



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

MAESTRÍA PROFESIONAL EN:

GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Proyecto Final de Graduación

**Implementación de la metodología de inspección de alimentos basada en riesgo en plantas procesadoras de lácteos bajo supervisión de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal en El Salvador.**

**López Torres, Josué Daniel**

San José, Costa Rica

Octubre, 2023



**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

**(UCI)**

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

---

ANDRÉS CARTÍN ROJAS

TUTOR

---

VALENTINA FRANCO GUTIÉRREZ

LECTOR

---

JOSUÉ DANIEL LÓPEZ TORRES

SUSTENTANTE

## DEDICATORIA

Quiero expresar mi profundo agradecimiento a mis queridos padres, Raquel Torres y Josué López. Su amor incondicional, apoyo constante y valores de esfuerzo y perseverancia que me inculcaron desde pequeño han sido los cimientos de mi vida y logros. Su dedicación y cariño han sido mi inspiración y motor en este camino de investigación. Sin su apoyo inquebrantable, nada de esto habría sido posible.

Asimismo, deseo agradecer de manera especial a JACM mi persona favorita. En cada paso de esta aventura, has estado a mi lado, sosteniendo mi mano incluso en los momentos más desafiantes. Tu amor ha iluminado mi camino y tu presencia ha sido un regalo invaluable en este viaje.

A mis padres y a JACM les dedico con profundo cariño y gratitud los frutos de este esfuerzo. Son mi fuente de inspiración y mi razón para esforzarme día tras día. Su amor y apoyo han sido el combustible que ha impulsado mi perseverancia y mi deseo de superación.

Con todo mi amor y agradecimiento,

## **AGRADECIMIENTO**

Deseo expresar mi profundo agradecimiento al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) de El Salvador y al programa de becas de la Organización de Estados Americanos (OEA) por brindarme la invaluable oportunidad de continuar mi formación académica a través de sus programas de becas.

También a las siguientes personas, cuya colaboración y apoyo fueron fundamentales en el desarrollo de esta investigación:

Inga. Nancy Hernández, Coordinadora del Área de Control de Plantas Procesadoras de Alimentos de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería, por sus gestiones para la realización de este trabajo y la facilitación de la información clave. Su experiencia y disposición fueron invaluable para alcanzar los objetivos de esta investigación.

Dr. Andrés Cartín Rojas, como tutor de la investigación, por su valiosa contribución y mentoría a lo largo de este proceso. Su amplio conocimiento y experiencia en el campo de la inocuidad de los alimentos fueron una guía invaluable que enriqueció significativamente el presente trabajo.

El éxito de este proyecto fue posible gracias a la colaboración y el apoyo de estas personas.

# INDICE DE CONTENIDO

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS .....	v
DEFINICIONES.....	vi
RESUMEN .....	vii
ABSTRACT .....	viii
INTRODUCCIÓN .....	1
ANTECEDENTES .....	4
Contexto de los sistemas control de alimentos a nivel internacional .....	4
Inspección de alimentos basada en riesgo.....	7
Sistema Nacional de Control de los Alimentos en El Salvador .....	10
Inspección de productos de origen animal en El Salvador .....	12
OBJETIVOS .....	15
Objetivo General:.....	15
Objetivos Específicos:.....	15
DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	16
PROBLEMA .....	17
JUSTIFICACIÓN .....	19
METODOLOGÍA.....	21
Diseño de la investigación .....	21
Etapa 1: Establecimiento del alcance y objetivos del SIBR.....	22
Etapa 2: Recopilación de información sobre productos lácteos y establecimientos....	23
Etapa 3: Categorización de los alimentos y establecimientos por riesgo.....	25
Etapa 4: Determinación de las frecuencias de inspección por establecimiento .....	30
Etapa 5: Formulación del plan operativo y comparación de resultados .....	31
RESULTADOS.....	33
Resultados Etapa 1.....	33
Resultados Etapa 2:.....	37
Resultados Etapa 3:.....	44
Resultados etapa 4: .....	55
Resultados etapa 5 .....	58
DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	61
CONCLUSIONES.....	66
RECOMENDACIONES .....	68
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	70
ANEXOS .....	73

## INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Funciones de las Autoridades Competentes en los SNCA.....	4
Ilustración 2: Descripción del proceso de AR.....	5
Ilustración 3: Etapas para implementar un SIBR .....	9
Ilustración 4: Organización interna, objetivo y funciones DIPOA.....	13
Ilustración 5: Funciones área de control en plantas de procesamiento .....	14
Ilustración 6: Productos sujetos a inspección de DIPOA.....	14
Ilustración 7: Árbol de decisión para riesgos microbiológicos en productos lácteos.....	45
Ilustración 8: Árbol de decisión para riesgos químicos en productos lácteos.....	46

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Formato para categorizar alimentos e identificar peligros microbiológicos .....	24
Tabla 2: Formato para categorizar alimentos e identificar peligros químicos .....	24
Tabla 3: Formato de inventario de establecimientos dentro del alcance del SIBR .....	25
Tabla 4: Categorización del nivel de riesgo para productos lácteos .....	26
Tabla 5: Formato de registro de resultados del árbol de decisión para peligros .....	27
Tabla 6: Formato de matriz para categorizar establecimientos en función del riesgo.....	30
Tabla 7: Formato de matriz de cálculo de riesgo total y frecuencia de inspección .....	31
Tabla 8: Formato de Plan Operativo Anual .....	32
Tabla 9: Productos elaborados en establecimientos vigilados por DIPOA .....	34
Tabla 10: Categorización de productos lácteos según peligros microbiológicos .....	37
Tabla 11: Categorización de productos lácteos según peligros químicos.....	40
Tabla 12: Inventario de establecimientos de productos lácteos .....	41
Tabla 13: Resultados árbol de decisión peligros microbiológicos.....	47
Tabla 14: Resultados árbol de decisión peligros químicos.....	48
Tabla 15: Calculo del riesgo de las categorías de productos lácteos .....	50
Tabla 16: Valores de los factores de riesgos para establecimientos .....	52
Tabla 17: Categorización del nivel de riesgo para establecimientos .....	54
Tabla 18: Clasificación de establecimientos por riesgo .....	55
Tabla 19: Calculo del riesgo total.....	56
Tabla 20: Determinación de frecuencias de inspección .....	57
Tabla 21: Asignación de las frecuencias de inspección.....	57
Tabla 22: Proyección de inspecciones a realizar según SIBR.....	58
Tabla 23: Propuesta de POA para implementar el SIBR .....	60

## INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Comparación de la planificación de inspección .....	59
--	----

## ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

Acrónimo o abreviatura	Significado
APPCC	Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control
AR	Análisis de riesgos
BPM	Buenas prácticas de manufactura
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCFICS	Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos
COPAIA	Comisión Panamericana de Inocuidad de los Alimentos
DGG	Dirección General de Ganadería
DIPOA	División de Inocuidad de Productos de Origen Animal
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Administración de Alimentos y Medicamento de los Estados Unidos de América
GFSI	Iniciativa Global de Inocuidad de los Alimentos
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MCDA	Análisis de decisiones multicriterio
N/A	No aplica
NC	No conformidad
NSO	Norma Salvadoreña Obligatoria
OEA	Operadores de Empresas de Alimentos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
PANAFTOSA	Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria
PEC	Procedimiento de Evaluación de la Conformidad
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
SIBR	Sistema de inspección basado en riesgo
SNCA	Sistema Nacional de Control de los Alimentos
UHT	Ultra High Temperature processing

## DEFINICIONES

Definición	Significado
Alimento	Toda sustancia elaborada, semielaborada o sin elaborar que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, la preparación o el tratamiento de los alimentos. Se excluyen los cosméticos, el tabaco y las sustancias utilizadas exclusivamente como medicamentos <sup>1</sup>
Análisis de riesgos	Proceso que consta de tres componentes distintos: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos <sup>2</sup>
Factor de riesgo	Factor que puede influir en la estimación del riesgo <sup>3</sup>
Inocuidad de los Alimentos	Garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto <sup>4</sup>
Inspecciones periódicas	Inspecciones que tienen como objetivo monitorear los establecimientos productores de alimentos y garantizar que cumplan con los requisitos regulatorios. <sup>5</sup>
No conformidad	Incumplimiento de un requisito <sup>6</sup>
Programas de prerrequisitos	Prácticas y condiciones necesarias antes y durante la implantación de un plan de HACCP y que son esenciales para la inocuidad alimentaria <sup>7</sup>
Requisito	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria <sup>8</sup>
Sistema de Inspección Basado en Riesgos	Sistema de inspección que se basa en los principios del análisis de riesgos. <sup>9</sup>

<sup>1</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, & Organización Mundial de la Salud. (2023). Comisión del Codex Alimentarius Manual de Procedimiento. FAO; WHO; <https://doi.org/10.4060/cc5042es>

<sup>2</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, & Organización Mundial de la Salud. (2023). Comisión del Codex Alimentarius Manual de Procedimiento. FAO; WHO; <https://doi.org/10.4060/cc5042es>

<sup>3</sup> Organización Panamericana de la Salud. (2023). Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos. PAHO. <https://doi.org/10.37774/9789275326886>

<sup>4</sup> Comisión del Codex Alimentarius. (2020). CXC 1-1969: Principios generales de higiene de los alimentos. FAO&OMS. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC\\_001s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf)

<sup>5</sup> Organización Panamericana de la Salud. (2023). Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos. PAHO. <https://doi.org/10.37774/9789275326886>

<sup>6</sup> Organización Internacional de Normalización. (2018). ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. ISO.

<sup>7</sup> Organización Panamericana de la Salud. (2023). Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos. PAHO. <https://doi.org/10.37774/9789275326886>

<sup>8</sup> Organización Internacional de Normalización. (2018). ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. ISO.

<sup>9</sup> Organización Panamericana de la Salud. (2023). Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos. PAHO. <https://doi.org/10.37774/9789275326886>

## RESUMEN

En El Salvador DIPOA es responsable de la vigilancia y aseguramiento de la inocuidad de alimentos de origen animal. Esta investigación se enfoca en la implementación de un SIBR en plantas procesadoras de lácteos bajo la supervisión de DIPOA.

El sistema planteado, se propone como una estrategia efectiva para abordar desafíos como la planificación de inspecciones, la actualización de procedimientos y la gestión de recursos. Esta investigación se estructura en cinco etapas, desde el establecimiento de objetivos y alcance del SIBR que se compone por 15 establecimientos de productos lácteos, que se agruparon 7 categorías de alimentos en función de sus peligros microbiológicos y 2 categorías en función de los peligros químicos, de acuerdo con la regulación aplicable, a fin de categorizar los alimentos basados en riesgos. Posteriormente se diseñaron arboles de decisión en función de peligros químicos o microbiológicos de acuerdo con las recomendaciones de la OPS en el Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos y se determinó su nivel de riesgo.

Para la categorización de los 17 establecimientos dentro del alcance se determinaron 5 factores de riesgo que contemplan el cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos, evaluación del sistema de gestión de la inocuidad, tamaño del establecimiento, nivel de manipulación durante el proceso y el grado de incumplimiento al Plan de muestro oficial y se procedió a calcular el riesgo de cada establecimiento aplicando el análisis de decisiones multicriterio. Finalmente se determinó frecuencia de inspección y se formuló un plan operativo para la implementación del SIBR. Con la presente investigación se establece una base para implementar el modelo en otras cadenas de producción bajo la jurisdicción de DIPOA.

**Palabras claves:** Inspección de alimentos, inocuidad, análisis de riesgos, riesgo, peligros.

## ABSTRACT

In El Salvador DIPOA is responsible for monitoring and ensuring the safety of foods of animal origin. This research focuses on the implementation of a Risk Based Food Inspection System (RBFIS) in dairy processing plants under the supervision of DIPOA.

The proposed system is issued as an effective strategy to address challenges such as inspection planning, updating procedures and resource management. This research is structured in five stages, from the establishment of objectives and scope of the RBFIS, which is made up of 15 dairy products establishments, which were grouped into 7 food categories based on their microbiological hazards and 2 categories based on chemical hazards, in accordance with applicable regulations to categorize foods based on risks. Subsequently, decision trees were designed based on chemical or microbiological hazards and their risk level was determined, in accordance with PAHO recommendations in the *Risk-Based Food Inspection Manual. Food producing establishments*.

For the categorization of the seventeen establishments within the scope, five risk factors were determined that contemplate compliance with the national regulatory framework for issuing process certification, evaluation of the safety management system, size of the establishment, level of handling during the process. and the degree of non-compliance with the official Sampling Plan and the risk of each establishment was calculated by applying multi-criteria decision analysis. Finally, inspection frequency was determined and an operational plan for the implementation of the SIBR was formulated. With this research, a basis is established to implement the model in other production chains under the authority of DIPOA.

**Keywords:** Food inspection, Food safety, risk analysis, risk, dangers.

## INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es un eje principal para la sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios, la salud pública, la seguridad alimentaria nutricional y el comercio de alimentos a nivel internacional, debido a esto los Gobiernos a través de las diferentes instituciones comprometidas del control de alimentos, son responsables de asegurarse de que los alimentos que se produzcan a nivel nacional, independiente de su finalidad comercial, sean inocuos.

En ese sentido, las autoridades sanitarias ejercen dicha labor a través de la emisión y vigilancia de regulaciones técnicas fundamentadas en objetivos legítimos tales como: la protección a la vida y salud de las personas; y evitar de generar prácticas que induzcan al error a los consumidores.

En virtud de ello, se han establecido a nivel internacional diversos acuerdos comerciales a través de la Organización Mundial del Comercio con el fin de respaldar el derecho de los países miembros de asegurar un nivel adecuado de protección sin necesidad de obstaculizar de manera innecesaria el comercio. Además, los países tienen la responsabilidad de participar de acuerdo con sus facultades, en la elaboración de Normas Internacionales, para el caso de alimentos, las que emite la Comisión del Codex Alimentarius, las cuales están fundadas en el análisis de riesgos y de sus tres componentes, a la luz de evidencia científica y de carácter técnico disponible.

Por otro lado, los organismos internacionales ofrecen asistencia técnica a los Gobiernos a través de la emisión y apoyo técnico en cuanto a la implementación de estas normas internacionales u otras recomendaciones que puedan emitir, de acuerdo con su competencia, tal es el caso de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que, en octubre de 2023, publicó el Manual de Inspección de Alimentos Basada en Riesgos: Establecimientos productores de alimentos.

Dichos recursos representan para los Gobiernos insumos de vital importancia para el fortalecimiento de sus Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (SNCA) y garantía que los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad estén basados en ciencia y no representen un obstáculo técnico al comercio.

En El Salvador, la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería asume la responsabilidad de supervisar y controlar la producción de alimentos de origen animal, incluyendo las plantas procesadoras de lácteos.

La creciente diversificación de productos lácteos, junto con la complejidad de las cadenas de producción y distribución, ha presentado desafíos significativos para las autoridades sanitarias en la tarea de garantizar la inocuidad de estos productos. Ante esta situación, surge la necesidad de implementar sistemas de inspección más eficientes y efectivos, que permitan focalizar los recursos disponibles en los establecimientos y productos de mayor riesgo, sin descuidar la supervisión de aquellos de menor riesgo para la salud pública.

Esta investigación se enfoca en abordar estos desafíos mediante la implementación de una Metodología de Inspección de Alimentos Basada en Riesgo (SIBR) específicamente diseñada para las plantas procesadoras de lácteos bajo supervisión de DIPOA en El Salvador.

A lo largo de este estudio, se exploran las etapas de desarrollo de este sistema, en función de las recomendaciones establecidas en el Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos para la categorización y clasificación de productos lácteos y establecimientos por su nivel de riesgo, hasta la formulación de un plan operativo que permita su aplicación efectiva.

El problema central que motiva esta investigación se relaciona con la falta de criterios fundamentados para determinar la frecuencia de las inspecciones, la ausencia de una metodología cuantitativa para tal fin, procedimientos desactualizados, que no responden a la

actividad de la organización, falta de uniformidad en los plazos de subsanación de no conformidades y en la necesidad de eficientizar la gestión del recurso humano.

A pesar de que la investigación se limita al ámbito específico de las plantas procesadoras de lácteos, el SIBR planteado sienta las bases para un enfoque más eficiente y efectivo en la gestión de inspecciones en otras cadenas de producción supervisadas por DIPOA. La adopción de un SIBR puede proporcionar una mayor confiabilidad de los socios comerciales del país, garantizando la inocuidad de los alimentos, en conformidad con la regulación nacional vigente y optimizar la asignación de recursos.

En las secciones siguientes de este documento se presentarán las ejecutadas de la investigación, incluyendo el establecimiento del alcance y objetivos del SIBR, la recopilación de información sobre productos lácteos y establecimientos, la categorización de los alimentos y establecimientos por riesgo, según las herramientas desarrolladas, la determinación de las frecuencias de inspección por establecimiento y finalmente la formulación del plan operativo y comparación de resultados.

Las recomendaciones planteadas para DIPOA están basadas en los hallazgos y conclusiones de este estudio. Se considera que su implementación tiene el potencial de transformar y fortalecer el SNCA del país para la mejora de la calidad de vida de la población y promoviendo la confianza de los socios comerciales de El Salvador a nivel internacional.

## ANTECEDENTES

### Contexto de los sistemas control de alimentos a nivel internacional

De acuerdo con lo establecido por la Comisión del Codex Alimentarius (por sus siglas en inglés CAC), en CXG 82-2013: Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos, el sistema tiene como objetivo proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos.

