



DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

TRABAJO FINAL

Presentado por:

ALZATE BUITRAGO DIDIER MAURICIO código. 75.096.877
CHAVERRA MONICA LILIANA código. 1'046.666.781
MERA SALAZAR MARLEN VIVIANA código. 1'094.878.790
MUNEVAR BETANCOURT MARTHA LIANA código. 1'057.590.390
RODAS ZAPATA GENNY código. 43'167.185

Tutor

CLEMENCIA DEL ALAVA

Grupo: 202131_9

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA
ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS
2016

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	4
CAPITULO I	5
Selección del tema y alimento	5
1. Planteamiento del problema	6
1.2 Objetivo General	7
1.2.1 Objetivos Específicos	7
1.3 Justificación	8
CAPITULO II	9
2. Marco teórico	9
2.1. Naturaleza del alimento	9
2.2. Normatividad exigida por Colombia y en la comunidad económica europea	13
2.3. Sistemas de Gestión de calidad utilizados en la industria de alimentos	20
2.4. Esquema del SGC con las explicaciones y descripciones del caso propuesto	22
CAPITULO III	23
3. Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad SGC, para el Maní Confitado de exportación a la Comunidad Europea	23
CAPITULO IV	32
4. Resultados	32
4.1. Conclusiones	33
4.2. Recomendaciones	34
Bibliografía	35
ANEXOS	40

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Ficha técnica	9
Tabla 2. Desarrollo Del SGC.....	23

LISTADO DE GRAFICAS

Grafica 1. Flujograma De Proceso (PC y PCC)	11
Grafica 2. Esquema SGC.....	23

LISTADOS DE FIGURAS

Figura 1. Maní Confitado	9
Figura 2. Composición Nutricional Maní Confitado.....	9
Figura 3. Características Microbiológicas	10

LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1. Formato único de alimentos permiso sanitario	40
Anexo 2. Formato único de alimentos permiso sanitario decreto 4444 de 2005 información básica.	43
Anexo 3. Contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios.....	44
Anexo 4. Procedimiento De Control De Documentos Externos	48
Anexo 5. Formato Para Radicar Solicitudes De Trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques y certificados).....	49
Anexo 6. Registro Operacional	51
Anexo 7. Formato De Monitoreo Cloro Residual	56
Anexo 8. Identificación De Riesgos Y Peligros.....	57
Anexo 9. Plan De Análisis HACCP	59
Anexo 10. Verificación Plan operativo HACCP	61

INTRODUCCIÓN

Los países necesitan contar con programas de control de alimentos para garantizar que los suministros nacionales e importados sean inocuos, de buena calidad, suficientes y a buen precio, para lograr garantizar que sus ciudadanos gocen de un estado de salud y nutrición adecuado. El control de alimentos incluye todas las actividades que se lleven a cabo para asegurar la calidad, la inocuidad y presentación del alimento en todas las etapas, desde la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y consumo. El control de alimentos inicia desde la participación de los entes gubernamentales, segmentos y sectores de la industria los cuales presentan sus iniciativas para emprender procedimientos que busca la conformidad con un procedimiento integrado que logre la seguridad alimentaria de la población y potenciar el desarrollo económico del país.

Actualmente en Colombia se encuentra la resolución 2674 de 2013 la cual determina los Principios generales de higiene de los alimentos con el fin de ofrecen bases sólidas para garantizar un control eficaz de los alimentos y de su inocuidad. Estos principios generales abarcan toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, destacando los controles claves de inocuidad en cada etapa, en esta resolución se recomienda adopción de la aplicación del Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC o HACCP) en todos los casos posibles el cual se encuentra documentado en el Decreto 60 de 2002. El APPCC o HACCP ha adquirido reconocimiento internacional como una herramienta eficaz para garantizar la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo humano y para el comercio internacional.

Por lo anterior en el siguiente trabajo se expone la implementación del Sistema Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC o HACCP) dentro del sistema de gestión de calidad de una empresa agroindustrial dedicada a la producción de Maní confitado para exportar a la Comunidad Económica Europea.

CAPITULO I

Selección del tema y alimento

Tema seleccionado: Exportación de maní confitado a la comunidad económica europea

Alimento: Maní Confitado

Comunidad económica europea (CEE)

Esta comunidad que se creó a partir del tratado firmado en Roma el 25 de marzo de 1957 con el fin de crear un mercado económico común. El tratado firmado constituía un mercado con aranceles externos comunes, una política conjunta para la agricultura. (History, s.f.)

Uno de los objetivos de CEE es la transformación de las condiciones económicas de los intercambios y la producción en el territorio de la comunidad, del cual declaran que mediante una acción común, eliminarían las barreras que dividían Europa en cuanto a progreso económico y social de los países miembros de la comunidad, el cual se expresa en el artículo 2 del tratado CEE, por otra parte también establece un espacio económico unificado el cual crea la libre competencia entre las empresas. Adicional a ello prohíbe los acuerdos entre empresas y las ayudas estatales teniendo excepción las establecidas en el tratado ya que estas pueden afectar el comercio entre los países miembros del CEE. Por último la asociación entre los países miembros, territorio de ultramar al mercado común y la unión aduanera, en donde se inician con los intercambios económicos y social. (EUR-Lex, 2010)

Maní Confitado

El maní es originario de Sudáfrica, pero en el siglo XVIII los europeos al llegar a América llevaron este grano para ser cultivado, en Argentina fue donde se comenzó a cultivar en la región de Córdoba, al pasar el tiempo este grano se fue expandiendo hasta lo que vemos hoy en día. (Llaver, 2011)

Por otra parte, la Unión Europea ha tenido un interés particular en este producto teniendo el 40% del volumen total comercializado a nivel mundial, por tal razón las exigencias que esta comunidad exige para la entrada de este alimento son grandes (Ver Numeral 2.2.), y uno de los problemas que han tenido es que las condiciones de transporte y almacenamiento producen un alto riesgo de contaminación teniendo un porcentaje elevado de que se pueda originar un brote de ETA. (Blengino, s.f.)

La exportación en Colombia del maní confitado es muy mínima, sin embargo tenemos el ejemplo de Manitoba Ltda. El cual es una empresa que nació desde la cocina artesanal y que crecieron al punto de exportar maní en presentación de macrosnacks, la cual llega a 12

países, más el consumo a nivel nacional, teniendo sus lugares de producción en Cali y Bogotá. (Camara de comercio de Cali, 2015)

1. Planteamiento del problema

¿Cuál es el sistema de gestión de calidad más eficaz para ser implementado en la producción del maní confitado, que garantice la calidad e inocuidad del producto, y así lograr su exportación desde Colombia hacia la Comunidad Económica Europea, teniendo en cuenta el cumplimiento de la Normatividad existente en los países involucrados y demás normas internacionales?

Una de las principales problemáticas que se presenta en cuanto a calidad para la exportación de maní confitado a la comunidad económica Europea es la défcits implementación y/o cumplimiento de los Sistemas de Gestión de calidad. Dentro de los acuerdos de negociación entre Colombia y la Comunidad Europea están los aspectos de Medidas sanitarias y fitosanitarias ya que estos velan por la seguridad alimentaria.

Es obligación de los Estados evitar la propagación de plagas y enfermedades sanitarias causadas por los alimentos, por ello es necesario implementar en la fábrica de procesamiento de Maní confitado los programas que componen al SGC, como son: Manejo integrado de plagas, Programa de Limpieza y Desinfección como base fundamental para garantizar la calidad e inocuidad del producto.

La agroindustria colombiana es insipiente y sufre varios problemas al momento de exportar, una de estas es que existe un limitado número de empresas que procesa materia prima agroindustrial para su exportación, ya que no cuentan con un desarrollo sostenido y efectivo a nivel competitivo.

Esto se debe a la falta de sistemas de gestión de calidad sólidos y ambiciosos en el sentido de escalar una ruta a la inocuidad total, que lo genera al adoptar las normas internacionales. Por lo anterior, de continuar esta problemática, la causa sería el cierre de oportunidades comerciales que amplíen las actividades económicas de la agroindustria colombiana; por lo cual para captar la atención de un mercado internacional las empresas deben acoger un sistemas de gestión de calidad donde se dé cumplimiento total a las normas nacionales e internacionales con el fin de garantizar procesos adecuadamente ejecutado, por ende unos productos de excelente calidad y seguros para el consumidor final.

1.2 Objetivo General

Desarrollar un sistema de gestión de calidad alimentaria que permita la implementación de los estándares exigidos por los países que integran la comunidad económica europea para la exportación de maní confitado.

1.2.1 Objetivos Específicos

- ✓ Definir las características técnicas, físicas y organolépticas del producto maní confitado que se pretende exportar a la comunidad económica europea.
- ✓ Identificar las condiciones y requisitos aduaneros, comerciales y arancelarios exigidos por los países que integran la comunidad económica europea para la exportación de maní confitado.
- ✓ Presentar una propuesta de un sistema de gestión de calidad alimentaria que cumpla con los requisitos y condiciones exigidos para la exportación de maní confitado a la comunidad económica europea que apruebe su ingreso, distribución, venta y consumo del producto.
- ✓ Describir cada una de las fases del SGC propuesto identificando la condición de exportación de alimentos a la cual está destinada cada una de las fases.
- ✓ Presentar los posibles resultados de la implementación del SGC propuesto para la exportación del producto maní confitado exportado a la comunidad económica europea.

1.3 Justificación

Un Sistema de Gestión de Calidad se establece para desarrollar el más alto grado de calidad e inocuidad en la obtención de un producto, ampliando la eficacia de sus procesos y aumentando la productividad y el reconocimiento en el mercado del producto.

La exportación de maní confitado con altos estándares de calidad mejorara las condición económica de nuestro país, teniendo en cuenta que dentro de los acuerdos con la comunidad europea contempla que debemos garantizar la calidad e inocuidad de los productos exportados, garantizando que estos estén libres de plagas y libres de riesgos para la salud pública.

El trabajo final del Diplomado de Inocuidad alimentaria, puntualiza la metodología para el diseño, documentación, implementación y evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación de Maní confitado, abarcando todas las etapas del proceso, cumpliendo con los requisitos legales establecidos por el Decreto 3075 /97 y Requisitos Codex Alimentarius, esto con el fin de exportar este producto a la Comunidad Económica Europea, garantizando los más altos niveles de calidad e inocuidad del producto.

CAPITULO II

2. Marco teórico

2.1. Naturaleza del alimento

Maní: Este grano es de procedencia del continente africano que al transcurrir los años se fue expandiendo a otros continentes, es de la familia de las leguminosas. Es también conocido como cacahuete en diferentes países, es un alimento con muchos usos y práctico para el consumo pues se puede consumir crudo o procesado (Asado al horno, tostado, etc), es un ingrediente principal para la gran mayoría de recetas como confitería, heladería, panadería, entre otros. Aporta un valor nutritivo alto. Existen dos variedades las erectas y las rastreras. (Ortiz & Yugsi, 2013)

Ficha Técnica Maní Confitado:

Tabla 1. Ficha técnica

Ficha Técnica Producto Maní Confitado																																								
Descripción	 <p style="text-align: center;">Figura 1. Maní Confitado Fuente: (Frutos Xpress, s.f.)</p> <p>Producto elaborado a partir de maní, agua, azúcar, cocoa y esencia de vainilla la cual se hierve a punto de caramelización.</p>																																							
Composición Nutricional	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: left;">Información Nutricional</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Cantidad por Porción</th> <th style="text-align: center;">% VD*</th> <th style="text-align: center;">Cantidad por Porción</th> <th style="text-align: center;">% VD*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tamaño por Porción 3 cdas. (40 g)</td> <td>Grasa Total 13 g</td> <td style="text-align: center;">20%</td> <td>Carbohidratos Totales 20 g</td> <td style="text-align: center;">7%</td> </tr> <tr> <td>Porciones por Envase 24</td> <td>Grasa Saturada 2 g</td> <td style="text-align: center;">10%</td> <td>Fibra Dietética 2 g</td> <td style="text-align: center;">8%</td> </tr> <tr> <td>Calorías 210</td> <td>Grasa Trans 0 g</td> <td></td> <td>Azúcares 16 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Calorías de Grasa 110</td> <td>Colesterol 0 mg</td> <td style="text-align: center;">0%</td> <td>Proteína 6 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sodio 200 mg</td> <td style="text-align: center;">8%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <small>**Los Porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.</small> </td> <td colspan="2" style="text-align: center;"> Vitamina A 0% • Vitamina C 0% • Calcio 2% • Hierro 4% </td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Figura 2. Composición Nutricional Maní Confitado Fuente: (Compañía Nacional De Chocolates, s.f.)</p>	Información Nutricional					Cantidad por Porción	% VD*	Cantidad por Porción	% VD*	Tamaño por Porción 3 cdas. (40 g)	Grasa Total 13 g	20%	Carbohidratos Totales 20 g	7%	Porciones por Envase 24	Grasa Saturada 2 g	10%	Fibra Dietética 2 g	8%	Calorías 210	Grasa Trans 0 g		Azúcares 16 g		Calorías de Grasa 110	Colesterol 0 mg	0%	Proteína 6 g			Sodio 200 mg	8%			<small>**Los Porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.</small>		Vitamina A 0% • Vitamina C 0% • Calcio 2% • Hierro 4%		
Información Nutricional																																								
	Cantidad por Porción	% VD*	Cantidad por Porción	% VD*																																				
Tamaño por Porción 3 cdas. (40 g)	Grasa Total 13 g	20%	Carbohidratos Totales 20 g	7%																																				
Porciones por Envase 24	Grasa Saturada 2 g	10%	Fibra Dietética 2 g	8%																																				
Calorías 210	Grasa Trans 0 g		Azúcares 16 g																																					
Calorías de Grasa 110	Colesterol 0 mg	0%	Proteína 6 g																																					
	Sodio 200 mg	8%																																						
<small>**Los Porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.</small>		Vitamina A 0% • Vitamina C 0% • Calcio 2% • Hierro 4%																																						
Características Organolépticas	<p>Color: Color rojizo oscuro, uniforme, sin manchas.</p> <p>Forma: Oblongas</p> <p>Olores y Sabores: Característico, suave.</p>																																							

Aspecto: Uniforme, firme, sin roturas ni grietas. (Plan Nacional De Alimentacion Escolar QALI WARMA, 2014)

Características Microbiológicas

Agente microbiológico	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10 ²	10 ³
Levaduras	3	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10 ²

Figura 3. Características Microbiológicas

Fuente: (Plan Nacional De Alimentacion Escolar QALI WARMA, 2014)

Características Físicoquímicas

Energía Kcal: 481
Agua (g): 4.7
Proteína (g): 19.3
Grasas (g): 22.2
Carbohidratos (g): 50.9
Fibra (g): 1.9
Ceniza (g): 2.9 (Berenjano, y otros, 2002)

Empaque Y Rotulado

Debe ser empacado o envasado en un material inerte que confiera al producto protección contra la humedad y agentes externos los cuales puedan contaminar el producto durante el almacenamiento y transporte.
 El empaque debe certificar y preservar las características microbiológicas, organolépticas, físicoquímicas y asegurar la calidad del producto durante el transporte y almacenamiento.
 El rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005 del ministerio de la protección social.
 El producto tendrá la presentación que requiera el mercado de acuerdo a su contenido neto, expresado en unidades de masa del sistema internacional. (Roldan, s.f.)
 El rotulado deberá tener también los requisitos dispuestos por la Resolución N° 333/2011.

