



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EXPORTAR AGUA DE COCO
EMBOTELLADA CON DESTINO A ESTADOS UNIDOS**

**LAURA MARCELA CABEZAS
WILSON ANDRÉS RAMÍREZ VALENCIA
VIVIANA RENGIFO MOSQUERA
DIANA MILENA SERNA RIOS**

Grupo

202131_7

CLEMENCIA DEL ALAVA

TUTOR

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
INGENIERÍA DE ALIMENTOS
CEAD PALMIRA
2016**

INTRODUCCION

El desarrollo del presente trabajo, corresponde a la propuesta de un **“Sistema de Gestión de Calidad Alimentaria”** con el objeto de poder comercializar Agua de Coco Embotellada con destino a los estados Unidos. Garantizando con ello la entrega de un producto con altos estándares de calidad e inocuidad, que satisfagan las expectativas de los consumidores y el mercado Estadunidense así como el cumplimiento de los requisitos legales aplicables tanto en el ámbito nacional como del país destino.

El agua de coco es popular como bebida refrescante y muy nutritiva, de delicado aroma y sabor. Pero a pesar del potencial del agua de coco para competir en el mercado de las bebidas embotelladas, no han dado muy buenos resultados los intentos de aprovechar las cualidades de esta bebida como producto comercial. Cuando el agua de coco entra en contacto con el aire comienza a fermentarse y pierde rápidamente casi todas sus propiedades organolépticas y nutritivas. Para evitar que se contamine con bacterias, los embotelladores comerciales tienen que esterilizar el producto pasteurizándolo a alta temperatura por un breve tiempo (la misma tecnología utilizada para la leche de larga conservación), lo que destruye algunos de los nutrientes del agua de coco y casi todo su sabor.¹

Adicional, se desarrollará una propuesta de sistema de gestión de calidad que permita el cumplimiento de normatividad de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos, en la cual se tendrá en cuenta todas las características que puedan afectar el desarrollo de la producción de agua de coco en Colombia, ya que es necesario potencializar este sector debido a que las exportaciones de derivados de coco son muy pocas y la mayoría de la producción se dispone para consumo nacional.

1. Organización de las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación FAO. (2007). Agua de Coco Embotellada. Publicado en: www.fao.org/ag/esp/revista/0701sp1.htm

PLANTEAMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EXPORTAR AGUA DE COCO EMBOTELLADA CON DESTINO A ESTADOS UNIDOS

CAPITULO 1 Aspectos teóricos

Selección del tema: La exportación a los Estados Unidos de una bebida energética natural.

Selección del Alimento: Agua de Coco embotellada

Problema de Investigación: “Los brotes de enfermedades de transmisión alimentaria tienen consecuencias sanitarias y económicas devastadoras tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.” (OMS 2016).

Aspectos como la contaminación microbiana y química de frutas y verduras, influencia aviar, vacas locas, alimentos modificados genéticamente, e incluso la preocupación por la presencia de residuos de plaguicidas en los alimentos impactan día a día a entes gubernamentales, consumidores y entidades reguladoras de los procesos de producción y comercialización de alimentos, que a su vez buscan establecer medidas y controles que garanticen que el consumo de alimentos no genere ningún tipo de riesgo.

De otra parte el mercado internacional exige la innovación de productos y se considera además como una estrategia de crecimiento para las empresas y la economía de Colombia en sí, desafortunadamente a pesar de pertenecer a los privilegiados países tropicales algunas fuentes de materia prima no están siendo aprovechados de una manera eficaz y económicamente viable, es el caso del agua de coco que en la actualidad no representa una línea de mercadeo significativa a nivel industrial, evidenciando el desaprovechamiento de recursos y más aún en las temporadas altas de cosecha; reduciendo la posibilidad de aumentar los ingresos económicos para las regiones y cultivadores de esta materia prima. A esto se le suma los deficientes y en ocasiones nulos sistemas de gestión de calidad implementados por los eslabones en la cadena de producción de alimentos; cultivadores, plantas de alimentos y comercializadoras minimizan la importancia de implementar estos sistemas que además de garantizar un producto inocuo apto para el consumo humano, son duramente fiscalizados y controlados en los mercados internacionales, quienes aplican la normatividad alimentaria con rigor a todo producto que desee ingresar y conquistar sus mercados.

¿Cómo lograr parámetros estándares de calidad e inocuidad en un alimento?, productos que puedan ser comercializados y consumidos con las mínimas posibilidades de afectar la salud del consumidor. Con este estudio se pretende proponer el Diseño de un Sistema de Gestión

de Calidad Alimentaria con miras a la comercialización internacional de un producto alimenticio; agua de coco embotellada.

OBJETIVO GENERAL:

- ✚ Proponer un sistema de gestión de calidad alimentaria aplicado a la producción de agua de coco embotellada en Colombia con el fin de exportar hacia el mercado de Estados Unidos.

OBJETIVO ESPECIFICOS

- ✚ Investigar sobre el agua de coco, su producción y requisitos técnicos
- ✚ Profundizar acerca de requisitos de calidad e inocuidad exigidos por la FDA para permitir el ingreso de alimentos a Estados Unidos
- ✚ Revisar la normatividad sanitaria vigente para la producción de agua de coco embotellada y controles sanitarios de exportación en Colombia.
- Comparar las dos normatividades y definir plan de acción para el cumplimiento de requisitos específicos a la normatividad de Colombia como país exportador que a la fecha no se estén cumpliendo

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con Orosco (2013), en el Pacífico Colombiano, la producción del coco está en aumento, por lo que resulta un beneficio para la Nación, ya que cuenta con 8000 hectáreas disponibles para el cultivo del coco, de las cuales, la mitad están previstas a ser cultivadas, contando además con 2800 hectáreas que están en proceso de producción, generando una fuente de empleo para el sector, mejorando además la calidad de vida de sus habitantes. Por tanto, las cadenas productivas de coco, que comprende productores y sus asociaciones, se encuentran buscando nuevas oportunidades de negocio con el fin de generar valores agregados a la producción de este, debido a que actualmente se encuentra poco desarrollado, entre las alternativas se encuentra la extracción y producción de agua de coco para exportación, entre los cuales se encuentra Estados Unidos como un destino favorecedor para esto.