Dicho sistema debe estar basado a nivel de Gobierno o ámbito constitucional de cada país, según su marco institucional, quienes se desempeñan como autoridades competentes, según corresponda. Las Autoridades Competentes juegan un rol esencial en los SNCA, las funciones recomendadas y consensuadas a nivel internacional, para garantizar que el sistema cumpla con sus objetivos son:

Ilustración 1: Funciones de las Autoridades Competentes en los SNCA



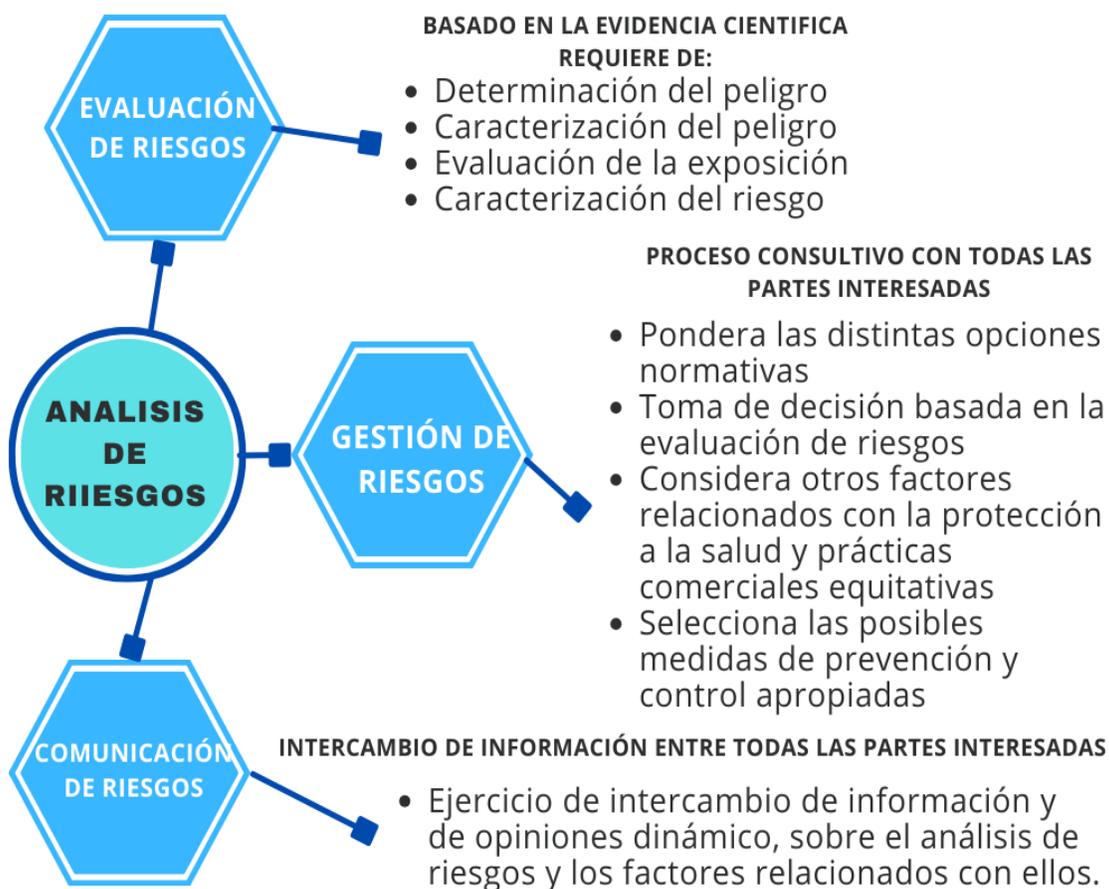
Fuente: Comisión del Codex Alimentarius. (2013). CXG 82-2013: Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos. FAO & OMS. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-%20proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B82-2013%252FCXG\\_082s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-%20proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B82-2013%252FCXG_082s.pdf)

Los Gobiernos son responsables de la operación y sostenibilidad del SNCA, así como de asegurar que los componentes del AR se encuentren integrados en dicho sistema, es decir, la evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. El objetivo general del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad alimentaria es el asegurar la protección de la salud humana (Comisión del Codex Alimentarius, 2007).

Los componentes del Análisis de Riesgos se han definido a nivel internacional por la Comisión del Codex Alimentarius, y por ello se han establecido principios prácticos para su aplicación en la Directriz CXG 62-2007.

A continuación, se resumen los componentes del Análisis de Riesgos de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius.

Ilustración 2: Descripción del proceso de AR



Fuente: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, & Organización Mundial de la Salud. (2023). Comisión del Codex Alimentarius Manual de Procedimiento. FAO; WHO; <https://doi.org/10.4060/cc5042es>

Tomando en cuenta lo anterior, los Gobiernos a través de las Autoridades Competentes son las entidades del Estado responsables de llevar a cabo la inspección y certificación para los alimentos que circulen a nivel nacional y los destinados para exportación, actividad que comprende una medida de gestión de riesgos. Para ello se conforman sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación, los cuales se definen como los sistemas administrados, por un organismo oficial competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas (Comisión del Codex Alimentarius, 2013).

De acuerdo con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad incluyen los procedimientos de muestreo, prueba e inspección, de evaluación, verificación y garantía de la conformidad, y de registro, acreditación y aprobación.

Por lo anterior la inspección de alimentos basada en riesgo se considera un PEC de acuerdo con su alcance establecido, la cual debe ajustarse a las disposiciones del Acuerdo OTC, el cual indica que dichos procedimientos, no deben significar una barrera innecesaria al comercio e instruye a los países miembros a basar sus Reglamentos Técnicos, Normas y PEC en Normativa Internacional pertinente.

En virtud de lo anterior las Normas y Textos Afines del Codex Alimentarius que se emiten desde el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (por sus siglas en inglés CCFICS), son de suma relevancia para garantizar que los SNCA alcance sus objetivos legítimos y los Gobiernos cumplan con Acuerdos Internacionales.

En este contexto, la CAC a través del CCFICS ha establecido principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, definiéndose inspección como: el examen de los productos alimenticios o de los

sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y su distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos. Según el registro de Normas y Textos Afines del Codex Alimentarius<sup>10</sup> que ha emitido la CAC, a la fecha se disponen de 13 instrumentos normativos como referencia en materia de inspección y certificación para importaciones y exportaciones de alimentos, representando así una oportunidad valiosa para armonizar los mecanismos nacionales para facilitar el comercio de alimentos y proteger la salud del consumidor.

Los principios establecidos en dichos instrumentos normativos representan un recurso valioso para el control de alimentos que circulan a nivel nacional y con destino al comercio internacional, a partir de esto, es pertinente tomar en cuenta que el control de alimentos tiene un impacto social y económico, los cuales no pueden omitirse al establecer el SNCA, para que este sea consonante con las políticas públicas, marcos regulatorios y programas sociales vigentes en el país.

### **Inspección de alimentos basada en riesgo**

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), Las autoridades nacionales son responsables de proteger la salud pública reduciendo los riesgos de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos y de educar e informar a los consumidores y a la industria alimentaria de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos. (FAO, 2008).

En tal sentido, los sistemas de inspección fungen como mecanismos de control para los alimentos producidos a nivel nacional, los que se importan y los destinados a exportación, con el fin de asegurar la circulación de alimentos inocuos y mantener relaciones comerciales con sus

---

<sup>10</sup> Inventario de Directrices en español, disponible en: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-standards/es/?committee=CCFICS>

socios comerciales, por ello contar con mecanismos que permitan una gestión oportuna y bajo un enfoque preventivo, representa un eje fundamental para el SNCA.

Bajo este contexto, en 2001 los Ministros de Salud y Agricultura del continente Americano, en su 12° Reunión Interamericana, a Nivel Ministerial, en Salud y Agricultura acordaron crear la Comisión Panamericana de Inocuidad de los Alimentos (COPAIA), con el objetivo principal de contribuir a mejorar la inocuidad de los alimentos en toda la cadena alimentaria por medio del mantenimiento de la voluntad política de los países de la Región para la organización de programas y la promoción de la coordinación e integración con los productores y los consumidores. (Organización Panamericana de la Salud, 2023b)

A través de la en 2016 la COPAIA, bajo la coordinación del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria de la Organización Panamericana de la Salud, se creó la Red de Análisis de Riesgos de Inocuidad Alimentaria, con el fin de fortalecer las capacidades técnicas en el control de alimentos de la región de América Latina y El Caribe. (Organización Panamericana de la Salud, 2023c)

En ese sentido a partir de esta fecha, se han desarrollado guías para los países de la región que abarcan los tres componentes del análisis de riesgos en inocuidad de los alimentos. A continuación, se detallan las publicaciones disponibles a la fecha.

- Manual de inspección de alimentos basado en riesgos para el Caribe, publicado en 2019
- Guía para implementación en los países - Evaluación de riesgos microbiológicos en alimentos, publicada en 2021.
- Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos, publicado en octubre de 2023.

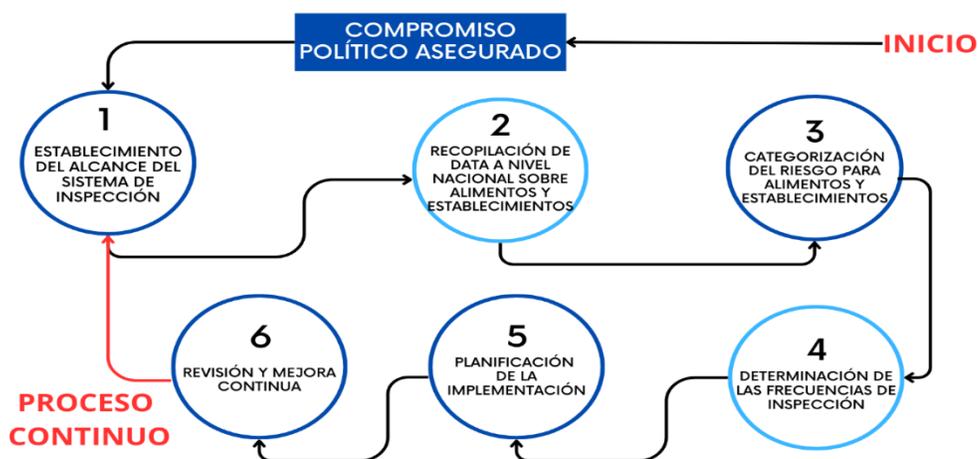
Las guías para la inspección de alimentos basada en riesgos que ha emitido la Organización Panamericana de la Salud (OPS) representan insumos claves para los Gobiernos

para la gestión de riesgos en materia de alimentos, dado que la inspección de alimentos es una medida de aplicable para asegurar la protección de la salud de los consumidores, a partir de la circulación de alimentos inocuos a nivel nacional, enfocándose en toda la cadena agroalimentaria, bajo un enfoque preventivo.

La inspección de alimentos basada en riesgo se entiende como el sistema de inspección que se basa en los principios del análisis de riesgos (OPS, 2023). Por ello un SIBR requiere del compromiso político y técnico por parte del sector gubernamental, su implementación como medida de gestión ante los riesgos a nivel de país debe llevarse a cabo de manera transparente y coherente, además es fundamental que todo el proceso esté debidamente documentado a fin de garantizar que las Autoridades Competentes y los Operadores de Empresas de Alimentos (OEA) comprendan su aplicación en su calidad de responsables de la vigilancia y como sujetos obligados al cumplimiento, respectivamente, en concordancia con las recomendaciones de la CAC en su Directriz CXG 82-2013: Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos.

A continuación, se detallan las etapas para establecer un sistema de inspección basada en riesgos.

Ilustración 3: Etapas para implementar un SIBR



Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud. (2023). Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos. PAHO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58243>

Los sistemas de inspección basada en riesgo permiten identificar categorizar los alimentos en función de los peligros asociados por su naturaleza misma, método de producción y manera de consumo, asimismo los peligros de mayor riesgo para la salud pública, de acuerdo con el contexto de cada país y también permiten dar mejor seguimiento al desempeño de los OEA, de modo que puedan ser objeto de inspecciones más frecuentes. Esto indica que el sistema requiere coleccionar datos en cuanto al cumplimiento de la regulación vigente, según aplique a la cadena de producción, en este caso las listas de verificación cuantitativas permiten coleccionar dicha data y facilita su interpretación al efectuar análisis de tendencias. Por otro lado, inciden en la optimización de los recursos que disponen las autoridades competentes.

### **Sistema Nacional de Control de los Alimentos en El Salvador**

El sistema nacional de control de alimentos en El Salvador está regulado por distintas entidades gubernamentales que trabajan de manera articulada para garantizar la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores.

A continuación, se describe el sistema en función del marco jurídico vigente y las entidades correspondientes:

#### **A. Código de Salud (Ministerio de Salud), publicado en el Diario Oficial. N° 86, Tomo N° 299, de fecha: 11 de mayo de 1988:<sup>11</sup>**

El Código de Salud de El Salvador, bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud, establece las normas y regulaciones relacionadas con la salud pública, la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos, dicho código establece requisitos para la producción, procesamiento, distribución y venta de alimentos para asegurar su calidad e inocuidad. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Salud Ambiental es la entidad encargada de aplicar y hacer cumplir las

---

<sup>11</sup> Última actualización en fecha 7 de junio de 2022, según Diario Oficial N° 118, Tomo N°435 de fecha 23 de junio de 2022.

regulaciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, en apoyo del Laboratorio de Alimentos y Toxicología del Instituto Nacional de Salud.

**B. Ley de Sanidad Animal y Vegetal (Ministerio de Agricultura y Ganadería), publicada en el Diario Oficial. N°234, Tomo N° 329, de fecha: 18 de diciembre de 1995<sup>12</sup>:**

La Ley de Sanidad Animal y Vegetal, bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura y Ganadería, se enfoca en regular la sanidad de los productos de origen animal y vegetal, incluyendo los alimentos. Esta ley establece medidas para prevenir y controlar enfermedades en animales y plantas que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, la vida y bienestar de los animales y las plantas. Además, regula la producción, procesamiento y comercialización de productos agropecuarios, incluyendo alimentos de origen animal y vegetal, para asegurar su calidad y seguridad.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA), es la entidad encargada de aplicar y supervisar las regulaciones relacionadas con la inocuidad de alimentos de origen animal.

**C. Ley de Protección del Consumidor (Defensoría del Consumidor), publicada en el Diario Oficial. N°166, Tomo N° 368, de fecha: 8 de septiembre de 2005<sup>13</sup>:**

La Ley de Protección del Consumidor, es administrada por la Defensoría del Consumidor, la cual establece los derechos y deberes de los consumidores en El Salvador, aborda aspectos relacionados con la información y etiquetado de los alimentos, la publicidad engañosa, la protección contra productos peligrosos y la regulación de las prácticas comerciales desleales. En ese sentido la Defensoría del Consumidor tiene la responsabilidad de supervisar y hacer cumplir

---

<sup>12</sup> Ley en proceso de actualización de acuerdo con dictamen de exención de evaluación de impacto regulatorio, emitido por el Organismo de Mejora Regulatoria de fecha 27 de marzo de 2023, indica su nueva denominación como: "Ley de Protección a la Sanidad Vegetal, Sanidad Animal e Inocuidad de los Alimentos de Origen Vegetal y Animal", disponible en <https://omr.gob.sv/2023/04/18/ministerio-de-agricultura-y-ganaderia-eir/>

<sup>13</sup> Última actualización en fecha 5 de julio de 2018, según Diario Oficial N° 141, Tomo N°420 de fecha 30 de julio de 2018.

estas regulaciones para garantizar que los consumidores reciban alimentos seguros y adecuadamente informados.

Las tres entidades antes indicadas, realizan inspecciones a los establecimientos productores de alimentos, de acuerdo con sus competencias legales como parte de las vigilancia y supervisión del cumplimiento de la regulación vigente.

