reuniendo las condiciones higiénico-sanitarias mínimas puede provocar contaminaciones por contaminación directa o por contaminación cruzada, este plan deberá quedar claro que el proveedor es responsable y deberá cancelar los daños y perjuicios que hubiere lugar, por retrasos en la fabricación del alimento. Como medida de mitigación toda materia prima ha de ser analizada microbiológicamente y fisicoquímicos antes de ingresar al proceso.

### **Estructura del plan de control de proveedores**

El **plan de control de proveedores** consta de los siguientes elementos:

Programa de control de proveedores: es el documento guía que la organización tendrá, en el, se especifica cómo deben llevarse a cabo las operaciones de homologación y control de proveedores, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia.

[Escriba aquí]

La ética deberá ser la base de este programa, en este contexto quien apruebe el proveedor no será la misma persona quien lo ha de auditar.

En la planificación y elaboración del programa, se deberán detallar y tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Quejas y reclamos, serán documentadas y coadyuvara en la calificación de los proveedores.
- ✓ Calidad de las materias primas e insumos
- ✓ Puntualidad en las entregas
- ✓ Precio

### **Especificaciones de compra**

Las especificaciones de compra, es un documento técnico que muestra de forma clara y precisa las características primordiales que deben cumplir las materias primas, insumos o material de envase etc.

En las especificaciones de compra se deberá contener, principalmente, la siguiente información:

- ✓ Información básica: nombre del producto, nombre comercial, número de lote, etc.
- ✓ Legislación básica de aplicación: detallándose aquella legislación que haga mención exclusiva del producto.

[Escriba aquí]

- ✓ Listado de ingredientes: con especial mención de aquellos que pudieran ser alérgenos.
- ✓ Mercado objetivo: consumidores a los que va destinado el producto, con mención especial acerca de la aptitud o no para el consumo por parte de consumidores especiales, tales como diabéticos, celíacos...
- ✓ Características del producto: organolépticas, nutricionales, fisicoquímicas, y microbiológicas, que puedan afectar a la conservación e inocuidad de los productos.
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Características del etiquetado y envasado: número de unidades por paquete, peso por corrugada y/o bulto.
- ✓ Condiciones de almacenamiento
- ✓ Otros.

### **Proveedores validados**

Una vez se ha estudiado en detalle al proveedor y se han observado que cumple con todos los requisitos necesarios se le dará vía libre, también se podrá admitir un proveedor por su comportamiento histórico al haber demostrado, en la relación comercial durante un tiempo pasado, su capacidad de suministro. Una vez validado proveedor se incluirá en una relación de proveedores validados de la empresa.

También resultará útil la elaboración de una ficha, denominada ficha de proveedores, en la

[Escriba aquí]

que queden reflejadas las características de los productos que cada proveedor puede suministrar, las condiciones de calidad y comerciales que ofrece y en la que se irán anotando las incidencias que se vayan registrando, si es el caso.

#### **h ) Programa de capacitación continua**

Todo el personal, que ha de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones que eviten la contaminación de los alimentos de manera directa o cruzada.

Las empresas la organización deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa. Esta podrá ser orientada por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias.

La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificara el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa.

[Escriba aquí]

Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.



Imagen 20. Foto tomada de la página web

["https://www.google.com/search?q=avisos+alusivos+a+practicas+higienicas&safe=active&rlz=1CIGCEA\\_enCO829CO829&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjOr8Pn5ebhAhUowIkKHS8\\_DWUQAUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=SF726oZRnZCkdM:"](https://www.google.com/search?q=avisos+alusivos+a+practicas+higienicas&safe=active&rlz=1CIGCEA_enCO829CO829&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjOr8Pn5ebhAhUowIkKHS8_DWUQAUIDigB&biw=1600&bih=740#imgrc=SF726oZRnZCkdM:)

El manipulador de alimentos debe ser capacitado e instruido para entender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

**Nota: Se debe elaborar un cronograma de capacitación anual**

[Escriba aquí]

### **i) Programa de mantenimiento en equipos e instalaciones**

El mantenimiento preventivo es el conjunto de medidas requeridas para mantener las máquinas e instalaciones en funcionamiento, reduciendo las averías y paradas imprevistas.

#### **Mantenimiento correctivo**

mantenimiento correctivo, consiste en reparar las averías una vez que han aparecido. El principal problema es que la avería puede suponer la parada de una máquina, y es necesario planificar la intervención, delegar personal, requiere de repuestos, preparar herramientas, Etc. El mantenimiento correctivo resulta necesario, porque es imposible predecir y evitar todas las anomalías. Sin embargo, es preferible reducir este sistema todo lo posible.

#### **Mantenimiento preventivo**

En el mantenimiento preventivo, se busca mitigar las averías actuando antes de que surjan. Normalmente se hace reemplazando piezas de desgaste antes del fin de su vida útil. También puede tratarse de acciones de limpieza o lubricación. El ejemplo más claro es el mantenimiento de bandas, corras en máquinas otros elementos de forma programada, antes de que su desgaste provoque averías. Este sistema permite planificar la intervención.

[Escriba aquí]

### **Mantenimiento predictivo**

El mantenimiento predictivo es una variante dentro del mantenimiento preventivo, que radica en analizar y medir el desgaste de los elementos para suplirlos en cuanto muestran síntomas que predicen el fallo, antes de que se llegue a concretarse la avería. Se suelen utilizar técnicas como: diagnóstico por vibraciones, medidas eléctricas (como el aumento del consumo de un motor).

Este sistema es el óptimo en cuanto a fiabilidad, porque permite saber con certeza que un elemento debe ser sustituido.

### **Qué es el mantenimiento productivo total (TPM)**

El Mantenimiento productivo total (TPM por sus siglas en inglés) consiste básicamente en involucrar a toda la organización en el mantenimiento.

Este sistema es originario de Japón y se ha extendido rápidamente por todo el mundo, gracias a sus excelentes resultados.

Las tareas de mantenimiento no se realizan solamente por este departamento. Los operarios junto con el personal de mantenimiento realizan las tareas según sus conocimientos y capacidades.

[Escriba aquí]

### **k ) Programa de calibración**

El programa de calibración y verificación es un documento donde se indican los equipos del laboratorio y en planta en relación a su estado de calibración, verificación y mantenimiento. También puede funcionar como listado de equipos y programa de mantenimiento.

De acuerdo al proceso del alimento Lina Gold, las balanzas entran hacer críticas dado que en ellas se pesan las materias primas y en ellas se verifica el peso del producto terminado. En este contexto en cada turno de ocho horas se deberá verificar al inicio, mitad y al final las balanzas con los patrones certificados por laboratorio. El laboratorio deberá estar certificado ante la ONAC, Ver formato.

[Escriba aquí]

Formato 12, verificación diaria de las balanzas

	VERIFICACION DIARIA BALANZA IWA 43				REF 13	
					PAG 1	
Area:	Pesaje		Realizado por: Edgar Hinestroza			
Secodn: Fabrica	Fabricación		Autorizado por: Antonio Perlaza			
Balanza Metler toledo	Numero serie 1247895MU45		Fecha calibración 26/ABR/2019		Mes verificado: ABRIL	
Especificaciones y/o patrones de referencia						
Fecha verificación	0,5 mg	5mg	10 mg	Realizado por:	Verificado por	
1-abr-16						
2-abr-16						
3-abr-16						
4-abr-16						
5-abr-16						
6-abr-16						
7-abr-16						
8-abr-16						
9-abr-16						
10-abr-16						
11-abr-16						
12-abr-16						
13-abr-16						
14-abr-16						
15-abr-16						
16-abr-16						
17-abr-16						
18-abr-16						
19-abr-16						
20-abr-16						
21-abr-16						
22-abr-16						
23-abr-16						
24-abr-16						
25-abr-16						
26-abr-16						
27-abr-16						
28-abr-16						
29-abr-16						
30-abr-16						

[Escriba aquí]

### **1) Sistemas de trazabilidad**

La organización debe establecer un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de producto y su relación con registros de lotes de materias primas, procesamiento y entrega. El sistema de trazabilidad debe permitir identificar los materiales que entran provenientes de los proveedores inmediatos y la ruta de distribución inicial del producto final. Los registros de trazabilidad se deben mantener durante un periodo definido para la evaluación del sistema, que permita el manejo de productos potencialmente no inocuos y en el evento de recuperación de un producto del mercado. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente, y se pueden basar en la identificación del producto final.

#### **3.1.5.2 Implementación HACCP**

Es fundamental, exportar a los estados unidos exige garantizar la inocuidad del producto como tal, este hecho es vital para la organización, ir en busca de la certificación (HACCP) es parte de la estrategia, pero lo importante no es la certificación per se, es mantenerla y mejor aún que los productos como tal sean inocuos. Ahora ya habiendo obtenido, el certificado de las BPM. La organización está lista para subir un escalón más, ya están sentadas las bases, para montar el proceso de análisis de peligros y puntos críticos de control- (HACCP).

[Escriba aquí]

En este orden de ideas la organización podrá contratar asesores externos o personal propio, quien, revisando el flujograma de procesos, ubicaran los puntos críticos de control y las acciones a seguir a corto, mediano y largo plazo. Con el fin de garantizar la inocuidad del producto terminado.

### **3.1.5.2. 1Prerrequisitos del Plan HACCP.**

Como prerrequisitos del Plan HACCP, las fábricas de alimentos deberán cumplir: a) Las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 y la legislación sanitaria vigente, para cada tipo de establecimiento; b) Un Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997; c) Un Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones; d) Un Programa de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición; e) Un Programa de Saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos; f) Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo; g) Planes de Muestreo; h) Trazabilidad de materias primas y producto terminado. Parágrafo. Los anteriores programas y requisitos deben constar por escrito debidamente documentados sobre objetivos, componentes, cronograma de actividades (precisando el qué, cómo, cuándo, quién y con qué), firmados y fechados por el funcionario responsable del proceso, el Representante Legal de la empresa o por quien haga sus veces. Los prerrequisitos enunciados en los literales b), c), d), y e) o similares, deberán ser presentados como procedimientos operativos

[Escriba aquí]

estandarizados, contar con los registros que soporten su ejecución y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

### **3.1.5.2.2 Contenido del Plan HACCP.**

El decreto 60 del año 2002, establece los siguientes aspectos que deben considerar en la creación del Plan HACCP. Este plan debe elaborarse para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa y contener como mínimo lo siguiente: 1. Organigrama de la empresa en el cual se indique la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa. 2. Plano de la empresa en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal). 3. Descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica, en los siguientes términos: Ficha Técnica a) Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima; b) Presentación comercial; c) Vida útil y condiciones de almacenamiento; d) Forma de consumo y consumidores potenciales; e) Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo; f) Características organolépticas, físicoquímicas y microbiológicas del producto alimenticio; g) Material de empaque con sus especificaciones. 4. Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas del mismo. 5. Análisis de peligros, determinando para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos. 6. Descripción de los puntos de control crítico que puedan afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados para controlar los peligros que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de la misma. 7. Descripción de los límites críticos que deberán cumplir cada uno de los puntos de control crítico, los cuales corresponderán a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalarán el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresarán mediante parámetros observables o [Escriba aquí]

mensurables los cuales deberán demostrar científicamente el control del punto crítico. 8. Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto de control crítico, con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estos procedimientos deberán permitir detectar oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas. 9. Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos, con el propósito fundamental de asegurar que: – No salga al mercado ningún producto que, como resultado de la desviación pueda representar un riesgo para la salud o esté adulterado, alterado o contaminado de alguna manera. – La causa de la desviación sea corregida. 10. Descripción del sistema de verificación del Plan HACCP, para confirmar la validez de dicho Plan y su cumplimiento. 11. Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan HACCP.

Al terminar el plan de mejoramiento y adecuaciones que hubiera que realizar, la empresa está lista para certificarse en HACCP. Lo cual le abrirá las puertas al comercio global. Es de anotar que tanto para las BPM, como HACCP. El personal en sus diferentes roles ha de estar comprometido con esta causa, este debe, de ser concienciado y una de las herramientas es la capacitación continuada, la cual tendrá que estar siendo monitoreada y apoyada por la alta gerencia, quien es la responsable.

[Escriba aquí]

## Formación

La organización deberá asegurarse de que todo el personal esté consciente de los peligros identificados (si los hay), los puntos críticos en la producción, el almacenamiento, el transporte y / o el proceso de distribución, las medidas correctivas, las medidas preventivas y procedimientos de documentación aplicables.

Si las circunstancias lo permiten el personal ha de ser calificado y presentar unas competencias laborales. Para las capacitaciones la empresa tendrá en cuenta los siguientes elementos:

- ✓ Construir un cronograma de capacitación o programación semestral o anual para elaborar matrices donde se listan participantes, grupos asistir, llevar record de capacitaciones por cada integrante.
- ✓ Realizar avisos o carteleras donde se maneja información sobre normas higiénico-sanitarias, de limpieza y somatización, manejo de residuos, medidas de control de plagas, BPM de mantenimiento y/o plan de saneamiento
- ✓ Cada capacitación lleva un registro de asistencia y se llena la ficha curricular respectiva

[Escriba aquí]

### **Requisitos higiénicos de fabricación**

Es pieza vital de las BPM, del cual hacen parte. Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento cumplen con los siguientes requisitos, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento:

- ✓ La recepción de materias primas se realiza en condiciones que evitan su contaminación, alteración y daños físicos.
- ✓ Las materias primas e insumos son inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio de fisicoquímico y microbiológico, de manera preventiva y se aplica la metodología analítica establecida, y aceptada por la norma técnica y la farmacopea. Para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

En caso de proveedores certificados, estas muestras serán revisadas aleatoriamente por los laboratorios, cualquier desviación que se presente será informada al proveedor, y se procederá de acuerdo a los criterios de aceptación y de rechazo. La empresa en la medida de lo posible contara con proveedores certificados y contara con un programa de que incluya visitas y auditorías.

[Escriba aquí]

- ✓ Las materias primas e insumos que son almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.
- ✓ Las zonas donde se reciben o almacenan materias primas están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.