Adicional, el gobierno nacional Colombiano se encuentra generando nuevos programas para financiar proyectos de desarrollo en la región que permitan aumentar las exportaciones a los países aliados, cumpliendo con los estándares de calidad durante la producción de alimentos que estos exigen.

Por otro lado, Jácome (2007), comenta que existe una tendencia a buscar productos naturales que suplan las necesidades de hidratación del cuerpo, en el caso del agua de coco funciona de manera adecuada para mitigar la sed y aporta nutrientes al organismo; actualmente, esta se encuentra comercializada en pequeños puestos de las calles que no poseen un sistema de Higiene e Inocuidad de Alimentos, lo que puede repercutir en riesgos por su inadecuada manipulación puede ocasionar problemas para la salud.

Por lo anterior, y considerando las hectáreas que se tiene para esta producción en la costa pacífica Colombiana, se ha proyectado el montaje de una planta envasadora de agua de coco bajo las condiciones apropiadas de salud e higiene que exige la Normatividad de Estados Unidos teniendo en cuenta las condiciones necesarias de adecuación y requisitos de exportación que el país exige.

CAPÍTULO 2. Revisión de la Literatura (Marco teórico)

Descripción de la materia prima: El coco es el fruto entero de (*Cocos nucifera* L.), que ha alcanzado el desarrollo adecuado para su transformación¹. El agua de coco corresponde al endospermo líquido del coco inmaduro, el fruto del cocotero (coco nucifera L.) Los factores principales que se deben tener en cuenta son la variedad del coco por ejemplo, la palma híbrida Maypan de Jamaica produce más agua que otras variedades y el estado de madurez del coco, se obtiene más líquido, alrededor de un litro, cuando los cocos llegan a los nueve meses.

Composición del agua de coco

Parámetros	Agua de coco	Bebida deportiva
	mg/100 ml	
Carbohidratos	2 100	5 800
Calcio	60	1
Fósforo	10	9
Sodio	3,8	45,8
Potasio	2,1	8
Magnesio	10	3

Tomado de: Organización de las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación FAO. (2007). Agua de Coco Embotellada. Publicado en: www.fao.org/ag/esp/revista/0701sp1.htm

Proceso de Elaboración del agua de coco embotellada

1. **Selección de la variedad del Coco:** La cantidad de agua de coco que se puede extraer de un coco depende de la variedad y el estado de maduración del mismo. La variedad Maypan producen una mayor cantidad de agua de coco que otras especies. Los máximos rendimientos de agua de coco se obtienen de los cocos que tienen como mínimo nueve meses.
2. **Recolección:** Deben ser tomados de la palma de manera manual, nunca se debe permitir que los cocos caigan al suelo durante la recolección, ya que podrían sufrir lesiones mecánicas que faciliten la entrada de microorganismos al fruto que causarían el deterioro del agua que está en su interior.

1. Organización de las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación FAO. (2007). Agua de Coco Embotellada. Publicado en: www.fao.org/ag/esp/revista/0701sp1.htm

3. **Almacenamiento posterior a la recolección:** Los cocos antes de su procesamiento deberán ser almacenados en un lugar adecuado, fresco y con buena ventilación, protegidos de la luz directa del sol, en superficies limpias y evitar que entren en contacto con material extraño como tierra, agentes químicos entre otros que puedan ocasionar contaminación cruzada.

Los cocos deben cargarse de forma tal que se puedan prevenir los posibles deslizamientos, así se evitan los daños mecánicos.

Los cocos cosechados respiran activamente y continúan respirando después de la recolección. Al aumentar la temperatura un coco continuará respirando con mayor rapidez en la fase posterior a la recolección y sufrirá los cambios fisiológicos de sus componentes con mayor rapidez, llegando a su deterioro.

Se debe extraer el agua de coco en las 24 horas posteriores a la recolección del coco.

4. **Inspección de Calidad del fruto (Coco):** Se realiza la selección de los frutos en buen estado y con la madurez requerida (Desarrollo de 9 meses), Las nueces de baja calidad deben ser rechazadas, incluyendo:

- Las nueces con fracturas
- Las nueces que todavía no están maduras y las que están demasiado maduras
- Las nueces con contenido turbio (por ejemplo, las que presentan un alto nivel de turbidez)
- Las nueces con olor rancio.

5. **Lavado y desinfección:** Es el proceso de sanitación del fruto por medio de un trabajo mecánico y el uso de agua potable y sustancias aprobadas para la limpieza y desinfección de alimentos. Con el objeto de eliminar la suciedad y los microorganismos presentes y reducir el riesgo de contaminación durante la extracción del agua de coco.

La desinfección de los cocos lavados se consigue sumergiendo los cocos en una solución desinfectante líquida conteniendo cloro diluido, para reducir el número de microorganismos presentes en la cáscara. Colocar los cocos desinfectados en una superficie limpia, lejos del suelo, que permita pasar aire seco.

6. **Extracción del agua de coco:** Primero hay que eliminar la cáscara externa con un machete de acero inoxidable higienizado y a continuación se abre la cáscara interna, El agua se vierte en un recipiente desinfectado con una malla de seda o tela de algodón higienizada. Una vez filtrada, el agua de coco debe pasarse enseguida a un tanque de refrigeración a 4°C de temperatura, o congelarse de tres a cuatro horas. Donde se embotellan grandes volúmenes de agua de coco se recomienda mucho utilizar un tanque refrigerado para enfriarla rápidamente. Los desechos, cáscaras

principalmente, se deben eliminar del lugar donde se elabora el producto y desecharse enseguida.