### **Inspección de productos de origen animal en El Salvador**

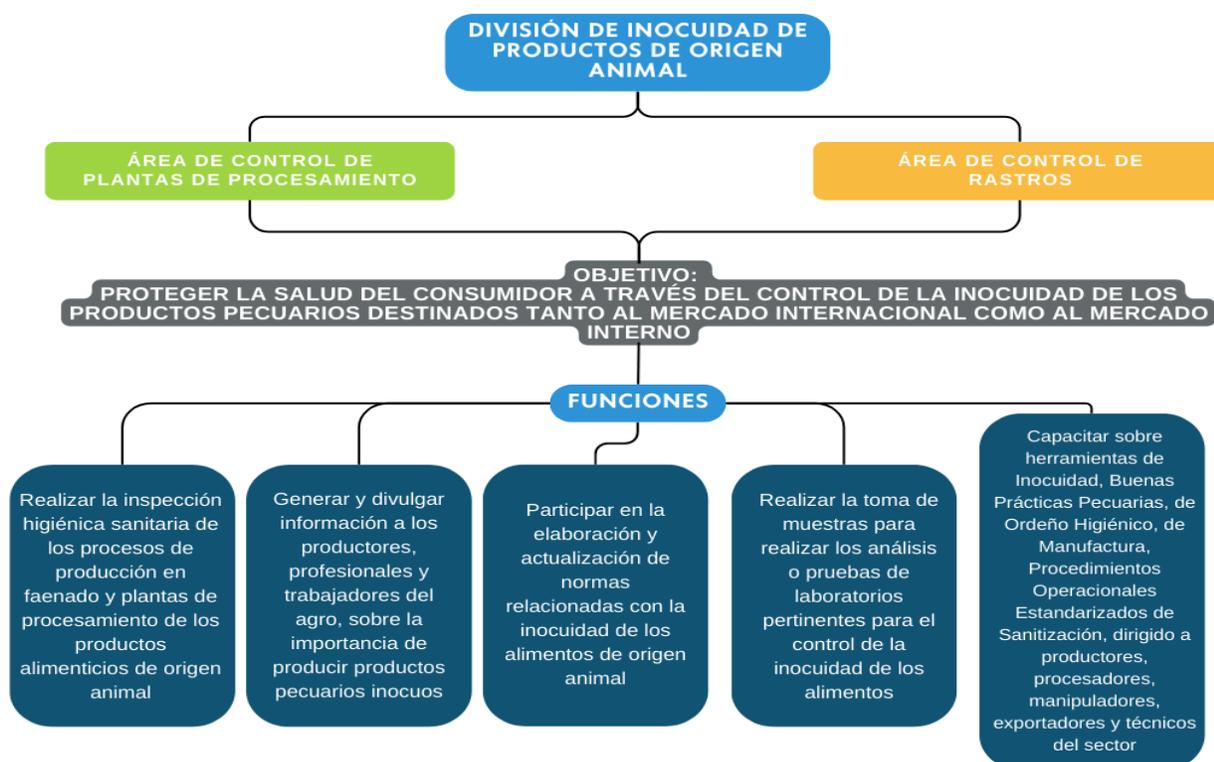
El Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador es responsable de crear y ejecutar políticas que promueven el desarrollo sustentable agrícola, pecuario, forestal, pesquero y acuícola, la seguridad alimentaria, bienestar animal, protección fitosanitaria y otros, establecido como Autoridad de la cartera de agricultura mediante Decreto N° 134 del 14 de octubre de 1946, que fue publicado en el Diario Oficial N° 234 del 22 del mismo mes y año. (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2020)

A nivel operativo el MAG cuenta con 7 Direcciones Generales y 1 oficina de vinculación territorial, entre ellas la Dirección General de Ganadería (DGG) es responsable de promover y fomentar la producción y productividad ganadera en coordinación con las demás entidades que corresponden al Ramo de Agricultura y Ganadería en El Salvador. (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2010).

La DGG se creó mediante el Acuerdo N°28. del Órgano Ejecutivo en el ramo de Agricultura y Ganadería, de fecha 21 de enero de 2010, publicado en el Diario Oficial numero 27 tomo N° 386, de fecha 9 de febrero de 2010, entre sus funciones se destaca la promoción de medidas que garanticen la sanidad e inocuidad de los alimentos generados por la ganadería.

En ese sentido dentro de la DGG, cuenta con cuatro divisiones operativas, entre ellas la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA), la cual fue oficializada en el Manual de Organización de la DGG, mediante Decreto Ejecutivo No. 523 de fecha 29 de julio de 2011, publicado en el Diario Oficial N° 218 Tomo N° 393 de fecha 22 de noviembre de 2011. La organización interna, objetivos y funciones de DIPOA se describen a continuación:

Ilustración 4: Organización interna, objetivo y funciones DIPOA

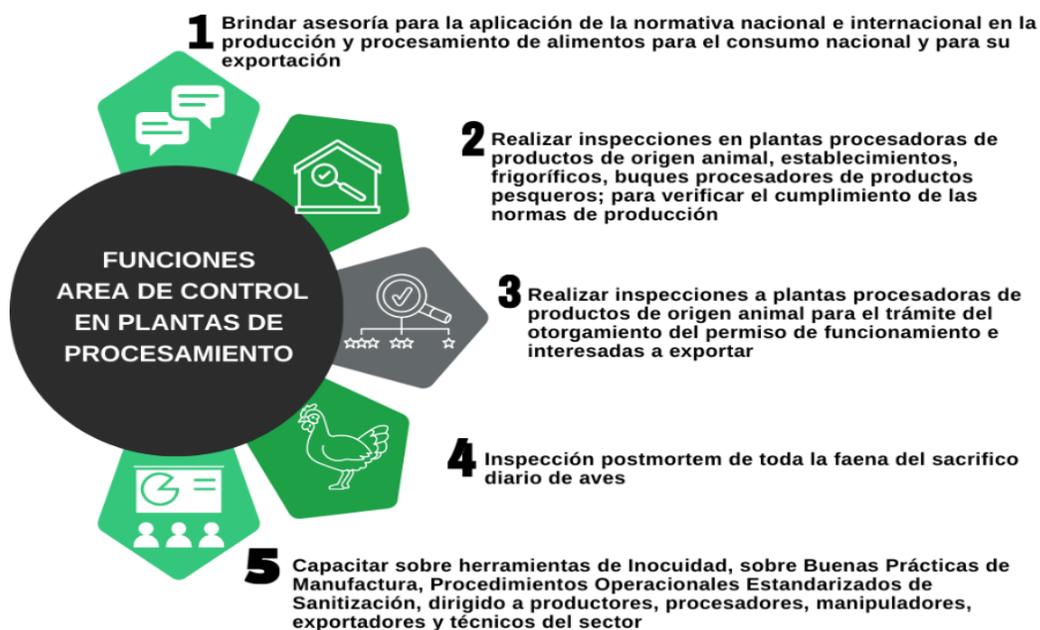


Fuente: Decreto Ejecutivo No. 523 de fecha 29 de julio de 2011, publicado en el Diario Oficial N° 218 Tomo N° 393 de fecha 22 de noviembre de 2011

En virtud de las funciones asignadas a la DGG a través de DIPOA, el área de control de plantas de procesamiento tiene por objetivo fundamental garantizar la inocuidad de los productos de origen animal para ofrecer alimentos inocuos, sanos y genuinos a la población, a continuación, se describen las funciones principales de dicha área.

Al momento el área de control de plantas de procesamiento cuenta con un coordinador y una nómina de hasta 30 inspectores responsables de ejecutar las siguientes funciones de acuerdo con la normativa vigente y procedimientos internos del Ministerio.

Ilustración 5: Funciones área de control en plantas de procesamiento



Fuente: Decreto Ejecutivo No. 523 de fecha 29 de julio de 2011, publicado en el Diario Oficial N° 218 Tomo N° 393 de fecha 22 de noviembre de 2011.

DIPOA como responsable del MAG en cuanto a la inspección higiénica sanitaria de los procesos de producción en faenado y plantas de procesamiento de los productos alimenticios de origen animal, es responsable -a través del área de control de plantas de procesamiento- de la inspección de los siguientes productos alimenticios:

Ilustración 6: Productos sujetos a inspección de DIPOA



Fuente: Decreto Ejecutivo No. 523 de fecha 29 de julio de 2011, publicado en el Diario Oficial N° 218 tomo N° 393 de fecha 22 de noviembre de 2011.

## OBJETIVOS

### **Objetivo General:**

Elaborar un procedimiento para el diseño y ejecución de la inspección basado en riesgo en plantas procesadoras de lácteos, bajo regulación de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador.

### **Objetivos Específicos:**

- Categorizar de manera sistemática los productos lácteos y los operadores de empresas de alimentos que están sujetos a control regulatorio por parte de la División, en función del riesgo.
- Identificar y evaluar factores de riesgo que están relacionados a los productos lácteos y establecimientos de productos lácteos que están bajo supervisión de la División.
- Establecer frecuencias de inspección, basado en riesgo para los establecimientos de productos lácteos bajo supervisión de DIPOA.
- Formular un plan operativo para la aplicación del sistema de inspección basado en riesgo para DIPOA

## DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El desarrollo de la presente investigación se centra en la implementación de la metodología de inspección basada en riesgo en plantas procesadoras de lácteos bajo la supervisión de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal en El Salvador, a partir del planteamiento de un procedimiento para su planificación y ejecución.

Dicha investigación se lleva a cabo en el Municipio de Santa Tecla, ubicado en el Departamento de La Libertad, El Salvador, durante el período de mayo a octubre de 2023.

Los productos resultantes de esta investigación incluyen la categorización de los productos lácteos vigilados por DIPOA, en función de peligros microbiológicos y químicos mediante árboles de decisión, así como la perfilación de riesgo de los establecimientos de producción de lácteos que inspecciona la división a través de la determinación y evaluación de factores de riesgos analizados caso por caso.

Lo anterior con el fin de establecer frecuencias de inspección y diseñar un procedimiento para planificar y ejecutar inspecciones para consideración de DIPOA.

La propuesta que se plantea para la división aplica exclusivamente a los establecimientos de producción nacional de lácteos, como cadena de producción prioritaria, indicado por la Organización.

Para efectos de la presente investigación no se consideran las inspecciones en origen, es decir para productos importados y tampoco se incluyen otras categorías de alimentos sujetas a control por parte de DIPOA, como cárnicos, miel, productos pesqueros o avícolas.

## PROBLEMA

Durante los meses de marzo a junio de 2023, se llevó a cabo un diagnóstico del sistema de inspección ejecutado por DIPOA del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador, con el fin de proporcionar recomendaciones para mejorar la gestión de inspecciones a cargo de la División, en cumplimiento de sus atribuciones legales, en los establecimientos productores de alimentos de origen animal. Los aspectos evaluados incluyeron: la coordinación de la labor del área de control de plantas de procesamiento, la planificación y asignación de inspecciones, la formación y capacitación del cuerpo de inspectores, el proceso de verificación del cumplimiento, la gestión documental, la aplicación in situ de procedimientos de inspección y la revisión de procedimientos vigentes.

A continuación, se detallan hallazgos relativos a la ejecución de las inspecciones itinerantes

### **1. Falta de criterios para determinar la frecuencia de las inspecciones por establecimiento:**

- DIPOA no ha establecido un procedimiento para determinar la frecuencia de las inspecciones por establecimiento.
- No se han aplicado criterios claros y formalizados que indiquen si las inspecciones deben realizarse mensual, trimestral o semestralmente. La falta de criterios pone en riesgo la planificación oportuna de las inspecciones y a una distribución desigual de los recursos.

### **2. Ausencia de metodología cuantitativa para determinar la frecuencia de las inspecciones**

- No existe una metodología basada en un enfoque preventivo y cuantitativo para determinar la frecuencia de las inspecciones o la incidencia que pueden tener las desviaciones en las inspecciones a realizar en los establecimientos.

**3. Documentación desactualizada:**

- Procedimientos, instructivos de trabajo, formularios y formatos, que no han sido actualizados. Un 44% de estos documentos tiene entre 13 y 17 años desde su última actualización, mientras que solo un 11% ha sido actualizado entre 2020 y 2022.

**4. Falta de criterios definidos para las no conformidades:**

- No se han establecido criterios para clasificar no conformidades, (leve o crítica) en función del riesgo que representa, la naturaleza del peligro y su prevalencia.

**5. Plazos de subsanación de no conformidades no uniformes en inspecciones itinerantes y falta de rotación de inspectores:**

- Plazos varían en cada inspección, usualmente oscila entre 15 y 30 días, este es determinado de manera conjunta entre el establecimiento y el inspector.
- A pesar de que los inspectores se mantienen fijos por establecimiento, los establecimientos reinciden en incumplimientos de la misma naturaleza y no se da seguimiento a dicha situación.

A partir de la situación actual se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo puede ser implementada de manera efectiva la metodología de inspección basada en riesgo en las plantas procesadoras de lácteos bajo supervisión de DIPOA, con el fin de mejorar la gestión de inspecciones, garantizar la inocuidad de los alimentos en conformidad con la regulación nacional vigente?

Esta pregunta de investigación se centra en la implementación efectiva de la metodología de inspección basada en riesgo en un contexto específico (establecimientos productores de lácteos) como medida para abordar el problema indicado anteriormente y que pueda implementarse en las demás cadenas de producción vigiladas por DIPOA.

## JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se fundamenta en la necesidad imperativa de fortalecer el sistema de gestión de la inocuidad de los productos de origen animal en El Salvador. A medida que el rubro de agricultura y ganadería ha experimentado un notable crecimiento en las exportaciones, con un aumento significativo de 11 millones de dólares estadounidenses entre enero de 2020 y junio de 2023, surge la urgencia de enfrentar las falencias del sistema de control nacional actual, con motivo de asegurar confiabilidad de los productos alimenticios que se generan en el país y posicionarse a la vanguardia en el comercio internacional.

El Salvador, como miembro activo de la OMC, se encuentra comprometido con el cumplimiento del Acuerdo OTC. Este acuerdo establece la importancia de la seguridad y calidad de los productos que se comercializan, lo cual hace necesario que las regulaciones y prácticas de control que se aplican en la industria alimentaria estén alineadas con estándares internacionales.

Los datos revelados por el Ministerio de Salud entre los años 2018 y 2022 exponen la preocupante prevalencia de enfermedades infecciosas intestinales, como brucelosis, fiebre tifoidea, hepatitis A e intoxicación alimentaria, con un total de 9,816 diagnósticos de primera vez en atenciones brindadas en establecimientos del sector público. Estos datos subrayan la relevancia de una inspección más rigurosa y eficiente en las plantas procesadoras de alimentos de origen animal, ya que la falta de controles actualizados, eficientes y bajo el enfoque de riesgos tiene repercusiones directas tanto en la salud pública como en la seguridad alimentaria y nutricional.

Dentro de este contexto, los objetivos específicos de la investigación se alinean perfectamente con la necesidad de mejorar los protocolos de inspección y control para los alimentos de origen animal.

Proveer a DIPOA con herramientas de evaluación y un procedimiento para la planificación y ejecución de inspecciones itinerantes basadas en riesgos para lácteos representa una oportunidad significativa para aplicar dicho enfoque a las demás cadenas de alimentos sujetas a inspección por la división.

La categorización y clasificación sistemática de productos lácteos y operadores de empresas alimentarias, en función de sus características intrínsecas y peligros químicos asociados, permitirá una identificación más precisa de áreas de riesgo. Asimismo, la identificación y evaluación de factores de riesgo relacionados con productos lácteos y establecimientos supervisados por la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal brindará un enfoque basado en datos para la toma de decisiones en el ámbito de la inspección.

Finalmente, la creación de un modelo de inspección itinerante, basado en riesgo y diseñado para productos lácteos de origen nacional, representa un avance significativo hacia la mejora continua en términos de inocuidad de alimentos. La mejora en el sistema actual de inspección permitirá optimizar los recursos disponibles y enfocar los esfuerzos de inspección en áreas de mayor riesgo, minimizando así la probabilidad de problemas de salud pública y reforzando la confianza tanto de los consumidores nacionales como de los socios comerciales internacionales de El Salvador.

## METODOLOGÍA

La presente investigación se fundamenta en la necesidad de mejorar la capacidad de gestión de DIPOA en cuanto a su competencia legal sobre el control de alimentos de origen animal, para ello se ha identificado oportuno desarrollar un sistema de inspección de alimentos basado en riesgo. Esta necesidad se deriva de la importancia de garantizar la inocuidad de los alimentos sujetos a vigilancia y control por parte de DIPOA y que los sujetos obligados cumplan con la regulación nacional y estándares internacionales, según corresponda.

De acuerdo con recomendaciones de la OPS en *el Manual de Inspección de Alimentos Basada en Riesgos: Establecimientos productores de alimentos*, propone que el sistema de inspección basado en riesgo sea implementado de manera progresiva, y comenzar con una o dos cadenas prioritarias en el país, como experiencias piloto, para después extenderlo al resto de las cadenas de producción. (Organización Panamericana de la Salud, 2023a, p. 30).

En ese sentido, a la luz de las prioridades indicadas por DIPOA, a continuación, se describe la metodología para diseñar un sistema de inspección de alimentos basado en riesgo para establecimientos dedicados al procesamiento de productos lácteos en El Salvador.

### **Diseño de la investigación**

La investigación desarrollada es de tipo aplicada, con un enfoque proyectivo, dado que la investigación consiste en precisar de propuestas o planes procedimentales como posible solución a un problema o necesidades encontradas (Arias-González & Covinos-Gallardo, 2021). El modelo de investigación tipo aplicada, se utilizó para proponer solución de problemas prácticos y lo que implica la aplicación directa de los resultados de la investigación en el contexto de DIPOA.

A continuación, se detallan las características clave de este enfoque aplicado:

- I. *Identificación y solución de problemas reales*: La investigación se centra en abordar problemas y desafíos reales que enfrenta DIPOA en la gestión de inspecciones de plantas procesadoras de lácteos, por ello la metodología desarrollada toma en cuenta las necesidades específicas de la organización y su mandato legal.
- II. *Aplicación práctica de resultados*: Los resultados de la investigación, incluyendo el diseño de un nuevo sistema de inspección basado en riesgo, se facilitarán a la organización para su implementación en la operación diaria de DIPOA.
- III. *Colaboración con la organización*: La investigación se llevó a cabo en estrecha colaboración con el personal responsable de las inspecciones, involucrando a sus miembros en todas las etapas del proceso, con el fin de garantizar la pertinencia y efectividad de las soluciones propuestas.

Para dar cumplimiento a lo anteriormente expuesto, se tomó como referencia el "*Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos*" publicado por OPS en octubre de 2023. Las etapas de la investigación que se describen a continuación permitieron establecer un orden lógico y coherente a la naturaleza de esta, a fin de cumplir con los objetivos y el propósito de la presente:

### **Etapas 1: Establecimiento del alcance y objetivos del SIBR**

En esta etapa, se definieron claramente los objetivos específicos del nuevo sistema de inspección, así como su alcance, es decir, qué tipos de alimentos y establecimientos estarán sujetos a este sistema, de acuerdo con la competencia legal de DIPOA.