### **Envases**

Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados reúnen los siguientes requisitos:

- ✓ Están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento.
- ✓ El material del envase es adecuado y confiere una protección apropiada contra la contaminación
- ✓ No son utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener.

[Escriba aquí]

### **Aseguramiento y control de la calidad**

En La planta productos de mi tierra todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos estarán sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano. Los siguientes son los elementos a tener en cuenta:

- ✓ La organización deberá contar con políticas claramente definidas y escritas de control de calidad, la cual ha de estar documentada y promulgada entre el personal manipulador.
- ✓ El departamento realiza análisis de microbiológico a cada lote fabricado, antes de ser liberado al mercado, también se realizaran frotis y maquinarias, equipos y áreas que tengan contacto directo con el alimento.
- ✓ El departamento de Aseguramiento de Calidad está a cargo de una profesional en Ingeniería de alimentos, ingeniería química, según lo establezca la ley.

[Escriba aquí]

## **Almacenamiento**

Las operaciones de almacenamiento cumplen con las siguientes condiciones:

- ✓ El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realiza de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se identifican claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida.

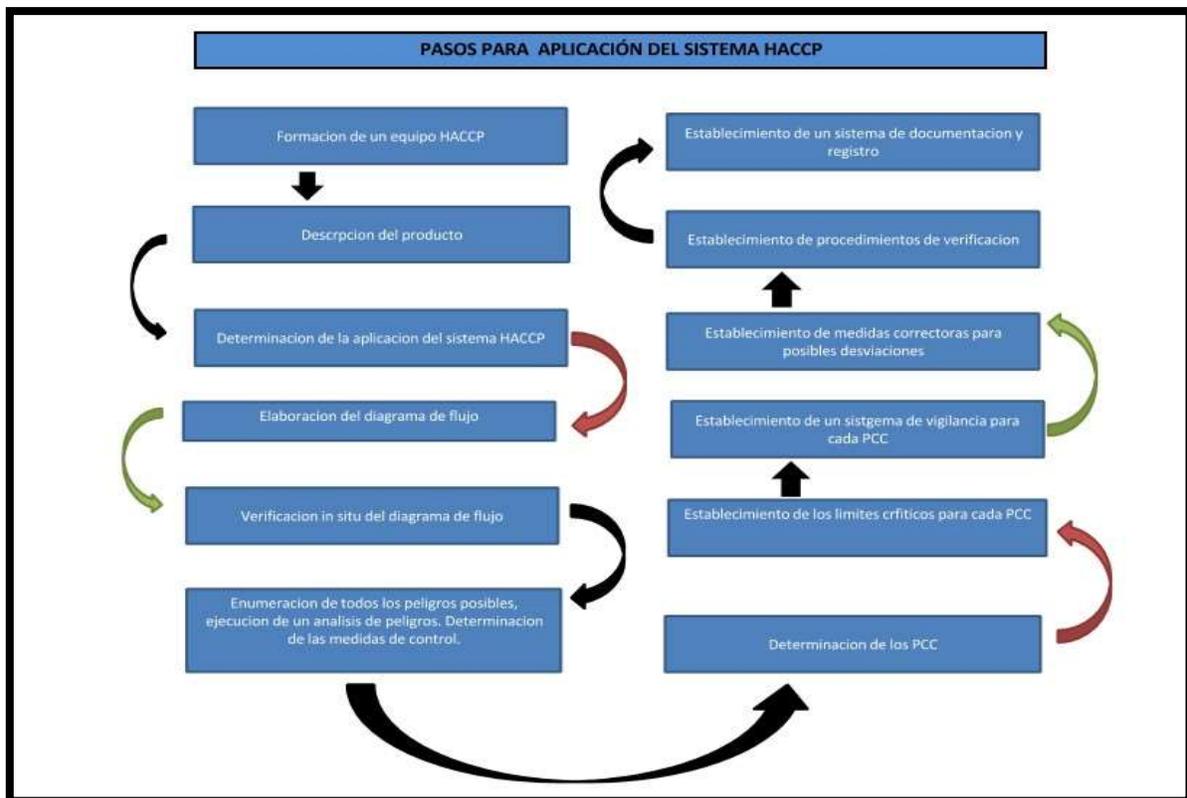
Para garantizar la inocuidad la empresa debe poner en marcha una serie de programas, los cuales tienen como objetivo controlar las condiciones operacionales y ambientales dentro de la planta para asegurar la producción de alimentos inocuos. En este orden de ideas la empresa debe poner en marcha los siguientes programas complementarios a los establecidos en las BPM:

- ✓ Control de químicos
- ✓ Higiene personal
- ✓ Control de alérgenos

[Escriba aquí]

Para dar inicio a la implementación de HACCP, la organización debe poner en práctica los siguientes principios: Ver imagen 09

**Imagen 21. PASOS para aplicación del sistema HACCP**



[Escriba aquí]

**a) Formación de un equipo HACCP**

Este equipo, que incluye a todas las partes de la empresa, debe incluir toda la gama de conocimientos y experiencia específica adecuada al producto considerado, su producción (fabricación, almacenamiento y distribución), el consumo y los posibles riesgos que implica y también deben involucrar la alta gerencia. Este equipo debe tener un nivel de competencia necesario para gestionar el proceso para que este sea limpio y seguro.

El equipo de HACCP, ha de identificar las fallas de higiene o de contaminación de alimentos. En cuanto al almacenamiento, se requiere el uso de material de empaque seguro y apropiado, la adecuación del local de almacenaje para que se evite exposición solar directa, que facilite la ventilación, que esté ubicado lejos de basura o materiales peligrosos, entre otros.

[Escriba aquí]

### **b) Descripción del Alimento**

Una descripción completa del producto debe elaborarse, incluida la seguridad pertinente información tal como; Composición (materias primas, por ejemplo, ingredientes, aditivos, etc.), Estructura y características fisicoquímicas (p. ej. sólido, líquido, gel, emulsión, contenido de humedad, pH, etc.), Procesamiento (por ejemplo, mezclado, envasado, y en qué medida), Embalaje (vacío, atmósfera modificada ejemplo hermética), Condiciones de almacenamiento y distribución, Vida útil, etc.

### **c) Identificación de uso**

El equipo HACCP también debe definir el uso normal o previsto del producto por parte de los grupos de clientes y el objetivo de los consumidores a que se destine el producto.

### **d) Construcción de un diagrama de flujo (descripción del proceso de fabricación)**

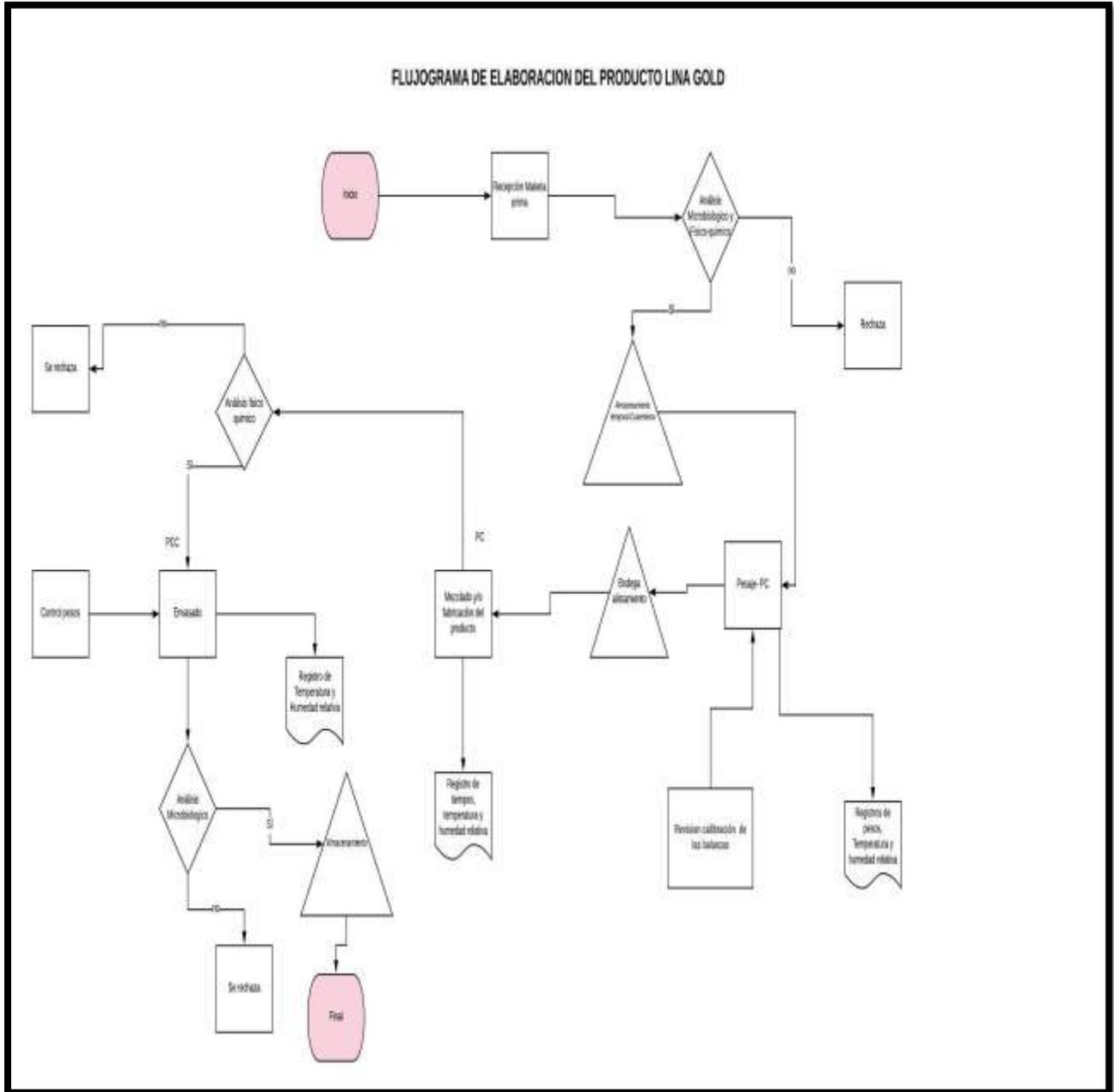
Sea cual sea el formato elegido todos los pasos involucrados en el proceso, incluyendo retrasos durante o entre los pasos, desde la recepción de las materias primas para colocar el producto final en el mercado, a través de la preparación, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución, debe ser estudiado en secuencia y se presenta en un diagrama de flujo detallado junto con los datos técnicos suficientes.

[Escriba aquí]

### **e) Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Después de que el diagrama de flujo se ha elaborado, el equipo multidisciplinario debe confirmarlo en el lugar durante las horas de funcionamiento. Cualquier desviación observada debe dar lugar a una modificación del diagrama de flujo original para que sea precisa.

[Escriba aquí]



Flujograma 03, Ubicación de PC y PCC, Programa empleado

<https://www.lucidchart.com/documents/edit/29eb8b51-92e2-478e-8070-3a2902954518/0>

[Escriba aquí]

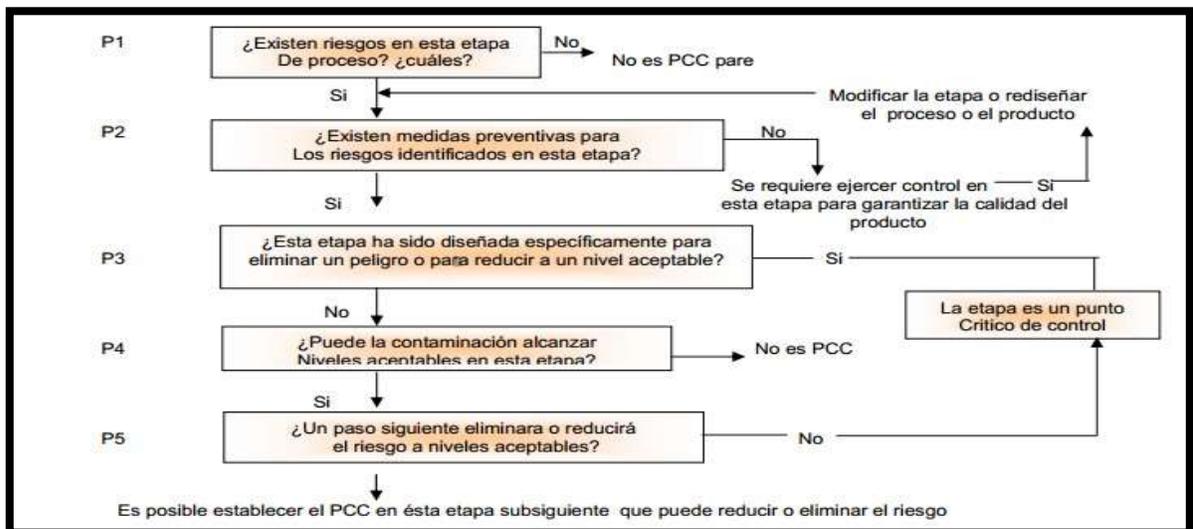
### f) Medidas de la lista de peligros y control

Una lista de todos los posibles peligros biológicos, químicos o físicos que puedan ser razonablemente se espera que ocurra en cada paso del proceso (incluyendo la adquisición y el almacenamiento de materias primas materiales e ingredientes y retrasos durante la fabricación).

### g) Identificación de puntos críticos de control (= CCPS)

La identificación de un punto crítico para el control de un peligro requiere un enfoque lógico. Tal enfoque podría ser facilitado por el uso de un árbol de decisión u otros métodos de investigación, de acuerdo con sus conocimientos y experiencia).