7. **Embotellado:** El agua de coco se debe embotellar y sellar rápidamente, en botellas enjuagadas en agua potable y desinfectadas durante 15 minutos, para refrigerar a continuación el producto a 4°C. Las instalaciones de envasado deben estar limpias y "libres de animales, insectos, polvo y basura", además de estar físicamente separadas del lugar donde se abren los cocos.

8. **Etiquetado:** El etiquetado del agua de coco debe cumplir con la norma del país destino "Estados Unidos". Las etiquetas facilitan la identificación del producto y la trazabilidad del producto. Deben ser atractivos e informativos.

El nombre del producto y la marca de fábrica. El volumen neto de agua de coco.

Los ingredientes en orden descendiente de cantidad. El nombre del fabricante y la dirección.

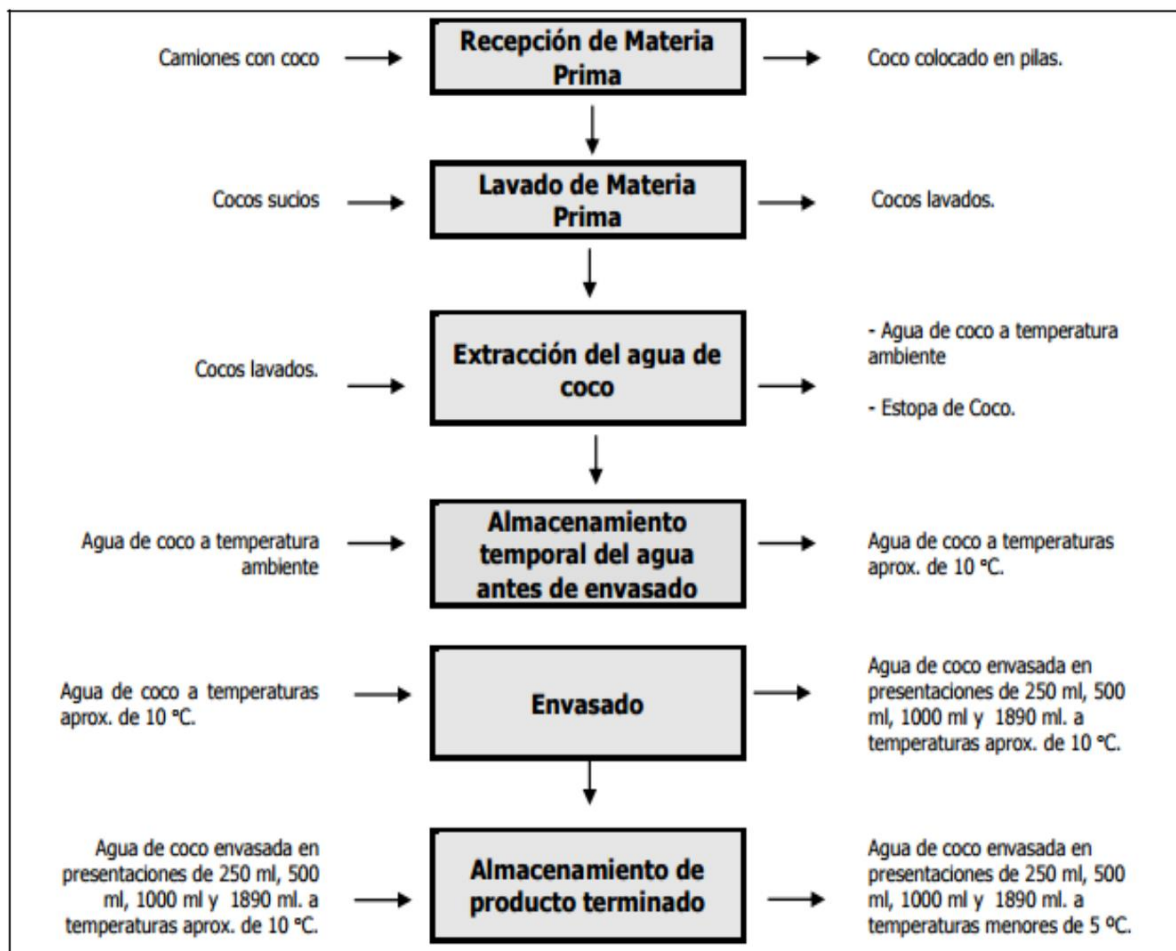
Consumir preferentemente antes de la fecha. Una declaratoria de «Mantener en refrigeración».

El número de código que indica la fecha de fabricación.

En el agua de coco embotellada, se debe usar el etiquetado resistente al agua para asegurar la información del producto durante su almacenamiento en hielo y durante la refrigeración.

9. **Almacenamiento y transporte:** es esencial que la temperatura del almacenamiento de agua de coco embotellada se mantenga entre 0° y 4° C durante el transporte y el almacenamiento con el fin de garantizar el mantenimiento de su calidad y de aumentar su estado de conservación. Enfriar el agua de coco inmediatamente después del embotellamiento. Almacenar el agua de coco embotellada a 4 °C, lejos de la luz.

Flujograma de Proceso para la producción del agua de coco embotellada



Fuente: AYALA G 2006.