Para el SIBR propuesto para DIPOA, únicamente se consideran los establecimientos autorizados por el MAG, dedicados al procesamiento de leche y productos lácteos, que procesan los siguientes productos lácteos: Bebidas lácteas líquidas aromatizadas, Crema, Helados a base

de leche, Leche fermentada (yogur), Leche pasteurizada, Leche UHT, Productos análogos de crema, Productos análogos de queso, Queso fundido, Queso madurado, Queso no madurado, incluido el queso fresco y Requesón (queso de proteínas del suero).

## **Etapas 2: Recopilación de información sobre productos lácteos y establecimientos**

### **Establecimiento de categorías de alimentos según peligros microbiológicos:**

Para definir las categorías de alimentos se categorizaron los alimentos que producen los establecimientos que cuentan con certificación de procesos u autorización de DIPOA, para agruparlos de acuerdo con sus características en cuanto a materias primas utilizadas, procesos o características tecnológicas similares. Para ello se utilizaron las categorías de alimentos establecidas en el numeral 7º "Grupos de alimentos de acuerdo con el origen o tecnología aplicada en su elaboración" del RTCA 67.04.50:17 Alimentos Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos<sup>14</sup>.

### **Categorías de alimentos según peligros químicos:**

Para efectos de categorizar los productos lácteos, de acuerdo con la jurisdicción de DIPOA, se determinó como factor diferencial la materia prima utilizada para la obtención del producto final.

### **Identificación de peligros microbiológicos y químicos en productos lácteos.**

A fin de identificar los peligros químicos y microbiológicos por el cual se fundamenta el sistema de inspección se utilizaron las siguientes referencias, debido a que en estos documentos se cubren las prioridades identificadas por el país, de acuerdo con el contexto nacional:

- a) Plan nacional de residuos, monitoreo y control de peligros químicos y biológicos en leche cruda establecido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> RTCA disponible en: <https://osartec.gob.sv/inventario-de-reglamentos-tecnicos-centroamericanos/>

<sup>15</sup> Documento oficial facilitado por personal de DIPOA

- b) RTCA 67.04.50:17 Alimentos Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.
- c) Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos<sup>16</sup> CXS 193-1995.

Para disponer de los peligros químicos y microbiológicos de prioridad nacional que se identificaron en la regulación vigente y demás referencias, se han propuesto los siguientes formatos que relacionan las categorías de alimentos y los peligros asociados.

Tabla 1: Formato para categorizar alimentos e identificar peligros microbiológicos

Categorización de los alimentos dentro del alcance del sistema de inspección		Peligro Microbiológico
Descripción del Grupo:		
No de categoría	Descripción	
[número de categoría asignado]	[Descripción de acuerdo con el RTCA]	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2: Formato para categorizar alimentos e identificar peligros químicos

Categorización de los alimentos dentro del alcance del sistema de inspección		Peligro Químico
Descripción del Grupo:		
No de categoría	Descripción	
[número de categoría asignado]	[Descripción de acuerdo con el RTCA]	

Fuente: Elaboración propia

## Inventario de establecimientos

Para detallar el inventario de establecimientos sujetos a inspección, en función del alcance delimitado, se consultó el inventario vigente de establecimientos lácteos de DIPOA, en dicho inventario se incluyó información relativa a los alimentos producidos de acuerdo con las categorías establecidas, en vista que se ha utilizado información de un organismo oficial y por motivos de confidencialidad no se incluyó su nombre, ubicación específica, tamaño, y otros datos específicos de cada establecimiento.

<sup>16</sup> Disponible en: [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS\\_193s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS_193s.pdf)

Para identificar cada establecimiento se le asignó un número consecutivo, iniciando en 1, de acuerdo con el inventario proporcionado por DIPOA, diseñándose el siguiente formato para enlistar los establecimientos sujetos a inspección.

En la columna de ubicación se detalla la zona geográfica donde se encuentra y en la columna de comercialización se detallan si los alimentos se promueven a nivel municipal, nacional o para exportación.

Tabla 3: Formato de inventario de establecimientos dentro del alcance del SIBR

<b>Inventario de establecimientos dentro del alcance del sistema de inspección</b>			
<b>Correlativo</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Comercialización</b>	<b>Categorías de Alimentos producidas</b>

Fuente: Elaboración propia

### **Etapas 3: Categorización de los alimentos y establecimientos por riesgo**

Al haberse establecido las categorías de alimentos y el inventario de establecimientos dedicados al procesamiento y comercialización de productos lácteos a nivel nacional, se procedió a categorizar ambos rubros de acuerdo con su riesgo. A continuación, se describen los métodos de clasificación empleados.

#### **Categorización de las categorías de alimentos por riesgo:**

Los niveles de riesgo de las categorías de alimentos se basan en la probabilidad de que el alimento pueda estar contaminado con un patógeno o por un peligro químico. Por ello el análisis de riesgos se basa en la prevalencia y severidad del peligro, considerando los siguientes factores:

- Las medidas de control utilizadas durante el proceso para reducir el peligro a un nivel aceptable (por ejemplo, pasteurización, cocción)
- La posibilidad de recontaminación o de crecimiento de patógenos durante el proceso o la vida útil.

- La gravedad del riesgo, en virtud de los efectos adversos en la salud del consumidor, en función de la exposición al peligro en cuestión. (Organización Panamericana de la Salud, 2023, pp. 23, 33)

Para los efectos de la presente investigación y como propuesta para el SIBR, se clasifican los alimentos por su nivel de riesgo y se propone una descripción asociada para productos lácteos. Con el fin de identificar de manera sistemática cada categoría, se señalan los alimentos de riesgo alto en color rojo, los de riesgo moderado en amarillo y los de riesgo bajo en color verde.

Asimismo, se ha asignado un puntaje a cada resultado, en seguimiento a las recomendaciones vertidas en el Manual de Inspección de Alimentos Basada en Riesgos: Establecimientos productores de alimentos de la OPS.

Tabla 4: Categorización del nivel de riesgo para productos lácteos

<b>Categoría de riesgos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Puntaje</b>
<b>Riesgo Alto</b>	Productos lácteos que poseen una probabilidad alta de estar contaminados con un peligro microbiológico y/o químico debido a la naturaleza de su proceso de elaboración y/o a su consumo y, por lo tanto, puede causar un efecto adverso para la salud del consumidor.	3 puntos
<b>Riesgo Moderado</b>	Productos lácteos que poseen una probabilidad moderada de estar contaminados con un peligro microbiológico y/o químico debido a su proceso de elaboración, pero su forma de consumo disminuye el riesgo de causar un efecto adverso para la salud del consumidor.	2 puntos
<b>Riesgo Bajo</b>	Productos lácteos que poseen una probabilidad baja de estar contaminados con un peligro microbiológico y/o químico o cuyo proceso de elaboración elimina los peligros para la salud del consumidor a un nivel aceptable.	1 punto

Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud,(OPS, 2023a, p. 34)

Para determinar el riesgo de cada categoría de productos lácteos se adaptaron los árboles de decisión, para cada tipo de peligros (químico y microbiológico), de acuerdo con, el *Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos* y en función del Programa de Inspección Basado en Riesgo en Industrias Lácteas en

Uruguay<sup>17</sup>, en el curso en línea denominado: “Fundamentos y Modelos de Inspección de Alimentos Basados en Riesgo”, facilitado por PANAFTOSA en fechas 24 de febrero, 3 y 10 de marzo de 2021, los cuales se sometieron a validación mediante la celebración de consultas *in situ* con el equipo técnico de DIPOA, a la luz de los procesos de producción de los alimentos dentro del alcance del SIBR propuesto, a fin de garantizar que las preguntas planteadas cubrieran todo el proceso productivo hasta su preparación o consumo final y comprobar que los árboles planteados son eficaces diferenciar cada alimento por su nivel de riesgo y que dicha clasificación sea concordante con el nivel de riesgo esperado.

Los árboles de decisión son herramientas cualitativas que ayudan a facilitar la toma de decisiones a través de una representación esquemática de las alternativas disponibles (por ejemplo, mediante preguntas binarias de tipo sí/no) y los posibles resultados de una serie de decisiones relacionadas (por ejemplo, riesgo bajo, medio, alto). (Organización Panamericana de la Salud, 2023a, p. 53)

Para registrar los resultados de la aplicación de los árboles de decisión para peligros microbiológicos y químicos para las categorías de alimentos establecidas, se dispone del siguiente formato, que, de acuerdo con las decisiones tomadas en función del contexto nacional, registra el resultado para cada categoría, indicando su resultado y asignado el puntaje correspondiente que se indica en la tabla 4 de este documento. A medida se corran los criterios del árbol, en cada columna se detalla el paso siguiente o el resultado arrojado. Los criterios que no se evalúen por categoría de alimentos, se marca con “n/a”, que significa no aplica.

Tabla 5: Formato de registro de resultados del árbol de decisión para peligros

<b>Resultados de la utilización de árbol de decisión para peligros químicos/microbiológicos</b>								
<b>No. Categoría</b>	<b>P.1</b>	<b>P.2</b>	<b>P.3</b>	<b>P.4</b>	<b>P.5</b>	<b>P.n</b>	<b>Resultado</b>	<b>Puntaje</b>

<sup>17</sup> Presentado por la Dra. Andrea Pollak del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca de la Dirección General de Servicios Ganaderos de Uruguay.

Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud,(OPS, 2023a, pp. 64-65)

A partir de los resultados en el análisis de riesgos microbiológicos y químicos el riesgo del alimento se calcula sumando ambos puntajes, de acuerdo con la escala establecida en la tabla 4 del presente documento.

### **Categorización de los establecimientos productores por riesgo:**

La categorización los establecimientos productores de lácteos a nivel nacional, que inspecciona DIPOA, se llevó a cabo mediante la aplicación del Análisis de Decisiones Multicriterio por sus siglas en inglés MCDA, que se cataloga como una herramienta semicuantitativa que permite estimar el riesgo relativo a partir de información y datos de tipo cualitativo y cuantitativo procedentes de diferentes dimensiones (por ejemplo, impactos en salud pública e impactos sociales y económicos), así como de la opinión y la experiencia de los expertos. (Organización Panamericana de la Salud, 2023a, p. 25).

A continuación, se describen los pasos para aplicar dicha herramienta:

- a) Identificación de los factores de riesgos para los establecimientos. Se fundamentó en los datos colectados a la fecha por parte de DIPOA y se consideró información disponible en los expedientes en físico de cada establecimiento dentro del alcance del SIBR.
- b) Establecimiento del valor de cada factor de riesgo, utilizando escala equidistante, por ejemplo, de: 1, 3, 5, 7 y 9...n, sujeto y asignación de ponderaciones (P) para cada factor de riesgo, validado con parte del equipo técnico de DIPOA durante las consultas *in situ* realizadas, a fin de reflejar el criterio de la organización como autoridad competente.
- c) Asignación de peso a cada factor de riesgo, según el impacto en el riesgo total del establecimiento, de acuerdo con el criterio técnico del equipo técnico de DIPOA que participó en las consultas *in situ* realizadas.

- d) Determinación de la puntuación para cada establecimiento, que resulta del valor total de los factores de riesgo por el peso asignado.

La suma de los pesos asignados a cada factor debe ser 100, es decir, a mayor puntaje obtenido al estimar el riesgo relativo, mayor riesgo. La escala del cálculo del riesgo relativo del establecimiento se calcula de la siguiente manera, tomando de referencia las recomendaciones establecidas por la OPS en el *Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos*.

$$\text{Riesgo relativo del establecimiento} = (F1 \times P1) + (F2 \times P2) + (F3 \times P3) + (Fn \times Pn)$$

### **Determinación de la escala de riesgo relativo de los establecimientos**

Así como se clasificaron los alimentos por su nivel de riesgo y se ha propuesto una descripción asociada a cada categoría con el fin de poder identificar de manera sistemática cada valor, se replicó este ejercicio para los establecimientos productores de lácteos dentro del alcance del SIBR, categorizando cada OEA de acuerdo a su riesgo relativo en: establecimiento de riesgo alto, se identifican con color rojo, establecimiento de riesgo moderado, se identifican con amarillo y los establecimientos de riesgo bajo en color verde.

Para determinar la escala del riesgo relativo de los establecimientos productores de lácteos se siguieron los pasos indicados a continuación:

1. Establecimientos de los límites mínimos y máximos del riesgo relativo total que se puede obtener, de acuerdo con el número y puntaje de cada factor de riesgo estimado.
2. División de la escala de puntuación por rangos, de acuerdo con el puntaje asignado a cada factor de riesgo de riesgo y en función de las tres categorías establecidas (bajo, moderado y alto)
3. Asignación de los rangos de puntuación de manera equidistante, de acuerdo con la escala utilizada en los factores de riesgo.

Una vez definida la escala para clasificar el riesgo relativo se procedió a definir descriptores para caracterizar cada categoría de riesgo de los establecimientos, en virtud de las condiciones de riesgo que se evalúan en los factores de riesgo establecidos.

A continuación, se presenta el formato de instrumento para aplicar los pasos antes indicados, determinar el riesgo relativo del establecimiento y clasificarlo de acuerdo con el puntaje obtenido, para lo cual se aplicó la regla de redondeo de proximidad al valor más cercano, cuando este tenga un valor decimal igual o más de 0.5, por ejemplo, Por ejemplo, una puntuación de 3.5 se redondeará a 4 (Riesgo Moderado)

Tabla 6: Formato de matriz para categorizar establecimientos en función del riesgo

No	Factor de riesgo	Valor del factor de riesgo	Evaluación	Ponderación	Valor	Riesgo relativo del establecimiento	Clasificación
	F1	[Cantidad de puntos]		P1		[valor]	[según aplique]
	F2	[Cantidad de puntos]		P2			
	F3	[Cantidad de puntos]		P3			
	F <sub>n</sub>	[Cantidad de puntos]		P <sub>n</sub>			

Fuente: Elaboración propia

#### **Etapas 4: Determinación de las frecuencias de inspección por establecimiento**

Una vez determinados los puntajes de los niveles de riesgo de cada categoría de alimentos dentro del alcance del sistema de inspección propuesto, y habiéndose estimado el riesgo relativo por establecimiento se calcula el riesgo total multiplicando el riesgo del alimento por el del establecimiento.

A continuación, se presenta el formato de matriz para el cálculo del riesgo total. En los casos que el establecimiento elabore más de un producto lácteo, se estimó el riesgo total utilizando como referencia la categoría de alimento de mayor riesgo, en función de los resultados obtenidos al correr los árboles de decisión y se utiliza el puntaje más alto alcanzado en función del nivel de riesgo para peligros químicos o microbiológicos.

Tabla 7: Formato de matriz de cálculo de riesgo total y frecuencia de inspección

Correlativo	Valor de riesgo del establecimiento	Valor de riesgo de la categoría de alimento	Riesgo total	Frecuencia de inspección
[número]	[Valor]	[Valor]	[Valor]	[Frecuencia]

Fuente: Elaboración propia

Al disponer del valor del riesgo total, se define la cantidad de frecuencias de inspección por año calendario, que se deseen establecer, de acuerdo con la capacidad de la organización, posterior a ello, se establece el rango de acuerdo con la siguiente formula:

$$\text{Rango} = \text{Valor máximo de riesgo} - \text{Valor mínimo de riesgo}$$

Posteriormente se divide el rango del puntaje de riesgo total por el número de frecuencias establecidas para determinar la frecuencia de inspección, según la escala definida con el equipo técnico de DIPOA. Para ello se tomó como base las frecuencias actualmente aplicadas por la Organización, las cuales varían entre bimensuales, trimestrales y cuatrimestrales, de acuerdo con los registros oficiales proporcionados.

#### **Etapas 5: Formulación del plan operativo y comparación de resultados**

Con el propósito de proporcionar a DIPOA con recursos para la implementación del sistema de inspección de productos lácteos basado en riesgo se ha elaborado el siguiente formato de Plan Operativo que contiene los objetivos del sistema, indicadores de medición, las inspecciones a desarrollar por establecimiento y el periodo de tiempo establecido. Se incluyen también los responsables de la ejecución y seguimiento del plan, así como los recursos en términos de personal, económicos y materiales para cumplir con los objetivos.

Además, dicho formato permite indicar el medio de verificación de la ejecución de las actividades del plan y resultados del seguimiento, de acuerdo con los plazos acordados por la organización.

Tabla 8: Formato de Plan Operativo Anual

Plan Operativo Anual																			
Área de Control de Plantas de Procesamiento-DIPOA																			
<b>Objetivo:</b> Garantizar la inocuidad de los productos lácteos de consumo nacional, maximizando la eficiencia de las inspecciones y cumpliendo con la vigilancia de la regulación y estándares aplicables, de acuerdo con las atribuciones de la división.																			
Línea de acción	Indicador	Meta	Código	Planificación de inspecciones y seguimiento al cierre de NC												Medio de verificación	Responsables	Observaciones	
				E n	F e b	M ar	A br	M ay	J un	J ul	A go	S ep	O ct	N ov	Dic				
				1															
				2															
				3															
				4															
				n															
				Inspecciones						Verificaciones									

Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud, (OPS, 2023a, p. 45)

Una vez obtenida la planificación proyectada a partir de las frecuencias de inspección obtenidas de acuerdo con el riesgo total del establecimiento se procedió a comparar con la planificación de las inspecciones que determinó la organización, en función del sistema de inspección actual.