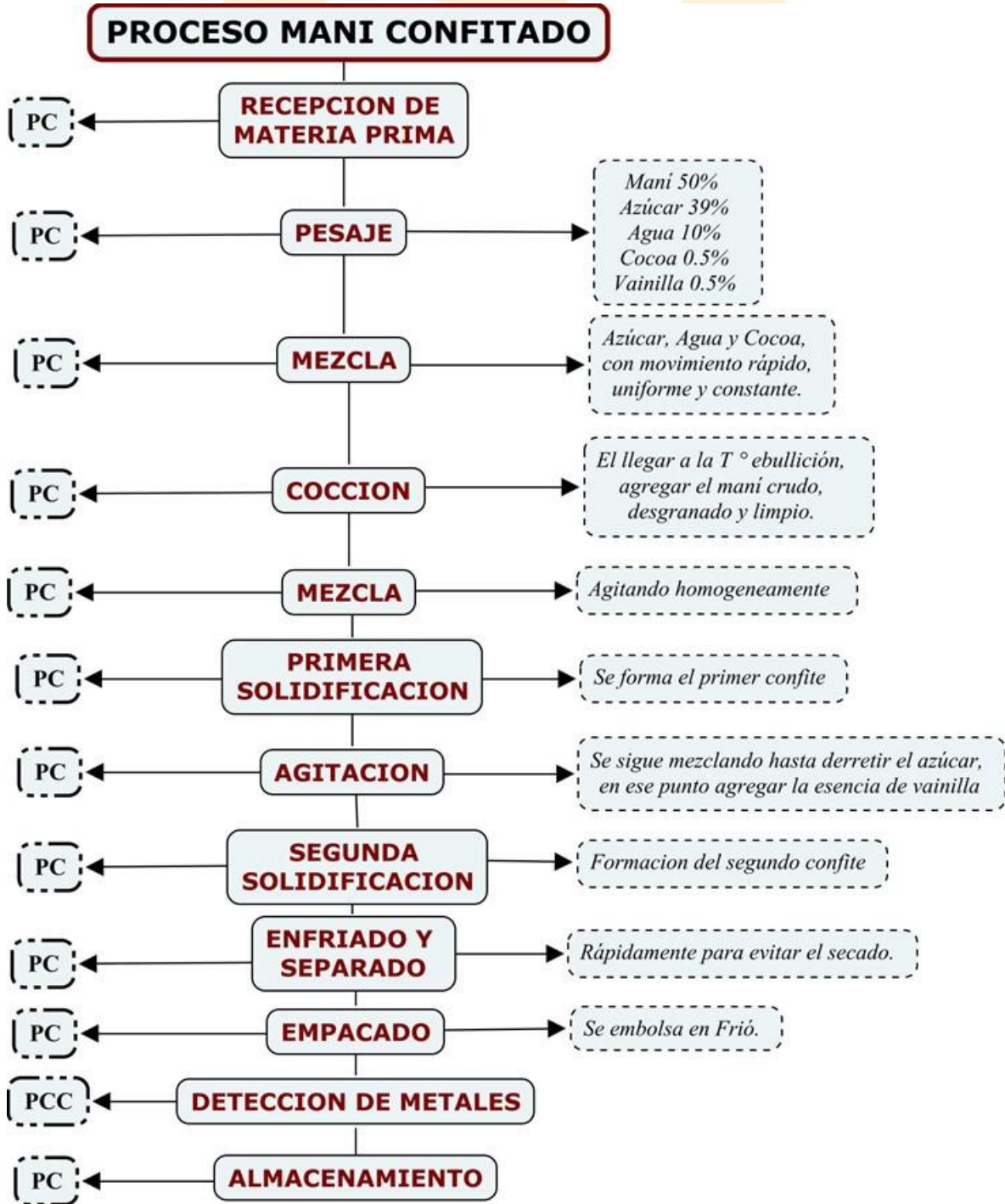
Vida útil

El producto tendrá vida útil de mínimo seis (06) meses contados a partir de la fecha de producción. (Plan Nacional De Alimentacion Escolar QALI WARMA, 2014)

Almacenamiento Y Transporte

Los medios de almacenamiento deben ser inocuos con su respectivo plan de limpieza y desinfección; debe tener todas las condiciones favorables y en conjunto con la garantía de calidad del empaque. Todo el producto se almacenara en edificios o cuartos limpios y secos, protegidos contra los insectos, ácaros y otros artrópodos, roedores, aves y demás parásitos, así como de los contaminantes químicos o microbiológicos, los residuos y el polvo; todo esto con el fin de minimizar el porcentaje de riesgo de contaminación.
 Para el transporte los vehículos estarán bien aislados y refrigerados esto es dependiendo de las condiciones climáticas a donde se requiera transportar. (FAO; OMS; ONU, 1996)

Grafica 1. Flujoograma De Proceso (PC y PCC)



Fuente: (Murillo M. , s.f.) (Coronado & Rosales, 2001)



ANÁLISIS DE PELIGROS

Materia prima: Maní confitado empacado

Equipo: Detector de Metal

Peligro identificado: No detección de contaminación física

Tipo de Peligro: Físico

Medida de Control: Monitoreo del Detector de metal: 1) Funcione alarma y 2) accione cinta, al pasar testigos

Nivel aceptable en el producto final: Fe: <2.5 mm. NFe: <3.5mm. AI: <4 mm

Justificación Nivel Aceptable: Fijado por el Cliente

Severidad: Crítica (C)

Probabilidad: Alta (A)

Riesgo: AC: Peligro Significativo

SISTEMA DE VIGILANCIA DEL CONTROL DE LOS PCC

Equipo: Detector de Metal

¿Qué? Activación alarma y parada de cinta del Detector

¿Cómo? Pasando testigos Fe: 2.5 mm, NFe: 3.5mm y AI: 4 mm

¿Cuándo? Al arrancar, cada 1 hora y al finalizar la jornada.

¿Quién? Supervisor Calidad

El registro que permite dejar evidencias del monitoreo en los PCC's son: Informe de No Conformidad y la Planilla de Verificación del detector metal

MEDIDAS CORRECTIVAS

Se han establecido las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que el detector de metales PCC no está controlado.

Correcciones:

1. Segregar el producto desde el último control
2. Recalibrar el detector

3. Volver a monitorear

Acción Correctiva: Investigar la causa de lo que sucedió y aplicar la acción correctiva

2.2. Normatividad exigida por Colombia y en la comunidad económica europea

Registro como exportador

Con el Decreto 2788 de 2004, modificado por el Decreto 2645 de 2011 de Ministerio de hacienda, se reglamentó el Registro Único Tributario (RUT), el cual se constituye el único mecanismo para identificar, ubicar y clasificar a los sujetos de obligaciones administradas y controladas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN. Para adelantar actividades de exportación, se debe tramitar este registro, especificando dicha actividad. (DIAN, 2011)

Estudio de mercado y localización de la demanda potencial

La exportación requiere inicialmente de una selección de mercados, donde se determinen las características específicas del país o región a donde se quiere exportar: identificación de canales de distribución, precio de la exportación, hábitos y preferencias de los consumidores el país o región, requisitos de ingreso, vistos buenos, impuestos, preferencias arancelarias y otros factores que están involucrados en el proceso de venta en el exterior. (Ministerio Comercio, Industria y Turismo, 2015)

Procedimientos de vistos buenos

Es importante consultar si el producto (Maní confitado) requiere de vistos buenos y/o permisos previos para la autorización de la exportación. Estos deben ser tramitados antes de presentar la declaración de exportación (DEX) ante la DIAN. Estos incluyen entidades tales como: ICA (Sanidad Animal y vegetal) el cual vela por la legislación para el desarrollo de actividades fitosanitarias, zoonosis e inocuidad de alimentos de origen agropecuario. Quien se encargara de verificar y revisar el producto a exportar que para nuestro caso es el maní confitado para que este no contenga insectos o enfermedades y que haya sido sometido a un tratamiento cuarentenario. Después de ser aceptado, el ICA autorizará al exportador este certificado.

Procedimientos aduaneros para despacho ante la DIAN: Una vez se tenga listo el producto a exportar y según el término de negociación, INCOTERMS, se diligencia la Solicitud de Autorización de Embarque. Este trámite debe hacerse ante la Administración de Aduanas por donde se va a despachar la mercancía, anexando entre otros, los siguientes documentos:

1. Factura Comercial
2. Lista de Empaque
3. Registros Sanitarios o Vistos Buenos
4. Documento de Transporte
5. Otros documentos exigidos para el producto a exportar.

Una vez presentados los documentos e incorporados al sistema informático aduanero, este determina si se requiere inspección física, automática o documental, si es física se hace en las bodegas del puerto de salida, la aerolínea o en el lugar habilitado por la DIAN. Terminada esta diligencia y si todo está bien, la mercancía puede ser embarcada y despachada al exterior. Hecha esta operación y certificado el embarque por la empresa de transporte la Solicitud de Autorización de Embarque se convierte en Declaración de Exportación - DEX. (Ministerio Comercio, Industria y Turismo, 2015)

Debemos estar certificados por el instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, pues una de sus funciones es inspeccionar, vigilar y controlar a los establecimientos productores y comercializadores de alimentos, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo. (INVIMA, Generales, 2011)

Registro sanitario

Todo alimento que vaya a ser expandido al consumidor debe de cumplir con un registro sanitario el cual será otorgado por el INVIMA el cual pide la diligencia de varios formularios

Para el permiso sanitario debemos cumplir con los siguientes formatos:

Ver Anexo 1: Formato Único De Alimentos Permiso Sanitario

Ver Anexo 2: Formato Único De Alimentos Permiso Sanitario Decreto 4444 De 2005

Norma ISO -22000: Es una norma internacional de sistemas de calidad y gestión de seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro.

Sus objetivos

- ✓ Asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza.
- ✓ Reforzar la seguridad alimentaria.
- ✓ Fomentar la cooperación entre las industrias y los gobiernos.
- ✓ Mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de suministro alimentaria.
- ✓ Requisitos para desarrollar un Sistema APPCC o HACCP de acuerdo a los principios enunciados en el Codex Alimentario.
- ✓ Requisitos para buenas prácticas de fabricación o programa de prerrequisitos.
- ✓ Requisitos para un Sistema de Gestión. (EuroABC, s.f.)

Con lo anteriormente mencionado si queremos ofrecer un alimento inocuo y de excelente calidad a nuestros consumidores ya sean nacionales o internacionales debemos cumplir con unas buenas prácticas de manufacturas y la aplicación del sistema HACCP, Si se cumple con todos los requisitos desde la materia prima hasta el producto final y así lograr los permisos o certificaciones y poder comercializar nuestro producto.

Normatividad Exigida Por La Comunidad Económica Europea

De acuerdo a los requisitos básicos de la legislación alimentaria de la Unión Europea, si queremos exportar maní confitado debemos cumplir con el reglamento (CE) No 178/2002 del 28 de enero de 2002 donde busca proteger a los consumidores de alimentos que puedan ser fabricados mediante prácticas fraudulentas o engañosas; que los alimentos estén adulterados o cualquier otra práctica que se pueda prestar para engañar a los consumidores. No se podrán comercializar alimentos que no sean seguros por su nivel de toxicidad los cuales no sean aptos para el consumo humano.

Si queremos exportar y ofrecer a los consumidores un alimento de excelente calidad e inocuidad se debe cumplir con una serie de requisitos los cuales se nombran a continuación:

Control de contaminantes: El marco general de la UE referido a la presencia de contaminantes en alimentos está dado por el Reglamento (CEE) 315/93, el cual

prohíbe la introducción en el mercado de productos alimenticios que contengan una cantidad inaceptable de sustancias residuales. La UE regula los contenidos de contaminantes aceptados y los mantiene en los niveles más bajos posibles. Un Estado miembro puede adoptar medidas más rigurosas que las establecidas en el presente Reglamento cuando sospeche que la presencia de un contaminante puede representar un peligro para la salud humana. En el Reglamento (CE) N° 1881/2006 se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. La medición de los contenidos máximos se debe efectuar sobre la parte comestible del producto evaluado. En el caso de productos compuestos o transformados se tomará en cuenta el proceso que haya sufrido y las proporciones relativas de los ingredientes. (Ver Anexo 3).

Según el (Diario Oficial de la Unión Europea, 2006) con el Reglamento (CE) No 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE) nos dice:

Artículo 4: Disposiciones específicas para cacahuetes, frutos de cáscara, frutos secos y maíz

Los cacahuetes, los frutos de cáscara, los frutos secos y el maíz que incumplan los contenidos máximos de aflatoxinas establecidos en los puntos 2.1.3, 2.1.5 y 2.1.6 del anexo podrán comercializarse siempre y cuando estos productos alimenticios:

- a) No se destinen al consumo humano directo ni se utilicen como ingrediente de productos alimenticios;
- b) Cumplan los contenidos máximos pertinentes establecidos en los puntos 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4 y 2.1.7 del anexo;
- c) Sean sometidos a un tratamiento que incluya la selección u otro tipo de tratamiento físico de forma que, después de dicho tratamiento, no superen los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.3, 2.1.5 y 2.1.6 del anexo, y que este tratamiento no provoque otros residuos nocivos;
- d) Estén etiquetados de forma que se demuestre claramente su uso, incluida la indicación «producto destinado a ser sometido a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con objeto de reducir la contaminación de aflatoxinas antes de su consumo humano o su utilización como ingrediente de productos alimenticios». Esta indicación se incluirá en la etiqueta de cada bolsa, caja, etc., o en el documento de acompañamiento original. El código de identificación de la

partida/lote deberá estar marcado de forma indeleble en cada bolsa, caja, etc., de la partida y en el documento de acompañamiento original.

Artículo 5: Disposiciones específicas para los cacahuets, sus productos derivados y los cereales: En la etiqueta de cada bolsa, caja, etc., o en el documento de acompañamiento original, deberá figurar una indicación clara del uso previsto. Este documento de acompañamiento deberá tener una clara relación con la partida mencionando el código de identificación de la misma que figura en cada bolsa, caja, etc., de la partida. Además, la actividad empresarial del destinatario de la partida que figura en el documento de acompañamiento deberá ser compatible con el uso previsto.

En caso de que no exista ninguna indicación clara de que su uso previsto no incluye el consumo humano, los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.3 y 2.1.6 del anexo se aplicarán a todos los cacahuets, sus productos derivados y los cereales comercializados.