Ficha técnica Agua de Coco



Elaborada por: Grupo	Aprobada por:	Fecha de elaboración: 10/04/16	Versión: 1
----------------------	---------------	--------------------------------	------------

Descripción General	
Es el Líquido que se halla en el interior de la pulpa de coco, especialmente en su estado Inmaduro.	
Caracterices Microbiológicas	
Recuento E. Coli ufc/g	<10
Deteccion de Salmonella/ 25 gr	Ausencia
Recuento Mohos Y Levaduras ufc/g	1.000 - 3.000
RESOLUCION 03929/2013	
Características Fisicoquímicas	
pH	5 - 5,4
Grado Brix	5 - 6,5
FAO, 2007	
Características sensorias	
Sabor característico a coco, natural y de su aroma, con tonalidad dulce. FAO, 2007	
Vida útil - modo de conservación	
120 días	
Empaque - unidad de presentación	
Botella de 250 ml y 500 ml	
Usos	
Bebida Refrescante, Ingrediente para Guisados, Helados y Platos de pescado. Se puede mezclar con edulcorantes o panela para obtener dulces templados. (Jácome,2007)	

COMPOSICIÓN DEL AGUA DE COCO POR 100 G	
NUTRIENTES	CONTENIDO
Agua (g)	94,99
Calorías (Kcal)	19
Carbohidratos (g)	3,71
Proteínas (g)	0,72
Grasas (g)	0,20
Colesterol (mg)	0
Fibra (g)	1,1
VITAMINAS	CONTENIDO

Vitamina C (mg)	2,4
Vitamina B1 o tiamina (mg)	0,03
Vitamina B2 o riboflavina (mg)	0,06
Vitamina B3 o niacina (mg)	0,08
Vitamina B5 o ácido pantoténico (mg)	0,04
Vitamina B6 o piridoxina (mg)	0,03
Vitamina B12 o cobalamina (mcg)	0
Folatos (mcg)	3
MINERALES	CONTENIDO
Calcio (mg)	24
Magnesio (mg)	25
Fosforo (mg)	20
Sodio (mg)	105
Potasio (mg)	250
Hierro (mg)	0,29
Zinc (mg)	0,10
Cobre (mg)	0,04
Selenio (mcg)	1
Manganeso (mg)	0,14

(FAO, 2007)

Controles en la cadena de producción del agua de coco embotellada

La cadena del proceso de producción del agua de coco incluye aquellas operaciones que se deben realizar ordenadamente para producir agua de coco de alta calidad.

Como toda cadena de procesamiento, la fuerza de esta depende de la fortaleza individual y el grado de interacción de los eslabones que la conforman. En este sentido, la secuencia de operaciones necesarias en el procesamiento del agua de coco, exige atención y cuidado en cada operación a fin de lograr una cadena de procesamiento confiable.

Cada uno de los participantes involucrados en el proceso de elaboración del agua de coco, como por ejemplo, quienes cosechan, cargan, descargan, transportan, parten los cocos, recolectan y filtran el agua de coco y quienes finalmente embotellan, enfrían y venden el producto deberán ser responsables de aplicar las buenas prácticas de manejo e higiene para asegurar una buena calidad del producto durante su almacenamiento y comercialización.

Las bacterias y las levaduras son los microorganismos predominantes asociados al agua de coco recién embotellada. Estos microorganismos se multiplican rápidamente a altas temperaturas y ayudan a deteriorar el producto. Por lo tanto, es esencial que la temperatura del almacenamiento de agua de coco embotellada se mantenga entre 0° y 4° C durante el transporte y el almacenamiento con el fin de garantizar el mantenimiento de su calidad y de aumentar su estado de conservación. Controlar que en los puntos de venta al menudeo el agua de coco embotellada se mantenga con la temperatura correcta y lejos de la luz directa.

Factores previos y factores posteriores a la recolección, así como las condiciones del almacenamiento, pueden afectar negativamente la calidad del agua de coco.

Factores previos a la recolección: Contaminación por residuos de pesticidas, asociados con el resultado del uso de pesticidas durante los procesos de cosecha del coco. Contaminación por metales pesados, estos pueden entrar en contacto con el agua de coco a través de la tierra o por la contaminación del agua y pueden causar enfermedades.

Factores posteriores a la recolección: Contaminación por microorganismos, los cuales podrían entrar en contacto con el agua de coco a través de la manipulación irregular posterior a la recolección y por las técnicas del proceso. Los microorganismos consumen los azúcares del agua de coco y producen ácido y gas, causando su fermentación. Adicional los microorganismos contribuyen a la descomposición de los lípidos presentes en el agua de coco causando su rancidez; contribuyen a la descomposición de pequeñas cantidades de proteína en el agua de coco y es la causa de que tenga olor a azufre.

Condiciones del almacenamiento posterior a la recolección: Las altas temperaturas estimulan la tasa de respiración del coco después de la recolección, lo que causa un rápido deterioro de la calidad del agua dentro del coco entero.

Condiciones del almacenamiento del agua de coco embotellada: Las altas temperaturas también fomentan el desarrollo microbiano dentro del producto embotellado y, por lo tanto, limita su vida útil.

MARCO LEGAL

Entidades y responsabilidades estados Unidos

USDA: El Departamento de Agricultura de Estados Unidos, se encarga de frutas y vegetales frescos, temas fitosanitarios, normas y estándares, carne y pollo. Se encuentra conformado por APHIS, FSIS, FGIS, AMS y realizan la inspección a través de los funcionarios de PPQ en los puertos de ingreso de Estados Unidos.

FDA: Food and Drug Administration. Su tarea es hacer cumplir la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos, Ley de Salud Pública, Etiquetado de Alimentos, mariscos

AMS: Agricultural Marketing Service, se encarga de las normas de calidad y estándares para frutas y verduras frescas. Estas disposiciones son voluntarias y sólo buscan mejorar la comunicación y comercialización entre productores y comerciantes.

EPA: Environmental Protection Agency. Registra todos los pesticidas permitidos, límites máximos y tolerancia de productos químicos, para los productos procesados la inspección es responsabilidad de FDA y para los productos frescos son los funcionarios de PPQ quienes realizan la inspección.