Cuadro 03: Determinación de puntos críticos de Control-PCC



Fuente: Recuperado de <http://intellectum.unisabana.edu.co:8080/jspui/bitstream/10818/5120/1/129968.pdf>

[Escriba aquí]

Cuadro 04, identificación de peligros en el proceso

	ETAPA	TIPO DE PELIGROS	CAUSA DEL PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	PREGUNTAS DEL ÁRBOL DE DECISIONES					PCC
		BIOLÓGICO(B)			P1	P2	P3	P4	P5	
		Químico(Q)								
		FÍSICO (F)								
1	Recepción de materias primas	Físico(F)	Agente extraño visible en la materia prima	Verificación visual en la recepción o descargue	si	si	no	si	si	NO
		Químico (Q)	Condiciones del área donde se recibe y que otro tipo de materiales se transportan	Área libre de agentes químicos y materia prima visualmente sin contaminación (derrames etc.)	si	si	no	si	si	NO
		Biológico(B)	Condiciones de transporte, área, y personal	Area de recepción limpia y desinfectada, verificación de la limpieza del operario	si	si	no	si	si	NO
2	Pesaje de materias primas	Químico (Q)	Detergentes residuos del aseo	Programa de mantenimiento preventivo y BPM	si	si	no	si	si	NO
		Biológico(B)	Acumulación de producto en el equipo o área por mala limpieza DE LA BALANZA que quede Acumulada y promueva crecimiento microbiano	BPM Y POES	si	si	no	si	si	NO

[Escriba aquí]

3	Mezclado de las materias primas y/o fabricación del producto.	Físico(F)	Desprendimiento de partículas metálicas por deterioro del equipo y tamices	Programa de mantenimiento preventivo y POES	si	si	no	si	si	NO
		Químico (Q)	Detergentes residuos del aseo	Programa de mantenimiento preventivo y BPM	si	si	no	si	si	NO
		Biológico(B)	Acumulación de producto en el equipo por mal funcionamiento y/o por mala limpieza que quede acumulada y promueva crecimiento microbiano	BPM Y POES	si	si	no	si	si	NO
4	Verificación de metales	Físico (F)	Que pasen partículas metálicas a la etapa de envasado	Programa de mantenimiento preventivo, POES y control del proceso de verificación en el equipo detector de metales	si	si	si	n/a	n/a	SI
5	Envasado	Físico (F)	Paso de partículas metálicas por falla en etapa anterior	Programa de mantenimiento preventivo, POES y control del proceso de verificación en el equipo detector de metales	si	si	no	si	si	NO
		Químico (Q)	Lubricantes del equipo o detergentes residuos del aseo	Programa de mantenimiento preventivo, BPM y controles en proceso	si	si	no	si	si	NO
		Biológico(B)	acumulación de producto en el equipo por mal funcionamiento y/o por mala limpieza que quede acumulada y promueva crecimiento microbiano	BPM, POES, y controles en proceso y análisis microbiológico para liberación de producto final	si	si	no	si	si	NO

[Escriba aquí]

### **h) límites críticos en los puntos de control crítico**

Cada medida de control asociado a un punto crítico de control debe dar lugar a la especificación de los límites críticos. Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables con respecto.

### **i) Procedimientos de vigilancia en puntos de control crítico**

Una parte esencial del sistema de HACCP es un programa de observaciones o mediciones realizadas en cada punto crítico para garantizar el cumplimiento con los límites críticos establecidos. Observaciones o mediciones se pueden realizar de forma continua o intermitente.

### **j) Acciones correctivas**

Para cada punto crítico de control las acciones correctivas se deben planificar con anticipación por el Equipo de HACCP, de modo que puedan tomarse sin vacilación cuando la vigilancia indique una desviación del límite crítico.

Los datos derivados del seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos suficientes y la autoridad para iniciar acciones correctivas.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que  
[Escriba aquí]

especifiquen acciones apropiadas incluyendo:

- ✓ Revisión de las no conformidades (incluyendo quejas de clientes)
- ✓ Exploración de las tendencias de seguimiento
- ✓ Determinación de las causas
- ✓ Evaluación de la necesidad de adoptar acciones para evitar recurrencia
- ✓ Determinar e implementar las acciones necesarias
- ✓ Registros de los resultados de las acciones correctivas tomadas
- ✓ Revisión de la eficacia de las acciones tomadas

#### **k) Procedimientos de verificación**

El equipo de APPCC debe especificar los métodos y procedimientos que se utilizarán para determinar si el sistema de HACCP está funcionando correctamente. Los métodos para la verificación pueden incluir, en particular, muestreos aleatorios y análisis, análisis o ensayos reforzados en los puntos críticos seleccionados, se ha de intensificar los análisis de los productos intermedios o finales, encuestas sobre la situación real durante el almacenamiento, la distribución etc.

[Escriba aquí]

### **m) Documentación y mantenimiento de registros**

Registro eficaz y preciso es esencial para la aplicación de un sistema HACCP.

Nota: Además de los parámetros observados, la organización deberá tener en cuenta, los siguientes postulados, los cuales son esenciales en la aplicación de HACCP.

### **3.1.5.3 Implementación del sistema ISO 22000**

El logro de las certificaciones en: BPM y HACCP. La organización ya estará lista y tiene las bases sólidas y robustas para iniciar el proceso de acreditación en la norma ISO 22000, la cual será el pináculo en pro de garantizar la inocuidad y por ende, toda la empresa en sus diferentes áreas deberá estar comprometida con este proceso. En este objetivo como en los anteriores, la organización deberá contar con el liderazgo de la alta gerencia y ha de seguir los siguientes lineamientos:

[Escriba aquí]

- ✓ Compromiso de la dirección.
- ✓ Requisitos de la documentación.
- ✓ Responsabilidad de la gerencia.
- ✓ Gestión de recursos.
- ✓ Planificación de productos inocuos.
- ✓ Validación, verificación y mejoramiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Esta norma muestra los requisitos para un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos con el objeto de asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Esta norma especifica requisitos que le permiten a una organización:

- ✓ Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos dirigido a suministrar productos que, de acuerdo con su uso previsto, sean inocuos para el consumidor.
- ✓ Demostrar conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables de Inocuidad de los alimentos.
- ✓ Evaluar y valorar los requisitos de los clientes y demostrar conformidad con los requisitos mutuamente acordados con los clientes, relacionados con Inocuidad de los alimentos, con el

[Escriba aquí]

propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

- ✓ Comunicar eficazmente los asuntos de Inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y a otras partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.
- ✓ Asegurarse de que la organización es conforme con la política de Inocuidad de los alimentos establecida.
- ✓ Demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes, y Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos por parte de una organización externa, o hacer una auto-evaluación o auto-declaración de conformidad con esta norma.

[Escriba aquí]

Es de anotar que se ha de revisar los principios, contrastándolos con la norma, seguidamente, se definirán los planes de mejoramiento y/o de trabajo, a corto, mediano y largo plazo. Con la revisión concienzudamente y las mejoras realizadas, la entidad ya está lista en pedir la certificación en ISO 22000, a un ente normalizador el cual podrá ser <sup>25</sup>Bureau Veritas



**Implementación ISO 22000, Imagen 22, Foto tomada de <https://www.pdcahome.com/4839/implantacion-de-la-iso-22000-en-la-industria-alimentaria/>**

Cuando la empresa logre las tres certificaciones, (BPM, HACCP E ISO 22000), a este sistema lo llamaremos sistema de gestión integral, el cual ha de ser armónico de tal manera que pueda trabajar otras normas que la ley nacional establezca y/o el país donde se valla exportar, por ejemplo: ISO 9000, ISO 28000 ISO 14000 etc.

[Escriba aquí]

Es de recordar que el enfoque del sistema integral siempre ha de seguir siendo liderado por la alta gerencia, la cual ha de brindar todas las garantías para que estas funciones de manera eficaz. En este sentido la prevención y mitigación del riesgo siempre estarán establecidos como elemento prioritario, en este contexto se realizarán inspecciones en línea, con el fin de garantizar la calidad del producto en cada una de las etapas de tal manera que cuando este haya sido terminado cumpla con las especificaciones establecidas.

básicamente las etapas consideradas en un proceso de implementación de la ISO 22000 son:

- ✓ Diagnóstico inicial en la organización.
- ✓ Presentación informativa de la gerencia.
- ✓ Planificación general sobre la implementación entre la empresa y los asesores.
- ✓ Capacitación sobre documentación escrita al grupo encargado de la implementación.
- ✓ Divulgación y capacitación al personal en el plan de aseguramiento de la calidad y de la inocuidad de los productos de la organización.
- ✓ Capacitación a los auditores internos de la organización sobre el sistema de calidad.
- ✓ Auditoría de pre-certificación

[Escriba aquí]

La implementación debe planificarse de manera que se lleve a cabo de manera sencilla para la empresa pueda adaptarse al sistema de trabajo de manera rápida y eficaz. Para esto previamente se debería realizar las siguientes actividades:

- ✓ Revisar las instalaciones y requisitos legales vigentes
- ✓ Desarrollar toda la documentación y registros.
- ✓ Formación y capacitación.
- ✓ Implantación del sistema de gestión.
- ✓ Realizar una auditoría interna.
- ✓ Revisión de lo avanzado por la Dirección.
- ✓ Convocar a una auditoría para certificación.

Simplificar la documentación requerida, se debe diseñar no sólo procedimientos documentados, sino también flujogramas y cuadros de gestión de procesos, con manejo efectivo de indicadores de gestión, de fácil entendimiento para las personas encargadas de analizar dicha información se sugiere entonces desarrollar los siguientes documentos:

[Escriba aquí]

- ✓ Procedimientos del proceso.
- ✓ Pre requisitos del sistema, incluyendo procedimientos de trazabilidad.
- ✓ Pre requisitos Operativos (HACCP)
- ✓ Manual del Sistema de Inocuidad de los Alimentos.
- ✓ Política de Seguridad Alimentaria adoptada por la gerencia.
- ✓ Registros de lo que se hace.

[Escriba aquí]

### **b) Control de no conformidades**

Correcciones: La organización debe asegurar que cuando se superan los límites críticos para los PCC, en el plan HACCP se deben especificar las correcciones y las acciones correctivas por tomar cuando se superan los límites críticos. Las acciones deben asegurar que la causa de la no conformidad se identifica, que los parámetros controlados en el PCC se llevan nuevamente bajo control, y que se evita que ocurra nuevamente. Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para manejo apropiado de los productos potencialmente no inocuos con el fin de asegurar que no sean liberados hasta que sean evaluados), o hay una pérdida de control de los PPR operacionales, los productos afectados, se identifican y controlan en relación con su uso y liberación. Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:

Todas las correcciones se deben aprobar por las personas responsables y se deben registrar junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, Incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

Acciones correctivas: Los datos obtenidos del monitoreo de los PPR operacionales y los PCC deben ser evaluados por personas designadas con conocimiento y autoridad para iniciar acciones correctivas.

[Escriba aquí]

Las acciones correctivas se deben iniciar cuando se exceden los límites críticos o existe no conformidad con los PPR operacionales.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de no conformidades detectadas, prevenir que ocurran de nuevo, y llevar el proceso o sistema nuevamente bajo control después de que se encuentra la no conformidad. Estas acciones incluyen:

- ✓ Revisión de las NO conformidades (incluidas las quejas de los clientes).
  
- ✓ Revisar tendencias en los resultados del monitoreo, que puedan indicar pérdida de control.
- ✓ determinar las causas de no conformidades.
  
- ✓ Evaluar la necesidad de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- ✓ Determinar e implementar las acciones necesarias.

[Escriba aquí]

- ✓ Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas, y verificar su eficacia dentro del sistema.

Cada lote afectado por la no conformidad solamente se debe liberar como inocuo cuando se aplica cualquiera de las siguientes condiciones:

- ✓ Otra evidencia diferente del sistema de monitoreo demuestra que las medidas de control han sido eficaces.
- ✓ La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto particular cumple con el desempeño previsto es decir niveles aceptables.
- ✓ Los resultados del muestreo, análisis y/u otras actividades de verificación demuestran que el lote afectado de producto cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos de interés.

[Escriba aquí]

**Formato 13, descripción de no conformidades y acciones correctivas**

	<b>FORMATO CONTROL LOTE FABRICADO LINA GOLD (Por cada lote fabricado se diligenciará el formato)</b>					REF 12	
						PAG 1	
Fecha solicitud						Realizado por: Edgar Hinestroza	
Sección						Autorizado por: Antonio Perlaza	
Cliente							
NOMBRE DEL PRODUCTO		FECHA VENCIMIENTO			NUMERO DE LOTE		
NOMBRE DEL PROVEEDOR		CODIGO DE BARRAS			TAMAÑO DEL LOTE (Kg)		
CAUSAS DE NO CONFORMIDAD (MARQUE X)							
No Conformidad	Queja o Reclamo		Panel evaluación sensorial	Análisis de Laboratorio	Auditoría del proveedor	Incumplimiento en parámetros de recibo	Auditoría del ente regulador
	Externo	Interno					
Critica							
Mayor							
Menor							
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD							
Espacio para el proveedor					espacio seguimiento del cliente		
Acción Correctiva		Responsable	Cargo	Fecha implementación		Resultados del seguimiento	
BIEN: CONFORME							
MAL: NO CONFORME							

[Escriba aquí]

### c) Disposición del producto no conforme

Si el lote no es aceptable para liberación, se debe manejar mediante una de las siguientes actividades:

- ✓ Reprocesamiento o procesamiento adicional dentro o fuera de la organización, para asegurar que los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos de los eliminados o reducidos a niveles aceptables.
- ✓ Destrucción y/ o disposición como residuo (basura).

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de recuperación a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, recuperación simulada o recuperación práctica).

En cuestión a los programas prerequisites operacionales siendo esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros y riesgos por la contaminación de los productos. La mejor manera de estar un paso adelante para implementación del sistema ISO donde encontramos la **PLANIFICACIÓN** definido del porque y como, se va a trabajar; **HACER** existente por el control de calidad para realizar la **VERIFICACIÓN** por medio del aseguramiento de calidad terminando con el **ACTUAR** y de esta manera se realiza la Gestión de Calidad haciendo una mejora continua.

[Escriba aquí]

Ingresamos un peligro o riesgo que entra a un ciclo **PHVA** mediante la ISO 22000 saliendo con un peligro o riesgo **CONTROLADO** desempeñando de este procedimiento la inocuidad deseada.