## RESULTADOS

Habiéndose implementado la metodología establecida, a continuación, se presentan los resultados obtenidos conforme al desarrollo de la presente, según las etapas establecidas en la sección anterior, en cumplimiento de los objetivos que persigue la investigación.

### Resultados Etapa 1

A fin de garantizar que la implementación del sistema de inspección de alimentos basado en riesgo sea efectiva, la organización debe establecer el alcance y objetivos de este, el cuál comprende en delimitar los alimentos y establecimientos sujetos a inspección bajo este enfoque.

A la fecha, de acuerdo con el registro oficial de DIPOA a nivel nacional operan 15 establecimientos dedicados a la producción y comercialización de productos lácteos. Los procesos de producción de estos establecimientos han sido certificados por la División, el cual tiene una vigencia de tres años, por lo cual el establecimiento está sujeto a inspección oficial, según disponga DIPOA.

La planificación de DIPOA se basa en la inspección periódica (periodos que oscilan entre 3 y 4 meses) que tiene por fin verificar el cumplimiento de la regulación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos para leche y productos lácteos.

De acuerdo con los registros oficiales, los productos que se elaboran en los establecimientos que están bajo la supervisión de DIPOA son: Bebidas lácteas líquidas aromatizadas, Crema, Helados a base de leche, Leche fermentada (yogur), Leche pasteurizada, Leche UHT, Productos análogos de crema, Productos análogos de queso, Queso fundido, Queso madurado, Queso no madurado, incluido el queso fresco y Requesón (queso de proteínas del suero).

A continuación, se definen los alimentos que se procesan en los 15 establecimientos que a la fecha inspecciona DIPOA, de acuerdo con regulación de aplicación nacional y normativa internacional.

Tabla 9: Productos elaborados en establecimientos vigilados por DIPOA

No.	Nombre	Descripción	Referencia
1.	Bebidas lácteas líquidas aromatizadas	<p>Leches líquidas recombinadas naturales / simples, leches líquidas reconstituidas naturales / simples, leches compuestas naturales / simples, leches líquidas no aromatizadas enriquecidas con vitaminas y minerales, leches con contenido ajustado de proteínas, leche con contenido reducido de lactosa, y bebidas a base de leche natural / simple.</p> <p>Los productos naturales / simples no contienen aromatizantes añadidos ni otros ingredientes que intencionalmente impartan sabor, pero pueden contener otros ingredientes no lácteos.</p>	CXS 192-1995: Norma general para los aditivos alimentarios <sup>18</sup> . Anexo B: sistema de clasificación de los alimentos.
2.	Crema	Producto lácteo fluido comparativamente rico en grasas, en forma de una emulsión de grasa en leche desnatada (descremada), que es obtenida por la separación física de la leche	CXS 288-1976 Norma para las natas (cremas) y las natas (cremas) preparadas
3.	Helados a base de leche	Producto obtenido a partir de la mezcla pasteurizada, homogeneizada, batida y refrigerada por medios mecánicos o manuales que tenga en su composición los ingredientes según se establecen en la definición, pero sin contener grasa vegetal y que contenga en su composición grasa butírica en un porcentaje igual o inferior al 7%	NSO 67.01.11:95 Helados y Mezclas de Helados. Especificaciones
4.	Leche fermentada (yogur)	Producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, que puede haber sido elaborado a partir de productos obtenidos de la leche con o sin modificaciones en la composición por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación} (precipitación isoelectrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de duración mínima. Si el producto es	CXS 243-2003 Norma para leches fermentadas.

<sup>18</sup> Categoría de alimento: 01.1.2 Otras leches líquidas (naturales / simples)

		<p>tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables.</p> <p>Se caracterizan por un cultivo específico (o cultivos específicos) utilizado para la fermentación del siguiente modo: Yogur: Cultivos simbióticos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii subesp. bulgaricus</i></p>	
5.	Leche pasteurizada	Aquella leche que ha sido sometida a un tratamiento térmico específico y por un tiempo determinado, para lograr la destrucción de los organismos patógenos que pueda contener, sin alterar en forma considerable su composición, sabor ni valor alimenticio	RTCA 67.04.66:12 Leche Pasteurizada (Pasteurizada)
6.	Leche UHT	Leche que ha sido esterilizada por medio de un tratamiento térmico específico entre 135°C a 145°C y por un tiempo determinado entre 2 a 4 segundos u otra combinación tiempo/temperatura de tratamiento que asegura la total destrucción de microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia, envasada posteriormente en condiciones asépticas y herméticas, dando lugar a una esterilidad comercial, sin alterar en forma considerable su composición, sabor o valor nutritivo	RTCA 67.04.73:17 Productos lácteos. Leche ultra alta temperatura (UAT o UHT). Especificaciones.
7.	Productos análogos de crema	Son productos que en su contenido graso y aspecto general, así como por el uso a que se destinan, son semejantes a la crema de leche. Los constituyentes sólidos de la crema de leche han sido parcialmente sustituidos por aceites y/o grasas vegetales.	NSO 67.01.09:95 Productos de imitación de la crema de leche. Especificaciones
8.	Productos análogos de queso	Productos que contienen agua y grasa dentro de una estructura de proteína de leche coagulada	CXS 192-1995: Norma general para los aditivos alimentarios <sup>19</sup> . Anexo B: sistema de clasificación de los alimentos.
9.	Queso no madurado, incluido el queso fresco	Queso que está listo para el consumo inmediatamente o poco después de su fabricación.	RTCA 67.04.72:17 Productos Lácteos. Quesos No Madurados, incluido el Queso Fresco. Especificaciones

<sup>19</sup> Categoría de alimento: 01.6 Queso y productos análogos

10.	Queso fundido	Producto de queso fundido que puede contener o no, aromatizantes, aderezos, fruta, hortalizas o carne añadidos.	CXS 192-1995: Norma general para los aditivos alimentarios <sup>20</sup> . Anexo B: sistema de clasificación de los alimentos
11.	Queso madurado	Queso sometido a maduración, el queso que no está listo para el consumo poco después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios y característicos del queso en cuestión.	RTCA 67.04.75:17 Productos lácteos. Quesos Madurados. Especificaciones.
12.	Requesón (queso de proteínas del suero)	Producto que contiene la proteína extraída del componente de suero de la leche. Estos productos se elaboran principalmente mediante la coagulación de proteínas del suero	CXS 192-1995: Norma general para los aditivos alimentarios <sup>21</sup> . Anexo B: sistema de clasificación de los alimentos

Fuente: Elaboración propia.

En función de los establecimientos que actualmente vigila DIPOA y de los productos lácteos que dichos establecimientos procesan, se establece el siguiente alcance y objetivos para el sistema de inspección basado en riesgo propuesto.

#### **Objetivos del Sistema de Inspección Basado en Riesgo:**

- Garantizar la inocuidad de los productos lácteos que se producen y comercializan a nivel nacional.
- Asegurar el cumplimiento de la regulación nacional vigente y los estándares internacionales correspondientes.
- Favorecer la eficiencia de las inspecciones en los establecimientos certificados por DIPOA.

#### **Alcance del Sistema de Inspección Basado en Riesgo:**

Aplica para 15 establecimientos certificados por DIPOA que se dedican al procesamiento y comercialización de productos lácteos a nivel nacional, incluyendo pero no limitando a las siguientes categorías de alimentos: Bebidas lácteas líquidas aromatizadas, Crema, Helados a

<sup>20</sup> Categoría de alimento: 01.6.4.1 Queso fundido natural y 01.6.4.2 Queso fundido aromatizado, incluido el que contiene fruta, hortalizas, carne, etc

<sup>21</sup> Categoría de alimento: 01.6.6 Queso de proteínas del suero

base de leche, Leche fermentada (yogur), Leche pasteurizada, Leche UHT, Productos análogos de crema, Productos análogos de queso, Queso fundido, Queso madurado, Queso no madurado, incluido el queso fresco y Requesón (queso de proteínas del suero)

## Resultados Etapa 2:

### Establecimiento de categorías de alimentos según peligros microbiológicos:

En función de los alimentos que comprenden el alcance del sistema de inspección propuesto, considerando las características intrínsecas, procesos de producción y forma de comercialización, se categorizan los alimentos conforme a lo establecido en el RTCA 67.04.50:17. Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos. Los peligros considerados dentro del sistema de inspección se basan en lo abarcado en dicho Reglamento, según el siguiente detalle.

Para efectos de la presente investigación, no se han considerado los indicadores microbiológicos<sup>22</sup>, únicamente microorganismos patógenos, se exceptúa de este criterio la categoría de alimento 6, debido a que el RTCA únicamente refiere que para este grupo se analiza únicamente: *Escherichia coli*, como indicador de posibles patógenos, por lo tanto se toma de referencia el Manual de microorganismos patógenos y toxinas naturales transmitidos por los alimentos de la FDA, donde se indica que *E. coli* O157:H7 puede desarrollar tolerancia al ácido, como lo demuestran las infecciones en las que se consumen alimentos ácidos (<pH 4,6). implicados, como yogur, mayonesa, salchichas fermentadas, quesos y frutas no pasteurizadas jugos. (FDA et al., 2012, p. 77).

Tabla 10: Categorización de productos lácteos según peligros microbiológicos

<b>Categorización de los productos lácteos dentro del alcance del sistema de inspección</b>	<b>Peligros Microbiológicos</b>
Descripción del Grupo: Leche y productos lácteos.	

<sup>22</sup> Según RTCA 67.04.50:17: Microorganismos no patógenos frecuentemente asociados a patógenos, utilizados para reflejar el riesgo de la presencia de agentes causantes de enfermedades

Incluye todo tipo de productos lácteos derivados de la leche de cualquier animal que suele ser ordeñado (p. ej. vaca, oveja, cabra, búfala). En esta categoría, un producto “simple” es un producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos, a no ser que las normas pertinentes lo autoricen. No estará sujeto a análisis el dulce de leche.		
No de categoría	Descripción	
1	Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
2	Leche UAT (UHT) y crema UAT (UHT) en empaque aséptico, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	<i>Esterilidad comercial</i>
3	Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
4	Quesos madurados, procesados, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
5	Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
6	Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	<i>E. coli O157:H7</i>
7	Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Staphylococcus aureus</i>

Fuente: RTCA 67.04.50:17. Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos y Manual de microorganismos patógenos y toxinas naturales transmitidos por los alimentos de la FDA.

### Establecimiento de categorías de alimentos según peligros Químicos:

En función de los alimentos que comprenden el alcance del sistema de inspección de alimentos basado en riesgo, que se propone, se identifican como factores diferenciales:

- Utilización de leche cruda para la elaboración de los productos
- El producto final se elabora a partir de otros productos lácteos.

En ese sentido, se relacionan las categorías establecidas tomando lo establecido en el *Plan Nacional de residuos, monitoreo y control de Peligros Químicos y Biológicos en leche cruda*<sup>23</sup>, que ejecuta DIPOA, que tiene por objetivo detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas, con la finalidad de establecer las acciones preventivas y correctivas correspondientes, para minimizar el riesgo en los productos lácteos. (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023)

Dicho plan contempla los siguientes peligros: Medicamentos Veterinarios (anabólicos, antibióticos, antiparasitarios), metales pesados, orgánicos persistentes y micotoxinas, sin embargo, únicamente especifica los tipos de medicamentos de uso veterinario sujetos a vigilancia, los demás peligros se describen de manera general. Para efectos del análisis a efectuar, únicamente se consideran medicamentos de uso veterinario, Anabólicos Antibióticos, Antiparasitarios, contaminantes como Aflatoxina M1 y Plomo, de acuerdo con lo establecido en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995), que ha sido adoptada en los siguientes Reglamentos Técnicos aplicables a nivel nacional sobre productos lácteos, según Guerra Azucena & López Torres<sup>24</sup>, (2020).

- RTCA 67.04.76:18 Productos lácteos. Leches en polvo y crema (nata) en polvo. Especificaciones
- RTCA 67.04.75:17 Productos lácteos. Quesos madurados. Especificaciones

---

<sup>23</sup> Documento interno del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

<sup>24</sup> De acuerdo con (Guerra Azucena & López Torres, 2020)

Guerra Azucena, Á., & López Torres, J. D. (2020). Informe del impacto, uso y actualización de las Normas y Textos afines del Codex Alimentarius en la reglamentación técnica nacional y regional vigente [Universidad Dr. José Matías Delgado, Facultad de Agricultura e Investigación Agrícola "Julia Hill de O'Sullivan"]. <http://www.redicces.org.sv/jspui/bitstream/10972/4416/1/0002986-ADTESGI.pdf>

- RTCA 67.04.73:17 Productos lácteos. Leche Ultra Alta Temperatura (UAT o UHT).  
Especificaciones
- RTCA 67.04.72:17 Productos lácteos. Quesos no madurados, incluido el queso fresco.  
Especificaciones
- RTCA 67.04.70:14 Productos lácteos. Quesos. Especificaciones
- RTCA 67.04.71:14 Productos lácteos. Cremas (natas) y cremas (natas) preparadas.  
Especificaciones
- RTCA 67.04.66:12 Leche pasteurizada (pasterizada)

En virtud de lo anterior, a continuación, se presenta la categorización de los alimentos dentro del alcance del Sistema de Inspección basado en riesgo propuesto y los peligros químicos relacionados, de acuerdo con los instrumentos normativos indicados.

Tabla 11: Categorización de productos lácteos según peligros químicos

<b>Categorización de los productos lácteos dentro del alcance del sistema de inspección</b>		<b>Peligros Químicos</b>
Descripción del Grupo: Leche y productos lácteos.		
Incluye todo tipo de productos lácteos derivados de la leche de cualquier animal que suele ser ordeñado (p. ej. vaca, oveja, cabra, búfala). En esta categoría, un producto “simple” es un producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos, a no ser que las normas pertinentes lo autoricen. No estará sujeto a análisis el dulce de leche.		
<b>No de categoría</b>	<b>Descripción</b>	
1	Productos elaborados a partir de leche cruda.	Anabólicos Antibióticos
2	Productos elaborados a partir de derivados de la leche u otros productos lácteos. .	Antiparasitarios Aflatoxina M1 Plomo

Fuente: Plan Nacional de residuos, monitoreo y control de Peligros Químicos y Biológicos en leche cruda y CXS 193-1995: Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.

## **Inventario de establecimientos**

De acuerdo con el alcance establecido, a continuación, se detallan los establecimientos sujetos a inspección por parte de DIPOA y se relacionan con los productos lácteos que procesan. Además, se indica el alcance de la comercialización de los alimentos y se detalla la zona geográfica donde se encuentra cada establecimiento.

Tabla 12: Inventario de establecimientos de productos lácteos

<b>Inventario de establecimientos dentro del alcance del SIBR</b>			
<b>Correlativo</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Comercialización</b>	<b>Categorías de Alimentos producidas</b>
1.	Occidental	Nacional Exportación	<p>Categoría 1: Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p>
2.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 1: Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 2: Leche UAT (UHT) y crema UAT (UHT) en empaque aséptico, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p> <p>Categoría 6: Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p>
3.	Occidental	Nacional Exportación	<p>Categoría 1: Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de</p>

			<p>producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p> <p>Categoría 6: Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 7: Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p>
4.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p>
5.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 7: Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p>
6.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 4: Quesos madurados, procesados, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p> <p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p>
7.	Occidental	Nacional Exportación	<p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p>
8.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 1: Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 4: Quesos madurados, procesados, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p>

			<p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p> <p>Categoría 6: Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p>
9.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p>
10.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 4: Quesos madurados, procesados, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p> <p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 6: Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p>
11.	Central	Nacional Exportación	Categoría 7: Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
12.	Occidental	Nacional Exportación	Categoría 7: Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares
13.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 1: Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p>
14.	Central	Nacional Exportación	Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares

			Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.
15.	Central	Nacional Exportación	<p>Categoría 3: Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares</p> <p>Categoría 5: Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p> <p>Categoría 6: Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.</p>

Fuente: Registros oficiales DIPOA.