PPQ: Plant Protection and Quarantine, Se encarga de la inspección de los productos que ingresan a Estados Unidos, los funcionarios están localizados en los puertos de ingreso.

A continuación se mencionan algunos de los requisitos publicados por PROEXPORT establecidos en la guía que para Colombia aplica.

1. Registro: Las instalaciones que produzcan, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal deben registrarse ante la FDA.
2. Inocuidad del producto: Esto incluye asegurarse de que cualquier ingrediente agregado, si alguno, sea permitido. Además, el producto debe ser manufacturado bajo las buenas prácticas que le apliquen tales como las Buenas Prácticas de Manufactura, Empaque y Almacenamiento de Alimentos (21 CFR 110).
3. El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales.

La FDA controla el cumplimiento de los límites y tolerancias establecidos para pesticidas en los diferentes productos alimenticios. La regulación sobre el control de residuos queda contenida en 21CFR170.19. Sin embargo, es la Environmental Protection Agency (EPA) quien determina cuáles son los pesticidas permitidos y sus tolerancias.

Los límites y tolerancias, están regulados en la Parte 180 del Título 40 del CFR (40CFR180).

4. Los aditivos directos e indirectos y los colorantes. Irradiación de alimentos: El uso de aditivos en alimentos queda regulado en 21CFR170 a 189. Se incluyen aditivos directos (añadidos a los alimentos) e indirectos (sustancias o artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo envases y embalajes).

5. Etiquetado: El producto tiene que cumplir con los requisitos de etiquetado de la FDA. Etiquetado voluntario Está muy regulado en EE.UU. No se admiten mensajes que puedan confundir al consumidor ni reclamos de salud, excepto los que hayan sido aprobados, cuyas regulaciones se contienen en 21CFR101. Se sugiere consultar los enlaces para obtener información adicional sobre estos y otros etiquetados nutricionales voluntarios.

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

7. Notificación Previa: Para cada envío o exportación de alimentos a los EE.UU. hay que hacer una notificación previa a la FDA.

La nueva ley de modernización de inocuidad alimentaria implementada en Estados Unidos tanto para productores locales como para empresas extranjeras que deseen ingresar sus productos cuenta con nuevas reformas, estas son expuestas en la guía presentada por PROEXPORT Colombia.

Regla sobre el análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano: esta regulación aplica a empresas establecidas en los Estados Unidos y sus territorios y a las compañías extranjeras que producen, procesan, empacan o almacenan alimentos para el consumo humano, y que por ello deben estar registradas ante la FDA. Algunas de ellas son: productoras, procesadoras, bodegas, tanques de almacenamiento y contenedores a granel.

Regla sobre estándares de inocuidad en la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano: determina los estándares, basados en estudios científicos, para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y hortalizas en fresco; ya sea en predios locales o extranjeros. Esto es con el fin de minimizar los riesgos

de consumo frente a este tipo de alimentos, pues bien puede traer efectos negativos para la salud de los estadounidenses.

Regla sobre acreditación de terceros auditores/certificadores: pretende fortalecer la calidad, la objetividad y la transparencia de los auditores extranjeros en inocuidad alimentaria, que son contratados por compañías productoras e importadoras de alimentos para manejar la seguridad global de las cadenas proveedoras de alimentos, tanto para humanos como para animales.

Regla sobre programas de verificación de proveedores extranjeros: teniendo en cuenta que cerca del 15% de los alimentos consumidos en Estados Unidos son importados, con la regla FSVP se crea un programa de verificación de los proveedores extranjeros. Por primera vez se otorga la responsabilidad a los importadores de alimentos de verificar que sus proveedores estén ejerciendo prácticas modernas y preventivas en materia de inocuidad alimentaria y que permitan que los alimentos producidos en otros países cumplan los mismos niveles de seguridad que los cultivadores y procesadores domésticos.

Además de las anteriores reglas, incluye los siguientes elementos en su reforma.

Prevención: la FDA podrá exigir controles preventivos durante toda la cadena productiva.

Inspección y cumplimiento: esta agencia incorporará a sus labores de control preventivo acciones guiadas al cumplimiento de las normas propuestas, a través de la modificación de la frecuencia de la inspección obligatoria, el acceso a los registros y la solicitud de pruebas por laboratorios acreditados.

Respuesta: se le otorga a la FDA nuevas herramientas para responder con mayor eficacia cuando surjan problemas, a pesar de los controles que se emplean. Además, autoriza a esta organización a implementar acciones para retirar productos, suspender registros, rastrear productos y mantener registros para alimentos de alto riesgo.

Importaciones: los alimentos que se importan en Estados Unidos deben cumplir los requisitos y las normas establecidas por la FDA, para que sean inocuos y no representen ningún riesgo para los consumidores estadounidenses. Para ello, se le otorgó a la FDA facultades con el fin de validar el cumplimiento de las obligaciones de los importadores, entre ellas verificar sus proveedores, exigir las certificaciones correspondientes a través de terceros y la expedición de certificaciones para alimentos de alto riesgo. La FDA cuenta con la potestad para denegar el ingreso de productos que representen un riesgo al momento del consumo.

Mayor colaboración con otros organismos: se fortalece y se incentiva la colaboración con organismos de los Estados Unidos y otros internacionales que permitan la cooperación de forma integrada en temas de salud pública. Esto se resume en el fortalecimiento de la capacidad estatal, el fomento de la capacidad extranjera y la consideración de inspecciones

realizadas por terceros, en especial por otros organismos vinculados a los temas de inocuidad alimentaria.

Colombia

RESOLUCIÓN 2674/2013: tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

DECRETO LEY 2106/83: Por el cual se reglamenta el título V de la ley 09/79 en lo referente a la identidad, clasificación, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos.