Límites máximos de residuos de plaguicidas: El marco general referido a la presencia de plaguicidas en alimentos está dado por el Reglamento (CE) N° 396/2005, el cual fija las cantidades máximas autorizadas de residuos de plaguicidas que pueden encontrarse en los productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal. Dichos límites máximos de residuos (LMR) comprenden, por una parte, LMR específicos para ciertos alimentos destinados a las personas o los animales y, por otra, un límite general aplicable cuando no se haya fijado ningún LMR. El contenido máximo de residuos de plaguicidas en los alimentos se sitúa en 0,01 mg/kg. Este límite general es aplicable «por defecto», es decir, en todos los casos en que no se haya fijado un LMR de forma específica para un producto o un tipo de producto. En algunos casos, los LMR específicos que figuran son superiores al límite por defecto; En otros casos pueden establecerse LMR provisionales. Únicamente están autorizados los productos fitosanitarios cuyas sustancias activas figuren en la lista del anexo I de la Directiva 91/414/CEE que puede consultarse en línea: http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm.

Estas sustancias no presentan riesgos para la salud humana o animal ni para el medio ambiente si se utilizan en condiciones normales. El Estado miembro puede autorizar sólo los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que estén enlistadas. (MINCETUR, 2010)

Controles referentes a aditivos: Desde el 2010 rige la nueva normativa sobre aditivos de los alimentos. El Reglamento N° 1333/2008 regula todos los aditivos alimentarios incluidos los colorantes y edulcorantes. Las enzimas alimentarias se regulan en el Reglamento (CE) N°1332/2008. El etiquetado de los aditivos alimentarios debe cumplir las condiciones generales establecidas en la Directiva 2000/13/CE y contener la información necesaria para su identificación (nombre, lote, fabricante, entre otros).

La Directiva N° 88/388/CE constituye el marco regulatorio aplicable a los aromas utilizados para dar olor o sabor a los productos alimenticios, incluyendo los aromas y los productos alimenticios que se importan a la UE. A partir de enero del 2011 esta directiva será sustituida por el Reglamento N°1334/2008. Así mismo, en la Directiva N° 88/388/CE se especifican los requisitos de etiquetado de los aromas que no vayan a venderse al consumidor final, tales como el nombre y la dirección del fabricante o envasador, la denominación de venta y las sustancias empleadas. (MINCETUR, 2010)

Higiene: Los requerimientos relevantes respecto de la higiene de los alimentos están considerados en los artículos 3 a 6 del Reglamento 852/2004/CE:

- ✓ Obligaciones generales de los operadores de empresas alimenticias de monitorear la inocuidad de los productos y procesos que están bajo su responsabilidad (art. 3)
- ✓ Cumplimiento de las normas generales en materia de higiene por parte de los operadores, para la producción primaria (art. 4.1 y la parte A del anexo I)
- ✓ Cumplimiento de las normas generales de higiene por los operadores, en las etapas posteriores a la producción primaria (art. 4.2 y anexo II)
- ✓ Requisitos de temperatura, cadena de frío y requisitos microbiológicos para ciertos productos (art. 4.3 y el Reglamento 2073/2005/CE de la Comisión, del 15 de noviembre del 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y correcciones sucesivas; así como el Reglamento 1441/2007/CE , que modifica el Reglamento 2073/2005/CE)
 - Procedimientos basados en los principios del HACCP (art. 5)
 - Registro de establecimientos (art. 6) (MINCETUR, 2010)

Envasado de alimentos: El Reglamento (CE) N°1935/2004 establece el marco general para los materiales y los objetos, incluidos los denominados objetos y

materiales activos e inteligentes, que están en contacto o destinados a estar en contacto con productos alimenticios. Se considera todo tipo de envases, incluyendo las botellas de plástico y vidrio, así como tapas, pegamento y las tintas de impresión de las etiquetas. Los envases activos e inteligentes a los que se refiere el mencionado reglamento son aquellos que, por ejemplo, prolongan el tiempo de conservación de los alimentos o proporcionan información sobre su estado (un envase inteligente puede cambiar de color si el alimento se altera). Las condiciones para la fabricación de los materiales y objetos en contacto con productos alimenticios están reguladas por el Reglamento (CE) N° 2023/2006 “sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos”. Adicionalmente, los materiales y objetos “activos”, que modifican la composición o las características organolépticas de los productos alimenticios, deben cumplir el Reglamento (CE) N° 1333/2008, mencionado en el punto 3.4 de esta guía, así como las normas nacionales pertinentes. En el etiquetado de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deben indicarse sus características. Los materiales y objetos que no estén manifiestamente destinados a contener o envasar productos alimenticios deben llevar la mención “para contacto con alimentos” o el símbolo previsto en el anexo II-Reglamento (CE) N°1935/2004 (el símbolo representa un vaso y un tenedor). (MINCETUR, 2010)

Etiquetado: En la Directiva 2000/13/CE y su modificatoria, la Directiva 2008/5/CE, se establecen los requisitos en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios en general.

Son elementos obligatorios del etiquetado:

- a) Denominación de venta (nombre del producto)
- b) Lista de ingredientes
- c) Cantidad neta
- d) Fecha de duración mínima
- e) Condiciones especiales de conservación y de utilización
- f) Nombre o razón social y la dirección del fabricante o del envasador

La norma específica referida al etiquetado de azúcares destinados a la alimentación humana es la Directiva 2001/111/CE. Ya que nuestro producto es confitado.

Requisitos de idioma: Como regla general, el etiquetado debe estar en un idioma fácilmente comprensible para los consumidores; en otras palabras, en los idiomas oficiales de los países integrantes de la UE. Como excepción a la regla, también se permite usar:

- ✓ Otro idioma que pueda ser fácilmente comprendido por los consumidores;
- ✓ Otros medios que representen el contenido (por ejemplo, fotografías).
- ✓ También se permite las etiquetas en varios idiomas. (MINCETUR, 2010)

Declaraciones de propiedades nutritivas, sanitarias y medicinales: El 1 de julio del 2007 entró en vigencia una nueva regulación sobre las declaraciones de propiedades nutritivas, sanitarias y medicinales, el Reglamento 1924/2006. Dicho reglamento establece las condiciones en toda la UE para el uso de las declaraciones de propiedades nutritivas, tales como “bajo en grasas” o “alto contenido de vitamina C”; y las declaraciones medicinales como «bajo en grasas» o «rico en fibra» señalando que dichas declaraciones deben ajustarse a definiciones armonizadas para que signifiquen lo mismo en todos los países de la UE. (MINCETUR, 2010)

2.3.Sistemas de Gestión de calidad utilizados en la industria de alimentos

Los Sistemas de Gestión de Calidad son herramientas con que cuenta la industria de alimentos para garantizar productos de excelente calidad e inocuos. Por tal razón, son el mecanismo por medio del cual quienes las aplican, proyectan alcanzar objetivos como mantener una mejora continua en su gestión, satisfacer las exigencias de los clientes, lograr y fortalecer un posicionamiento del producto en el mercado y tener posibilidades de expandirse nacional e internacionalmente. Para el logro de estos objetivos, se convierte en requisito fundamental ajustarse a la normatividad vigente que le acoge.

Teniendo en cuenta lo anterior, las industrias de alimentos utilizan diferentes Sistemas de Gestión de Calidad, de acuerdo a sus necesidades y prioridades; a continuación se describen algunos de estos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Son un conjunto de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano y cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la

producción y distribución. (Alcaldía de Bogotá Colombia, 2005) (Universidad Nacional Abierta y A Distancia (UNAD), 2013)

Análisis de Puntos Críticos de Control (HACCP o APPCC). Identifica los riesgos de los procesos de producción que conducen hacia productos no aptos para el consumo, además de diseñar medidas que reduzcan esos riesgos hasta niveles aceptables. Asimismo, se dirige a la prevención de riesgos en lugar de a la inspección del producto final, puesto que está diseñado para su aplicación en todos los eslabones de la cadena alimentaria. Contiene siete principios, que son • Analizar riesgos biológicos, químicos o físicos. • Identificar los puntos críticos de control. • Establecer medidas preventivas con límites críticos para cada punto de control. • Establecer procedimientos de monitoreo sobre los puntos críticos de control. • Establecer acciones correctivas para incumplimientos de algún límite crítico. • Establecer procedimientos de verificación del sistema. • Establecer un archivo efectivo para documentar el sistema APPCC. (Asociación Española Para La Calidad (AEC), s.f.)

La norma ISO 9001. Permite la mejora continua de los sistemas de gestión de calidad (SGC) y se centra en todos los elementos de administración con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios; está enfocada a mejorar los procesos y orientada a satisfacer a los clientes. (Herrera Blanca, 2006)

La norma ISO 14000. Se refieren a la gestión ambiental de las organizaciones. Su objetivo básico consiste en promover la estandarización de formas de producir y prestar servicios que protejan al medio ambiente, minimizando los efectos dañinos que pueden causar las actividades organizacionales. (Universidad Nacional de Luján, s.f.)

ISO 22000. Especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Sistema APPCC y un sistema de gestión adecuado. Así, permite a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos reglamentarios y de sus clientes. El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan a los productos que consumimos. Entre sus puntos clave destaca la necesidad de una comunicación interactiva entre todos los agentes implicados –empleados, proveedores, consumidores o autoridades, para garantizar la correcta identificación de todos los riesgos potenciales. (Asociación Española Para La Calidad (AEC), s.f.)

IFS. Define los requisitos para gestionar la seguridad de los alimentos y el nivel de calidad de los productores y elaboradores. Puede utilizarse en todas las etapas de fabricación que guarden relación con la producción, la elaboración y preparación de los alimentos y distribución. (Asociación Española Para La Calidad (AEC), s.f.)

2.4. Esquema del SGC con las explicaciones y descripciones del caso propuesto

El Sistema de Gestión de calidad es un mecanismo o modelo utilizado para organizar, dirigir y controlar los recursos de una organización con respecto a la calidad. Los SGC pretenden la implementación de las diferentes actividades que se llevan a cabo al interior de una organización, con el fin de planear, establecer políticas y objetivos que armonicen los esfuerzos de todos los grupos en la organización y como resultado de la satisfacción del cliente.

Para el caso de exportación este mecanismo es de mucha ayuda pues eleva los estándares de calidad del producto (Maní Confitado), siendo este SGC un requisito indispensable para la proyección de exportación en este caso para la comunidad económica europea.

Una de estas actividades corresponde al establecimiento de la documentación por medio de una estructura jerárquica, que facilite la comprensión de cada uno de los procesos y los procedimientos que conlleven al alcance de los objetivos planteados.



Grafica 2. Esquema SGC
 Fuente: Autores

CAPITULO III

3. Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad SGC, para el Maní Confitado de exportación a la Comunidad Europea

Tabla 2. Desarrollo Del SGC

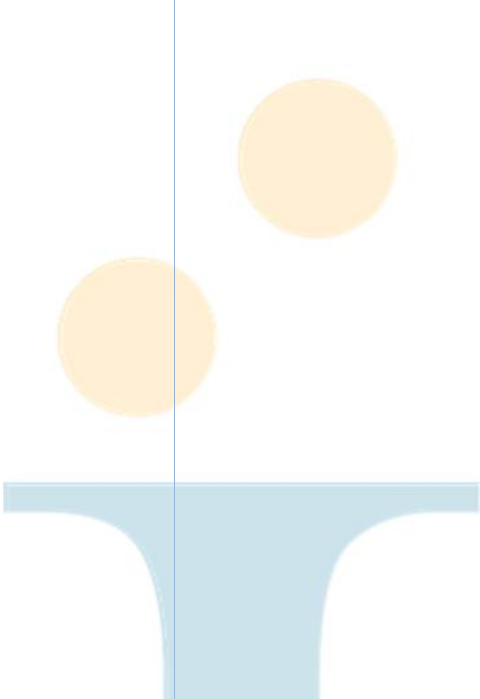
Elemento del SGC	Descripción	Caso aplicado: la exportación de Maní confitado a la CEE
Manual de calidad	Documento base donde se presenta los principios y filosofía de la organización con respecto a calidad.	El Manual General De La Calidad será para la empresa exportadora de maní confitado el documento guía para toda el sistema de la gestión de la calidad. En este documento se encuentran todos los componentes del sistema, distribuido de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Componente inicial donde se dará una descripción general: Historias, características de la planta física,

		<p>el marco estratégico y el portafolio de servicios.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Un segundo componente que corresponderá a la descripción general del sistema de gestión de la calidad: mapa de procesos, descripción de los procesos, la organización del sistema de gestión de la calidad y la organización de la documentación del SGC. ✓ Un tercer componente donde se encuentra los procedimientos documentados que son indispensables para dar cumplimiento a los requisitos del Sistema Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC o HACCP)
Misión	<p>Tomamos como base la definición de (Hax & Majluf, 2004) en donde nos dice que la misión de una empresa comprende toda la estructura de la misma y tiene dos componentes principales los cuales son el alcance del negocio y las competencias, lo cual se seguirá cultivando a futuro.</p>	<p>La empresa distribuidora Señor Maní se dedica a la producción y comercialización de maní confitado con el fin de aportar a los clientes un alimento sano rico en nutrientes y minerales importantes para el desarrollo óptimo del cuerpo, que brinden un estilo de vida saludable.</p>
Visión	<p>La visión se realiza formulando una imagen ideal del proyecto y poniéndola por escrito, a fin de crear el sueño de lo que debe ser en el futuro la empresa.</p>	<p>Consolidarnos como Empresa multinacional líder en América Latina y ser el exportador preferido por la Comunidad Europea de productos, manteniendo un excelente nivel de calidad e inocuidad de nuestro producto Maní confitado.</p>
Política de calidad	<p>Son las intenciones globales y orientación de una organización, relativos al compromiso con la calidad del servicio hacia el usuario y hacia las partes interesadas. (Universidad De Las Palmas de Gran Canaria, 2009)</p>	<p>La compañía trabaja para lograr productos de excelentes calidad que mantenga clientes internos, externos y consumidores satisfechos; realizando procesos seguros y ajustes constantes, cumpliendo con las especificaciones de los mercados nacionales e internacionales, siguiendo la referencia de las normas, y manteniendo la participación activa del personal, los proveedores y los contratistas. De esta manera se contribuye con el bienestar de la compañía y de todos</p>

	Con esta se busca guiar la dirección que debe tener la organización, con miras a una aplicación a largo plazo.	aquellos que se involucran en los procesos.
Objetivos de calidad	Los objetivos de calidad definen los compromisos planteados en un plazo definido y los cuales deben ir acompañados de indicadores de gestión donde se puedan observar si realizan mantenimiento de la gestión durante el tiempo y acciones de mejoramiento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un producto alimenticio inocuo, satisfaciendo las necesidades de los consumidores partiendo de materia primas seleccionadas y contando con personal calificado. 2. Realizar un mejoramiento continuo a los procesos, productos y servicios mediante la aplicación de nuevas y mejores tecnologías e investigaciones que contribuyan al bienestar de la compañía. 3. Utilizar adecuadamente los recursos disponibles mediante la organización y la verificación de cada uno de los procesos de la organización. 4. Involucrar a los proveedores, distribuidores y clientes en el sistema de aseguramiento de calidad, mediante la asistencia técnica con el fin de lograr un beneficio bilateral. 5. Mantener el sistema de gestión de calidad mediante la publicación, capacitación y motivación permanente.
Programas	Son los documentos que describen los métodos de trabajo de la Organización, donde se describe cómo se llevan a cabo las actividades de los procesos.	<p>Los programas obligatorios para la empresa exportadora de maní confitado son los requeridos por la Resolución 2674/2003 y el Decreto 60/2002 los cuales se describen a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Programa de Buenas Practica de Manufactura: Programa en el cual se describen las condiciones de la edificación e instalaciones, materiales de los equipos e utensilios, requisitos del manipulador de alimentos, requisitos de fabricación, y plan de muestreo el cual da cumplimiento a lo establecido en la resolución 2674/2013 ✓ Programa de capacitación de personal: Programa en el cual se dan los lineamientos para la capacitación continua y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación hasta todo su periodo laboral en la empresa donde se refuerce mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de

actualización.