### Resultados Etapa 3:

#### Categorización de los alimentos por riesgo

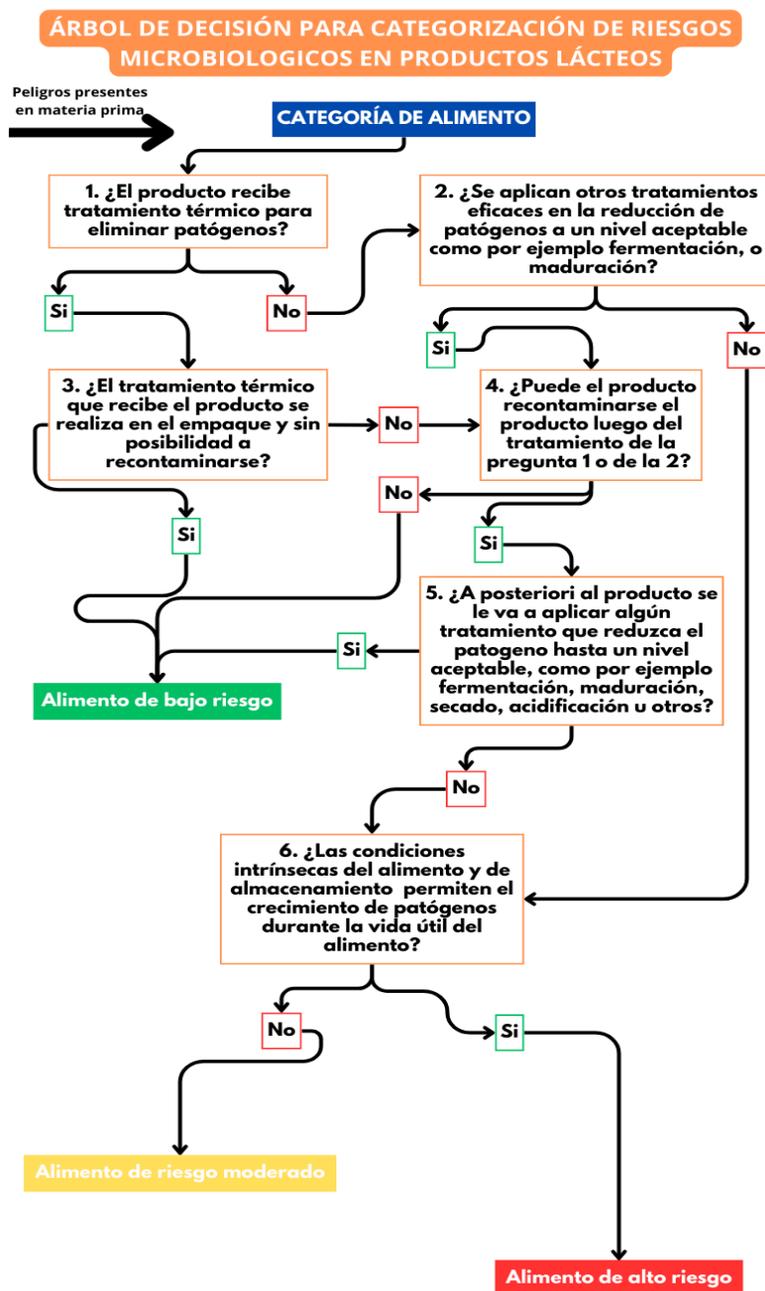
Tomando en cuenta la información recopilada sobre los establecimientos que actualmente están sujetos a control por parte de DIPOA y habiéndose agrupado en categorías los alimentos que estos establecimientos producen, se efectuó la evaluación de riesgos, que de acuerdo con el *Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos*, de la OPS, esta actividad, consistió en la estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres asociadas, de la probabilidad y la gravedad de los efectos adversos para la salud de una determinada población, basada en la información recolectada en las etapas anteriores de la evaluación de riesgos (Organización Panamericana de la Salud, 2023a, p. 53).

Para ello, se propusieron los siguientes árboles de decisiones que resultaron de la adaptación de los recursos disponibles en las publicaciones de la OPS en materia de evaluación y gestión de riesgos, particularmente sobre inspección de alimentos.

A continuación, se presentan los árboles de decisión establecidos, que fueron validados con personal responsable de DIPOA durante diversas reuniones sostenidas, a fin de garantizar

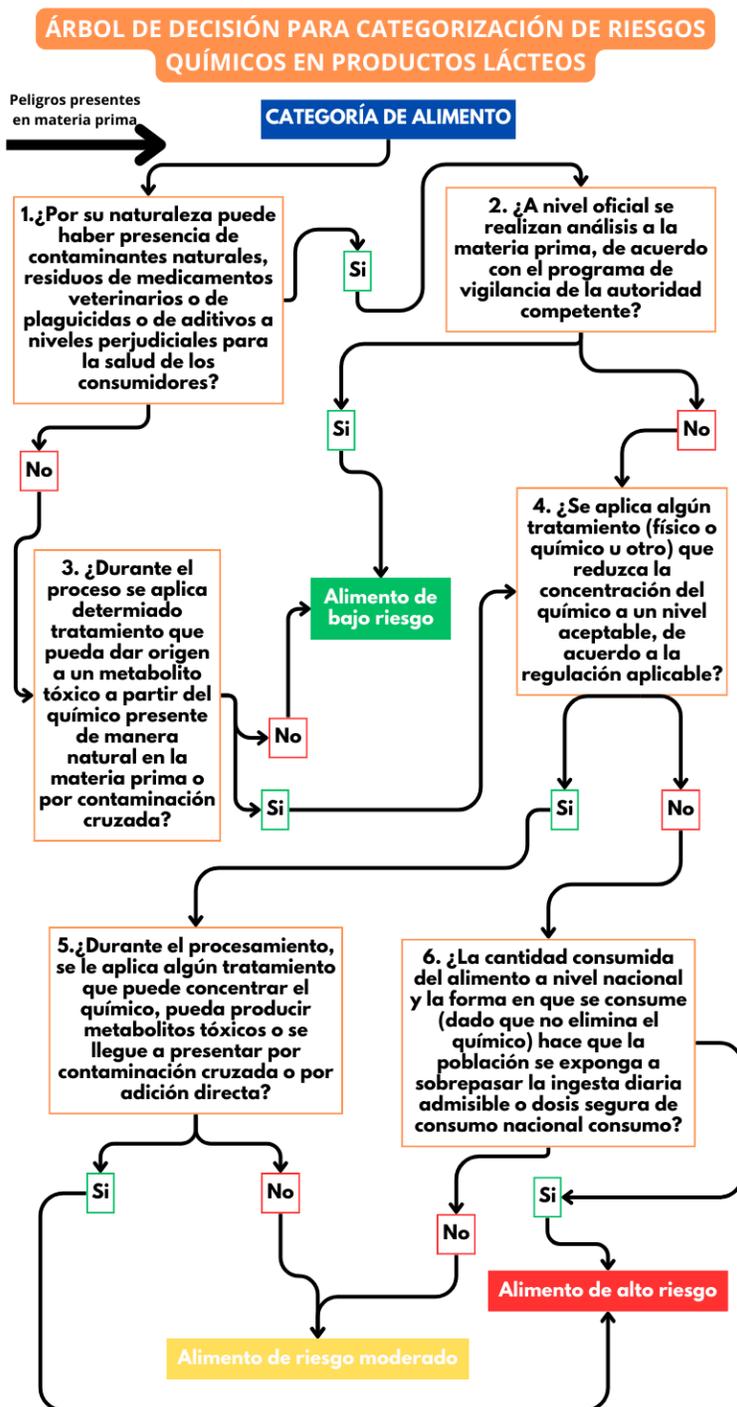
que dichos instrumentos sean eficaces para determinar el riesgo de cada categoría de alimentos, para peligros microbiológicos y químicos.

Ilustración 7: Árbol de decisión para riesgos microbiológicos en productos lácteos



Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud,(OPS, 2023a, p. 20) y del Programa de Inspección Basado en Riesgo en Industrias Lácteas en Uruguay presentado en el curso en línea denominado: "Fundamentos y Modelos de Inspección de Alimentos Basados en Riesgo", facilitado por PANAFTOSA en fechas 24 de febrero, 3 y 10 de marzo de 2021

Ilustración 8: Árbol de decisión para riesgos químicos en productos lácteos



Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud, (OPS, 2023a, p. 21) y del Programa de Inspección Basado en Riesgo en Industrias Lácteas en Uruguay presentado en el curso en línea denominado: "Fundamentos y Modelos de Inspección de Alimentos Basados en Riesgo", facilitado por PANAFOTSA en fechas 24 de febrero, 3 y 10 de marzo de 2021

Al correrse los árboles de decisiones establecidos para las agrupaciones de los alimentos dentro del alcance del sistema de inspección basado en riesgo propuesto, se determinan 7 categorías para peligros microbiológicos y 2 categorías para peligros químicos, obteniéndose los siguientes resultados:

- Categorías de alimentos de riesgo microbiológico alto: 1
- Categorías de alimentos de riesgo microbiológico moderado: 2
- Categorías de alimentos de riesgo microbiológico bajo: 4
- Categorías de alimentos de riesgo químico alto: 0
- Categorías de alimentos de riesgo químico moderado: 0
- Categorías de alimentos de riesgo químico bajo: 1

En las tablas 13 y 14 que se presentan continuamente se reflejan los resultados de la toma de decisión caso por caso, en función del uso de los árboles planteados que se detallan en las ilustraciones 7 y 8 de este documento.

Tabla 13: Resultados árbol de decisión peligros microbiológicos

Resultados de la utilización de árbol de decisión para peligros microbiológicos								
No.	P. 1. ¿El producto recibe tratamiento térmico para eliminar patógenos?	P.2 ¿Se aplican otros tratamientos eficaces en la reducción de patógenos a un nivel aceptable como por ejemplo fermentación, o maduración?	P.3 ¿El tratamiento térmico que recibe el producto se realiza en el empaque y sin posibilidad a recontaminarse?	P. 4. ¿Puede el producto recontaminarse el producto luego del tratamiento de la pregunta 1 o de la 2?	P. 5 ¿A posteriori al producto se le va a aplicar algún tratamiento que reduzca el patógeno hasta un nivel aceptable, como por ejemplo fermentación, maduración, secado, acidificación u otros?	P. 6. ¿Las condiciones intrínsecas del alimento y de almacenamiento permiten el crecimiento de patógenos durante la vida útil del alimento?	Resultado	Puntaje
	Si: Pregunta 3 No: Pregunta 2	Si: Pregunta 4 No: Pregunta 6	Si: <b>Alimento bajo riesgo</b> No: Pregunta 4	Si: Pregunta 5 No: <b>Alimento bajo riesgo</b>	Si: <b>Alimento bajo riesgo</b>	Si: <b>Alimento alto riesgo</b> No: <b>Alimento riesgo moderado</b>		

					No: Pregunta 6			
1.	Si	N/A	Si	N/A	N/A	N/A	Alimento bajo riesgo	1
2.	Si	N/A	Si	N/A	N/A	N/A	Alimento bajo riesgo	1
3.	Si	N/A	No	Si	No	No	Alimento riesgo moderado	2
4.	Si	N/A	No	Si	Si	N/A	Alimento bajo riesgo	1
5.	Si	N/A	No	Si	No	Si	Alimento de alto riesgo	3
6.	Si	N/A	No	Si	Si	N/A	Alimento bajo riesgo	1
7.	Si	N/A	No	Si	No	No	Alimento riesgo moderado	2

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14: Resultados árbol de decisión peligros químicos

Resultados de la utilización de árbol de decisión para peligros químicos								
No.	P. 1. ¿Por su naturaleza puede haber presencia de contaminantes naturales, residuos de medicamentos veterinarios o de plaguicidas o de aditivos a niveles perjudiciales para la salud de	P.2 ¿A nivel oficial se realizan análisis a la materia prima, de acuerdo con el programa de vigilancia de la autoridad competente?	P. 3. ¿Durante el proceso se aplica determinado tratamiento que pueda dar origen a un metabolito tóxico a partir del químico presente de manera natural en la materia prima o por	P. 4. ¿Se aplica algún tratamiento (físico o químico u otro) que reduzca la concentración del químico a un nivel aceptable, de acuerdo a la regulación aplicable?	P. 5. ¿Durante el procesamiento, se le aplica algún tratamiento que puede concentrar el químico, pueda producir metabolitos tóxicos o se llegue a presentar por contaminación	P. 6. ¿La cantidad consumida del alimento a nivel nacional y la forma en que se consume (dado que no elimina el químico) hace que la población se exponga a	Resultado	Puntaje

	los consumidores?  Si: Pregunta 2 No: Pregunta 3	Si: <b>Alimento bajo riesgo</b> No: Pregunta 4	contaminación cruzada?  Si: Pregunta 4 No: <b>Alimento bajo riesgo</b>	Si: Pregunta 5 No: Pregunta 6	cruzada o por adición directa?  Si: <b>Alimento alto riesgo</b> No: <b>Alimento riesgo moderado</b>	sobrepasar la ingesta diaria admisible o dosis segura de consumo nacional consumo?  Si: <b>Alimento alto riesgo</b> No: <b>Alimento riesgo moderado</b>		
1.	Si	N/A	Si	N/A	N/A	N/A	<b>Alimento bajo riesgo</b>	1
2.	Si	N/A	Si	N/A	N/A	N/A	<b>Alimento bajo riesgo</b>	1

Fuente: Elaboración propia

### Cálculo del puntaje del riesgo del alimento

En función de la categorización del riesgo químico y microbiológico para las categorías de productos lácteos, se calculó el riesgo total de cada categoría sumando los puntajes obtenidos para cada categoría de alimentos. A continuación, se detalla el puntaje del riesgo de las 7 categorías de productos lácteos que se encuentran dentro del alcance del SIBR.

Tabla 15: Calculo del riesgo de las categorías de productos lácteos

No.	Descripción	Categoría riesgo microbiológico	Puntaje	Categoría riesgo químico	Puntaje	Riesgo de la categoría
1	Leche pasteurizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	Alimento bajo riesgo	1	Alimento bajo riesgo	1	2
2	Leche UAT (UHT) y crema UAT (UHT) en empaque aséptico, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	Alimento bajo riesgo	1	Alimento bajo riesgo	1	2
3	Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	Alimento riesgo moderado	2	Alimento bajo riesgo	1	3
4	Quesos madurados, procesados, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	Alimento bajo riesgo	1	Alimento bajo riesgo	1	2
5	Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	Alimento de alto riesgo	3	Alimento bajo riesgo	1	4
6	Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares.	Alimento bajo riesgo	1	Alimento bajo riesgo	1	2
7	Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	Alimento riesgo moderado	2	Alimento bajo riesgo	1	3

Fuente: Elaboración propia

### Categorización de establecimientos por riesgo

Con el fin de categorizar en función de su riesgo los establecimientos dentro del alcance del SIBR (15 en total), se han determinado los siguientes factores de riesgo, que se describen a continuación. Para la determinación del riesgo relativo del establecimiento, se multiplica el valor asignado a cada factor de riesgo por el peso (ponderación) asignada a la luz del contexto nacional, el criterio técnico de los inspectores de DIPOA y los registros oficiales que se disponen.

**Factores de riesgo establecidos:**

1. *Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos que otorga DIPOA:* Los establecimientos se someten a inspecciones de certificación cada 3 años, dicha inspección se realiza con el fin de certificar los procesos que el establecimiento lleva a cabo. El marco de referencia que utiliza DIPOA para este proceso son las Leyes y Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Salvadoreños aplicables al sector.
2. *Sistema de gestión de la inocuidad:* Se evalúa caso por caso de acuerdo con el grado de implementación y documentación de las BPM y las certificaciones que se cuenten con fines comerciales, reconociendo que los establecimientos optan por certificar que sus procesos y productos son conformes a determinadas normas internacionales de carácter privado, acreditadas por la Iniciativa Global de Inocuidad de los Alimentos (GFSI por sus siglas en inglés). Estas se basan en la evaluación de riesgos y en la revisión de la literatura científica disponible a la luz del comercio seguro de alimentos, estas normas se aplican a toda la cadena de suministro de alimentos, desde la producción primaria hasta la distribución y venta al consumidor final, Entre ellas BRC, IFS, SQF, FSSC 22000, por lo tanto, contar con una certificación privada reduce los riesgos de presencia de patógenos o sustancias químicas a concentraciones elevadas en los alimentos.
3. *Tamaño del establecimiento, según su dimensión laboral:* Cualquier contaminación que se produzca en un establecimiento grande y con un volumen importante de producción tendrá mayor impacto en la salud pública. (Organización Panamericana de la Salud, 2023a, p. 36). Para ello se adopta la clasificación estándar de empresas en El Salvador, que se divide en cuatro segmentos: microempresa (hasta 10 trabajadores), pequeña empresa (con un máximo de 50 trabajadores), mediana empresa (hasta 100 trabajadores), gran empresa (más de 100 trabajadores). (Banco Central de Reserva, 02-2022).

4. *Manipulación durante el proceso.* El grado de manipulación se incrementa de acuerdo con la naturaleza del proceso, grado de tecnificación del establecimiento, en ese sentido se establece la relación a mayor cantidad de puntos de manipulación, contaminación cruzada y fraude alimentario. Este ítem se evaluó de acuerdo con la categoría de alimento de mayor riesgo que produce el establecimiento en cuestión y se consideran los puntos de manipulación después del tratamiento térmico o tratamiento que reduzca la presencia de patógenos o sustancias químicas a un nivel aceptable.
5. *Incumplimiento al Plan de Muestro Oficial:* Resultados no conformes en el periodo 2021-2022 por presencia de patógenos y sustancias químicas a mayor concentración del límite establecido en la legislación nacional o normativa internacional correspondiente, de acuerdo con los planes de muestreo y de control de residuos que aplica DIPOA. Se consideran en menor riesgo el incumplimiento de criterios microbiológicos de inocuidad 2021-2022, según RTCA 67.04.50:17, este factor aplica para indicadores microbiológicos únicamente, es decir microorganismos no patógenos frecuentemente asociados a patógenos, utilizados para reflejar el riesgo de la presencia de agentes causantes de enfermedades. Para la evaluación de este factor se utilizaron todos los resultados del plan de muestreo, independiente del riesgo asignado a la categoría de alimento.

En función de los factores de riesgos establecidos, se determinaron cuatro puntos de evaluación, a los cuales se les asignó una puntuación de 1, 3, 5 y 7, que resulta de la valoración en términos de su impacto para cada factor. A continuación, se detallan los puntos de evaluación, el puntaje y peso asignado de acuerdo con los resultados de las consultas *in situ* desarrolladas al personal designado de DIPOA, durante el desarrollo de la investigación.