Dado que el programa ISO es un sistema de gestión de Calidad basado desde los planes de BPM y HACCP es importante que estén articulados a los anteriormente mencionados y de esta manera cerrar el ciclo de la inocuidad, dentro de este sistema es importante implementar formatos y documentos que nos permitan establecer la mejora continua como los registros de No conformidades y medidas de control, y auditorias.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según se necesiten ser gestionadas a través de los programas prerequisites operativos o mediante el plan HACCP de acuerdo a:

- ✓ Su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Su viabilidad para el seguimiento.
- ✓ Su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control.
- ✓ La probabilidad que falle el funcionamiento de una medida de control.
- ✓ La gravedad de las consecuencias en el caso de que falle su funcionamiento.

Cada una de las medidas de control debe ser revisada con respecto a su eficacia frente a los peligros de la inocuidad de los alimentos identificados.

[Escriba aquí]

#### **d) Selección y evaluación de las medidas de control**

De acuerdo a las medidas de control se deben establecer y aplicar específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de riesgos y peligros; Dentro de los efectos sinérgicos (Es decir la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor de la suma de efectos individuales).

Las medidas de control deben ser clasificadas como pertenecientes al plan HACCP entre otras como los programas prerrequisitos operativos; la metodología y los parámetros utilizados de esta clasificación deben describirse en documentos y registrar los resultados de la evaluación.

[Escriba aquí]

### **e) Validación de las medidas de control**

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control o ser incluidas en los programas prerrequisitos operativos y el plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos la organización debe validar que:

- ✓ Las medidas de control seleccionadas son eficaces y capaces de alcanzar el control pretendido y el nivel de aceptación definido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Si el resultado de la validación demuestra que uno o ambos de los elementos anteriores no pueden ser confirmados la medida de control y/o sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas de nuevo.
- ✓ Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control y uno o varios cambios en las materias, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y/o uso previsto del producto terminado.

### **f) Control del seguimiento y la medición**

Evidenciar los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento de medición.

Si los equipos de medición no son conformes tomar las acciones apropiadas para los equipos y el producto afectado.

Se debe confirmar la capacidad de los programas informáticos cuando se utilicen en el seguimiento y medición de los requisitos especificados.

### **g) Mejora continua**

Para que el proceso sea exitoso la alta gerencia debe liderar el proceso, definir los recursos humano, económicos, técnicos etc. que permitan que la organización mejore continuamente.

Para consolidar esta eficacia del sistema de gestión integral se hará uso de la comunicación, revisión por la dirección, auditoría interna, evaluación de los resultados individuales de verificación, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las combinaciones de medidas de control, acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.

### **h) Verificación del sistema (auditorías)**

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos:

- ✓ Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de

gestión de Inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta norma.

- ✓ Debe estar implementado y actualizado eficazmente.

Un programa de auditoria se debe planificar, se deben definir los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoria. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

La dirección es responsable del área a ser auditada, esta debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

La organiza realizara como mínimo una auditoria interna cada año a toda la planta y allí se pondrá en evidencia el cumplimiento de los requisitos y según con el resultado se establecerán las acciones correctivas y preventivas (CAPAS) a que hubiere lugar. Este reporte de auditoria estará bajo la responsabilidad de la alta gerencia.

### **3.1.5.3 Implementación ISO 28000**

Esta norma no es obligatorio cumplimiento, pero dada las circunstancias en las cuales vive el país y por los antecedentes históricos en los cuales los traficantes incorporan drogas u otros elementos ilícitos de contrabando en los contenedores que han de viajar a estados unidos.

**La ISO 28000 tiene como finalidad proteger la organización y evitar que hechos delictivos se infiltren en la cadena de suministro. Es decir, proteger la cadena de suministros** tanto aguas arriba, como aguas abajo. **Esta norma** le garantiza inmunidad en el momento en que suceda un evento que involucre tráfico de estupefacientes, de armas o cualquier hecho delictivo que pueda afectar la organización.

Esta norma será parte del sistema de gestión integral (BPM, HACCP, ISO 22000 E ISO 28000). Para una adecuada implementación de esa norma, se hará un análisis de riesgos como punto de partida, además la organización ha de contar con personal propio, capacitado e instruido. También contara con un sistema de circuito cerrado de televisión el cual ha de estar funcionando las 24 horas del día, y se le realizara los respectivos mantenimientos según las especificaciones del proveedor.

Seguidamente se han de estipular zonas restringidas, donde solo han de ingresar el personal autorizado, también se investigarán los antecedentes penales del personal y se harán exámenes

sorpresa de consumo de drogas, alcohol, visitas sorpresa a la casa de los empleados, se hará proceso de selección de empleados en la cual se ha de incluir visita domiciliaria, esto con el fin de mitigar los riesgos asociados. También se implementará una línea telefónica y/o una página web, para que los funcionarios de manera anónima informen cualquier hecho que ponga en riesgo la seguridad. El personal recibirá capacitaciones y el manejo la información será restringida, Es responsabilidad de la alta gerencia crear las condiciones y recursos necesarios que garanticen el cumplimiento de esta norma. También contarán con líneas de emergencias visibles de las autoridades competentes: policía, ejército, fiscalía y organismos de salud y de socorro como: ambulancias, cruz roja, bomberos, clínica u hospital más cercanos, etc. Para terminar, se recalca que esta norma, No tiene nada que ver la Inocuidad del producto. Su fin es proteger la cadena de abastecimientos y la planta física como tal.

#### 4. Conclusiones

- ✓ Se diseñó el producto Lina Gold y se estableció sus características principales, como alimento funcional y se estableció el proceso de fabricación.
- ✓ Se hizo revisión de los pasos que debe seguir la organización en el proceso de exportar el producto Lina Gold a los EE UU. Se destacó la importancia del etiquetado, dado que la FDA, establece unos lineamientos que son de obligatorio cumplimiento.
- ✓ Se presentó una propuesta de Implementación de un sistema de gestión Integral (BPM, HACCP, ISO 22000 E ISO 28000) de la calidad, el cual permite garantizar la higiene e inocuidad del producto, además de proteger la imagen de la organización y de los accionistas en caso de un evento de tráfico de drogas. La inocuidad alimentaria es una herramienta vital para el comercio global.
- ✓ Es imperativo el cumplimiento estricto de la política de calidad por parte de la organización, la cual ha de ser coherente, clara, y transparente y apoyada de manera decidida por la alta gerencia, quien ha de brindar todos los recursos y medios necesarios para que esta se cumpla de manera cabal.

## 5. Recomendaciones

El Estado tiene como política pública, abrir nuevos mercados (tratados de libre comercio), para los productos colombianos. Pero estos tratados no han logrado aún el impacto en la sociedad, es decir no se han podido aprovechar de manera ideal, dado que falta incluir a los pequeños productores, a ellos les hace falta: asesoría en como exportar, brindarles créditos blandos, acceso a nuevas tecnologías, normatividad internacional, barreras sanitarias y fitosanitaria. Este apoyo debe de ser directo y sin politiquería.

Esta política pública de lograr su objetivo le permitiría al país generar nuevos empleos, genera mayor tributación al Estado y mejoraría la calidad de vida de los ciudadanos.

Se necesita cambiar el enfoque, La institucionalidad del Estado debe llamar al empresario y no como se hace hoy día, donde el empresario debe mendigarle a la institucionalidad su apoyo y asesoría.

Para terminar, se requiere de la adopción del sistema de buenas prácticas agrícolas, (BPA). Con el fin de garantizar la inocuidad alimentaria desde la semilla, pasando por siembra, cosecha, postcosecha hasta que el producto llega al consumidor final. Esta es una estrategia para romper las barreras fitosanitarias y sanitarias.

## 6. Bibliografía

- ✓ Organización mundial de la salud, año de publicación enero 2015, pagina web “1 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es/>”
- ✓ Periódico el mundo, año de publicación del articulo diciembre del 2015, página web “  
[http://www.elmundo.com/porta/vida/salud/enfermedades\\_cardiovasculares\\_primera\\_causa\\_de\\_muerte\\_en\\_el\\_mundo.php#.WBYxPiSQwrl](http://www.elmundo.com/porta/vida/salud/enfermedades_cardiovasculares_primera_causa_de_muerte_en_el_mundo.php#.WBYxPiSQwrl)”
- ✓ EUFIC, documentos básicos Alimentos funcionales año de publicación 06/2006, página web <http://www.eufic.org/article/es/expid/basics-alimentos-funcionales/>
- ✓ Productos GOLD, año de publicación 2010, página web [http://goldproducts.com.co/Productos/CAL\\_3\\_6\\_9\\_GOLD\\_polvo/cal\\_3\\_6\\_9\\_gold\\_polvo.html](http://goldproducts.com.co/Productos/CAL_3_6_9_GOLD_polvo/cal_3_6_9_gold_polvo.html)
- ✓ Guía de Requisitos de la FDA para exportar Alimentos a los Estados Unidos, año de publicación noviembre 2013. Auto L. Forero, pagina web [http://www.procolombia.co/sites/default/files/guia\\_de\\_requisitos\\_de\\_la\\_fda\\_para\\_exportar\\_alimentos\\_a\\_los\\_estados\\_unidos.pdf](http://www.procolombia.co/sites/default/files/guia_de_requisitos_de_la_fda_para_exportar_alimentos_a_los_estados_unidos.pdf)
- ✓ Etiquetado a los estados unidos, año de publicación 17/12/2014, página web “

<http://www.asiaimportal.es/blog/regulaciones-de-etiquetado-productos/>”

- ✓ FDA, U.S. Department of Health and Human Services. Año de publicación 09/26/2016, página web <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>
- ✓ Información nutricional del producto ENSURE, año de publicación 2014, página web “ <http://ensure.com.mx/productos/advance>”
- ✓ Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas y superficies, Ministerios protección social, año 2014, página web <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VS/P/Procedimiento%20No%2013.pdf>
- ✓ NORMA TÉCNICA NTC-ISO COLOMBIANA 22000. 2005-10-26  
Recuperado <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Internacionales/Union%20Europea/ISO/ISO22000SistemaGestiSeguridadAlimentaria.pdf>.  
[Consultado en Junio 2014.](#)
- ✓ Estrategia de implementación ISO22000, recuperado de <http://gmp-b2.blogspot.com/2013/04/estrategia-de-implementacion-iso-22000.html>, consultado en junio de 2014.
- ✓ Autor:Calidad G. (2019). Título: Plan de control de Proveedores (APPCC).  
<http://gestion-calidad.com/plan-de-control-de-proveedores-appcc>

- ✓ Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of The HACCP principles in certain food businesses, obtenido. en [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance\\_doc\\_haccp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf), consultado en mayo de 2014.
- ✓ Diseño de un sistema de calidad alimentaria para la exportación de harina de avena precocida a la comunidad europea, trabajo presentado por los Ing. Y. Gordillo, M. Muñoz, M. Rodríguez, año de publicación 2014.
- ✓ Implementación de BPM, en el plantel educativo La Milagrosa, ubicado en el municipio de Puerto Tejada, año 2016, autor E. Hinestroza, Tecnólogo de la Universidad del Valle.
- ✓ Página de EUFIC(El Consejo Europeo de Información sobre la Alimentación), Documentos básicos, pagina web “ <http://www.eufic.org/article/es/expid/basics-alimentos-funcionales/> ” última actualización noviembre del 2016.
- ✓ Tamayo M. (2011). Título: Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos LTDA. Documento sacado de l pagina web “[http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacin\\_Implementacin\\_BPM\\_SurtiqmicosLTDA.doc%201.pdf](http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacin_Implementacin_BPM_SurtiqmicosLTDA.doc%201.pdf)”

- ✓ Autor: ISO Comité técnico 55. (2005). Título: NTC ISO 22000. Pagina web  
“<http://www.biotropico.com/web/download/Reglamentos/NTC-ISO%2022000.pdf>”
  
- ✓ Soler A. “Alimentación conciencia y arte” año de publicación 23 de  
 febrero 2011, página web “  
<https://antoniosolermarin.blogspot.com.co/2011/02/alimentos-funcionales-y-enfermedades.html>”
  
- ✓ Entre textos, documento publicado por la Universidad Iberoamérica de León,  
 Autora Rodríguez, N. año de publicación diciembre 2015, número de la  
 publicación 21, página web “  
<http://entretextos.leon.uia.mx/num/21/PDF/ENT21-10.pdf> ”
  
- ✓ Periódico el País, título “La obesidad ya es una enfermedad en Estados Unidos”  
 autor C. García. Año de publicación 19 de Junio del 2013, página web “  
[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/06/19/actualidad/1371668898\\_105004.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/06/19/actualidad/1371668898_105004.html)”
  
- ✓ Blog, de alimentos de nombre Culturizando.com, autor no registra, ultima  
 actualización 2016. Pagina web “<http://culturizando.com/10-beneficios-de-la-linaza/>”
  
- ✓ Título “Las vitaminas”, autor no registra, año de publicación no registra, pagina web  
“<http://vitaminas.org.es/que-son-las-vitaminas>”

- ✓ La web de la artritis reumatoide, autor A. Estudillo, año de publicación no registra. <http://www.islabahia.com/artritisreumatoide/05012mineralesyoligoelementos.asp>
  
- ✓ Publicación de la página aceites y omega 9, autor Dow Agrosiences, pagina web “<http://www.omega-9oils.com/la/arg/es/omega369.htm>”
  
- ✓ Empresa FUMI YOUNG, pagina web “<http://www.fumigacionesyoung.com/index.php/productos/productos-quimicos/33-desinfectante-timsen>” año de publicación no registra.
  
- ✓ Página oficial de Bureau Veritas, sitio web “<http://www.bureauveritas.com.co/>” año de publicación no registra.
  