- ✓ ***programa de mantenimiento de áreas y equipos:*** Programa donde se determinan los mantenimientos periódicos de los equipos y áreas donde se garantice el adecuado funcionamiento de los equipos con el fin de evitar retrasos en la producción al igual que garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de las variables.
- ✓ ***Programa de limpieza y desinfección:*** programa por medio del cual se garantizan las condiciones higiénico sanitarias de las áreas, equipos, superficies y utensilios por medio de los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
- ✓ ***Programa de control de plagas:*** Programa en el cual se realiza un control integral de posibles plagas por medio de la implementación de medidas de control preventivas y correctivas.
- ✓ ***Programa de residuos sólidos y líquidos:*** Programa en el cual se determina las condiciones infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias, equipos y el deterioro del medio ambiente
- ✓ ***Programa de suministro de agua potable:*** Programa en el cual se referencia la fuente de captación o suministro, los tratamientos realizados, el manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, la distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; los controles realizados para

		<p>garantizar el cumplimiento de los requisitos físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Programa de compras: Programa en el cual se establecen los lineamientos de aceptación, evaluación, reevaluación y seguimiento de proveedores, al igual que los criterios de aceptación y rechazo de las materias primas e insumos ✓ Programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado: Programa por medio del cual se controlara los procesos de producción asegurando la calidad y el buen estado de los productos, identificando las materias primas y producto final desde su origen y todas las etapas por las que ha pasado el producto hasta llegar a su consumidor final, cuándo, qué tratamientos y a qué condiciones se han elaborado.
<p>Procedimientos</p>	<p>Documentos que se establecen para el control del proceso de elaboración de un producto, preparación de instalaciones, personal, documentos externos, y aplicación de programa prerequisite.</p>	<p>Para la exportación del maní confitado tenemos como procedimientos los que se muestran a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar la documentación necesaria para solicitar el certificado e cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que otorga el INVIMA. (Ver Anexo 5), en apoyo para el cumplimiento de los programas ejecutados en a la empresa de acuerdo a la Resolución 2674/2003 y el Decreto 60/2002. ✓ Realizar un manual de operaciones teniendo en cuenta el análisis de los puntos críticos de control hallados en el diagrama de flujo de proceso e implementar medidas correctivas y preventivas dentro del área de trabajo, los cuales se describen más adelante, tomando como base los 7 principios de HACCP. ✓ Realizar registro de operaciones que se encuentran dentro de los programas de limpieza y desinfección; control de plagas, residuo sólidos y

		<p>líquidos; mantenimiento de áreas y equipos, recepción de materias primas y producto terminado. (Ver Anexo 6)</p> <p>✓ Realizar el procedimiento para el control de documentos externos tal como lo indica el Anexo 4.</p>
Instructivos	<p>Se considera instructivo al documento que describe en detalle el que y el cómo de una actividad o proceso específico, puede utilizarse también para describir como diligenciar un formato y analizar la información consignada en los mismos. (Murillo F. , 2009)</p>	<p>✓ Instructivo de Verificación de los equipos de medición.</p> <p>✓ Instructivo para análisis fisicoquímicos y microbiológicos del maní confitado. (Ver Anexo 7)</p>
Documentos externos	<p>Son todos los documentos que provienen de entidades o personas externas, es decir, no han sido aprobados ni creados por la organización, sin embargo tienen relación o son necesarios para el sistema de gestión de calidad. (Universidad del Valle, 2013) Ej: normas, especificaciones técnicas, leyes, decretos, resoluciones, entre otros.</p> <p>Todo documento externo debe estar relacionado según el sistema de gestión de calidad en el Listado Maestro De Documentos Externos y en La Matrices de Requisitos Legales. (Universidad Industrial de Santander, 2008)</p>	<p>El Sistema de Gestión de Calidad diseñado para la línea de maní confitado establece los siguientes documentos externos como requisito para el correcto desarrollo del proceso.</p> <p>Propios del Proceso Productivo Fichas técnicas de materias primas Instrucciones de fábrica del producto emitidas por el cliente. Registro Sanitario</p> <p>Propias de Actividades de Limpieza y Desinfección (LyD) Hojas de seguridad de productos de LyD Fichas técnicas de productos LyD Registro y certificados de limpieza de instalaciones subcontratadas</p> <p>Equipos (mantenimiento) Manuales de operación de equipos Manuales de mantenimiento de equipos</p> <p>Transporte (Vehículos) Certificación sanitaria Matrícula del vehículo SOAT Revisión Técnico mecánica</p>



	<p>Estos documentos debe de ser controlados dentro del Sistema de Gestión de Calidad, para lo cual se establece un procedimiento, <i>ver Anexo 4.</i></p>	<p>Ficha técnica del vehículo Certificación de mantenimiento del sistema de frio Licencia de conducción (conductores) Decretos y Resoluciones de Colombianas Decreto 60 de 2002 Decreto 3075 de 1997 Resolución 2674 de 2013 Resolución 5109 de 2005 Resolución 333 de 2011 Reglamentos, Registros y Directivas de CEE Reglamento 178/2002 del 28 enero 2002 Reglamento (CEE) 315/93 Reglamento (CE) 1881/2006 Reglamento (CE) 396/2005 Reglamento 1333/2008 Reglamento 1334/2008 Reglamento 852/2004/CE Reglamento 2073/2005/CE Reglamento 1441/2007/CE Reglamento 193572004 Reglamento 2023/2006 Reglamento 1924/2006 Directiva 91/414/CEE Directiva 2000/13/CE Directiva 88/388/CE Directiva 2008/5/CE Directiva 2001/111/CE Auditorias Reporte de auditorías externas</p>
<p>HACCP</p>	<p>El sistema de HACCP, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permitiendo identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que</p>	<p>La importancia de este programa es identificar los puntos críticos durante todo el procesamiento del <i>maní confitado</i>, y tener un mayor control de los riesgos que se puedan presentar con el objetivo de ofrecer un alimento inocuo de tipo exportación.</p> <p>Para esto, es necesario desarrollar actividades que determinen los puntos críticos para dar una buena aplicación del sistema HACCP, donde se tienen en cuenta los análisis de laboratorio durante su</p>

pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El decreto 60 de 2002 del Ministerio de Protección Social inicia su contenido con las definiciones pertinentes.

procesamiento. Esto soportado en pruebas científicas que puedan generar un peligro para la salud del consumidor, además permite mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP permite realizar seguimiento e inspección por las entidades reguladoras siendo un producto de excelente calidad.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se debe cumplir con todos los requisitos de las BPM y POES y conocer muy bien el producto que se va a comercializar su composición, características, físicas, químicas y microbiológicas, el proceso aplicado para la producción, empaques, almacenamiento etc.

1. Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo. *(Ver Anexo 8)*
2. Determinar los puntos de control crítico (PCC). *(Ver Grafica 1 y Anexo 9)*
3. Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado. *(Ver Anexo 9)*
4. Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados. *(Ver Anexo 9)*
5. Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado. *(Ver Anexo 9)*
6. Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo HACCP. *(Ver Anexo 10)*
7. Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP funciona correctamente. (FAO, Sistema de analisis de peligros y puntos criticos de control (HACCP) y directrices para su aplicacion, 1997).

En este caso se tendrán en cuenta los registros, procedimientos, auditorías externas que evalúen la

		correcta implementación del sistema.
Registros	Son aquellos formatos de control que se deben llevar para la eficaz ejecución del sistema de calidad.	<ul style="list-style-type: none">✓ Registro de limpieza y desinfección; control de plagas, residuo sólidos y líquidos; mantenimiento de áreas y equipos, recepción de materias primas y producto terminado. <i>(Ver Anexo 6)</i>✓ Tener en regla los registros que exigen las entidades regulatorias de certificación de BPM <i>(Ver Anexo 5)</i>, registro Sanitario <i>(Ver Anexo 1)</i>.



CAPITULO IV

4. Resultados

Dentro de los resultados esperados al realizar la implementación del sistema de gestión de calidad para que sea aprobado el producto maní confitado con el fin de ser exportado a la comunidad económica europea, es que se cumpla con la correcta y eficaz ejecución de cada una de las fases que lo comprenden esto con el fin de que la empresa Señor Maní efectúe los requisitos mínimos que exige la CEE para que su producto pueda salir del país de origen Colombia. Por otra parte un resultado importante es que a pesar de que la economía entre los países miembros de la CEE y Colombia crezca, también es importante que la inocuidad crezca de la misma manera esto con el objetivo de ofrecer productos que apoyados de los registros que otorgan las entidades regulatorias, los consumidores consuman este producto con la total confianza y seguridad.

La actividad de exportar desde Colombia del producto maní confitado, no cuenta con un amplio dinamismo en la actualidad, por lo anterior, el ejercicio de crear la proyección de exportación de este producto especialmente a la CEE, representa un impacto positivo no sólo por el beneficio económico sino por el posicionamiento y reconocimiento que se establece a la mirada de otros países interesados.

Al Implementar un Sistema de Gestión de Calidad logramos desarrollar múltiples actividades que permiten tener una idea más clara de todo lo que implicaría realizar una exportación de un producto alimenticio además del conocimiento sobre la normatividad exigida para exportar un producto alimenticio a la CEE con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes y los consumidores ofreciendo un producto de excelente calidad.

En relación con la necesidad de establecer la base documental de la empresa Señor maní en Colombia, para el inicio de la implementación del sistema, se tuvo en cuenta las normas nacionales e internacionales requeridas para determinar las necesidades y requerimientos en la exportación del maní confitado a la CEE, se tomó como eje el Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP, y la resolución 2674 de 2013 la cual determino la estructura de la documentación y los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

Los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad lo inicia el Manual de calidad en el cual se estableció en tres componentes, donde se orienta sobre los

aspectos generales de la organización, la descripción del sistema de gestión de calidad, la organización y luego por los programas, procedimientos, instructivos y formatos documentados exigidos por la norma.

4.1. Conclusiones

Los sistemas de gestión de calidad son un conjunto de niveles que ayudan a corregir, hallar e innovar el proceso de transformación de un alimento desde su recepción hasta el producto terminado ayudando a capacitar a los trabajadores para que cumplan con los programas mínimos establecidos por los entes santuarios; en el caso del maní confitado, se evidencio un proceso secuencial y lógico del cómo implementar un SGC que pueda cumplir con los requisitos que impone la comunidad económica europea y adicional a ello el crecimiento como industria que ofrezca alimentos con estándares de calidad altos que aporten confianza y seguridad a los consumidores.

El lugar donde se producen los alimentos debe cumplir con unos requerimientos en cada una de las etapas del proceso productivo que garanticen la calidad y seguridad alimentaria del producto. Los Sistemas de gestión de la calidad están soportados en los programas prerrequisitos, algunos de ellos son los Programas de Manejo Integrado de Plagas, Programa de Limpieza y Desinfección, Plan de muestreo, programa de manejo de Residuos sólidos y Líquidos, Calidad del agua, las BPM, Trazabilidad y el mantenimiento Preventivo, estos hacen de los procesos manufactureros más eficientes y con mayor garantía de ofrecer al consumidor un producto inocuo que satisface las necesidades de los consumidores.

El diseño de un sistema de calidad que permita el ingreso, distribución, venta y consumo del maní confitado a la CEE, requiere del conociendo de las condiciones establecidas por dicho mercado, las cuales representan la oportunidad de aceptación del producto, garantizando la calidad y la inocuidad desde el inicio de proceso.

A través de la información y el conocimiento adquirido sobre los requisitos para la exportación de alimentos se logra diseñar un sistema de gestión de calidad con el fin de exportar maní confitado a la CEE, cumpliendo con la normatividad exigida y los requisitos establecidos por las entidades encargadas para brindar un producto de excelente calidad e inocuidad a los consumidores.

4.2. Recomendaciones

Se sugiere que este sistema de gestión de calidad sea ejecutado al 100% y sea monitoreado por personal calificado, con su respectiva capacitación al personal que labora en la empresa, para que el producto maní confitado pueda ser exportado sin ningún problema a la comunidad económica europea y que guarde los estándares de calidad exigidos por la misma.

Para la continuidad en el proceso no sólo de exportación sino del sistema de gestión de calidad implementado, se requiere del apoyo continuo de las directivas de la compañía que facilite y lidere las actividades y ajustes pertinentes. Adicional, se necesita de un ejercicio constante de actualización de las normas nacionales e internacionales, por parte del personal involucrado en la calidad e inocuidad del producto, para garantizar las condiciones que rigen el sistema de calidad y su continuidad en el tiempo.

Es necesario conformar un equipo de trabajo que pueda reunirse mensualmente para realizar una verificación y vigilar la ejecución del sistema de gestión de calidad con el objetivo de realizar seguimiento a su implementación observando si requiere de ajustes o realizar para lograr alcanzar resultados positivos lo que permite garantizar y mantener la inocuidad del maní confitado.

Bibliografía

Achupallas , J. (s.f.). *Nutricion Acuicola y control de calidad - Un enfoque integral*. Obtenido de Depositos de documentos de la FAO:

<http://www.fao.org/docrep/field/003/ab482s/AB482S16.htm>

Alcaldia de Bogotá Colombia. (2005). *Modelo Empresarial de Gestión Agroindustrial*. Obtenido de BPM Colombia:

<http://campus03.unad.edu.co/ecbti04/mod/url/view.php?id=9154&redirect=1>

Arroyo, M. (s.f.). *Guía para la elaboración de Procedimientos y Registros En Establecimientos que Procesan Alimentos*. Obtenido de

http://www.seguridadalimentaria.posadas.gov.ar/images/stories/guias/guia_diseno_manuales_bpm_poes.pdf

Aseguramiento de calidad. (s.f.). *Reporte de recepcion de materia prima*. Obtenido de

<https://docs.google.com/file/d/0B2DTyepaPEAWMUpJTEFsYXhLQ3M/edit>

Asociación Española Para La Calidad (AEC). (s.f.). *La Calidad del Sector Agroalimentario*.