Tabla 16: Valores de los factores de riesgos para establecimientos

Factor de riesgo	Valor del factor de riesgo	Peso Ponderado
<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	5%

<b>emisión de certificación de procesos</b>	Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)	
	Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)	
	Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)	
<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	30%
	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)	
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)	
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)	
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	20%
	Mediana empresa (5 puntos)	
	Pequeña empresa (3 puntos)	
	Microempresa (1 punto)	
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	15%
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)	
	Un punto de manipulación (3 puntos)	
	Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)	
<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	30%
	Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)	
	Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)	
	Ninguno entre 2021 y 2022 (1 punto)	

Fuente: Elaboración propia

### Categorización y caracterización del riesgo relativo del establecimiento:

El valor del riesgo relativo de cada establecimiento y su categorización de riesgo se encuentran disponibles en el Anexo 6 de la presente investigación, que se ha denominado: Resultados del cálculo y clasificación del riesgo por establecimiento. Para identificar cada establecimiento productor de lácteos se ha retomado el correlativo asignado en el inventario de establecimientos dentro del alcance del SIBR que se dispone en la tabla 12 de este documento.

Establecidos los límites mínimos (1) y máximos (7) de la puntuación total que se asignó a cada establecimiento y definidas las categorías de riesgo en bajo, moderado y alto, se determinaron los siguientes rangos de puntuación para clasificar cada establecimiento y su descriptor específico que refleja las condiciones de riesgo que se evalúan en el análisis realizado.

Tabla 17: Categorización del nivel de riesgo para establecimientos

Categoría	Puntaje	Descriptor
<b>Riesgo Bajo</b>	1 y 2	Establecimiento productor de lácteos con un bajo nivel de riesgo. Cumple adecuadamente con el marco regulatorio nacional, posee un sistema de gestión de la inocuidad certificado, la manipulación durante el proceso de producción se realiza de manera controlada y presenta un cumplimiento satisfactorio con el Plan de muestreo oficial.
<b>Riesgo Moderado</b>	3 y 5	Establecimiento productor de lácteos con un nivel medio de riesgo. Cumple el mínimo requerido del marco regulatorio nacional, cuenta con un sistema de gestión de la inocuidad documentado, buenas prácticas de manufactura o sistema APPCC implementado, tiene un tamaño moderado, los controles durante la manipulación tienen oportunidades de mejora, se evidencia cierto grado de incumplimiento con el Plan de muestreo oficial.
<b>Riesgo Alto</b>	6 y 7	Establecimiento productor de lácteos con un alto nivel de riesgo. Presenta desafíos significativos en cuanto al cumplimiento del marco regulatorio nacional, el sistema de gestión de la inocuidad requiere mejoras sustanciales a nivel de documentación e implementación, es un establecimiento cuyos productos se consumen de manera masiva a nivel nacional, la manipulación durante el proceso requiere mejoras y se evidencia muestra un incumplimiento constante entre 2021 y 2022 con el Plan de muestreo oficial.

Fuente: Elaboración propia

A continuación, se presenta el detalle el valor de riesgo relativo y la clasificación de los 15 establecimientos productores de lácteos dentro del alcance del SIBR propuesto, en función del riesgo. Para lo anterior se aplicó la regla de redondeo de proximidad al valor más cercano, es decir cuando este tenga un valor decimal de más de 0.5 se aproxima al siguiente entero.

El correlativo indicado en la tabla 18 ha sido retomado del inventario de establecimientos dentro del alcance del SIBR, que se dispone en la tabla 12 de este documento.

Tabla 18: Clasificación de establecimientos por riesgo

No.	Valor del riesgo relativo	Categoría de riesgo
1.	4.6	Riesgo Moderado
2.	4	Riesgo Moderado
3.	5.4	Riesgo Moderado
4.	5	Riesgo Moderado
5.	3.1	Riesgo Moderado
6.	3.6	Riesgo Moderado
7.	4.1	Riesgo Moderado
8.	3.8	Riesgo Moderado
9.	5.6	Riesgo Alto
10.	3.4	Riesgo Moderado
11.	3.3	Riesgo Moderado
12.	5.1	Riesgo Moderado
13.	3.9	Riesgo Moderado
14.	3.8	Riesgo Moderado
15.	3.4	Riesgo Moderado

Fuente: Elaboración propia

#### Resultados etapa 4:

Habiéndose implementado los árboles de decisión planteados para la clasificación de las categorías de alimentos según su riesgo microbiológico y químico y posteriormente se han clasificado los establecimientos dentro del alcance del SIBR, en función de su riesgo estimado, - de acuerdo con la evaluación realizada caso por caso- a partir de la utilización de la matriz análisis de decisión multicriterio en la fase 3 de la presente investigación, a continuación se detallan las frecuencias de inspección propuestas a la luz del resultado del cálculo del riesgo total y las frecuencias propuestas para DIPOA.

De acuerdo con el *Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos*, para cuantificar el riesgo de las combinaciones, se debe considerar el puntaje proveniente del riesgo del alimento que tenga mayor puntaje (en los casos que se produzcan más de una categoría de alimentos) y el puntaje final del establecimiento. (Organización Panamericana de la Salud, 2023a, p. 40).

A continuación, se presenta el valor del riesgo total por cada establecimiento evaluado. El correlativo que se indica en la tabla 19, responde al utilizado en el inventario de establecimientos disponible en la tabla 12 de este documento.

Tabla 19: Calculo del riesgo total

<b>Correlativo del establecimiento</b>	<b>Valor de riesgo del establecimiento</b>	<b>Valor de riesgo de la categoría de alimento</b>	<b>Puntaje riesgo total</b>
1	4.6	3	13.8
2	4	4	16
3	5.4	4	21.6
4	5	4	20
5	3.1	3	9.3
6	3.6	4	14.4
7	4.1	3	12.3
8	3.8	4	15.2
9	5.6	4	22.4
10	3.4	4	13.6
11	3.3	4	13.2
12	5.1	3	15.3
13	3.9	3	11.7
14	3.8	4	15.2
15	3.4	4	13.6

Fuente: Elaboración propia

Se evidencia que los valores del puntaje de riesgo total indican valor mínimo de 2 y máximo de 42, en ese sentido el valor del rango es de 40.

En función de las frecuencias actualmente implementadas por DIPOA (bimensual, trimestral y cuatrimestral) y considerando que el propósito del SIBR es permitir a la Autoridad Competente enfocar esfuerzos en aquellos establecimientos de mayor riesgo, se propone que el

SIBR se establezca en función de cuatro frecuencias: mensual, bimestral, cuatrimestral y semestral.

Para ello, se dividió el rango del puntaje de riesgo total entre el número de frecuencias propuestas (4), planteándose la escala de la siguiente manera, a mayor sea el valor de riesgo total, mayor será la frecuencia de inspección:

Tabla 20: Determinación de frecuencias de inspección

Valor del riesgo total	Frecuencia
Más de 30 puntos	Mensual
Más de 20 puntos, pero menos de 30	Bimestral
Más de 10 puntos, pero menos de 20	Cuatrimstral
10 puntos o menos	Semestral

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, considerando los resultados del riesgo total para los 15 establecimientos dentro del alcance del SIBR y en función de las frecuencias de inspección establecidas, a continuación, se presentan las inspecciones que deberían llevarse a cabo por establecimiento en función de su riesgo durante el año calendario.

Tabla 21: Asignación de las frecuencias de inspección

Correlativo del establecimiento	Valor de riesgo del establecimiento	Valor de riesgo de la categoría de alimento	Puntaje riesgo total	Frecuencia de inspección
1	4.6	3	13.8	Cuatrimstral
2	4	4	16	Cuatrimstral
3	5.4	4	21.6	Bimestral
4	5	4	20	Cuatrimstral
5	3.1	3	9.3	Semestral
6	3.6	4	14.4	Cuatrimstral
7	4.1	3	12.3	Cuatrimstral
8	3.8	4	15.2	Cuatrimstral
9	5.6	4	22.4	Bimestral
10	3.4	4	13.6	Cuatrimstral
11	3.3	4	13.2	Cuatrimstral
12	5.1	3	15.3	Cuatrimstral
13	3.9	3	11.7	Cuatrimstral
14	3.8	4	15.2	Cuatrimstral
15	3.4	4	13.6	Cuatrimstral

Fuente: Elaboración propia.

## Resultados etapa 5

### Comparación del sistema actual que implementa DIPOA versus el SIBR

Al haber estructurado el SIBR, se determina que del total de establecimientos dentro del alcance del sistema (15 en total), 2 de ellos requieren que la Organización ejecute inspecciones de manera bimestral, 12 de manera cuatrimestral y 1 de manera semestral, a la luz de los resultados del análisis de riesgo para las categorías de alimentos que procesan y los factores de riesgos ponderados, de acuerdo a la situación actual y contexto de cada establecimiento, los cuales abarcan el historial de cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos, la gestión de la inocuidad de los alimentos, el tamaño del establecimiento, los puntos de manipulación durante el proceso y los resultados no conformes entre 2021 y 2022 del plan de muestreo oficial que ejecuta DIPOA.

Se evidencia que, de acuerdo con la planificación actual de la organización las inspecciones periódicas, se llevan a cabo en algunos casos de manera bimensual, trimestral y cuatrimestral para los establecimientos utilizados para el presente estudio (15 en total), sin contar con un procedimiento para la planificación de las inspecciones durante el año calendario y criterios definidos para determinar dicha cantidad de intervenciones. Esto requiere la ejecución de 60 inspecciones para dichos establecimientos. De acuerdo con los resultados al aplicar la metodología de inspección de alimentos basado en riesgo, para los 15 establecimientos dentro del alcance propuesto, se requiere llevar a cabo 50 inspecciones, conforme al siguiente detalle:

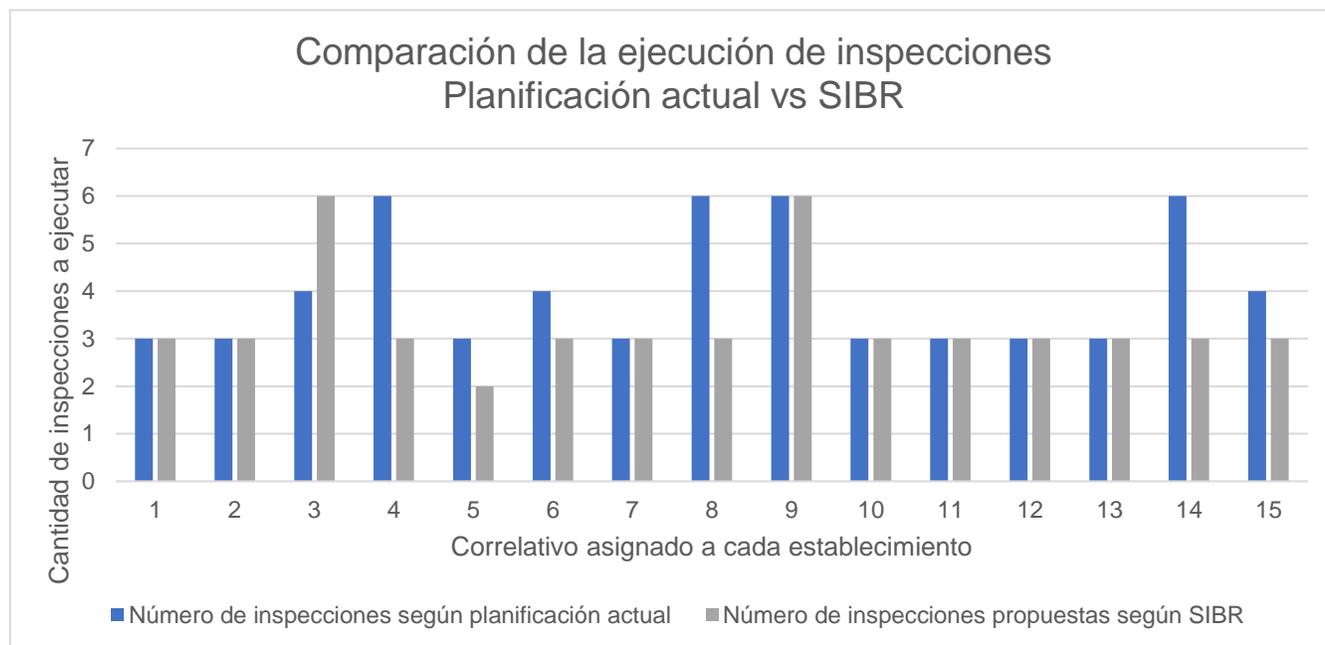
Tabla 22: Proyección de inspecciones a realizar según SIBR

Frecuencia	Establecimientos	Número de inspecciones según frecuencia	Cantidad anual de inspecciones a realizar
Mensual	0	12	0
Bimestral	2	6	12
Cuatrimestral	12	3	36
Semestral	1	2	2
Total	15	--	50

Fuente: Elaboración propia

A continuación, se presenta un comparativo de la planificación vigente de DIPOA versus los resultados de las inspecciones que se proyectarían realizar al implementarse la propuesta de SIBR que se ha desarrollado a través de la presente investigación.

Gráfico 1: Comparación de la planificación de inspección



Fuente: Elaboración propia

En función de los resultados obtenidos, se propone el siguiente plan operativo anual que recomienda la OPS implementar en el *Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos*, a fin de garantizar la correcta implementación del SIBR y el seguimiento a las NC de acuerdo con los resultados de las inspecciones.

Tabla 23: Propuesta de POA para implementar el SIBR

Plan Operativo Anual: Área de Control de Plantas de Procesamiento-DIPOA																				
<b>Objetivo:</b> Garantizar la inocuidad de los productos lácteos de consumo nacional, maximizando la eficiencia de las inspecciones y cumpliendo con la vigilancia de la regulación y estándares aplicables, de acuerdo con las atribuciones de la división.																				
Línea de acción	Indicador	Meta	Corr	Panificación de inspecciones y seguimiento al cierre de NC												Medio de verificación	Responsables	Observaciones		
				En	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Se	Oc	No	Dic					
Inspecciones itinerantes basadas por establecimiento	Número de informes de inspecciones realizadas	50 inspecciones	1		x	x				x	x			x	x	Informes de inspecciones registrados	Jefe de División Coordinador área de control de plantas de procesamiento Inspectores	Según aplique		
			2		x	x				x	x			x	x					
			3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				x	
			4		x	x				x	x			x	x					
			5		x			x		x	x		x							
			6		x			x		x	x				x				x	
			7		x			x		x	x				x				x	
			8		x			x		x	x				x				x	
			9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				x	
			10		x	x				x	x				x				x	
			11		x	x				x	x				x				x	
			12		x	x				x	x				x				x	
			13		x	x				x	x				x				x	
			14		x	x				x	x				x				x	
			15		x	x				x	x				x				x	
Seguimiento a No Conformidades	Número de actas de cierre de NC	50 verificaciones		Inspecciones						Verificaciones						Actas de cierre de NC registradas				

Fuente: Adaptado de Organización Panamericana de la Salud,(OPS, 2023a, p. 45)

## DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Bajo el contexto actual, DIPOA es responsable de la inspección de 15 establecimientos dedicados al procesamiento y producción de leche y productos lácteos, entre ellos Bebidas lácteas líquidas aromatizadas, Crema, Helados a base de leche, Leche fermentada (yogur), Leche pasteurizada, Leche UHT, Productos análogos de crema, Productos análogos de queso, Queso fundido, Queso madurado , Queso no madurado, incluido el queso fresco y Requesón (queso de proteínas del suero), que se agrupan en 7 categorías de acuerdo a la clasificación de estos alimentos que se ha adoptado a nivel de Centroamérica de acuerdo al RTCA 67.04.50:17 Alimentos Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos, los cuales además están normalizados a través de la Comisión del Codex Alimentarius debido a su alcance en términos de comercio internacional y riesgos asociados en materia de salud pública.

En función de las recomendaciones elaboradas para la región de América Latina y El Caribe en materia de inspección de alimentos basados en riesgo, un SIBR se sostiene sobre el compromiso político de los Gobiernos y debería establecerse en función de garantizar la inocuidad de los alimentos que circulan a nivel nacional, según el alcance del sistema, asegurar el cumplimiento de la regulación nacional vigente mejorar la eficiencia de las inspecciones y gestión de la organización, tal y como se ha propuesto el alcance y objetivos del SIBR propuesto en los resultados de la etapa 1 de la presente investigación.

Para asegurar que el SIBR responda a los requisitos del país y se ajuste a la labor de vigilancia de las autoridades competentes -el sistema- debe establecerse en función de la regulación vigente que pudiese aplicar y de acuerdo con los programas de monitoreo y vigilancia ya establecidos. Para el caso del SIBR propuesto a DIPOA, para el análisis de riesgos se retoman los peligros microbiológicos establecidos en el RTCA 67.04.50:17 y para el caso de los químicos,

lo establecido en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995), que ha sido adoptada en diferentes RTCA sobre productos lácteos y el Plan Nacional de residuos, monitoreo y control de Peligros Químicos y Biológicos en leche cruda que ejecuta el MAG.

Para el análisis de riesgos, es pertinente establecer herramientas adecuadas y acotadas a la naturaleza de los alimentos dentro del alcance, dado que existen variables que inciden en la probabilidad del riesgo. En vista de ello, las herramientas que se desarrollen como por ejemplo árboles de decisión o matrices de riesgos deberían diseñarse considerando la experiencia técnica del personal responsable de la ejecución de las inspecciones, en cuanto a los peligros asociados al alimento, las materias primas utilizadas, el proceso productivo, condiciones de almacenamiento y comercialización.