- ✓ *Revista chilena de nutrición*, versión *On-line* ISSN 0717-7518 Rev. chil. nutr. vol.41 no.2 Santiago jun. 2014, autor del artículo A. Valenzuela, página web “[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75182014000200011](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182014000200011)”
  
- ✓ Antioxidantes en la Salud, en la Enfermedad y en la Alimentación, Alimentos Funcionales, M. de Segura 2012, página web “<http://www.um.es/lafem/Actividades/OtrasActividades/CursoAntioxidantes/MaterialAuxiliar/2012-03-06-AntioxidantesSaludAlimentosFuncionales.pdf>”

- ✓ Alimentos funcionales, artículo publicado por la entidad SERNAC, año de publicación 2004, pagina web “  
<http://www.administracion.usmp.edu.pe/institutoconsumo/wp-content/uploads/2013/08/Alimentos-funcionales.-2004-SENARC.pdf>”
  
- ✓ Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Anima, año no registra, página web “  
[http://www.fundacionfedna.org/ingredientes\\_para\\_piensos/harina-de-extracci%C3%B3n-de-lino](http://www.fundacionfedna.org/ingredientes_para_piensos/harina-de-extracci%C3%B3n-de-lino)”
  
- ✓ Botanical online, última actualización 2016, página web “  
<http://www.botanical-online.com/harinadelinaza.htm>”
  
- ✓ Florez S. (2018). Título: procedimiento para el manejo del agua potable y del hielo. Página web  
 “<http://www.induali.com.co/intranet/resources/filesqi/xp/xgxp/xpxcxpx0x1x2x.pdf>”
  
- ✓ Autor: Ministerio comercio exterior (2000). Título: Guía exportación. Documento publicado por: Fundación Coomeva. Página web “  
<http://fundacion.coomeva.com.co/archivos/red/guiadeexportacion.doc?TRIBUSID=dbbec0d4cc4e59b14f31ed0658aebd5d>”

## **7. Anexos**

1. Formulario declaración de exportaciones-DIAN
2. Formulario declaración de origen
3. Guía de requisitos de la FDA, para exportar a EE. UU
4. Procedimiento control calidad del agua
5. Ficha técnica Timsen
6. Ficha técnica Hipoclorito de sodio
7. Perfil sanitario decreto 3075-1997

1. Formulario declaración de exportaciones-DIAN

		<b>Declaración de Exportación</b>						600	
		1. Año		4. Número de formulario					
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV. 11. Apellidos y nombres o razón social							
13. Dirección		15. Teléfono				12. Cód. Admón.		18. Cód. Dpto.	17. Cód. Ciudad/Municipio
24. Número de identificación tributaria (NIT)		25. DV. 26. Apellidos y nombres o razón social del declarante autorizado				27. Tipo de usuario		28. Código usuario	
29. Número documento de identificación		30. Apellidos y nombres de quien suscribe el documento							
31. Clase de exportador		32. Nombre o razón social importador o consignatario							
33. Dirección país de destino		34. Cód. País destino		35. Ciudad del país de destino		36. Autorización de embarque		37. Año Mes Día	
38. Tipo declaración		39. Cód. de salida		40. Cód. lugar de procedencia		41. Cód. dpto. procedencia		42. Declaración exportación anterior	
44. Adhesivo declaración de importación anterior		45. Año Mes Día		46. Cód. Modalidad importación		47. Cód. Ofic. Regional y Turismo		48. Cód. moneda de negociación	
51. Código bandera		52. Peso bruto kgs.		53. Código modalidad		54. Código forma de pago		55. Cantidad de pagos anticipados	
56. Fecha primer pago anticipado		57. Código embarque		58. Consolidación		59. Cantidad de embarques		60. Código datos	
61. Código Embalajes:		62. Cantidad.		63. Marcas y números		64. Certificado de origen		65. Cuatros	
66. Sistemas especiales		Nos. Programas:		67.		68.		69.	
74. Visto bueno entidad		75. No.		77. Visto bueno entidad		78. No.		73. Reposición	
83. Subpartida arancelaria No.		84. Cód. de origen		85. No. Factura		86. Cód. Unidad de Medida		87. Cantidad	
88. Pesca		89. Valor FOB USD		90. Valor agregado USD		91. C.P.		92. Aplicación cañila 88	
93. Descripción de las mercancías (NO inicie la descripción de las mercancías a exportar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros). Si el campo es insuficiente, utilice hojas anexas a la declaración de exportación.									
94. Cantidad de subpartidas declaradas		95. Hojas anexas números.		96. Total peso neto kgs.		97. Total valor FOB USD		98. Total valor agregado USD	
99. Valor neto USD		100. Valor seguro USD		101. Valor otros gastos USD		102. Valor total de la exportación USD		103. Valor a reintegrar USD	
104. Procedimiento de embarque		105. Año Mes Día		106. Certificación de embarque				107. Declaración de exportación definitiva	
108. Año y día		109. No.		110. No. Dato		111. Peso (kgs.)		112. Fecha	
Firma y sello del inspector		113. Cód. aduana		114. No. Dato		115. Peso (kgs.)		Firma	
108. Nombre		109. C.C.		Firma declarante autorizado		116. Nombre		117. C.C.	
Original: Dirección Seccional UAE - DIAN									

2006410



**DATOS DE CABECERA**

**Espacio reservado para la DIAN:** Espacio para la etiqueta identificativa

1. **Año:** Diligencie el año de la presentación de la declaración en la Administración correspondiente. Está conformado por cuatro dígitos
4. **Número de formulario:** Espacio determinado para el número único asignado por la DIAN a cada uno de los formularios.
5. **Número de Identificación Tributaria (NIT):** Diligencie el Número de Identificación Tributaria asignado al exportador por la DIAN, sin el dígito de verificación. En ningún caso escriba puntos, guiones o letras. Si es extranjero no residente, diplomático, misiones diplomáticas, consulares o técnicas o sujetos a la modalidad de menajes o viajeros que carezcan de NIT, indique el número de documento de identidad, pasaporte o número que acredite la misión.  
**Nota:** Para quienes no están inscritos en el RUT, indique en las casillas 13 y 15 la información correspondiente al domicilio que tenga en Colombia, o en su defecto indique los datos de su domicilio en el exterior no diligenciando en este caso las casillas 16 y 17.
6. **Dígito de verificación (DV):** Registre el dígito de verificación del NIT asignado previamente por la DIAN. Si carece de NIT no diligencie esta casilla.
11. **Apellidos y nombres o razón social:** Indique los apellidos y nombres o razón social del exportador tal como la registró en el RUT.
13. **Dirección:** Señale la dirección del domicilio fiscal del exportador tal como la registró en el RUT. No es suficiente el apartado aéreo.
15. **Teléfono:** Señale el número de teléfono o fax del domicilio fiscal del exportador tal como se registró en el RUT.
12. **Código administración:** Señale el código de la administración de aduanas en cuya jurisdicción se presenta la "Solicitud de Autorización de Embarque". (Consulte los códigos en la cartilla de instrucciones declaración de importación, andina de valor y declaración de exportación).
16. **Código departamento:** En esta casilla indique el código del departamento al cual pertenece el municipio del domicilio fiscal del exportador correspondiente al sistema de codificación para departamentos y municipios del territorio nacional generado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas, DANE. (Consulte los códigos en la cartilla de instrucciones declaración de importación, andina de valor y declaración de exportación).
17. **Código municipio:** Indique el código del municipio del domicilio fiscal del exportador de acuerdo con el sistema de codificación para departamentos y municipios del territorio nacional generado por el DANE. El código del municipio está conformado por tres dígitos. (Consulte los códigos en la parte final de la cartilla de instrucciones declaración de importación, andina de valor y declaración de exportación).

**DATOS DEL CUERPO**

24. **Número de Identificación Tributaria (NIT):** Identifique el NIT del declarante asignado previamente por la DIAN. Si es extranjero no residente, diplomático, misiones diplomáticas, consulares o técnicos o sujetos a la modalidad de menajes o viajeros que carezcan de NIT, indique el número de documento de identidad, pasaporte o número que acredite la misión.
25. **Dígito de verificación (DV):** Registre el dígito de verificación del NIT asignado previamente por la DIAN. Si carece de NIT, no diligencie esta casilla.
26. **Apellidos y nombres o razón social del declarante autorizado:** Indique la razón social o denominación social del Usuario Aduanero Permanente (UAP) o del Usuario Altamente Exportador (ALTEX) o de la Sociedad de Intermediación Aduanera (SIA) o del apoderado según corresponda, o el apellido y nombre o razón social del exportador cuando realiza la operación directamente. En caso de estar registrado en el RUT, inclúyalo de la misma forma.
27. **Tipo de usuario:** Relacione el número que corresponda a la identificación del tipo de usuario registrado en la casilla 54 del RUT. En caso de haberse registrado con más de un código señale el que corresponda a la calidad con que actúa en esta declaración (Ver tabla que se encuentra en la casilla 27 de la declaración de importación).
28. **Código usuario:** Diligencie el código asignado por la DIAN como UAP, SIA o ALTEX. Cuando el UAP actúe a través de una SIA, se deberá registrar el código de la SIA.  
**Nota:** A partir de la pérdida de vigencia del registro de los usuarios aduaneros autorizados por la DIAN, no diligencie esta casilla.
29. **No. Documento de identificación:** Indique el número de documento de identificación de quien suscribe la declaración.
30. **Apellidos y nombres de quien suscribe el documento:** Indicar apellidos y nombres de la persona que actúa directamente o en representación de una persona natural o jurídica y suscribe la declaración. En caso de SIAS, UAPS o ALTEX deberá señalarse los apellidos y nombres de quien actúa como representante.
31. **Clase de exportador:** Registre "01" si el exportador es empresa mixta, "02" si es empresa privada y "03" si el exportador es empresa pública.
32. **Nombre o razón social importador o consignatario:** Indique el nombre o razón social de todos los importadores, compradores o destinatarios finales de la mercancía. Si el espacio no es suficiente, se registrará "Sigue en la casilla 93" (Descripción de las mercancías), y en esta se incluirá la información restante.
33. **Dirección país destino:** Indique la dirección del importador, comprador o del consignatario.
34. **Código país destino:** Indique el código del país de destino (Ver códigos casilla 54 cartilla instrucciones declaración importación).
35. **Ciudad del país de destino:** Indique el nombre de la ciudad de domicilio del importador, comprador o consignatario señalada en la casilla 33 de este formulario.
36. y 37. **Autorización de embarque No. y fecha:** Indique número y fecha de la autorización de embarque asignado por el Sistema Informático Aduanero o manualmente. Esta casilla será diligenciada por la DIAN.
- 38 y 39. **Tipo de declaración y código:** Indique el tipo de la Declaración de Exportación utilizando los códigos respectivos, así: 1. Declaración inicial, 2. Declaración de corrección, 3. Modificación de la declaración
40. **Código lugar de salida:** Indique el código del lugar de salida efectiva de la mercancía al exterior. En el evento que se haya utilizado el régimen de tránsito internacional o transporte multimodal, o se pretenda embarcar la mercancía por una Administración diferente a la de autorización, indique el código de la ciudad por donde va a salir la mercancía al extranjero, por ejemplo, si la autorización de embarque se autorizó en Cali pero el embarque se realizará por Buenaventura

hacia Perú, se deberá diligenciar esta casilla relacionando el código de la ciudad de Buenaventura.

Arauca	AUC	Inírida	INI	Puerto Carreño	PCR
Barranquilla	BAQ	Ipiques	IPI	Riohacha	RCH
Bogotá	BOG	Leticia	LET	San Andrés	ADZ
Bucaramanga	BGA	Maicao	MAI	Santa Marta	SMR
Buenaventura	BUN	Manizales	MZL	Timbaco	TCO
Cali	CLU	Medellín	MDL	Turbo	TKB
Cartago	CAR	Pereira	PEI	Valledupar	VUP
Cartagena	CTG	Puerto Asís	PUU	Yopal	YOP
Cúcuta	CUC				