Recuperado el 15 de Mayo de 20169, de

http://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=bee57e7f-17e5-45bb-99cc-136848bec212&groupId=10128

Berenjano, E., Bravo, M., Huaman, M., Huapaya, C., Roca, A., & Rojas , E. (2002). *Tabla de Composición de Alimentos Industrializados*. Obtenido de

<http://www.um.es/lafem/Nutricion/DiscoLibro/03-Alimentos/Complementario/TablaComposicionalimentosIndustrializados.pdf>

Blingino, C. (s.f.). *Análisis FODA de las Exportaciones de Maní., Área de Sectores Alimentarios - Dirección de Agroalimentos., Subsecretaría de Agregado de Valor y Nuevas Tecnologías*.

Obtenido de Alimentos Argentinos:

http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/sectores/foda/FODA_MANI.pdf

Camara de comercio de Cali. (25 de Agosto de 2015). *Los expertos en maní*. Obtenido de Camara de comercio de Cali: <http://www.ccc.org.co/revista-accion-ccc/27493/los-expertos-en-mani.html>

Compañía Nacional De Chocolates. (s.f.). *Tabla Nutricional x 1200 gr*. Obtenido de

<https://chocolates.com.co/es/content/mani-confitado>

Coronado, M., & Rosales, R. (2001). Maní confitado. En *Procesados de mani: Procesamiento de alimentos para pequeñas y medianas empresas agroindustriales* (págs. 12-13). Lima: CIED.



- DIAN. (2011). *Decreto 2645 de 2011*. Obtenido de DIAN., Comunicado de prensa:
http://www.dian.gov.co/descargas/EscritosComunicados/2011/Gobierno_modifica_inscripcion_y_actualizacion_del_RUT.pdf
- Diario Oficial de la Unión Europea. (19 de Diciembre de 2006). *Reglamento (CE) No 1881/2006 de la comisión de 19 de diciembre de 2006*. Obtenido de EUR-Lex Access to European Union Law: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&from=ES>
- Díaz, A., Reyes, F., Flores, I., & Vásquez, J. (2009). *Implementación del sistema de la seguridad de los alimentos ISO:22000 al proceso de elaboración del Cacahuate japonés*. Obtenido de UPIISA: <http://tesis.ipn.mx/jspui/bitstream/123456789/5463/1/I7.1859.pdf>
- EUR-Lex. (26 de Octubre de 2010). *Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, Tratado CEE - texto original (versión no consolidada)*. Obtenido de Access to European Union Law: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=URISERV%3Axy0023>
- EuroABC. (s.f.). *Desarrollo e implantación de Implantación ISO-22000., Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según las Normas Internacionales ISO-22000*. Obtenido de <http://www.euroabc.com/calidad-y-medioambiente/iso-22000.html>
- FAO. (1997). *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*. Obtenido de Deposito de documentos de la FAO:
<http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>
- FAO. (2003). *Apéndice V: Ejemplo de hoja de trabajo del sistema de APPCC*. Obtenido de Deposito de documentos de la FAO: <http://www.fao.org/docrep/005/y1390s/y1390s0h.htm#bm17>
- FAO; OMS; ONU. (1996). Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuate) CAC/RCP 22-1979. En *Cereales, Legumbres, Leguminosas, Productos derivados Y Proteínas Vegetales., Codex Alimentarius., Vol.7* (pág. 105). Italia: Food & Agriculture Org.
- Frutos Xpress. (s.f.). *Maní Frambuesa 250gr*. Obtenido de <http://www.frutosxp.cl/productos/mani-frambuesa/>
- Hax, A., & Majluf, N. (2004). Capítulo 11: La Misión de la empresa. En *Estrategias para el liderazgo competitivo de la visión a los resultados* (pág. 257). Buenos Aires: Granica S.A.
- Hernández, D. (Agosto de 2009). *Plan de manejo integral de residuos generados en los procesos productivos y de servicio para la empresa NUTRISERVICIAL S.A.S*. Obtenido de <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/1222/1/6284C399.pdf>



- Herrera Blanca, C. (25 de Agosto de 2006). *ISO 22000*. Obtenido de <http://campus03.unad.edu.co/ecbti04/mod/url/view.php?id=9157&redirect=1>
- History. (s.f.). *Se creó Comunidad Económica Europea*. Obtenido de tuhistory.com: <http://mx.tuhistory.com/hoy-en-la-historia/se-creo-comunidad-economica-europea>
- Hortua, A. (2009). *Los Cuadernos del HACCP., ISBN: 978-958-44-5979-4*.
- INVIMA. (2014). *Formato de verificación de plan HACCP., Código: F28-PM07-AC*. Obtenido de INVIMA: https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/procesos_eliminados/auditoria_y_certificaciones/formato/f28-pm07-ac.doc
- INVIMA. (22 de Diciembre de 2011). *Generales*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/nuestra-entidad/funciones/generales.html>
- INVIMA. (s.f.). *Alimentos., Formato único de Alimentos registros Sanitarios o Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y tramites asociados (Resolución 2674 de 2013, Resolución 3168 de 2015)*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=810%3Aalimentos&catid=214%3Aformatos&Itemid=254
- INVIMA, & Gobierno De Colombia. (2015). *Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)*. Obtenido de Si te conecta con el estado: http://www.suit.gov.co/registro-web/suit_descargar_archivo?F=1087&A=50306
- Klappenbach , B. (2010). *Programa de gestión y mantenimiento para equipamiento, equipos básicos e instalaciones especiales*. Obtenido de Bioingeniería: <http://www.bioingenieria.edu.ar/grupos/geic/biblioteca/archivos/Trabypres/T10EPAr55.pdf>
- Llaver, E. N. (Julio de 2011). *Exportación de mani agranel tipo confitería a México. Licenciatura en comercio interacional., Universidad del Aconagua*. Mendoza, Mexico.
- MINCETUR. (Octubre de 2010). *Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a la unión europea*. Obtenido de siicex: http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/calidad/req_ue.pdf
- Ministerio Comercio, Industria y Turismo. (18 de Julio de 2015). *Bienes., Estudio de mercado y localización de la demanda potencial*. Obtenido de Mincit: <http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=33972>



Murillo, F. (03 de Marzo de 2009). *Instructivo para el diligenciamiento del formato de seguimiento y evaluación*. Obtenido de Universidad del pacífico:
<http://www.unipacifico.edu.co/sigcalidad/pd2104.pdf>

Murillo, M. (s.f.). *Elaboracion de mani confitado*. Obtenido de
http://www.condesan.org/redar/documentos/mani_confitado.pdf

Ortiz, E., & Yugsi, L. (Junio de 2013). Estudio de factibilidad para la creacion de una pequeña empresa productora y comercializadora de mani confitado en la parroquia de Alluriquin del canton santo domingo de la provincia de los Tsáchilas. . *Universidad tecnica del norte*. Ibarra, Ecuador.

Plan Nacional De Alimentacion Escolar QALI WARMA. (2014). *Fichas tecnicas de alimentos., Ficha tecnica mani*. Obtenido de <ftp://ftpqw.qw.gob.pe/3PC/FICTECALIMPR.pdf>

Rivera Guzman. (s.f.). *Los planes generales de higiene: Control de plagas y salud publica*. Obtenido de Insacan: <http://www.insacan.org/racvao/ciclos/2/CONTROLPLAGA.PDF>

Roldan, M. (s.f.). *Mixtura de cereales y frutas secas., Manícubierto - 40417., Maníconfitado*. Obtenido de <http://docplayer.es/10490792-Mixtura-de-cereales-y-frutas-secas-40435-grasa-14-16.html>

Universidad De Las Palmas de Gran Canaria. (20 de 11 de 2009). *Procedimiento Estratégico Para La Elaboración, Revisión Y Actualización De La Política Y Los Objetivos de Calidad* . Obtenido de <http://www.feet.ulpgc.es/wp-content/uploads/2011/03/FCEE-PEC01-R03-Elaboracion-y-revision-de-la-politica.pdf>

Universidad del Valle. (Octubre de 2013). *Taller Control de Documentos y Registros*. Obtenido de http://gicuv.univalle.edu.co/documentos/documentos_divulgacion_socializacion/taller_actualizacion/CapacControlDocyRegiOct013.pdf

Universidad Industrial de Santander. (31 de Octubre de 2008). *Procedimiento Control de Documentos Externos*. Obtenido de https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/gestion_documental/PROCEDIMIENTOS/PGD.09.pdf

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). (2013). *Curso de Profundización Inocuidad Alimentaria*. (C. Alava, Editor) Obtenido de http://datateca.unad.edu.co/contenidos/202130/MATERIAL_DIDACTICO/index.html

Universidad Nacional de Luján. (s.f.). *Norma ISO 14000*. Recuperado el 16 de Mayo de 2016, de Administración De Las Operaciones: <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/pdf/iso14000>



UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD

Escuela de Ciencias Básicas Tecnología E Ingeniería

Curso: Diplomado De Profundización En Inocuidad Alimentaria (Opción De Trabajo De Grado)

Código: 202131A_288

Tipo de curso: Teórico-práctico

USDA. (Septiembre de 1999). *Modelo HACCP general para productos crudos molidos de carne y aves., Establecimiento General X: Registro de detección de metales.* Obtenido de fsis:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f4fe6b4e-08cd-4bdc-9f87-fd399fcfc430/HACCP-3_SP.pdf?MOD=AJPERES





ANEXOS

Anexo I. Formato único de alimentos permiso sanitario

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE ALIMENTOS REGISTROS SANITARIOS (Decreto 3075 de 1997)		
	Código: ASS-RSA-FM002	Versión: 01	Fecha de Emisión: 04/05/2015
INSTRUCTIVO TRAMITES			
1	Documento de identidad: indicar el número del documento de identidad según corresponda, cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, Nit.		
2	Transacción Bancaria: Aporte recibo original de la consignación por el valor de la tarifa vigente del código correspondiente al trámite solicitado. El pago se realiza en el Banco Davivienda en la cuenta corriente No. 00286999868-8 (el recibo de pago se obtiene en el banco). Si realiza pago electrónico aporte copia de la transacción o constancia de pago. Allegar tarifa ÚNICA Y EXACTA acorde a lo estipulado en la circular 1 de 2012 del Invima que encuentra en la pag. Web www.invima.gov.co		
3	Código de la tarifa: para solicitud de registro sanitario nuevo y/o renovación el código se determina de acuerdo al tipo de producto; para modificación la tarifa correspondiente según el tipo de modificación a realizar, el valor asignado a los códigos 4001 a 4001-4; para certificaciones de venta libre con observaciones específicas por registro sanitario, permiso sanitario la tarifa correspondiente al código 4002-2; certificaciones de no obligatoriedad la tarifa correspondiente al código 4002-3 y certificaciones de venta libre automático con firma digital la tarifa correspondiente al código 4002-4; para autorización de presentación conjunta la tarifa correspondiente al código 4002-5 y para autorizaciones de etiquetas o agotamientos la tarifa corresponde a los códigos 4002 –10 hasta 4002-14 según la cantidad de etiquetas o agotamiento a realizar.		
4	Si realiza su trámite a través de un apoderado, presente el correspondiente Poder otorgado a un abogado (este debe ser con presentación personal ante notario. Si es otorgado en el exterior debe traer sello de apostille ó estar consularizado y refrendado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores).		
5	Modalidad: El registro sanitario se otorga para: fabricar y vender, empacar y vender, envasar y vender, importar y vender; importar, empacar y vender; importar, envasar y vender.		
6	Nombre del producto: Indique el nombre del producto de conformidad con lo establecido en el numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social. Si el producto tiene normatividad específica, debe indicar el nombre establecido en la misma. Si realiza declaraciones nutricionales, consulte la Resolución 333 de 2011 del Ministerio de Protección Social o norma que la modifique. Para productos Importados Allegar ficha técnica de origen con su respectiva traducción al Castellano”.		
7	Composición: Relacione todos los ingredientes en orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento. Si un ingrediente es a su vez producto de dos o más ingredientes indique la composición de éstos, entre paréntesis y en orden decreciente de peso inicial (m/m). Si el ingrediente compuesto tiene un nombre establecido en la legislación sanitaria vigente y constituye menos del 5% del alimento, declare únicamente los aditivos que cumplen una función tecnológica en el producto terminado. No declare el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación. Declare los aditivos con nombre genérico y específico. Para alimentos con declaraciones de propiedades nutricionales, propiedades de salud o declaración de nutrientes, tenga en cuenta la Resolución 333 de 2011 (en transitoriedad). Aporte composición cuantitativa para: fórmulas para lactantes, alimentos enriquecidos, adicionados, fortificados y bebidas cafeinadas. NOTA: Los productos que presentan normatividad específica deberán cumplir con los lineamientos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos por la norma.		
8	Tipo y material de envase: Indique el tipo de envase (por ejemplo: botella, bolsa, envoltura, caja), y el material de empaque y/o envase. (Consulte la Resolución 683 de 2012)		



9	Presentaciones comerciales: declare en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional) el peso neto del producto a comercializar en unidades de peso o volumen dependiendo del tipo de alimento (consulte el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005). Si el producto lo requiere (contiene líquido de cobertura), declare peso neto y peso escurrido.
10	Indique las condiciones de conservación y almacenamiento del producto, que garantizan la vida útil estimada para el mismo.
11	Describa el proceso de elaboración del producto sea en forma descriptiva o en diagrama de flujo.
12	Indique la vida útil del producto y la forma en que se declarará su fecha de vencimiento
13	Aporte los documentos que soporten la información nutricional. Estos pueden ser: análisis de laboratorio, tablas de composición de alimentos o demostración a partir de la composición cualicuantitativa del producto y tablas comparativas para productos enriquecidos
14	Aporte certificado de existencia y representación legal cuando se trate de persona jurídica o matrícula mercantil cuando se trate de persona natural del titular o importador (exclusivo para registros sanitarios), con una vigencia no superior a los tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.
15	Aporte certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, empacador (exclusivo para registros sanitarios), envasador (exclusivo para registros sanitarios) cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al titular. (Art. 45 del Decreto 3075/97), con vigencia no superior a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.
16	Certificado de Venta Libre (CVL) expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual conste que el producto se vende libre mente en ese país, es apto para el consumo humano y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas en ese país, con el respectivo sello de apostille o sello de consularización (se hace en el país de origen) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Si el documento proviene del exterior en idioma diferente al castellano, adicionalmente se debe adjuntar traducción oficial. Se debe aportar con una vigencia no mayor de un (1) año, a la fecha de radicación del trámite.
17	Carta de autorización del fabricante al importador , para importar , comercializar y ser el titular del registro sanitario del producto en Colombia
18	El formulario deberá estar suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado legalmente constituido.
19	Aportar contrato de cesión determinando claramente el nombre del producto y el número del registro sanitario, marca, expediente) además debe estar suscrito por las partes que intervienen en la cesión y con la debida (presentación ante notario).
20	Indicar de conformidad con el Artículo 41 de Decreto 3075/97 y Decreto 4764 de 2005, cuál de las excepciones al registro sanitario le aplica al producto para el cual solicita el certificado.
21	Indicar las falencias por las cuales solicita agotamiento de etiquetas, de conformidad con lo establecido en la Resolución 243710 de 1999, expedida por el INVIMA y norma de rotulado vigente.
22	Tener en cuenta los requisitos establecidos en la resolución 005109 de 2005 (rotulado general) y resolución 333 de 2011 (rotulado nutricional) o la que la modifique.
23	Allegar requisitos en fichas técnicas aparte de lo contemplado en el formato invima para alimentos enriquecidos, energizantes, hidratantes acorde a las resoluciones propias de cada producto, de igual forma verificar actas de comisión revisora.
24	Tener en cuenta que si se interpone un Recurso de Reposición contra un acto administrativo que profiere la administración el interesado debe hacerlo, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dicho recurso debe ser presentado por su representante legal o su apoderado haciendo la debida presentación personal ante notario o ante las oficinas del Instituto
25	Una marca es una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa o empresario (no confundir con el nombre del producto).
26	Email: indicar correo electrónico, sin este dato no es procedente radicar el trámite