DECRETO 612/2000: Del ministerio de salud reglamenta la expedición de registros sanitarios automáticos para alimentos.

DECRETO LEY 4444/05: Del ministerio de protección social, por el cual se reglamenta el régimen de permiso sanitario para la fabricación y comercialización de productos alimentos elaborados por microempresarios y por empresarios en general en cuanto al manejo de los requisitos para dicha fabricación.

RESOLUCIÓN 10593/85: Ministerio de salud. Se aprueba la lista de colorantes permitidos en la industria alimentaria.

RESOLUCIÓN 4125/91: Ministerio de salud, reglamenta lo referente a los conservantes que se pueden utilizar en la industria alimenticia.

RESOLUCIÓN 599/98: Ministerio de salud, por el cual se adopta el formulario único para solicitud, modificación, y renovación del registro sanitario para los productos alimenticios y se establece la nomenclatura para la expedición del registro sanitario de alimentos de fabricación nacional e importada

RESOLUCIÓN 0002652/04 Y 05109/05: Ministerio de la protección social, deroga la norma 512-1, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado y/o etiquetado que deben cumplir los envasados para consumo humano.

PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Para agrupar todos los requisitos solicitados por la FDA para que se permita el ingreso de un alimento para consumo masivo a los Estados Unidos originario desde Colombia se propone el diseño de un SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA bajo los siguientes estándares:

- ✓ La norma internacional ISO 22000:2005 Estándar Sistema de Inocuidad
- ✓ La norma ISO 9000 Estándar Sistema de Calidad

DISEÑO DE LA PROPUESTA

Los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, permiten a las plantas procesadoras de alimentos, la vigilancia de aspectos importantes en la cadena de producción, garantizando la inocuidad del alimento ofertado, generando confianza en el consumidor a través de aspectos higiénico sanitarios, creando competitividad y apertura en un mercado global cada vez más exigente.

Un SGC basado en la inocuidad alimentaria debe contener elementos que interactúen entre sí para lograr la reducción de riesgos que pueden surgir en la elaboración de sus productos. La industria de alimentos cuenta con herramientas que ayudan a garantizar la calidad de sus productos, entre estas se encuentran:

- ✓ Sistema HACCP de acuerdo a los principios enunciados en el Codex Alimentarius.
- ✓ Programas de prerrequisitos.

La integración e implementación de dichas herramientas permite garantizar la inocuidad de los productos. (LOPEZ S, OSORIO N, 2012).

Objeto y campo de aplicación del SGCA para la planta procesadora y embotelladora de agua de coco.

Este diseño tiene por objeto establecer el cumplimiento de los requisitos fundamentales para la implementación del Sistema de Gestión de calidad Alimentaria (SGCA), en planta procesadora y embotelladora de agua de coco, de acuerdo con la norma ISO 22000:2005.

Objetivo del manual

Este manual tiene como objetivo principal establecer los lineamientos generales para hacer efectiva la implementación del SGCA, para la planta procesadora y embotelladora de agua de coco.

Alcance

El alcance de este SGCA es: “Desde la recepción de materia prima, almacenamiento, extracción de agua de coco, embotellado y empaque”.

***Diseño de programas pre requisitos:** son todas aquellas condiciones necesarias para mantener la inocuidad alimentaria a lo largo de todo el proceso. Esto con el fin de dar cumplimiento a la regla Análisis de Riesgo y controles preventivos para alimentos de

consumo humano, establecidas por USA para el ingreso de productos alimenticios a su mercado y publicada por PROCOLOMBIA. Para determinar estos prerrequisitos es necesario conocer la normativa vigente en materia de seguridad alimentaria y los requerimientos del cliente, además de tener presente diferentes aspectos que puedan influenciar, como las características de las instalaciones y equipos o el uso de determinados productos, entre otros. La identificación de estos prerrequisitos contribuirá al control de los posibles peligros. Como requerimiento es necesario estar registrado ante la FDA.

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

Nº PROGRAMA PRERREQUISITO	
1	Limpieza y desinfección
2	Manejo integral de plagas
3	Mantenimiento
4	Manual de BPM (requisitos de higiene del personal)
5	Formación de personal
6	Compras, recepción y almacenamiento de materias primas
7	Almacenamiento y transporte de producto terminado.
8	Procesos para prevenir la contaminación cruzada
9	Control de Alérgenos
10	Control de agua potable
11	Trazabilidad
12	Material extraño
13	Evaluación de Proveedores
14	Manejo integral de residuos
15	Recuperación de producto.

***Análisis de Riesgos (HACCP):** realización de un análisis de riesgos y consideración de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados, riesgos físicos, químicos y biológicos en el agua de Coco tales como:

Físicos: Material Extraño

Químicos: Residuos de plaguicidas y metales pesados de acuerdo a nivel de referencia Codex

Riegos Biológicos:

Recuento E. Coli ufc/g	<10
Deteccion de Salmonella/ 25 gr	Ausencia

***Control de documentos:** esto soporta el requisito de trazabilidad.

Para este control es necesario que todo documento que forme parte del SGCA la embotelladora, lleve una identificación en el cual se visualice título de documento, persona o personal que lo elaboró, nombre de quien reviso el documento, nombre de quien aprobó el documento, fecha de emisión, fecha de revisión e identificación.

Se propone el siguiente modelo de membrete que incluye estos aspectos importantes para el control de los documentos en el SGCA, este se presenta a continuación.

Tabla .. Modelo de control de documentos del SGCA (LOPEZ S, OSORIO N, 2012)

Logo empresa	TITULO DEL DOCUMENTO		
	ELAVORADO:	REVISADO:	APROVADO:
	EMISION:	REVISION:	IDENTIFICACION:
	Página 1 de 1		

Control de los registros.