41. **Código departamento de procedencia:** Indique el código del departamento del cual se despachan las mercancías. Use los códigos de la casilla 84 de la declaración de importación de la cartilla.
42. y 43. **Declaración exportación anterior y fecha:** Señale el número y fecha de la declaración de exportación anterior cuando se trate de declaraciones de Modificación o Corrección.
44. y 45. **No. Adhesivo declaración de importación anterior y fecha:** Cuando la mercancía objeto de exportación esté precedida de una operación de importación, indique en esta casilla el número de adhesivo de la declaración de importación y la fecha.
46. **Código modalidad de importación:** Registre el código correspondiente a la modalidad bajo la cual se realizó la importación que precede.
47. **Código Oficina Regional Mincomercio, Industria y Turismo:** Indique el código de la regional de la Dirección General del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o quien haga sus veces.
48. **Código moneda de negociación:** Indique el código correspondiente a la moneda del documento que acredite la operación de exportación. Tome los códigos que se encuentran en la cartilla de instrucciones de la declaración de exportación.
49. **Valor total en moneda de negociación:** Indique el valor total de la exportación que ampara esta declaración en la moneda de negociación que corresponda.
50. **Código modo de transporte:** Especifique el código del modo de transporte utilizado para la exportación. Consulte códigos en cartilla de instrucciones.
51. **Código bandera:** Registre el código correspondiente al país de la nacionalidad del medio de transporte, o de la empresa para la cual está operando (Ver códigos casilla 54 cartilla de instrucciones declaración de importación). Cuando la declaración de exportación se utilice como consolidada de varios embarques parciales o fraccionados, y se hayan utilizado medios de transporte de diferente nacionalidad, se registrará la palabra "Varios".
52. **Peso bruto Kgs.:** Registre en kilogramos el total del peso bruto del embarque. Cuando la declaración de exportación se utilice para consolidar embarques parciales o fraccionados, el peso bruto en kilogramos debe corresponder a la sumatoria de los pesos brutos definitivos en kilogramos de todos los embarques consolidados (Debe diligenciarse con 2 decimales).
53. **Código modalidad:** Indique el código de la modalidad de exportación, el cual puede consultar al respaldo de la declaración de exportación. Cuando se utilice la modalidad de exportación temporal para perfeccionamiento pasivo, se debe especificar en la casilla 93 (Descripción de las mercancías) si se trata de transformación, elaboración o reparación de bienes. De igual manera, si se trata de una reexportación, especifique en la misma casilla 93 (Descripción de las mercancías), el código de la modalidad de importación que la precede.
54. **Código forma de pago:** Registre el código de la forma de pago de la exportación, así: "S" si la exportación es con reintegro o "N" si la exportación es sin reintegro, según corresponda.
55. **Cantidad de pagos anticipados:** Indique la cantidad de pagos anticipados a cargo de esta exportación.
56. **Fecha primer pago anticipado:** Indique la fecha del primer pago anticipado.
57. **Código embarque:** Registre el código correspondiente, así:  
U. Embarque único,  
F. Embarque fraccionado  
G. Embarque global con cargues parciales
58. y 59. **Consolidación y cantidad de embarques:** Registre el código "S", si se trata de una consolidación, o "N", si no hay consolidación. En caso afirmativo, señale la cantidad de autorizaciones de embarque o de notas de cargue y detalle al respaldo el número y fecha de cada una de ellas, con su peso (kilos), cantidad (unidades) y número de registro de cada embarque, según corresponda.
60. **Código datos:** Registre el código correspondiente al tipo de datos incluidos en la declaración de exportación, de acuerdo con las siguientes opciones:  
D. Definitivos al embarque: Cuando al momento del embarque (Único o fraccionado), los datos que se presentan son definitivos.  
E. Definitivos después del embarque: Cuando corresponda a los datos definitivos de los inicialmente declarados como provisionales para el embarque.  
P. Provisionales: Cuando al momento del embarque se declaren datos provisionales.
- 61., 62. y 63. **Embalajes, código, cantidad, marcas y números:** Señale el (los) código(s), la(s) cantidad(es), marca(s) y número(s) de embalaje(s) que componen el embarque. Cuando se utilice para consolidar embarques parciales, la cantidad de embalajes debe corresponder a la sumatoria de las cantidades declaradas de todos los embarques parciales consolidados. Consultar códigos en cartilla de instrucciones.
64. **Certificado de origen:** Indique el código del acuerdo con el cual se realizará la exportación, según la siguiente tabla: 1. Can, 2. Aladi, 3. G-3, 4. Caricom 5. Atpa, 6. S. G. P. 7. Otros (Especifique), B. Ninguno
65. **¿Cuál?:** Cuando en la casilla anterior (64), haya consignado el código 7 correspondiente a "Otros", en esta casilla especifique el nombre del acuerdo.
66. a 73. **Sistemas especiales:** En la casilla 66 (Sistemas especiales), señale "S", en el evento que la exportación corresponda a los sistemas especiales de importación - exportación, en cualquiera de sus modalidades (Programas o reposición). En caso contrario señale en la casilla, "N".  
Si la anotación es afirmativa, deben diligenciarse una o varias de las casillas numeradas del 67 al 73, indicando los programas utilizados por el exportador (Casillas 67 al 72), de acuerdo con las disposiciones establecidas por la oficina regional de la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria

## 2. Formulario declaración de origen

**ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS**  
**UNITED STATES – COLOMBIA TRADE PROMOTION AGREEMENT**  
**CERTIFICADO DE ORIGEN / CERTIFICATE OF ORIGIN**

1. Razón social, dirección, teléfono y correo electrónico del importador:/ Importer legal name, address, telephone number and e-mail:		2. Razón social, dirección, teléfono y correo electrónico del exportador:/ Exporter legal name, address, telephone number and e-mail:	
3. Razón social, dirección, teléfono y correo electrónico del productor:/ Producer name, address, telephone number and e-mail:		4. Período que cubre:/ Blanket Period:  Desde (MM/DD/AAAA) / From (MM/DD/YYYY):  Hasta (MM/DD/AAAA) / To (MM/DD/YYYY):	
5. Descripción de la mercancía:/ Description of good:	6. Clasificación Arancelaria de la mercancía:/ Tariff Classification number:	7. Criterio preferencia:/ Preference Criterion:	8. Número de la Factura:/ Invoice Number:
9. País de Origen/ Country of Origin:			
10. Certificación:/ Certification:  Declaro bajo la gravedad de juramento que /I certify that: - La información contenida en este certificado es verdadera y exacta, y me hago responsable de comprobar lo aquí declarado. Es soy consciente que soy responsable por cualquier declaración falsa u omisión hecha en o relacionada con el presente certificado. / The information on this document is true and accurate and I assume the responsibility for proving such representations. I understand that I am liable for any false statements or material omissions made on or in connection with this document; - Me comprometo a conservar y presentar, en caso de ser requerido, los documentos necesarios que respalden el contenido del presente certificado, así como a notificar por escrito a todas las personas a quienes se lo entregue, de cualquier cambio que pudiera afectar la exactitud o validez del mismo./I agree to maintain and present upon request, documentation necessary to support this certificate, and to inform, in writing, all persons to whom the certificate was given of any changes that could affect the accuracy or validity of this certificates; - Las mercancías son originarias del territorio de las partes y cumplen con los requisitos de origen que les son aplicables con forme al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia - Estados Unidos. /The goods comply with all requirements for preferential tariff treatment specified for those goods in the United States-Colombia Trade Promotion Agreement; and - Este certificado se compone de ____hojas, incluyendo todos sus anexos/ This document consists of ____pages, including all attachments.			
Firma:/ Signature:		Empresa:/ Enterprise:	
Nombre:/ Name:		Cargo:/ Title:	
Fecha:/ Date:	Teléfono:/ Telephone:	Fax:/ Fax:	
11. Observaciones:/ Remarks:			

### 3. Guía de requisitos de la FDA, para exportar a EE .UU



La presente guía lo orientará sobre los requisitos que como exportador de Alimentos a los Estados Unidos debe cumplir. Lo invitamos a que revise y consulte los requisitos generales así como verificar si existen requisitos específicos para su producto. La guía se elaboró con base en información enviada por la FDA a la oficina comercial del gobierno de Colombia en Washington D.C. y sus vínculos a la página web de la FDA han sido actualizados.

**Luis E. Forero L.**

SPS Representative, Colombian Government trade Bureau, Proexport  
Washington DC

[lforero@proexport.com.co](mailto:lforero@proexport.com.co)

Noviembre, de 2013

#### 1. Registro

Las instalaciones que produzcan, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal deben registrarse ante la FDA. Usted puede encontrar información adicional y solicitar el registro en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

**2. Inocuidad del producto.** Esto incluye asegurarse de que cualquier ingrediente agregado, si alguno, sea permitido. Además, el producto debe ser manufacturado bajo las buenas prácticas que le apliquen tales como las Buenas Prácticas de Manufactura, Empaque y Almacenamiento de Alimentos (21 CFR 110)

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=cefdff5373327b34dfa6f87642959825&rgn=div5&view=text&node=21:2.0.1.1.10&idno=21>

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

Existen otros reglamentos que aplican a productos específicos tales como:

21 CFR 111- Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Suplementos Dietéticos

| 21 CFR 113 Alimentos de Baja Acidez Herméticamente Empacados

| 21 CFR 114 Alimentos Acidificados

| 21 CFR 120 HACCP para Jugos

- └ 21 CFR 123 HACCP para Pescados y Mariscos
- | 21 CFR 130-169 Alimentos Estandarizados
- | 21 CFR 161.173 Camarones

Puede consultar los requisitos específicos desde el siguiente link, haciendo la búsqueda para su producto de acuerdo a cada reglamento.

[http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=bf1c65746ff76f1565406d2679c52d64&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfrv2\\_02.tpl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=bf1c65746ff76f1565406d2679c52d64&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfrv2_02.tpl)

**1. El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales.** La FDA controla el cumplimiento de los límites y tolerancias establecidos para pesticidas en los diferentes productos alimenticios. La regulación sobre el control de residuos queda contenida en **21CFR170.19**. Sin embargo, es la Environmental Protection Agency (EPA) quien determina cuáles son los pesticidas permitidos y sus tolerancias. Los límites y tolerancias, están regulados en la Parte 180 del Título 40 del CFR (**40CFR180**).

[http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180\\_main\\_02.tpl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl)

También se regulan los límites de metales pesados, tales como plomo, cadmio, mercurio y otros contaminantes químicos y toxinas naturales en alimentos y material destinado a estar en contacto con los alimentos. La regulación base federal está contenida en **21CFR109**.

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=493989805523bd9dc557ee36b1a66f1f&r=PART&n=21y2.0.1.1.9>

**2. Los aditivos directos e indirectos y los colorantes. Irradiación de alimentos.** El uso de aditivos en alimentos queda regulado en **21CFR170 a 189**. Se incluyen aditivos directos (añadidos a los alimentos) e indirectos (sustancias o artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo envases y embalajes). La base de datos de aditivos autorizados en EE.UU. a nivel federal (con o sin restricciones) puede consultarse en:

<http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm115326.htm>

El uso de colorantes en alimentación queda regulado en **21CFR70 a 82**. Puede consultarse la base de datos de colorantes autorizados (con o sin restricciones) por la legislación norteamericana en:

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm>

## **1. Productos Enlatados Acidificados o de Baja Acidez**

Si su producto tiene una actividad de agua mayor a 0.85, no requiere refrigeración y tiene un pH mayor a 4.6, o si se le añade algún ingrediente para modificar su pH a menos de 4.6; podría considerarse un producto de baja acidez o acidificado. Existen requisitos adicionales para estos productos. Estos requisitos incluyen, entre otros, un registro adicional del establecimiento, y someter el proceso de producción o manufactura al Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición (CFSAN). Puede encontrar más información, incluyendo instrucciones para registrar el establecimiento del procesador y el proceso de manufactura, aquí:

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/acidifiedlacf/default.htm>

## **2. Etiquetado**

El producto tiene que cumplir con los requisitos de etiquetado de la FDA. Ver en inglés el siguiente link

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Labelling/Nutrition/ucm247920.htm>

Para su versión en español vea documento adjunto

Desde 2006 se exige el empleo de avisos de presencia de alérgenos en el etiquetado. Consúltese:

<http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodallergens/ucm2006768.htm>

También desde enero del 2006 es obligatorio indicar en el etiquetado nutricional el contenido de **ácidos grasos trans**. Una guía al respecto publicada por la FDA puede consultarse en:

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/labelling/nutrition/ucm053479.htm>

## **1.1 Etiquetado voluntario**

Está muy regulado en EE.UU. No se admiten mensajes que puedan confundir al consumidor ni reclamos de salud, excepto los que hayan sido aprobados, cuyas regulaciones se contienen en **21CFR101**. Se sugiere consultar los enlaces para obtener información adicional sobre estos y otros etiquetados nutricionales voluntarios:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm247932.htm>

Solicitudes sobre beneficio a la salud también son reguladas.

Los fabricantes interesados en que la **FDA** reconozca nuevos valores nutritivos o reclamos de salud para un producto pueden solicitarlo según se explica en el siguiente vínculo:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm2006882.htm>

## **2. Comunicación de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (“Reportable Food Registry”):**

Desde septiembre de 2009, toda empresa con actividad en el área de la alimentación y cuyos productos se comercialicen en EE.UU. (afecta a exportadores también), deberá notificar a la FDA de forma inmediata cualquier incidente que la empresa considere que potencialmente podría afectar a la seguridad del alimento. Esta notificación se debe hacer a través del portal que la FDA ha habilitado para tal efecto:

<http://www.fda.gov/food/complianceenforcement/rfr/default.htm>

## **3. Notificación Previa**

Para cada envío o exportación de alimentos a los EE.UU. hay que hacer una notificación previa a la FDA. Aquí puede encontrar más información de cómo hacer esta notificación:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

#### 4. Procedimiento control calidad del agua

	EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA	Página 1 de 9
	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE	PC-P01

##### 1. OBJETIVO

Establecer las condiciones y pautas generales para el correcto manejo del agua potable, así como su uso en alimentos con el fin de garantizar inocuidad en las preparaciones y la optimización de estos recursos.

##### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para el manejo del agua potable en todas las áreas de la organización y cuando sea aplicable.

##### 3. DEFINICIONES

###### 3.1 POTABLE

Que se puede consumir sin peligro para la salud.

###### 3.2 TURBIA

Mezclada o alterada con algo que oscurece o quita la claridad y transparencia que le son propias.

###### 3.3 ACUEDUCTO

Conducto artificial para conducir agua.

<b>REVISÓ:</b> Edgar Hinestroza jefe de calidad Fecha: 20 abril de 2019	<b>APROBÓ:</b> Antonio Perlaza Gerente Fecha: 23 abril de 2019	Versión <b>Nº. 1</b>
---	---	----------------------

	EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA	Página 2 de 9
	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE	PC-P01

consumidores.

###### 3.4 AGUAS DURAS

La dureza de las aguas se debe a la presencia de sales de calcio y magnesio que están en disolución. Dependiendo de la cantidad de carbonato de calcio las aguas se clasifican en duras y blandas. Las aguas duras no son apropiadas para procesos de lavado y cocción.

##### 4. AUTORIDAD

Los responsables de establecer, mantener y actualizar este procedimiento es el equipo de Producción e Inocuidad. Los responsables de su cumplimiento son los líderes de los Servicios de Alimentación.