27	Declarar la porción: Una “porción” o el “tamaño de una porción” es la cantidad de un alimento normalmente consumida en una ocasión (Indicarlo si presenta declaraciones nutricionales en la denominación del producto o claims según Resolución 333 de 2011)
28	Declarar el grupo poblacional: es la población a la que va dirigido el alimento. (Indicarlo si presenta declaraciones nutricionales en la denominación del producto o claims según Resolución 333 de 2011)
29	Firma de ficha técnica sea por representante legal o jefe de producción

NOTA IMPORTANTE: Conforme lo dispuesto por el Decreto 3075 de 1997 Artículo 52, si el trámite corresponde a una renovación de registro sanitario tenga en cuenta que “EL INTERESADO DEBERÁ PRESENTAR ANTES DE SU VENCIMIENTO LA SOLICITUD DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”


PARA SER DIRECCIONADO AL FORMULARIO DE INFORMACION BASICA MARQUE AQUÍ.

Fuente: (INVIMA, s.f.)





Anexo 2. Formato único de alimentos permiso sanitario decreto 4444 de 2005 información básica.

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS																																																			
																																																					
FORMATO ÚNICO DE ALIMENTOS REGISTROS SANITARIOS (Decreto 3075 de 1997)																																																					
Código: ASS-RSA-FM002		Versión: 01	Fecha de Emisión: 04/05/2015																																																		
FORMULARIO DE INFORMACION BASICA (Obligatoria para todos los trámites)																																																					
<p>No diligencie los espacios sombreados</p> <p>Presente su documentación sin tachaduras ni enmendaduras, legajada y foliada (numerada). en carpeta blanca.</p> <p>Diligencie los formularios con letra clara y legible con tinta de color negro, en computador o máquina de escribir.</p> <p>Verifique la normatividad sanitaria aplicable a su producto.</p> <p style="text-align: center;">ALLEGAR INFORMACIÓN TÉCNICA EN FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO FORMATO WORD (CD)</p> <p>RECUERDE: Antes de diligenciar el formulario verificar el Instructivo de trámites, aclarando que si no están diligenciados los formularios en su totalidad no es posible radicar el trámite</p> <p>1. DATOS GENERALES DEL TITULAR</p> <p>Nombre o razón social:</p> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 50%;">Nit:</td></tr><tr><td>Dirección:</td><td>Ciudad:</td></tr><tr><td>Departamento:</td><td>País:</td></tr><tr><td>Propietario: <input type="checkbox"/></td><td>Representante Legal: <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Nombre</td><td>Cédula de Ciudadanía: (1)</td></tr><tr><td>Dirección para notificación:</td><td>Ciudad:</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>Email (26):</td><td>Teléfono(s):</td></tr></table> <p>2. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCION BANCARIA (2)</p> <p>Nombre o razón social:</p> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;">Dirección:</td><td style="width: 50%;">Documento de identidad (1)</td></tr><tr><td>Ciudad:</td><td>Teléfono(s):</td></tr><tr><td>Código de tarifa (3)</td><td>Valor (\$):</td></tr><tr><td>Recibo de pago original o soporte de pago:</td><td>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></td></tr></table> <p>Si existe cesión por derechos de uso de una tasa (tarifa) que no figure a nombre del titular declarado, adjunte el documento soporte que lo sustente: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Folios <input type="text"/></p> <p>Autorización de uso de la tasa (tarifa) de un tercero al titular:</p> <p>3. TIPO DE TRAMITE:</p> <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;"><table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="background-color: red; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Registro Sanitario nuevo</td></tr><tr><td style="background-color: green; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Renovación del Registro Sanitario</td></tr><tr><td style="background-color: cyan; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Modificación</td></tr><tr><td style="background-color: magenta; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Certificaciones</td></tr></table></td><td style="width: 50%;"><table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="background-color: yellow; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Autorización</td></tr><tr><td style="background-color: grey; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Desglose de documentos</td></tr><tr><td style="background-color: pink; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Pérdida de fuerza ejecutoria</td></tr><tr><td style="background-color: darkgreen; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Anexo Formato Ficha Técnica</td></tr></table></td></tr></table> <p>Si requiere presentar información mediante anexos, indique el número correspondiente del folio.</p> <p>4. DATOS APODERADO (opcional)</p> <p>Nombre:</p> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;">Tarjeta profesional No.:</td><td style="width: 50%;">Cedula de ciudadanía No.:</td></tr><tr><td>Ubicación:</td><td></td></tr><tr><td>Email:</td><td>Teléfono(s):</td></tr><tr><td>Poder (4):</td><td></td></tr></table> <p style="text-align: center;">ALLEGAR SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>					Nit:	Dirección:	Ciudad:	Departamento:	País:	Propietario: <input type="checkbox"/>	Representante Legal: <input type="checkbox"/>	Nombre	Cédula de Ciudadanía: (1)	Dirección para notificación:	Ciudad:			Email (26):	Teléfono(s):	Dirección:	Documento de identidad (1)	Ciudad:	Teléfono(s):	Código de tarifa (3)	Valor (\$):	Recibo de pago original o soporte de pago:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="background-color: red; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Registro Sanitario nuevo</td></tr><tr><td style="background-color: green; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Renovación del Registro Sanitario</td></tr><tr><td style="background-color: cyan; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Modificación</td></tr><tr><td style="background-color: magenta; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Certificaciones</td></tr></table>		Registro Sanitario nuevo		Renovación del Registro Sanitario		Modificación		Certificaciones	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="background-color: yellow; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Autorización</td></tr><tr><td style="background-color: grey; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Desglose de documentos</td></tr><tr><td style="background-color: pink; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Pérdida de fuerza ejecutoria</td></tr><tr><td style="background-color: darkgreen; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Anexo Formato Ficha Técnica</td></tr></table>		Autorización		Desglose de documentos		Pérdida de fuerza ejecutoria		Anexo Formato Ficha Técnica	Tarjeta profesional No.:	Cedula de ciudadanía No.:	Ubicación:		Email:	Teléfono(s):	Poder (4):	
	Nit:																																																				
Dirección:	Ciudad:																																																				
Departamento:	País:																																																				
Propietario: <input type="checkbox"/>	Representante Legal: <input type="checkbox"/>																																																				
Nombre	Cédula de Ciudadanía: (1)																																																				
Dirección para notificación:	Ciudad:																																																				
Email (26):	Teléfono(s):																																																				
Dirección:	Documento de identidad (1)																																																				
Ciudad:	Teléfono(s):																																																				
Código de tarifa (3)	Valor (\$):																																																				
Recibo de pago original o soporte de pago:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																																																				
<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="background-color: red; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Registro Sanitario nuevo</td></tr><tr><td style="background-color: green; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Renovación del Registro Sanitario</td></tr><tr><td style="background-color: cyan; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Modificación</td></tr><tr><td style="background-color: magenta; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Certificaciones</td></tr></table>		Registro Sanitario nuevo		Renovación del Registro Sanitario		Modificación		Certificaciones	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="background-color: yellow; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Autorización</td></tr><tr><td style="background-color: grey; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Desglose de documentos</td></tr><tr><td style="background-color: pink; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Pérdida de fuerza ejecutoria</td></tr><tr><td style="background-color: darkgreen; width: 20px; height: 15px;"></td><td>Anexo Formato Ficha Técnica</td></tr></table>		Autorización		Desglose de documentos		Pérdida de fuerza ejecutoria		Anexo Formato Ficha Técnica																																				
	Registro Sanitario nuevo																																																				
	Renovación del Registro Sanitario																																																				
	Modificación																																																				
	Certificaciones																																																				
	Autorización																																																				
	Desglose de documentos																																																				
	Pérdida de fuerza ejecutoria																																																				
	Anexo Formato Ficha Técnica																																																				
Tarjeta profesional No.:	Cedula de ciudadanía No.:																																																				
Ubicación:																																																					
Email:	Teléfono(s):																																																				
Poder (4):																																																					




Fuente: (INVIMA, s.f.)

Anexo 3. Contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios

Sección 2: Micotoxinas

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)		
2.1	Aflatoxinas	B ₁	Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂	M ₁
2.1.1	Cacahuets destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios	8,0 ⁽²⁾	15,0 ⁽²⁾	—
2.1.2	Frutos de cáscara destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios	5,0 ⁽²⁾	10,0 ⁽²⁾	—
2.1.3	Cacahuets y frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios	2,0 ⁽²⁾	4,0 ⁽²⁾	—
2.1.4	Frutos secos destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo, o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios	5,0	10,0	—
2.1.5	Frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes de los productos alimenticios	2,0	4,0	—
2.1.6	Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos derivados de la transformación de cereales, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.1.7, 2.1.10 y 2.1.12	2,0	4,0	—

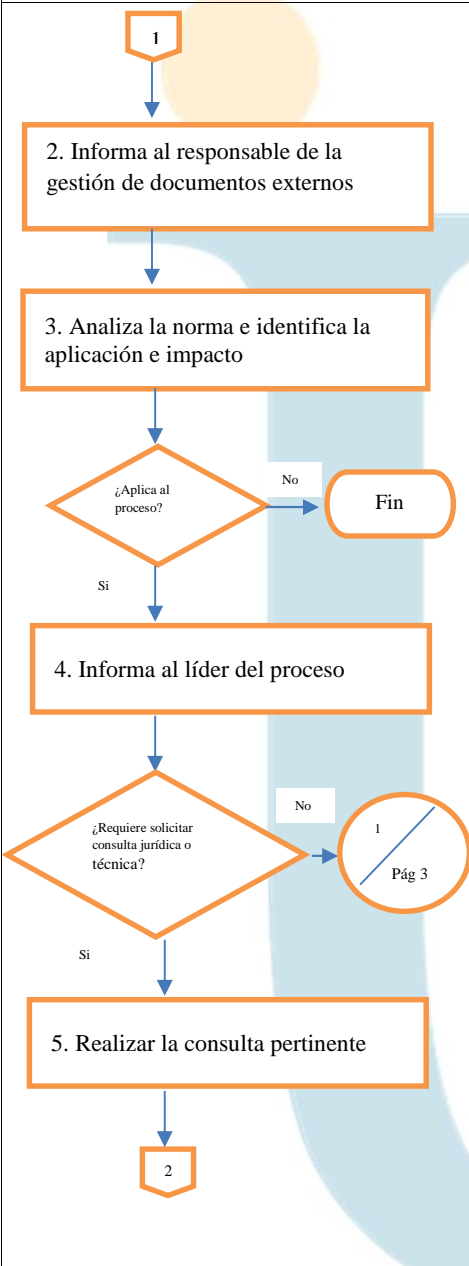
Fuente: (Diario Oficial de la Unión Europea, 2006)

PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS			Código: PGD.01
			Versión: 01
			Páginas: 1 de 4
Revisión: Coordinador de Calidad Jefe de Certificación y Gestión Documental	Aprobó: Director de Calidad	Fecha de aprobación: Mayo 24 de 2016	
OBJETIVO	ALCANCE		
Establecer las actividades necesarias para el control de documentos externos de los procesos de la compañía conforme los requisitos del Decreto 60 de 2002, Decreto 3075 de 1997, Resolución 2674 de 2013	Aplica a todos los documentos externos que se utilicen dentro de los procesos de la compañía		
NORMATIVIDAD			
Decreto 60 de 2002, Decreto 3075 de 1997, Resolución 2674 de 2013			
DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS			
<p>Documento: Información y su medio de soporte.</p> <p>Documento externo: Documento generado por entidades externas a la compañía, pero que es requerido en los procesos. Ej.: normas, especificaciones técnicas, leyes, decretos, resoluciones externas, entre otros.</p> <p>Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.</p> <p>RGDE: Responsable de Gestión de Documentos Externos en cuanto a actualización y socialización</p> <p>Registro: Documento que suministra evidencia objetiva de actividades efectuadas o de resultados alcanzados.</p> <p>SGC: Sistema de Gestión de Calidad</p>			
CONSIDERACIONES			
Todo documento de origen externo debe estar relacionado según el Sistema de Gestión en: SGC: Listado Maestro de Documentos Externos FGD.02			
			
Inicio/Fin	Actividad	Decisión	Documento
			
Procedimiento en sistema web	Procedimiento predefinido	Conector	Conector de página
DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA
	<p>1. Identifica y consulta permanentemente la normatividad aplicable de acuerdo a cada proceso.</p> <p>Nota: La actualización de los Documentos Externos y Requisitos Legales se hace a través de medios como:</p> <p>* Consulta de las páginas Web de las entidades que emiten normatividad asociada al proceso.</p>	Funcionario asociado a un proceso	
PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS			Código: PGD.01

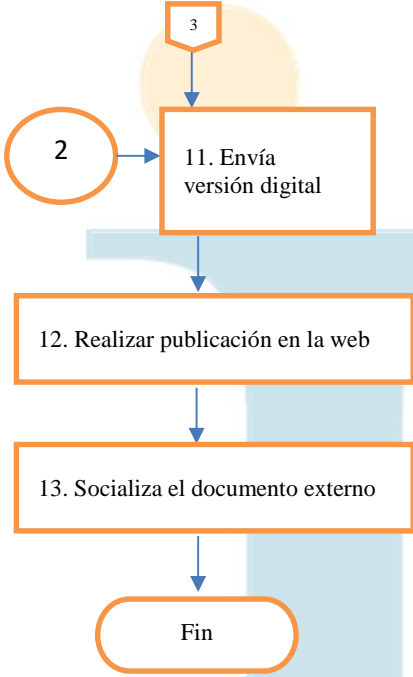
Revisión:
 Coordinador de Calidad
 Jefe de Certificación y Gestión Documental