El control de registros se hace efectivo mediante la descripción de la definición, la identificación del documento, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros esta información se presenta en la siguiente tabla.

Tabla Definición de control de registros

TIPO DE CONTROL	DESCRIPCIÓN DE CONTROL DE REGISTRO
Identificación	La identificación de la documentación se hace efectiva mediante la designación de un código que serán las iniciales del título del documento seguido de un guion y un número correlativo
Archivo	Todo tipo de documentación debe ser archivado en un lugar que no afecte su integridad y debe proporcionarse de parte de la embotelladora, material adecuado para conservarlo de forma ordenada y facilitar su pronta búsqueda.

Tabla .. Documentación a elaborar para la planificación del SGCA

PROCESOS	DOCUMENTOS A ELABORAR	RESPONSABLE
Sistema de inocuidad	Buenas prácticas de manufactura	Producción
	Higiene del personal	Aseguramiento de la calidad y recursos humanos
	Limpieza	Producción y aseguramiento de la calidad
	Control de plagas	Aseguramiento de la calidad
	Control de alérgenos	Producción y aseguramiento de la calidad
	Control de químicos	Aseguramiento de la calidad
	Control de vidrio y plástico quebradizo	Aseguramiento de la calidad
	Control de agua	Aseguramiento de la calidad
	Mantenimiento preventivo	Producción y mantenimiento
Procesos de apoyo	Procedimientos de empaque	Producción y aseguramiento de la calidad
	Gestión y control de suministros	Compras
	Compras de materia prima, empaque y servicios	Compras
	Administración de la competencia del personal	Recursos humanos
	Administración de la infraestructura	Administración de la planta
	Contabilidad	Finanzas
	Logística	Administración de la planta
	Capacitación	Recursos humanos
	Sistemas informáticos	Finanzas
	Procedimientos de operación de la producción	Producción

Fuente: LOPEZ S, OSORIO N, 2012.

PROCESOS	DOCUMENTOS A ELABORAR	RESPONSABLE
Procesos de apoyo	Ventas	Área comercial
	Programa de calibración y verificación de balanzas electrónicas	Aseguramiento de la calidad
	Planeación	Servicio al cliente y producción
Gestión de calidad	Control de documentos	Aseguramiento de la calidad
	Control de registros	Aseguramiento de la calidad
	Auditorías internas	Aseguramiento de la calidad
	Control y manejo de producto no conforme	Aseguramiento de la calidad
	Acciones correctivas	Equipo de inocuidad
	Acciones preventivas	Equipo de inocuidad
	Mejora continua	Equipo de inocuidad
	Trazabilidad	Aseguramiento de la calidad
	Plan HACCP	Equipo de inocuidad
	Revisión del SGIA	Equipo de inocuidad
	Manual del sistema de gestión e inocuidad alimentaria	Aseguramiento de la calidad
Cumplimiento legal	Desarrollo de nuevos productos	

Fuente: LOPEZ S, OSORIO N, 2012.

***Defensa del alimento, biovigilancia y bioterrorismo.** Que cumple la ley de seguridad, comenzó a regir en Estados Unidos a partir del 2003 y está destinada a proteger la producción, distribución y venta de los alimentos de origen norteamericano e importado, en contra de posibles atentados terroristas. El procedimiento para la aplicación de la anterior ley considera las siguientes etapas:

Registro de instalaciones alimenticias

Notificación previa de alimentos importados

Detención administrativa

Norma final del establecimiento y mantenimiento de registro.

Información del producto / Advertencias al consumidor. (De acuerdo a normas de rotulado). Todo producto alimenticio extranjero que se comercialice en los EE.UU. debe llevar un rótulo que cumpla la normativa que le es de aplicación, para agua de coco embotellada se encuentran en el Código de Regulaciones Federales. De lo contrario, las autoridades estadounidenses prohibirán la entrada del producto en su territorio. En Colombia se rige de acuerdo a la resolución 27421/2013.

RESULTADOS ESPERADOS

Generación una propuesta de Calidad e Inocuidad que permita cumplir con las exigencias de Estados Unidos para la comercialización de Agua de Coco teniendo en cuenta los sistemas de inocuidad de los alimentos, con un enfoque basado en la cadena alimentaria, que beneficie los análisis entre de control alimentario y bioseguridad durante el proceso de producción.

Estableciendo tanto la reglamentación como en los sistemas de control de los alimentos, incluidos el desarrollo y la difusión de prácticas recomendables en toda la cadena alimentaria, y basadas en los principios de las buenas prácticas de Manufactura (BPM) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control.

Por otro lado, al realizar la comparación las dos normatividades se pretende diseñar y definir plan de acción para el cumplimiento de requisitos específicos a la normatividad de Colombia como país exportador que a la fecha no se estén cumpliendo durante el proceso de producción de agua de coco

Adicional, es importante incluir que por medio de análisis se logrará un aseguramiento normativo sobre temas específicos del proceso de producción de Agua de Coco, creación o fortalecimiento de la compañía ya que se permitirá incluir el producto a canales extranjeros, revisión y actualización de la legislación alimentaria aplicable para el producto, armonización de los reglamentos y normas alimentarias con el Codex y otros instrumentos normativos internacionales que tengan relación con el proceso de producción, diseñar temas para la capacitación de personal técnico y directivo en diversas disciplinas relacionadas con la inocuidad de los alimentos y realización de estudios e investigación aplicada sobre temas específicos relacionados con mejoras del proceso y generación de valor agregados a la materia prima primaria.