##### 5. DESARROLLO

ACTIVIDAD ¿Qué hace?	¿REQUIERE EXPLICACION? ¿Cómo lo hace?	RESPONSABLE ¿Quién lo hace?	DOCUMENTOS ¿Qué registros son generados en la actividad?
1. Determinar la procedencia del agua	Los administradores deben conocer si el agua potable utilizada para el consumo de los usuarios, producción de la alimentación, actividades de cocción, limpieza, desinfección, aseo y para la operación de algunos equipos, es suministrada por el cliente para los servicios descentralizados y directamente por la empresa para el servicio centralizado. Esta puede proceder directamente del acueducto, del sistema de tratamiento de aguas del propio cliente o almacenada en tanques.	Analista control calidad de turno	

	<b>EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA</b>	Página 3 de 9
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE</b>	PC-P01

<b>2. Identificar y verificar las características sensoriales del agua</b>	<p>El agua se clasifica de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua apta para el consumo humano: En esta se encuentran el agua de distribución pública (potable) y las aguas envasadas.</li> <li>• Agua no apta para el consumo humano: Son aguas no tratadas, duras o recicladas para uso industrial y agropecuario.</li> </ul> <p>El agua potable posee las siguientes características físicas y organolépticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Color: el agua debe ser incolora (transparente) y no presentar turbidez que afecte su apariencia.</li> <li>• Olor: el agua No tiene olor, la presencia de éste es síntoma de descomposición o contaminación.</li> <li>• Sabor: el agua no tiene sabor, la alteración de sus características químicas puede generar cambios en éste.</li> </ul> <p>Las características sensoriales del agua se identifican antes de su uso para cada servicio, y son documentadas en el formato REF 8.</p>	Analista control calidad de turno	
<b>3. Validar la calidad del agua</b>	<p>Además de las características sensoriales diariamente se miden dos características <b>fisicoquímicas</b> que determina la calidad del agua, esta es la cantidad de <i>cloro residual</i> (entre 0,3 a 2 mg de cloro / 1 litro de agua) y el <i>pH</i> (entre 6,5 y 9).</p> <p>En la organización se medirá se mide el cloro residual diariamente, utilizando un dispositivo con pastillas medidoras de cloro, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Purgar el dispositivo (lado indicado para medición de cloro, CI DPD). Enjuagar en repetidas ocasiones el dispositivo para eliminar residuos de cloro u otras sustancias de pruebas anteriores.</li> </ol>	Analista control calidad de turno	REF 8

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Adicionar agua al dispositivo hasta la mitad.</li> <li>3. Adicionar la <b>tableta</b> "DPD".</li> <li>4. Terminar de llenar el dispositivo con agua.</li> <li>5. Tapar y agitar el dispositivo hasta lograr una mezcla homogénea.</li> <li>6. Dejar reposar y verificar con escala colorimétrica la cual no debe superar el tono que indica 2 mg/l.</li> </ol> <p>Para el caso del pH, la medición de este se realiza a través del dispositivo con gotas medidoras R-0014 (rojo fenol), así:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enjuague y llene la celda de pH hasta la marca con el agua a ser analizada.</li> <li>2. Añada 5 gotas de R-0014 (rojo fenol), tape y agite para mezclar.</li> <li>3. Compare el color con los valores estándares. Anote cuantas unidades de pH. Si el color está entre dos valores, el pH es el promedio de los dos.</li> </ol> <p>Nota 1: La medición se debe realizar diariamente en un área diferente, de manera que se incluyan todas las áreas del servicio.</p> <p>Nota 2: Se debe realizar medición en los centros de producción al tanque de agua tres veces al día.</p> <p>Nota 3: En los casos donde se tenga instalado filtros de agua, se debe registrar en el formato, la fecha en el que se realizó el cambio del mismo.</p> <p>Nota 4: La calidad del agua suministrada por la empresa de acueducto se verifica periódicamente a través de informes microbiológicos consolidados mensualmente publicados por dicha entidad en su página de Internet. Sin embargo, la empresa hace análisis microbiológicos y físicos químicos al agua en los centros de distribución con una frecuencia semestral, incluidos en el plan de muestreo, a través del proveedor prestador del servicio de verificación microbiológica. El análisis del laboratorio incluye:</p>		
--	---	--	--

	<b>EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA</b>	Página 5 de 9
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE</b>	PC-P01

	<b>Parámetros Físico Químicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PH</li> <li>• Conductividad</li> <li>• Turbiedad</li> <li>• Solidos totales</li> <li>• Alcalinidad</li> <li>• Dureza</li> <li>• Color</li> <li>• Cloruro</li> <li>• Hierro</li> </ul> <b>Parámetros Microbiológicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerobios Mesófilos</li> <li>• Coliformes Totales</li> <li>• Coliformes Fecales</li> <li>• <u>E. Coli</u></li> </ul>		
4. Usar el agua	Si la medición de cloro residual es <u>conforme</u> , indica que el agua puede usarse, la cual sale directamente del grifo, como ingrediente en la producción de la alimentación, en actividades de cocción, limpieza, desinfección, aseo y para la operación de algunos equipos.	Lider de proceso y/o Manipuladores de alimentos	
5. Aplicar medidas de contingencia	Cuando se presente un desabastecimiento por parte de la empresa de acueducto en el suministro del agua potable o cuando el agua se reporte como producto no conforme debe hacer uso del agua almacenada e informar a la empresa de acueducto.	Jefe de Producción	

	<b>EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA</b>	Página 6 de 9
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE</b>	PC-P01

6. Mantener el tanque de agua	<b>APLICA SOLO PARA EL SERVICIO DE ALIMENTACION DE PRODUCCION</b> La empresa dispone de agua almacenada en tanques con capacidad suficiente para abastecer en caso de contingencia. El agua almacenada se vacía y valida diariamente, dejando registro en el formato de conformidad con los criterios de aceptación y en el formato de verificación de cloro residual REF 8.	Jefe producción y/o Manipuladores de alimentos																
7. Buscar calidad del agua de acuerdo con los parámetros establecidos.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">Características Físicas</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Características físicas</th> <th style="text-align: center;">Expresadas como</th> <th style="text-align: center;">Valor máximo aceptable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Color aparente</td> <td style="text-align: center;">Unidades de Platino Cobalto (UPC) 15</td> <td style="text-align: center;">15</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Olor y Sabor</td> <td style="text-align: center;">Aceptable ó no aceptable</td> <td style="text-align: center;">Aceptable</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Turbiedad</td> <td style="text-align: center;">Unidades Nefelométricas de turbiedad (UNT)</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> </tbody> </table>	Características Físicas			Características físicas	Expresadas como	Valor máximo aceptable	Color aparente	Unidades de Platino Cobalto (UPC) 15	15	Olor y Sabor	Aceptable ó no aceptable	Aceptable	Turbiedad	Unidades Nefelométricas de turbiedad (UNT)	2	Jefe de Calidad	
Características Físicas																		
Características físicas	Expresadas como	Valor máximo aceptable																
Color aparente	Unidades de Platino Cobalto (UPC) 15	15																
Olor y Sabor	Aceptable ó no aceptable	Aceptable																
Turbiedad	Unidades Nefelométricas de turbiedad (UNT)	2																

	<b>EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA</b>	Página 7 de 9
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE</b>	PC-P01

Características Químicas que tienen reconocido efecto adverso en la salud humana		
Elementos, compuestos químicos y mezclas de compuestos químicos diferentes a los plaguicidas y otras sustancias	Expresados como	Valor máximo aceptable (mg/L)
Antimonio	Sb	0,02
Arsénico	As	0,01
Bario	Ba	0,7
Cadmio	Cd	0,003
Cianuro libre y disociable	CN-	0,05
Cobre	Cu	1
Cromo total	Cr	0,05
Mercurio	Hg	0,001
Níquel	Ni	0,02
Plomo	Pb	0,01
Selenio	Se	0,01
Trihalometanos Totales	THMs	0,2
Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos	(HAP)	0,01
Características Químicas que tienen implicaciones sobre la salud humana		
Elementos, compuestos químicos y mezclas de compuestos químicos que tienen implicaciones sobre la salud humana	Expresados como	Valor máximo aceptable (mg/L)
Carbono Orgánico Total	COT	5
Nitritos	NO <sub>2</sub> -	0,1

	<b>EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA</b>	Página 8 de 9
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE</b>	PC-P01

Unidades	MIO	D0
Elementos	F	I
Características Químicas que tienen reconocidas consecuencias adversas e indirectas sobre la salud humana		
Elementos y compuestos químicos que tienen implicaciones de tipo secundario	Expresados como	Valor máximo aceptable (mg/L)
Calcio	Ca	60
Alcalinidad Total	CaCO <sub>3</sub>	200
Cloruro	Cl	250
Aluminio	Al	0,3
Dureza Total	CaCO <sub>3</sub>	300
Hierro Total	Fe	0,3
Magnesio	Mg	30
Manganeso	Mn	0,3
Nitrato	NO <sub>3</sub>	0,07
Sulfato	SO <sub>4</sub>	250
Zinc	Zn	1
Fósforo	PO <sub>4</sub>	0,3
Características microbiológicas		
Técnicas utilizadas	Coliformes Totales	Enterococos
Filtración por membranas	0 UFC/100 cm <sup>3</sup>	0 UFC/100 cm <sup>3</sup>
—	< de 1 micro-organismo en 100 cm <sup>3</sup>	< de 1 micro-organismo en 100 cm <sup>3</sup>
Bacterias Total	0 micro-organismos en 100 cm <sup>3</sup>	0 micro-organismos en 100 cm <sup>3</sup>

	<b>EMPRESA PRODUCTOS DE MI TIERRA LTDA</b>	<b>Página 9 de 9</b>
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL AGUA POTABLE</b>	<b>PC-P01</b>

	Presencia – Ausencia	Ausencia en 100 cm <sup>3</sup>	Ausencia en 100 cm <sup>3</sup>		
--	----------------------	------------------------------------	------------------------------------	--	--

## 6. NORMAS O DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Resolución 2115 de junio 22 de 2007

## 5. Ficha técnica Timsen

**Descripción**

Es un compuesto formulado con un 40% de radicales alquílicos y bencílicos en forma de perla seca, encapsulados en un 60% de urea quelatada tipo G.R.A.S . (Generalmente reconocida como segura).

**Áreas de aplicación**

Usos	Concentración	Dilución	Forma de Aplicación
Desinfección ambiental	800 ppm	2 gramos/litro	Nebulización Aspersión
Desinfección cuartos fríos	800 ppm	2 gramos/litro	Nebulización Aspersión
Desinfección carros transportadores	800 ppm	2 gramos/litro	Nebulización Aspersión, Directa a la superficie.
Desinfección equipos y utillaje	400 ppm	1 gramo/litro	Inmersión, Aspersión, Aplicación directa.
Desinfección mesones y superficies	400 ppm	1 gramo/litro	Inmersión, Aspersión, Directa a la superficie.
Desinfección paredes y pisos	400 ppm	1 gramo/litro	Aspersión, Directa a la superficie.
Desinfección manos, guantes y manipuladores	400 ppm	1 gramo/litro	Inmersión, Aspersión
Desinfección frutas y verduras	200 ppm	1 gramo/2 litros	Inmersión
Desinfección de envases directos	200 ppm	1 gramo/2 litros	Inmersión, Directa a la superficie.
Desinfección de sifones	2000 ppm	5 gramo/litro	Directa

## TIMSEN EN LA LÍNEA

USOS	DILUCIÓN (g/L)	APLICACIÓN
<b>ACONDICIONAMIENTO DE GRANOS</b>	1 g/L	Aplicar en el agua de remojo. Aproximadamente de 125 a 250 g/Ton, haciendo reposición en la medida <i>en</i> que se consuma el agua de remojo.
<b>DESINFECCIÓN DE SILOS</b>	4 g/L	Aplicar por nebulización o aspersion. Se recomienda usar alcohol isopropilico o etanol para realizar la dilución.
<b>DESINFECCIÓN DE EQUIPOS</b>	1 g/L	Aplicar por nebulización o aspersion. Se recomienda usar alcohol isopropilico o etanol para realizar la dilución.
<b>DESINFECCION DE PISOS Y PAREDES</b>	1 g/L	Aplicar por nebulización o aspersion. Se recomienda usar alcohol isopropilico o etanol para realizar la dilución.
<b>DESINFECCION DE TOLVAS</b>	1 g/L	Aplicar por nebulización o aspersion. Se recomienda usar alcohol isopropilico o etanol para realizar la dilución.
<b>DESINFECCIÓN AMBIENTAL</b>	2 g/L	Aplicar por nebulización o aspersion. Se recomienda usar alcohol isopropilico o etanol para realizar la dilución.
<b>DESINFECCIÓN Y DESODORIZACIÓN DE SIFONES</b>	5 g/L	Aplicar directamente las soluciones en los sifones.

## Beneficios

Las soluciones de TIMSEN entran en contacto con los microorganismos, causando la anulación de las cargas negativas existentes a su alrededor y provocando:

- Apertura incontrolada de los poros citoplasmáticos.
- Pérdida de elementos esenciales. (Nitrógeno, fósforo).
- Ingreso de las cadenas de carbono del radical alquilo.
- Los efectos anteriores causan la destrucción de la membrana y del núcleo celular, asegurando la total eliminación del microorganismo, sin posibilidad de crear resistencia al producto.
- Trabaja 100 % en condiciones adversas:
- Presencia de materia orgánica.
- Aguas duras: 500 p.m de CaCo,  
Rangos extremos pH: 3 – 11.
- Alto rendimiento: sus bajas concentraciones de uso le brindan muchos mas litros de solución germicida por kilo de producto.
- Baja toxicidad: no se absorbe a través de la piel.
- No causa irritación
- No emana vapores ni gases tóxicos.
- Ld50: Oral para el hombre 3.675 mg/kg de peso en su estado sólido.
- Clasificación toxicológica: IV
- Reduce la tensión superficial de las soluciones permitiendo que estas penetren en cavidades, grietas y porosidades para una completa desinfección.
- TIMSEN controla:
- Gérmenes Gram positivos
- Gérmenes Gram negativos.

*Salmonella spp*

*Listeria monocytógenes*

*Pséudomas*

*Clostridiumbotulinom*

*Staphylococcus aureus*

*Brusella*

*Campylobacter*

*Sclerotinaspp*

*Clostridiumperfringens*

*E. Coli*

*Aeromonasspp*

*Yersiniaenterocolitica*

*Fusarium sp*

*Aspergillus Flavus*

*BacillusCereus*

*Polivirus*

## Dosis

Base de datos: cuchara dosificadora de 4 gramos.

Desinfección ambiental: si la aplicación es para ambientes, cuartos fríos y carros transportadores, se debe suministrar 2 gramos por litro de agua, es decir 800 ppm.

Dosificación de TIMSEN para desinfección ambiental.

EQUIPO DE APLICACIÓN	VOLUMEN APROXIMADO (LITROS)	CANTIDAD DE TIMSEN A AGREGAR	CUCHARADAS DE TIMSEN A AGREGAR
Nebulizador	4	8 gramos	2
	8	16 gramos	4
Aspersor	2	4 gramos	1
	10	20 gramos	5
	20	40 gramos	10

Nota 1. En la aplicación, proteja las vías respiratorias y evite el contacto con los ojos.