Aprobó:
 Director de Calidad

Fecha de aprobación:
 Mayo 24 de 2016

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA
 <pre> graph TD Start([1]) --> Step2[2. Informa al responsable de la gestión de documentos externos] Step2 --> Step3[3. Analiza la norma e identifica la aplicación e impacto] Step3 --> Decision1{¿Aplica al proceso?} Decision1 -- No --> End([Fin]) Decision1 -- Si --> Step4[4. Informa al líder del proceso] Step4 --> Decision2{¿Requiere solicitar consulta jurídica o técnica?} Decision2 -- No --> Page3((1 / Pág 3)) Decision2 -- Si --> Step5[5. Realizar la consulta pertinente] Step5 --> End2([2]) </pre>	<p>* Suscripciones o convenios con dichas entidades para que sean informadas las actualizaciones de la normatividad. * Empleo de herramientas de búsqueda ofrecidas por la Web.</p> <p>2. Informa al Responsable de la gestión de documentos externos del proceso sobre la norma susceptible de actualización.</p> <p>3. Analiza la norma e identifica la aplicación e impacto</p> <p>4. Informa al líder del proceso, jefe o director, el documento externo o requerimiento legal susceptible a actualización.</p> <p>5. Realiza la consulta a la persona o unidad competente pertinente.</p>	<p>Funcionario asociado a un proceso</p> <p>RGDE</p> <p>RGDE</p> <p>Líder del Proceso RGDE</p>	

PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS			Código: PGD.01
			Versión: 01
			Páginas: 1 de 4
Revisión:	Aprobó:	Fecha de aprobación:	
Coordinador de Calidad Jefe de Certificación y Gestión Documental	Director de Calidad	Mayo 24 de 2016	
DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA
	<p>6. Analiza y emite concepto del documento externo identificado en el proceso y da pautas para su cumplimiento.</p> <p>7. Define y ejecuta las acciones a desarrollar para dar cumplimiento al documento externo analizado y el responsable de su realización.</p> <p>Nota: Si esto incluye creación de documentos o actualización de los existentes, realizar este trámite según lo establecido en el Procedimiento de Control de Documentos Internos.</p> <p>8. Realiza actualización del Listado Maestro de Documentos Externos (LMDE) y Matrices de Requisitos Legales resaltando aquellos que fueron actualizados y lo envía en medio digital al Director de Calidad para la revisión respectiva.</p> <p>9. Revisa y verifica que todos los campos del Listado Maestro de Documentos Externos y Matriz de Requisitos Legales estén diligenciados correctamente</p> <p>10. Realiza los ajustes necesarios y envía nuevamente al Director de Calidad</p>	<p>Asesoría Jurídica o especialista solicitado</p> <p>Líder del Proceso</p> <p>Facilitador de Calidad y/o Auxiliar de Calidad</p> <p>Director de Calidad</p> <p>Facilitador de Calidad y/o Auxiliar de Calidad</p>	<p>Listado Maestro de Documentos Externos</p> <p>Procedimiento Control de Documentos Internos</p> <p>Matriz de Requisitos Legales</p> <p>Listado Maestro de Documentos Externos</p> <p>Matriz de Requisitos Legales</p> <p>Listado Maestro de Documentos Externos</p> <p>Matriz de Requisitos Legales</p>

PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS			Código: PGD.01
			Versión: 01
			Páginas: 1 de 4
Revisión: Coordinador de Calidad Jefe de Certificación y Gestión Documental	Aprobó: Director de Calidad	Fecha de aprobación: Mayo 24 de 2016	
DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA
 <pre> graph TD 3{{3}} --> 11[11. Envía versión digital] 2((2)) --> 11 11 --> 12[12. Realizar publicación en la web] 12 --> 13[13. Socializa el documento externo] 13 --> Fin([Fin]) </pre>	11. Envía versión digital del Listado Maestro de Documentos Externos y Matriz de Requisitos Legales a la División de Servicios de Información para su publicación en la Web. 12. Realiza la publicación del documento en la Web. 13. Socializa el documento externo y los documentos internos modificados o creados a las partes que intervienen.	Director de Calidad Funcionario de la División de Servicios de Información Líder del Proceso	Listado Maestro de Documentos Externos Matriz de Requisitos Legales

Anexo 4. Procedimiento De Control De Documentos Externos

Fuente: (Universidad Industrial de Santander, 2008)



Anexo 5. Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques y certificados)



ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES (visitas, certificaciones y certificados)			
Código: ASS-AYC-FM033		Versión: 02	Fecha de Emisión: 08/09/2015

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.

Fecha de Solicitud:

DD	MM	AAAA

1. DATOS GENERALES

Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque:

Tipo de Documento:

Numero de Documento :

Teléfono:

Fax:

Dirección del establecimiento:

País :

Ciudad:

Correo Electrónico:

Página Web:

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal:

C.C. No. / C.E. No.:

Dirección de Notificación:

Ciudad:

Teléfono:

Correo Electrónico:

3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)

Nombre y/o Razón Social donde realiza la actividad:

Dirección donde se realizará la visita:

Teléfono:

Fax:

Ciudad:

País:

Correo Electrónico:

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Dirección Responsable :

Producto :

Dirección_de_Medicamentos_y_Productos_Biológicos

Medicamentos_Homeopáticos

Tipo de Solicitud

Tipo de Tramite

Certificacion_BPM

Capacidad de Produccion

**5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas**

Nombre del Comité de Ética en Investigación:



Dirección:

Teléfono:

Institucional

Nombre del Presidente:

Ciudad:

Correo Electrónico:

6. DATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el LABORATORIO CLÍNICO) Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Laboratorio Clínico: :

Dirección:

Teléfono:

Institucional

Contratado

Nombre del responsable de Estudios Clínicos:

Ciudad:

Correo Electrónico:

7. DATOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO: : (Hace referencia a todo lo relacionado con el SERVICIO FARMACÉUTICO:) Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Institucional

Contratado

Si es contratado, nombre de la Institución al que pertenece:

Dirección

Teléfono

El servicio realiza adecuación de medicamentos de acuerdo a la Resolución 444 de 2008.

Si

No

Si la respuesta anterior es afirmativa, el servicio farmacéutico cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración

Si

No

Este servicio es:

Institucional

Contratado

Si es contratado, nombre de la Institución que presta el servicio:

FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural

CC:

Firma-Apoderado, Representante Legal ó Persona Natural

NOTA: Para verificar los documentos que deben ser anexados para cada trámite, ingrese al siguiente a: <http://www.invima.gov.co> Trámites y Servicios

Fuente: (INVIMA & Gobierno De Colombia, Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)., 2015)



Anexo 6. Registro Operacional

Registro de limpieza y desinfección

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION				FECHA: D _ M _ A _		
AREA	ESTRUCTURA	ACTIVIDAD	HORA	REALIZO	SUPERVISO	OBSERVACIONES
Recepción Materia Prima						
Pesaje						
Mezcla						
Cocción						
Empacado						
Detección Metales						
Almacenamiento						

Fuente: Modificado de (Arroyo, s.f.)

Registro De Inspección Control De Plagas

Cuestiones	Si	No
Ha encontrado excrementos o secreciones de animales- plaga en el suelo o en diferentes elementos		
Los conductos de agua, gas, material eléctrico etc., dejan espacios vacíos o agujeros		
Observa irregularidades en paredes o suelos, grietas o rendijas		
Hay indicios de plagas en las zonas cercanas		
Observa humedades en el almacén de productos no perecederos. Los envases de cartón quedan almacenados en la zona de recepción de materias primas		
Existen productos de poca rotación, que permanecen durante mucho tiempo en el mismo lugar		
Existen ventanas o puertas que no cierran herméticamente		
Hay cristales o ventanas rotas		
La luz exterior del establecimiento es blanca, por lo que atrae más a los insectos		

Fuente: (Rivera Guzman, s.f.)



Registro De Caracterización De Residuos

FECHA: <u> D </u> <u> M </u> <u> A </u>		AREA		
Tipo de Residuo		Oficina	Produccion	Servicio
PAPEL				
Archivo	Peso			
	Volumen			
Plegadiza	Peso			
	Volumen			
Periódico	Peso			
	Volumen			
CARTON				
Liso	Peso			
	Volumen			
Corrugado	Peso			
	Volumen			
PLASTICO				
Bolsas	Peso			
	Volumen			
Duro - Pet	Peso			
	Volumen			
Vasos Desechables	Peso			
	Volumen			
VIDRIO				
	Peso			
	Volumen			
ORGANICO/BIODEGRADABLE				
Cascaras	Peso			
	Volumen			
Granos Maní en mal estado	Peso			
	Volumen			
Ramas/Tallos	Peso			
	Volumen			
LIQUIDOS				
Agua con contenido de metales	Peso			
	Volumen			

Fuente: Modificado de (Hernandez, 2009)

Registro plan de Mantenimiento Áreas y Equipos

FORMATO: PMAE-01		FECHA			REVISION	
Plan mantenimiento áreas y equipos		<u> D </u> <u> M </u> <u> A </u>			01	
Equipo/Área	Localización	Periodicidad	Fecha de Mant. DD / MM / AA	Responsable	Actividades	



--	--	--	--	--	--	--	--

Fuente: Modificado (Klappenbach , 2010)

Registro Materia Prima





REPORTE DE RECEPCION DE MATERIALES

FECHA:	HORA DE ENTRADA:	No RAMPA/ALMACEN:
MATERIA PRIMA / MATERIAL RECIBIDO:		CONDICIONES DE LIMPIEZA DE UNIDAD:
LINEA DE TRANSPORTE:		TEMPERATURA DE CAJA:
PAPELERIA QUE PRESENTA EL TRANSPORTISTA: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí ORDEN DE COMPRA Número _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí FACTURA O REMISIÓN Número _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí TRASPASO TIF Número _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí CERT ZOOSANITARIO Número _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí CERT FITOZOOSANITARIO Número _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí CERT. FUMIGACION/TRAT.TERMICO Número _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí CERT. DE SANITIZACIÓN DE UNIDAD Número _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí PEDIMENTO DE IMPORTACION Número _____		RECIBIO EN ALMACEN (sello) : ----- NOMBRE Y FIRMA DE ALMACENISTA

CLAVE DEL PRODUCTO:	No DE LOTE INTERNO:	
No DE LOTE DEL PROVEEDOR:	FECHA DE CADUCIDAD:	
CANTIDAD:	UNIDADES:	TEMPERATURA DE PRODUCTO:
ES DE PROVEEDOR AUTORIZADO:	MARCA:	PROCEDENCIA:
<input type="checkbox"/> Sí Nombre: _____	<input type="checkbox"/> No	
LA MATERIA PRIMA CORRESPONDE A LA ESPECIFICACION Y LO SOLICITADO:	<input type="checkbox"/> No Desviacion: _____	
LLEGO ENTARIMADO Y EMPLOYADO:	<input type="checkbox"/> No Desviacion: _____	
PRESENCIA DE MATERIA EXTRAÑA:	<input type="checkbox"/> No Desviacion: _____	
EMPAQUES DAÑADOS:	<input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Sí Cantidad: _____		
CONDICIONES ORGANOLEPTICAS CARACTERISTICAS:	<input type="checkbox"/> No Desviacion: _____	
<input type="checkbox"/> Sí		
No DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA RETENCION:	_____	

Observaciones: _____ _____ _____ _____ _____
DECISIÓN: <input type="checkbox"/> Liberado <input type="checkbox"/> Uso Condicionado <input type="checkbox"/> Rechazado
INSPECCIONO: _____

Fuente: (Aseguramiento de calidad, s.f.)

Registro de producto terminado



Producto: _____

Fecha Producción: _____

Record de Producto Terminado

Supervisor: _____ No. Paradas: _____ No. Sacos: _____

I. ANALISIS FISICOS INMEDIATOS

SUBMUESTRAS			°C	% H	% Polvo	% Estabild.	Observaciones
No.	hora	Verific.					
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
			X				

II. ANALISIS QUIMICO-BROMATOLOGICOS

O/A No.	Prot.	Grasa	Fibra	Cenizas	Ca	P	% H		

Fuente: (Achupallas , s.f.)

Registro Producto Devuelto

Fecha	N° Lote Devuelto	Causas Devolución	Observaciones

Fuente: Autores

Registro de detección de metales



Fecha	N° Lote	Resultados	Muestra Control	Hora	Vigilado Por	Verificado Por	Observaciones

Fuente: Modificado (USDA, 1999)

Registro de la inspección al personal

Fecha	Nombre del operario	Resultado de la prueba	Observaciones	Recomendaciones

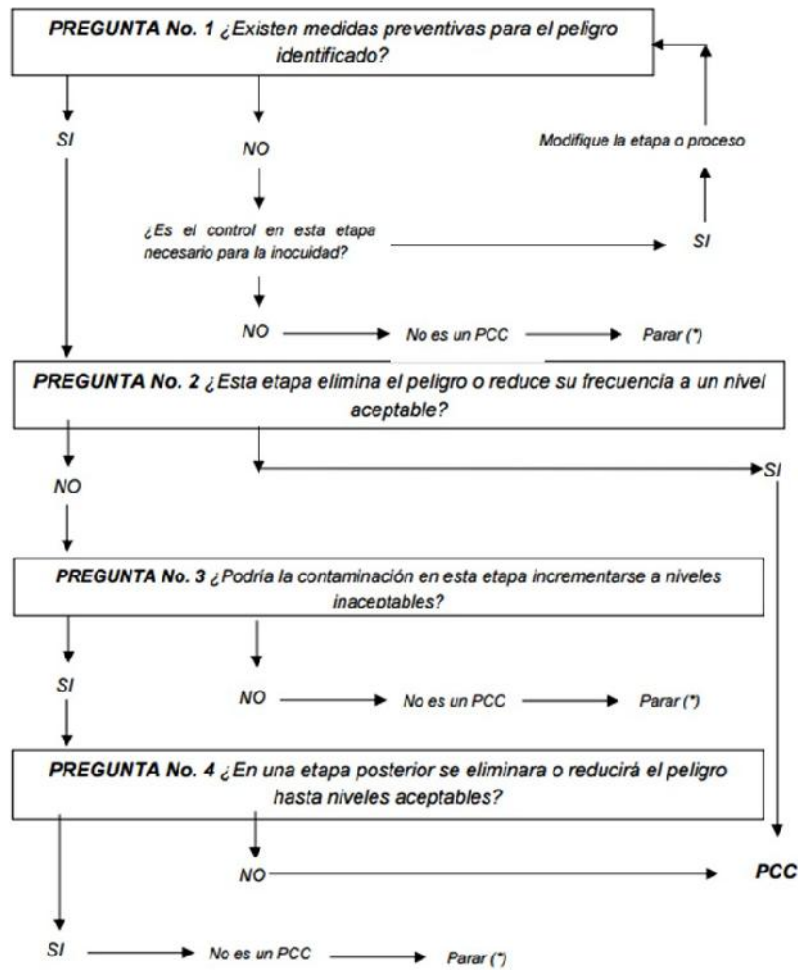
Fuente: Autores

Anexo 7. Formato De Monitoreo Cloro Residual

FORMATO MONITOREO CLORO RESIDUAL					
Empresa		Mes		Año:	
Día	Hora	Sitio toma de muestra	Cloro residual (PPM)	Acción correctiva	Responsable