Finalmente, se pretende obtener una respuesta a la necesidad de reducir los riesgos de contaminación asociados con la producción y comercialización de agua de coco frescas, como mecanismo para generar mayores oportunidades de mercado, ya que se han hecho grandes esfuerzos a todos los niveles gubernamentales y de la industria alimentaria para desarrollar y aplicar prácticas seguras para el manejo de este producto en toda la cadena alimentaria. Estos esfuerzos hacen hincapié en la aplicación de buenas prácticas de manufactura o de fabricación (BPM) durante la fase de adecuación de producto y de los sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad, como el HACCP, para la prevención y control de los peligros en toda la cadena de producción del mismo.

CONCLUSIONES

- Mediante el desarrollo se logró proponer un sistema de gestión de calidad alimentaria aplicado a la producción de agua de coco embotellada en Colombia con el fin de exportar hacia el mercado de Estados Unidos, identificando las diferencias de la normatividad de los dos países lo cual permitió diseñar puntos de mejoras durante el proceso e identificar falencias para de esta manera mitigar y cumplir con los requerimientos referentes a Calidad e Inocuidad de comercio internacional.
- La Investigación del proceso de producción de agua de coco logró plasmar de manera específica los requerimientos necesarios del proceso de producción identificación de puntos críticos de control, detalles técnicos del producto, manejo de Pos cosecha, requerimientos de fruto de coco para lograr una agua de coco con las condiciones adecuadas que requiere el consumidor, teniendo en cuenta lo problema que se pueden llegar durante la producción.
- Profundización acerca de requisitos de calidad e inocuidad exigidos por la FDA para permitir el ingreso de alimentos a Estados Unidos logró generar una conciencia sobre cuáles son los puntos principales a modificar para realizar un producto de exportación a países como Estados Unidos, los cuales poseen un sistema de calidad e inocuidad mucho más robusto que el colombiano, hay que reconocer que nuestras normas están alineadas con el estándar internacional, sin embargo, es necesario aumentar los esfuerzos para lograr un mayor análisis de gestión del riesgo de contaminación para de esta manera la brecha entre las normatividades de los países sea cada vez menor.
- Durante la realización del plan de acción para lograr un punto entre las dos normatividades para el cumplimiento de requisitos específicos a la normatividad de Colombia como país exportador que a la fecha no se estén cumpliendo, evidencia falta de información y capacitación sobre el agua de coco ya que este producto es comercializado de manera independiente en el País, por tanto, se hace necesario aumentar información sobre la comercialización con el fin de generar un plan de acción que involucre a todos los sectores de la cadena de producción del mismo, ya que el manejo de producto en proceso de cultivo es fundamental, para obtener un producto con la calidad adecuada y para que los controles y cambios del plan de acción sean efectivos. Finalmente fue necesario integrar las BPM y HAPPC para construir un sistema de calidad e Inocuidad robusto que permita obtener un producto Inocuo que cumpla con las necesidades y expectativas del cliente.

BIBLIOGRAFÍA

Jacome Barbosa, E. (2007) Factibilidad para el montaje de una planta envasadora de agua de coco, en Pailitas Cesar. Universidad del Santander. Recuperado de: <http://repositorio.uis.edu.co/jspui/bitstream/123456789/11183/2/124044.pdf>

Orozco Zamora, C. A. (2013). Estudio de pre-factibilidad para la creación de una planta de carbón activado a base de cascara de coco en Tumaco y sus alrededores. Trabajo de Grado. UNIVERSIDAD ICESI. Recuperado de: https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/76996/1/estudio_%20creacion_planta.pdf

FAO, HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, disponible en <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/y1579s02.htm>, consultado en Diciembre de 2016.

Organización Mundial del Comercio, Entender a la OMC, tercera edición, Diciembre de 2005.

Estimación de la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria, OMS 2016, disponible en http://www.who.int/foodsafety/areas_work/foodborne-diseases/ferg/es/, consultado en Diciembre de 2016.

PROCOLOMBIA, Guía de Requisitos de la FDA para exportar Alimentos a los Estados Unidos, 2013, disponible en http://www.procolombia.co/sites/default/files/guia_de_requisitos_de_la_fda_para_exportar_alimentos_a_los_estados_unidos.pdf, consultado en Diciembre de 2013.

PROCOLOMBIA, Ley de inocuidad alimentaria de Estados Unidos incorpora siete nuevos reglamentos, disponible en <http://www.procolombia.co/actualidad-internacional/agroindustria/ley-de-inocuidad-alimentaria-de-estados-unidos-incorpora-siete-nuevos-reglamentos>, consultado en Diciembre de 2016.

AYALA G, Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la seguridad alimentaria para la industria de jugos naturales (naranja y limón) y agua de coco, El Salvador 2006, disponible en file:///D:/Diplomado/Dise%C3%B1o_de_un_sistema_de%20GC%20ayuda.pdf, consultado en diciembre de 2016

LOPEZ S, OSORIO N, Diseño de un sistema de gestión e inocuidad alimentaria para una planta procesadora de arroz precocido, Agosto2012.

Coconut Post-Harvest Operations.
<http://www.fao.org/inpho/content/compnd/text/ch15.htm> Modern Coconut Management: Palm Cultivation and Products. 1999. J.H. Ohler, ed. FAO of the United Nations, 458p, Rome

Faillaci, S. (2006). Desarrollo de la ISO 22000: 2005. Estrategias ventajas y limitaciones. *La alimentación latinoamericana*, (265), 68-73.

Coconut Post-Harvest Operations.

<http://www.fao.org/inpho/content/compnd/text/ch15.htm>

Modern Coconut Management: Palm Cultivation and Products.

1999. J.H. Ohler, ed. FAO of the United Nations, 458p, Rome.

http://www.botanical-online.com/coco_fruta.htm.

Organización de las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación FAO. (2007). Agua de Coco Embotellada. Publicado en: www.fao.org/ag/esp/revista/0701sp1.htm