Procedimiento de preparación:

- Tome el equipo de aplicación debidamente limpio para evitar obstrucciones y llénelo de agua hasta su máxima capacidad.
- Agregue la cantidad de cucharadas de TIMSEN que sean necesarias según capacidad del equipo a emplear, basada en la tabla.
- Agite vigorosamente hasta mezclar totalmente.
- Empiece la aplicación dirigiendo la nube o la lluvia fina hacia lo mas alto posible.
- Repita este procedimiento antes de empezar y al finalizar labores.

Desinfección de superficies: si la aplicación es para equipos, utensilios, superficies y mesones en general, manos y guantes de operarios, se debe suministrar 1 gramo por litro de agua, es decir 400 ppm.

Dosificación de TIMSEN para desinfección en superficies.

EQUIPO DE APLICACIÓN	VOLUMEN APROXIMADO (LITROS)	CANTIDAD DE TIMSEN A AGREGAR	CUCHARADAS DE TIMSEN A AGREGAR
Aspersor	2	4 gramos	1
	8	8 gramos	2
Balde	8	8 gramos	2
	12	12 gramos	3
	20	20 gramos	5
Pocetas	20	20 gramos	5
	50	50 gramos	12
Tinas	20	20 gramos	5

Nota 2. Tiempo mínimo de acción 5 minutos.

Procedimiento de preparación:

- Tome el equipo de aplicación debidamente limpio, llénelo de agua hasta su máxima capacidad.
- Agregue la cantidad de cucharadas de TIMSEN que sean necesarias según

- capacidad del equipo a emplear, basada en la tabla.
- Agite vigorosamente hasta mezclar totalmente.
  - Empiece la aplicación HUMECTANDO todas las superficies al máximo.  
Para piezas desmontables de equipos y utensilios haga una inmersión de estas.  
Para manos y guantes haga inmersión de estas y deje secar.
  - Deje actuar mínimo cinco minutos. No necesita enjuague.
  - Repita este procedimiento antes de empezar y al finalizar labores y cada vez que cambia de actividad o materia prima.

Desinfección de materia prima: Si la aplicación es para desinfectar frutas, verduras, canales de res y pollo, postas de pollo, pescados y mariscos, entre otros, se debe suministrar 1 gramo de TIMSEN por 2 litros de agua, es decir 200 ppm.

Dosificación de TIMSEN para desinfección de materia prima.

EQUIPO DE APLICACIÓN	VOLUMEN APROXIMADO (LITROS)	CANTIDAD DE TIMSEN A AGREGAR	CUCHARADAS DE TIMSEN A AGREGAR
Aspersor	2	4 gramos	1
	8	4 gramos	1
Balde	8	4 gramos	1
	12	6 gramos	1.5
	20	10 gramos	2.5
Pocetas	20	10 gramos	2.5
	50	25 gramos	6
Tinas	20	10 gramos	2.5

Nota 3. Tiempo mínimo de acción 5 minutos.

Procedimiento de preparación:

- Tome el equipo de aplicación debidamente limpio, llénelo de agua hasta su máxima capacidad.
- Agregue la cantidad de cucharadas de TIMSEN que sean necesarias según capacidad del equipo a emplear, basada en la tabla.
- Agite vigorosamente hasta mezclar totalmente.
- Para FRUTAS y VERDURAS: realice una inmersión de la materia prima en esta solución hasta que la cubra totalmente.
- Deje actuar mínimo cinco minutos. No necesita enjuague.
- Para canales, postas, pescados y mariscos: Realice una aspersión directa al alimento con gota gruesa, evidenciando que la superficie quede mojada.
- Deje actuar mínimo cinco minutos. No necesita enjuague.
- Repita este procedimiento antes de empezar y cada vez que cambie de materia prima.

### **Composición**

Desinfectante QUAT: 40% de ingrediente activo, de n- alquildimetilbencil amonio.  
Desinfectante orgánico: 60% de urea estabilizada (tipo GRAS).

### **Especificaciones físico-químicas**

Sabor:	insípido en solución, ligeramente amargo.
Olor:	característico, ligero
Color:	blanco puro o blanco hueso en estado sólido. Incoloro en solución.
Apariencia:	producto sólido granulado en cristales.
pH (20°C) 1 gramo/litro:	6.5 – 7.5
Acidez como HCl:	50 – 55 mg HCl/100 g
Densidad:	0.6154 gr/ml
Valoración volumétrica de n –alquil Dimetilbencil amonio.	38.1 – 41.1 %

### **Especificaciones microbiológicas**

No aplica.

### **Especificaciones de metales pesados**

Disponible según requerimiento.

### **Datos nutricionales**

No aplica.

### **Almacenamiento**

Almacene en un lugar fresco y seco.

### **Embalaje**

Envase de P.V.C de 1 kg.

### **Pureza y legislación**

INVIMA: 2015 V – Expediente-20097721 vigente hasta Agosto 26 de 2022.

ICA: REG. 1890. Estatus Actual: Activo.

LD 50: 3675 mgr por kilogramo de peso corporal.

Biodegradabilidad: a los 21 días degradabilidad superior al 92%.

Deben siempre consultarse las regulaciones locales en materia de alimentación referentes a la situación de este producto, ya que la legislación sobre su uso puede variar de un país a otro. Podemos facilitar más información sobre el estado legal de ese producto a petición.

### **Seguridad y manipulación**

La hoja de seguridad del material está disponible según se requiera.

### **País de origen**

U.S.A.

### **Certificación Kosher**

Disponible según requerimiento.

### **GMO**

No aplica.

### **Alérgenos**

No aplica.



CIMPA S.A.S, declara que los resultados reportados en el presente certificado, son tomados de la información suministrada por nuestro Proveedor, por lo tanto se fundamenta en sus técnicas de análisis autorizados. Dicha información no exime a Nuestros Clientes de realizar sus propios análisis.

## 6. Ficha técnica Hipoclorito de sodio

### Descripción

Solución acuosa, clara, ligeramente amarilla, olor característico penetrante e irritante. Fuertemente oxidante; dependiendo del pH de la solución se presenta disociado en forma de cloro activo, ácido hipocloroso HOCl y/o ión hipoclorito OCl<sup>-</sup>. De estas formas de “cloro libre activo” depende su reactividad en las reacciones de oxidación, cloración y acción bioquímica tales como el control bacteriológico y microbiológico.

### Áreas de aplicación

Se destacan las siguientes industrias como principales consumidoras:

**Tratamiento de aguas:** desinfección, esterilización, acción algicida, dechloración y desodorización de aguas industriales, potables y piscinas.

**Papelera:** en procesos de lavado como blanqueador de celulosa, pulpa de papel y textiles.

**Química:** hidróxido férrico Fe (OH)<sub>3</sub> y dióxido de manganeso MnO<sub>2</sub>, de nitratos, sulfatos y cianatos (por reacción con los cianuros y sulfuros correspondientes), de cloraminas orgánicas e inorgánicas y clorofenoles.

### Beneficios

Desinfectante.

### Dosis

Para piscinas: 0.5 ppm	= 4 ml por cada 1000 lt de agua
Para manos: 25 ppm	= 2 cm <sup>3</sup> por cada 10 lt de agua.
Equipos: 100 ppm	= 7.7 cm <sup>3</sup> por cada 10 lt de agua.
Paredes: 100 ppm	= 15.4 cm <sup>3</sup> por lt de agua.
Superficie poroso	= 48 cm <sup>3</sup> por cada 10 lt de agua.

y/o según el producto a elaborar y su formulación.

### Composición

Hipoclorito de sodio.

### Especificaciones físico-químicas

Hipoclorito de Sodio en % m/v	15 min.
Hidróxido de sodio (alcalinidad total) en % m/v	1 máx.
Densidad a 20°C en g/ml	1.20 min.
Apariencia	ligeramente amarilla

**Especificaciones microbiológicas**

No aplica.

**Especificaciones de metales pesados**

No aplica.

**Datos nutricionales**

No aplica.

**Almacenamiento**

Dado que el NaOCL es una solución muy inestable y se descompone por la acción de impurezas catiónicas como hierro, aniónicas, temperatura, pH y la luz, el producto se debe proteger de estos factores. Se debe almacenar en áreas con excelente ventilación. El piso debe ser incombustible e impermeable. Se deberá disponer de duchas y tomas de agua a presión en sitios de fácil acceso dentro del área. No se debe almacenar con sustancias incompatibles como ácidos y productos orgánicos.

**Embalaje**

Garrafa por 25 kg.  
Galón por 5 kg.

**Pureza y legislación**

Deben siempre consultarse las regulaciones locales en materia de alimentación referentes a la situación de este producto, ya que la legislación sobre su uso puede variar de un país a otro. Podemos facilitar más información sobre el estado legal de ese producto a petición.

**Seguridad y manipulación**

La hoja de seguridad del material está disponible según se requiera.

**País de origen**

Colombia.

**CONTROL DE CALIDAD**



**CIMPA S.A.S, declara que los resultados reportados en el presente certificado, son tomados de la información suministrada por nuestro Proveedor, por lo tanto se fundamenta en sus técnicas de análisis autorizados. Dicha información no exime a Nuestros Clientes de realizar sus propios análisis.**

## 7. Perfil sanitario decreto 3075-1997

CIUDAD Y FECHA: \_\_\_\_\_

**IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

RAZÓN SOCIAL \_\_\_\_\_ Código \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN \_\_\_\_\_

NIT \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

TELÉFONOS \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CIUDAD \_\_\_\_\_ DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_

REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

ACTIVIDAD INDUSTRIAL \_\_\_\_\_

PRODUCTOS QUE ELABORA \_\_\_\_\_

TAMAÑO DE LA EMPRESA: GRANDE (>200 empleados)  MEDIANA (De 51 a 200)  PEQUEÑA (de 11 a 50)  MICROEMPRESA (< o = a 10) 

MARCAS QUE COMERCIALIZA \_\_\_\_\_

PROCESO A TERCEROS \_\_\_\_\_

REGISTRO SANITARIO  PERMISO SANITARIO  NOTIFICACIÓN SANITARIA 

OBJETIVO DE LA VISITA \_\_\_\_\_

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO Y GRUPO O DEPENDENCIA

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

OFICIO COMISORIO No. \_\_\_\_\_

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL \_\_\_\_\_ CONCEPTO \_\_\_\_\_

SE TOMAN MUESTRAS SI  NO

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
<b>1.-</b>	<b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. <i>(numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
1.2	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. <i>(numeral 1.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. <i>(numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. <i>(numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. <i>(numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
1.6*	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. <i>(numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). <i>(numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>2.-</b>	<b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>		
<b>2.1</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>		
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. <i>(numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.1.2*	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. <i>(numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.1.3	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones. <i>(numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.1.4	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. <i>(numeral 3.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. <i>(numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>2.2</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>		
2.2.1	Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. <i>(numeral 4.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.2.2*	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. <i>(numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.2.3	Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. <i>(numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>2.3</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>		
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. <i>(numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. <i>(numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.3.3*	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. <i>(numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento <i>(numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. <i>(numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>2.4</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>		
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. <i>numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.4.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. <i>(numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). <i>(numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.4.4	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados. <i>(numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
<b>2.5</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.5.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. <i>(Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. <i>(, numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>2.6</b>	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>		
2.6.1*	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. <i>(numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.6.2	Existen vestidores en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. <i>(numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.6.3*	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. <i>(numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. <i>(numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. <i>(numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>3</b>	<b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>		
<b>3.1</b>	<b>PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. <i>(artículo 11, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.2	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. <i>(numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. <i>(numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.4*	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. <i>(numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. <i>(numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.6	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas. <i>(numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.7	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. <i>(numeral 10 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.8	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observan sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc. <i>(numerales 11 y 13 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.9*	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. <i>(numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. <i>(numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>3.2</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. <i>(Artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	observancia durante la manipulación de alimentos. <i>(Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)</i>		
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. <i>(Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>			
<b>4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>			
4.1.1	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje. <i>(numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. <i>(numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.3	Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. <i>(numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. <i>(numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.5	El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. <i>(numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.6	No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. <i>(numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.7	De contar con techos falsos o doble techos estos se encuentran contruidos de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus láminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y desinfestación. <i>(numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.8	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. <i>(numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.9	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. <i>(numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.10	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial). <i>(numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. <i>(numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.12	La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios. <i>(numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.1.13	Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. <i>(numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
<b>4.2</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
4.2.1*	Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. <i>(artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 <i>(numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.2.3	Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. <i>(numeral 6 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. <i>(numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.2.5*	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. <i>(numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.2.6	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. <i>(numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). <i>(numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>		
4.2.8	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura. <i>(numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>5</b>	<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>		
<b>5.1</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). <i>(artículo 21, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.1.2	Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. <i>(numeral 1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013) y (Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011).</i>		
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. <i>(numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.1.4*	Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. <i>(numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. <i>(numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>5.2</b>	<b>ENVASES Y EMBALAJES</b>		
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 <i>(numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.2.2*	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. <i>(numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. <i>(Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17)</i>		
<b>5.3</b>	<b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>		
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. <i>(numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.3.2*	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. <i>(numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.3.3*	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. <i>(numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.3.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación. <i>(numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.3.5*	El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera), se elabora a partir de agua potable. <i>(numeral 7 Art. 18, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.3.6*	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. <i>(numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. <i>(numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>5.4</b>	<b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>		
5.4.1*	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. <i>(numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). <i>(numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. <i>(numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>5.5</b>	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. <i>(numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.5.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. <i>(numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.5.3*	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. <i>(Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)</i>		
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. <i>(numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. <i>(numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>		
<b>5.6</b>	<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)		
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)		
<b>6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>			
<b>6.1 SISTEMAS DE CONTROL</b>			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)		
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)		
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)		
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)		
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)		
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)		
<b>6.2 LABORATORIO</b>			
6.2.1	La planta tiene laboratorio propio (SI o NO) (numeral 3 del artículo 22 - Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)		