Fuente: (Hortua, 2009)

Anexo 8. Identificación de riesgos y peligros



(*) Pase a la etapa siguiente

Fuente: (Diaz, Reyes, Flores, & Vásquez, 2009)

Fase	Peligro	Probabilidad Riesgo	Medida Preventiva
Recepción Materia Prima	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cascara integra ✓ Tamaño y color heterogéneo ✓ Baja humedad ✓ No esté libre de hongos y contaminantes. (Coronado & Rosales, 2001) 	Mediano	Aplicación de BPM y POES en el personal
Pesaje	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inclusión de impurezas (Piedras, cascarillas, tierra). 	Mediano	Aplicación de BPM y POES en el personal y equipos
Mezcla	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mala manipulación de homogenización. 	Mediano	Aplicación de BPM

Cocción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Movimiento heterogéneo y lento ✓ Utilización de utensilios de madera. 	Mediano	Aplicación de BPM
Mezcla	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mezcla heterogénea que produce cubrimiento irregular al maní. 	Mediano	Aplicación de BPM
Primera Solidificación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unión de granos de maní entre sí. 	Mediano	Aplicación de BPM
Agitación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mala adición de azúcar y esencia de vainilla lo que produce grumos acumulados en los granos de maní 	Mediano	Aplicación de BPM
Segunda Solidificación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unión de granos de maní entre sí con grumos de azúcar. 	Mediano	Aplicación de BPM
Enfriado y separado	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contaminación por aflatoxinas 	Alto	Aplicación de BPM POES en el personal y equipos. Verificación de contenidos mínimos según CODEX STAN 193-1995
Empacado	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Exposición del empaque a agentes físicos como trozos de vidrios, piedras y fragmentos metálicos 	Mediano	Aplicación de BPM POES en el personal y equipos
Detección de metales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ No realizan prueba de detección al producto terminado 	Alto	Aplicación de las pruebas descritas en el Reglamento (CE) n° 333/2007 de la unión europea
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Malos manejos de embalaje 	Bajo	Deberá cumplir con lo especificado en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución N° 333/2011

Fuente: Autores

Anexo 9. Plan De Análisis HACCP

Fase	Peligros	Medidas de control	Control	Limites Críticos	Procedimiento de vigilancia	Medidas correctoras	Registros
Recepción Materia Prima	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cascara integra ✓ Tamaño y color heterogéneo ✓ Baja humedad ✓ No esté libre de hongos y contaminantes. (Coronado & Rosales, 2001) ✓ Contaminación por aflatoxinas 	Aplicación de BPM y POES en el personal	Inspección de registros vigentes y de la materia prima	Ausencia del inspector de recepción de materia prima	Ver anexo 6	Rechazo de la materia prima irregular y presentación del certificado de calidad vigente.	Registro de auditorías diarias
Pesaje	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inclusión de impurezas (Piedras, cascarillas, tierra). 	Aplicación de BPM y POES en el personal y equipos	Verificación de los equipos de medición	Daño de equipo de medición	Ver anexo 6	Mantenimiento de los equipos de medición	Registro de mantenimiento (Ver anexo 6)
Mezcla	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mala manipulación de homogenización. 	Aplicación de BPM	Inspección de BPM a operarios	No capacitación del personal	Capacitación por parte del INVIMA en BPM	Evaluación de capacitación en BPM	Registro de la inspección al personal (Ver anexo 6)
Cocción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Movimiento heterogéneo y lento ✓ Utilización de utensilios de madera. 	Aplicación de BPM	Inspección de BPM a operarios	No capacitación del personal	Capacitación por parte del INVIMA en BPM	Evaluación de capacitación en BPM	Registro de la inspección al personal (Ver anexo 6)
Mezcla	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mezcla heterogénea que produce cubrimiento irregular al maní. 	Aplicación de BPM	Inspección de BPM a operarios	No capacitación del personal	Capacitación por parte del INVIMA en BPM	Evaluación de capacitación en BPM	Registro de la inspección al personal (Ver anexo 6)
Primera Solidificación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unión de granos de maní entre sí. 	Aplicación de BPM	Inspección de BPM a operarios	No capacitación del personal	Capacitación por parte del INVIMA en BPM	Evaluación de capacitación en BPM	Registro de la inspección al personal (Ver anexo 6)
Agitación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mala adición de azúcar y esencia de vainilla lo que produce grumos 	Aplicación de BPM	Inspección de BPM a operarios	No capacitación del personal	Capacitación por parte del INVIMA en	Evaluación de capacitación en BPM	Registro de la inspección al personal (Ver

	acumulados en los granos de maní				BPM		anexo 6)
Segunda Solidificación	✓ Unión de granos de maní entre sí con grumos de azúcar.	Aplicación de BPM	Inspección de BPM a operarios	No capacitación del personal	Capacitación por parte del INVIMA en BPM	Evaluación de capacitación en BPM	Registro de la inspección al personal (Ver anexo 6)
Enfriado y separado	✓ Contaminación por aflatoxinas	Aplicación de BPM POES en el personal y equipos.	Verificación de contenidos mínimos según CODEX STAN 193-1995	No capacitación del personal	Verificación del certificado de calidad	Separación del producto con límites altos de aflatoxinas	Registro de producto devuelto (Ver anexo 6)
Empacado	✓ Exposición del empaque a agentes físicos como trozos de vidrios, piedras y fragmentos metálicos	Aplicación de BPM POES en el personal y equipos	Inspección del material para empacado	Empaque en mal estado	Verificación del certificado de calidad	Rechazo del empaque en mal estado	Registro de auditorías diarias
Detección de metales	✓ No realizan prueba de detección al producto terminado	Aplicación de las pruebas descritas en el Reglamento (CE) n° 333/2007 de la unión europea	Detección de metales	Detección de metales positivo para producto terminado	Aplicación de las pruebas descritas en el Reglamento (CE) n° 333/2007 de la unión europea	Devolución del producto que tenga como positivo la prueba de detección de metales	Registro de detección de metales (Ver anexo 6)
Almacenamiento	✓ Malos manejos de embalaje	Deberá cumplir con lo especificado en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución N° 333/2011	Inspección del lugar de almacenamiento	Instalaciones en mal estado	Aplicación de programa de limpieza y desinfección (Ver Anexo 6)	Mantenimiento de las instalaciones	Registro de mantenimiento (Ver anexo 6)

Fuente: (FAO, Apéndice V: Ejemplo de hoja de trabajo del sistema de APPCC, 2003)



Anexo 10. Verificación Plan operativo HACCP

CIUDAD Y

FECHA:

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

NIT: _____

RAZÓN
SOCIAL:

CÓDIGO DEL
ESTABLECIMIENTO

DIRECCIÓN:

EMAIL

TELÉFONOS:

FAX

CIUDAD

DEPARTAMENTO

REPRESENTANTE
LEGAL

ACTIVIDAD
INDUSTRIAL

PRODUCTOS QUE PROCESA BAJO EL
PLAN HACCP

OBJETIVO DE LA VISITA

--

FUNCIONARIOS QUE REALIZARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO E INSTITUCIÓN.

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



ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL		
1.1	Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la Gerencia de la empresa		
1.2	Existen políticas de calidad documentadas		
1.3	Existe un organigrama definido de la empresa		
1.4	Existen líneas de autoridad definidas		
1.5	Existe departamento de control o aseguramiento de la calidad		
1.6	El departamento de control o aseguramiento de la calidad está a cargo de un profesional calificado		
1.7	Existe manual de funciones con requisitos y funciones para cada uno		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)		
2.-	EQUIPO HACCP		
2.1	Existe equipo HACCP		
2.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa		
2.3	Todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP		
2.4	El equipo se reúne con la periodicidad requerida y existen actas o pruebas escritas de sus actuaciones		
2.5	Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo		
2.6	Existe un coordinador definido, competente y adecuado		
2.7	El equipo HACCP ha impartido aprobación al plan		
2.8	El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones al plan		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)		
3.-	ESTÁNDARES DE EJECUCION SANITARIA (EES)		
3.1	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.		
3.2	Se cumple a cabalidad lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a instalaciones, equipos y utensilios.		
3.3	Se cumple a cabalidad lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a localización y accesos.		
3.4	Se cumple a cabalidad lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a diseño y construcción.		



ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.5	Se cumple a cabalidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a sistemas de drenaje.		
3.6	Se cumple a cabalidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente de los sistemas de ventilación.		
3.7	Se cumple a cabalidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente frente a la iluminación natural y artificial e intensidad de la luz.		
3.8	Se cumple a cabalidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a instalaciones sanitarias (baños, vestieres, filtros sanitarios e instalaciones para realizar operaciones de limpieza y desinfección en áreas de proceso).		
3.9	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de control integrado de plagas y se cumple cabalmente.		
3.10	Se cumple a cabalidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto al manejo de los residuos (líquidos y sólidos).		
3.11	Se cumple a cabalidad lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a agua potable (calidad, suministro, almacenamiento, temperatura, presión y distribución).		
3.12	Se cumple a cabalidad lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a operaciones sanitarias (operaciones de limpieza y desinfección que se aplican a las instalaciones, utensilios, equipos y demás superficies, que no tienen contacto directo con el alimento).		
3.13	Se cumple a cabalidad lo establecido en la legislación sanitaria vigente en cuanto a personal manipulador (estado de salud, capacitación, prácticas higiénicas y medidas de protección).		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 21 puntos)			
4.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)			
4.1	Se cuenta con un procedimiento establecido en cuanto a limpieza y desinfección de los elementos y superficies que entran en contacto con los alimentos, incluye frecuencias y responsables y se cumple cabalmente.		
4.2	Los procedimientos establecidos cuentan con la documentación y registros adecuados que evidencian la implementación, ejecución y supervisión de los POES, incluyendo las medidas correctivas.		
4.3	Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento están divididos e identificados como pre operatorios y operatorios.		
4.4	Se evidencia actualización en los procedimientos establecidos reflejando los cambios necesarios en cuanto a instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal cuando ocurran.		
4.5	Se realiza verificación microbiológica de los POES.		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)			
5.- PROGRAMAS COMPLEMENTARIOS			
5.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de		



ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	mantenimiento de equipos e instalaciones específico, así como la calibración de los instrumentos para monitorear los procesos y se cumple cabalmente.		
5.2	Se tiene un adecuado y completo programa de control de proveedores y se cumple cabalmente.		
5.3	Se tiene un adecuado y completo programa de retiro de producto del mercado y se cumple cabalmente.		
5.4	El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado.		
5.5	Se tiene un adecuado plan de muestreo de microorganismos con base en los riesgos microbiológicos y se cumple cabalmente apoyado en laboratorio propio o externo.		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)			
6.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
6.1	Se tiene ficha técnica del producto con la siguiente información: identificación; descripción; composición; características sensoriales; características fisicoquímicas; características microbiológicas; forma de consumo y consumidores potenciales; vida útil esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones		
6.2	El rotulado del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes.		
6.3	El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto.		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 4 puntos)			
7.- DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO			
7.1	Existe diagrama de flujo del producto o productos		
7.2	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso		
7.3	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados		
7.4	El flujo presenta una secuencia lógica de la operación		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)			
8.- ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS			
8.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos		
8.2	Los Peligros identificados están asociados con la inocuidad		
8.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia		
8.4	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado		
8.5	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados		
8.6	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas		



ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)			
9.- IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)			
9.1	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables		
9.2	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC		
9.3	Están correctamente definidos e identificados los PCC		
9.4	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)			
10.- ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS			
10.1	Todas las medidas preventivas asociadas a PCC (que no correspondan a BPM o programas prerequisites) tienen definidos los correspondientes límites críticos		
10.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica		
10.3	Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas		
10.4	Si se tienen establecidos límites operacionales, están bien definidos		
10.5	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)			
11 MONITOREO			
11.1	Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite crítico		
11.2	Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico		
11.3	Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico		
11.4	Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico		
11.5	El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos		
11.6	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables		
11.7	Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo están bien diseñados, son completos y permiten recoger la información necesaria		
11.8	Los equipos e instrumentos de medición son adecuados		
11.9	Los equipos e instrumentos de medición están calibrados		
11.10	Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente		
11.11	Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio		



ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
11.12	El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 20 puntos)			
12 ACCIONES CORRECTIVAS			
12.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico		
12.2	Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas		
12.3	Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos		
12.4	Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos		
12.5	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso		
12.6	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del producto y su destino		
12.7	Apoya el laboratorio decisiones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas		
12.8	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)			
13 REGISTROS			
13.1	Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados.		
13.2	Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable.		
13.3	Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)		
13.4	No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy constantes, horas muy regulares, etc.)		
13.5	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones		
13.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros		
13.7	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada.		
13.8	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién.		
13.9	Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones.		
13.10	Existen adecuados registros de los procedimientos de		



ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	verificación.		
13.11	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación.		
13.12	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los Estándares de Ejecución Sanitaria, según el programa respectivo		
13.13	Se cuenta con registros diarios que evidencien la implementación, supervisión y acciones correctivas, frente al cumplimiento de los POES.		
13.14	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones y calibración de equipos.		
12.15	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores		
13.16	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de trazabilidad.		
13.17	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de microorganismos patógenos.		
12.18	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 36 puntos)		
14 PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
14.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros		
14.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio		
14.3	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP		
14.4	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos		
14.5	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos		
14.6	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas		
14.7	Se aplican las medidas preventivas en todas las etapas del proceso donde fueron identificadas		
14.8	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación		
14.9	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo		
14.10	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, EES, POES Y PROGRAMAS COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes.		
14.11	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP		



ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)		

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO.

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los catorce (14) aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sin embargo no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.

INFORME DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

DEFICIENCIAS OBSERVADAS (Citar numerales) _____

PLAZO PARA CORREGIR LAS DEFICIENCIAS: _____ **DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA**

CONCEPTO PARA EFECTO DE LA APROBACIÓN DEL PLAN HACCP:

FAVORABLE _____ DEBE CORREGIR DEFICIENCIAS _____

DESFAVORABLE _____

FIRMA DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZARON LA VERIFICACIÓN:

FIRMA _____	FIRMA _____
NOMBRE _____	NOMBRE _____
CARGO _____	CARGO _____
INSTITUCIÓN _____	INSTITUCIÓN _____

FIRMA POR PARTE DE LA EMPRESA:

FIRMA _____	FIRMA _____
NOMBRE _____	NOMBRE _____
CARGO _____	CARGO _____
EMPRESA _____	EMPRESA _____

Fuente: Modificado (INIVIMA, 2014)