Si bien los árboles de decisión son herramientas cualitativas, estos pueden acercar a una proyección fundamentada sobre la categorización del riesgo por alimento, tomando como referencia registros oficiales, información del sector privado, información en materia de salud pública y regulación aplicable. Por ello dichas herramientas deben mantenerse en constante revisión a fin de asegurarse que respondan a su propósito para la mejora continua del SIBR.

De acuerdo con los resultados de la categorización del riesgo para los grupos de alimentos que componen el SIBR propuesto para DIPOA, se evidencia solo una categoría de riesgo alto, dos de riesgo moderado y cuatro de riesgo bajo en cuanto a riesgo microbiológicos. En cuanto a riesgos químicos se evidencia que todas recaen en riesgo bajo, lo cual puede deberse a la implementación del programa de control de residuos que lleva a cabo la organización.

Al analizar qué factores de riesgos deberían considerarse para categorizar los establecimientos productores de lácteos, se evidenció que, estos pueden variar de país en país y para determinar cuáles pueden fijarse, debe disponerse de información que ampare dicha evaluación. En ese sentido, la labor de la Autoridad Competente en cuanto a recopilar y procesar datos en materia del grado del cumplimiento regulatorio, de BPM o del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control es esencial.

Para asegurarse que cuando se evalué cada establecimiento en función de los factores de riesgos establecidos, estos se logren categorizar de manera correcta, es pertinente que el cuerpo técnico de la organización participe en la asignación de ponderaciones y en la evaluación caso por caso.

Los factores de riesgo por establecimiento deben revisarse año con año de acuerdo con el desempeño y cumplimiento de cada empresa, para ello contar con el histórico de no conformidades resultantes de la inspección y resultados no conformes del plan de muestreo oficial se vuelve crítico, dado que el análisis de riesgos no es un proceso estacionario. Además, contar con dicha información ofrece una vista holística sobre el contexto de cada organización para plantear planes de acción de tipo oficial.

Habiéndose estimado el valor relativo del riesgo de cada establecimiento y el valor de riesgo total para cada categoría de alimentos, se determinó el puntaje de riesgo total, que oscila entre 2 y 42, en función de ello se plantean 4 frecuencias de inspección, considerando que DIPOA actualmente maneja distintas frecuencias por establecimiento y que a la fecha no se dispone de un procedimiento para planificar la gestión anual. Resultando en una disminución de 10 inspecciones por año para 15 establecimientos distribuidos en 2 empresas inspeccionadas de manera bimestral, 12 de manera cuatrimestral y 1 de manera semestral.

El 94% de los establecimientos productores de lácteos que inspecciona DIPOA se categorizan como de riesgo moderado, es decir los OEA cumplen el mínimo requerido del marco regulatorio nacional, cuentan con un sistema de gestión de la inocuidad documentado, buenas prácticas de manufactura o sistema HACCP implementado, pueden ser micro y mediana empresa, los controles durante la manipulación tienen oportunidades de mejora, se evidencia cierto grado de incumplimiento con el Plan de muestreo oficial en el periodo de 2021-2022, esto puede vincularse con que en El Salvador la regulación nacional únicamente exige el cumplimiento de BPM. Los OEA incurren en la implementación del sistema APPC o de certificaciones privadas por motivos comerciales y de mejora en la gestión de la inocuidad como establecimiento.

Se identificó que para el establecimiento de correlativo 2 se duplicó la cantidad de inspecciones en función de la evaluación de riesgos realizada, en cambio para los establecimientos con correlativos 4, 8 y 14, se redujeron a la mitad, resultando en una diferencia de 10 inspecciones a ejecutar para el primer año de implementación del SIBR. La aplicación de este enfoque garantiza la eficiencia en la gestión del recurso humano para atender establecimientos que pueden comercializar alimentos que tengan un impacto negativo en la salud de los consumidores. Para los demás casos se registra disminución en términos de una inspección.

La reducción de inspecciones totales (de 60 a 50) que se observa de acuerdo con la planificación actual de DIPOA y la proyección que otorga el SIBR planteado tendría un impacto en la reducción de la probabilidad de comercializar alimentos no inocuos, ya que se pone un mayor énfasis en los lugares donde el riesgo es más alto, no solo minimiza los efectos adversos para la salud pública, sino que también optimiza la gestión de recursos, en cuanto a la asignación de labores de manera más efectiva, en lugar de realizar inspecciones periódicas en establecimientos que ya han demostrado un buen cumplimiento regulatorio y bajo riesgo.

Implementar un SIBR puede significar ahorra tiempo y recursos, en el supuesto que cada inspección demora un día laboral completo, es decir 8 horas de trabajo, dicha reducción representa mayor eficiencia de 80 horas hombre, que es esencial para las autoridades sanitarias, que también deben atender otras actividades pertinentes, como la mejora y creación de la regulación, la capacitación del personal y al sector privado, la promoción de buenas prácticas de manufactura y la mejora en los procesos operativos internos, que contribuyen al desarrollo de un SNCA más sólido y efectivo.

## CONCLUSIONES

Habiéndose desarrollado la presente investigación conforme a su diseño y metodología de ejecución, que se estableció en función de los objetivos trazados, a la luz de la problemática identificada para DIPOA y conforme a los resultados obtenidos y a la discusión de estos se presentan las siguientes conclusiones:

1. Se identifica a la implementación de un Sistema de Inspección Basada en Riesgo (SIBR) en plantas procesadoras de lácteos bajo supervisión de DIPOA, como el que se plantea en la presente investigación, como un medio efectivo para abordar los desafíos actuales en cuanto a la planificación de inspecciones, la actualización procedimientos, la creación criterios para la tipificación de no conformidades, su seguimiento efectivo y la gestión oportuna y eficiente del recurso humano.
2. Resulta esencial que el SIBR esté en consonancia con las regulaciones nacionales vigentes y los programas de monitoreo ya establecidos. Esto garantiza la adaptación y eficacia del sistema.
3. La implementación del SIBR se traduce en una reducción de inspecciones, optimizando los recursos y poniendo un mayor énfasis en los establecimientos con riesgo más alto. Esto no solo minimiza riesgos para la salud pública, sino también optimiza la asignación de recursos humanos para los procesos de creación de normativa, la capacitación del personal y los sujetos obligados y la mejora en los procesos operativos internos, lo cual podría beneficiar al fortalecimiento del SNCA de El Salvador.

4. La clasificación de riesgo identificó una categoría de alto riesgo, dos de riesgo moderado y cuatro de riesgo bajo en términos de riesgos microbiológicos. En cuanto a los riesgos químicos, se observó una predominancia de riesgo bajo, lo que puede estar relacionado con la efectividad de los programas de control de residuos y la naturaleza de los alimentos que comprenden el alcance del sistema propuesto, dado que no se identifican productos elaborados a partir de leche cruda.
  
5. Este estudio no solo aborda los problemas específicos en la supervisión de plantas procesadoras de lácteos, sino que también sienta las bases para un enfoque más eficiente y efectivo en la gestión de inspecciones para otras cadenas de producción supervisadas por DIPOA.

## RECOMENDACIONES

Con base a las conclusiones de la investigación realizada y con el objetivo de mejorar la gestión de inspecciones y garantizar la inocuidad de los alimentos bajo la supervisión de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA), se proponen las siguientes recomendaciones:

1. Implementar un Sistema de Inspección Basada en Riesgo (SIBR): Se recomienda que DIPOA ponga en marcha un SIBR, tomando como referencia el producto de la presente investigación, dado que se ha identificado como un enfoque altamente efectivo que puede incidir en los desafíos actuales de la organización, en cuanto a la planificación de inspecciones, la actualización de procedimientos internos y la mejora en la gestión del recurso humano.
2. Para la implementación eficaz del SIBR, asegurar el compromiso político para garantizar su sostenibilidad y en función de ello, delimitar un plan de implementación del SIBR y de revisión del sistema, para ello se invita a retomar el Plan Operativo Anual desarrollado en cumplimiento a los objetivos de la presente investigación, disponible en la tabla 20 de este documento.
3. En cuanto a los factores de riesgos de los establecimientos, revisar a la luz de la información recopilada la escala y peso para dichos atributos, en cuanto al desempeño de los establecimientos y resultados del muestreo oficial. Asimismo, considerar como factor de riesgo el volumen de producción anual de cada establecimiento, considerando que a mayor volumen de producción mayor alcance tiene el producto a nivel nacional.

4. Considerar especificar aún más las categorías de alimentos, clasificando algunos alimentos según características físicas, como en el caso de los quesos, utilizar la clasificación establecida en los RTCA de Quesos no madurados, incluido el queso fresco y el de Quesos Madurados, inclusive las Normas emitidas por la Comisión del Codex Alimentarius para este producto.
5. Actualización Periódica del Análisis de Riesgos: Se sugiere que DIPOA mantenga un proceso continuo de revisión y actualización de las herramientas utilizadas en el análisis de riesgos, esto se considera esencial para garantizar que el sistema siga siendo efectivo a medida que evolucionen las circunstancias y surjan nuevos riesgos.
6. Utilizar la metodología del SIBR desarrollada en el contexto de plantas procesadoras de lácteos para definir un procedimiento interno y ampliar el alcance del SIBR a otras cadenas de producción, dado que la presente investigación puede servir como modelo para la gestión de inspecciones en otras categorías de alimentos supervisadas por DIPOA.
7. Comunicar con la empresa privada la implementación del SIBR según corresponda, para ello auxiliarse de los canales oficiales, realizar eventos de difusión presenciales o virtuales y disponer del procedimiento de inspección en el sitio web del MAG, a fin de garantizar que los sujetos obligados comprendan la aplicación del SIBR y sean conscientes que las frecuencias de inspección están sujetas a revisión de acuerdo con los resultados obtenidos durante el año.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arias Gonzáles, J. L., & Covinos Gallardo, M. (2021). Diseño y metodología de la investigación. Enfoques Consulting EIRL.
2. Asamblea Legislativa de El Salvador. (1988). Código de Salud. Asamblea Legislativa de El Salvador.
3. Asamblea Legislativa de El Salvador. (1995). Ley de Sanidad Animal y Vegetal. Asamblea Legislativa de El Salvador.
4. Asamblea Legislativa de El Salvador. (2005). Ley de Protección del Consumidor. Asamblea Legislativa de El Salvador.
5. Banco Central de Reserva. (2023). Balanza Comercial de Bienes según CIIU Rev. 4 . Valores en millones de US\$. Banco Central de Reserva. <https://estadisticas.bcr.gob.sv/serie/ii-1-b-1-balanza-comercial-de-bienes-segun-ciiu-rev-4-valores-en-millones-de-us>
6. Banco Central de Reserva. (02-2022). Caracterización del Sector Exportador. <https://www.bcr.gob.sv/bcrsite/uploaded/content/category/1610701248.pdf>
7. Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (PANAFTOSA) [@eadpanaftosa.online2056]. (2021, marzo 10). Fundamentos y Modelos de Inspección de Alimentos Basados en Riesgo - Sesión 3. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=4dTxDnB3p90>
8. Comisión del Codex Alimentarius. (1995). CXG 20-1995: PRINCIPIOS PARA LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS. FAO&OMS. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B20-1995%252FCXG\\_020s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B20-1995%252FCXG_020s.pdf)
9. Comisión del Codex Alimentarius. (2007). CXG 62-2007: Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos. FAO & OMS. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B62-2007%252FCXG\\_062s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B62-2007%252FCXG_062s.pdf)
10. Comisión del Codex Alimentarius. (2013). CXG 82-2013: Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos. FAO & OMS. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B82-2013%252FCXG\\_082s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B82-2013%252FCXG_082s.pdf)

11. Comisión del Codex Alimentarius. (2020). CXC 1-1969: Principios generales de higiene de los alimentos. FAO&OMS. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC\\_001s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf)
12. Fernando Sampedro, PhD consultor PANAFTOSA. (2023, febrero). Entrenamiento sobre Principios de análisis de riesgos en inocuidad de los alimentos: Fundamentos básicos de inspección de alimentos basada en riesgo.
13. Food and Drug Administration. (2012). Bad Bug Book: Handbook of Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins. Second Edition. FDA. <https://www.fda.gov/media/83271/download>
14. Josué Daniel López Torres, & Angel Guerra Azucena. (2020). Informe del impacto, uso y actualización de las Normas y Textos afines del Codex Alimentarius en la reglamentación técnica nacional y regional vigente [Universidad Dr. José Matías Delgado, Facultad de Agricultura e Investigación Agrícola “Julia Hill de O’Sullivan”]. <http://www.redicces.org.sv/jspui/bitstream/10972/4416/1/0002986-ADTESGI.pdf>
15. Ministerio de Agricultura y Ganadería. (2020, agosto 13). Marco Institucional. Ministerio de Agricultura y Ganadería. <https://www.mag.gob.sv/marco-institucional/>
16. Ministerio de Agricultura y Ganadería. (2023). Plan Nacional de residuos, monitoreo y control de Peligros Químicos y Biológicos en leche cruda. Ministerio de Agricultura y Ganadería.
17. Ministerio de Salud. (2023). Diagnósticos de primera vez por enfermedades infecciosas intestinales en atenciones brindadas en establecimientos del MINSAL, años 2018-2022.
18. Organismo de Mejora Regulatoria. (2023). OMR\_GEEIR-DF/005/2023: Dictamen EIR a la propuesta normativa denominada “Ley de Protección a la Sanidad Vegetal, Sanidad Animal e Inocuidad de los Alimentos de Origen Vegetal y Animal”. Organismo de Mejora Regulatoria. <https://omr.gob.sv/2023/04/18/ministerio-de-agricultura-y-ganaderia-eir/>
19. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2008). Manual de Inspección de Los Alimentos Basada En El Riesgo (Estudios FAO: Alimentación y Nutrición). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). <https://www.fao.org/3/i0096s/i0096S.pdf>
20. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, & Organización Mundial de la Salud. (2023a, junio). Normas conexas Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS). Fao.org. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-standards/es/?committee=CCFICS>

21. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, & Organización Mundial de la Salud. (2023b). Comisión del Codex Alimentarius Manual de Procedimiento. FAO; WHO; <https://doi.org/10.4060/cc5042es>
22. Organización Internacional de Normalización. (2018). ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. ISO.
23. Organización Panamericana de la Salud. (2023a). Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos. PAHO. <https://doi.org/10.37774/9789275326886>
24. Organización Panamericana de la Salud. (2023b, junio). COPAIA. Paho.org. <https://www.paho.org/es/panaftosa/copaia>
25. Organización Panamericana de la Salud. (2023c, junio). FSRisk Network. Paho.org. <https://www.paho.org/es/panaftosa/fsrisk-network>

## ANEXOS

**Anexo 1:** Cronograma de Actividades.

**Anexo 2:** Acta (charter) del proyecto final de graduación (PFG).

**Anexo 3:** Balanza Comercial de Bienes según CIIU Rev. 4 Valores en millones de US\$, Banco Central de Reserva.

**Anexo 4:** Resolución de admisión y entrega de información Ministerio de Salud.

**Anexo 5:** Diagnósticos de primera vez por enfermedades infecciosas intestinales en atenciones brindadas en establecimientos del MINSAL, años 2018-2022.

**Anexo 6:** Resultados del cálculo y clasificación del riesgo por establecimiento.



## Anexo 2:



### ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

**Nombre y apellidos:** Josué Daniel López Torres

**Lugar de residencia:** Santa Tecla, La Libertad, El Salvador.

**Institución:** Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) de El Salvador, División de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA).

**Cargo /puesto:** Inspector interino

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 13 de febrero de 2022	<b>Nombre del proyecto:</b> Implementación de la metodología de inspección de alimentos basada en riesgo en plantas procesadoras de lácteos bajo supervisión de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal en El Salvador.
Fecha de inicio del proyecto:	<b>Fecha tentativa de finalización:</b> octubre de 2023.
<b>Tipo de PFG:</b> Tesina	
<b>Objetivos del proyecto:</b>	
<b>General:</b> Elaborar un procedimiento para el diseño y ejecución de la inspección basado en riesgo en plantas procesadoras de lácteos, bajo regulación de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador.	
<b>Específicos:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Categorizar y clasificar de manera sistemática los productos lácteos y los operadores de empresas de alimentos que están sujetos a control regulatorio por parte de la División, en función del riesgo.</li><li>2. Identificar y evaluar factores de riesgo que están relacionados a los productos lácteos y establecimientos de productos lácteos que están bajo supervisión de la División.</li><li>3. Establecer frecuencias de inspección, basado en riesgo para los establecimientos de productos lácteos bajo supervisión de DIPOA.</li><li>4. Formular un plan operativo para la aplicación del sistema de inspección basado en riesgo para DIPOA.</li></ol>	
<b>Descripción del producto:</b> El procedimiento utilizado para ejecutar las inspecciones basadas en riesgos para productos lácteos, debe ser enfocado hacia la vigilancia de la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador.	

**Necesidad del proyecto:** Actualmente, la División de Inocuidad de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador, no cuenta con una metodología cuantitativa para determinar frecuencias de inspecciones. Las inspecciones oscilan entre 60 y 65 inspecciones por año y la flota de inspectores es reducida, además dicho personal es responsable de participar en actividades de reglamentación técnica, normativa internacional, capacitación y otros.

**Justificación de impacto del proyecto:** Debido al hecho de que de que no se cuenta con un procedimiento establecido para la ejecución de inspecciones periódicas, se considera importante que se diseñe uno que lo respalde. Ante tal situación, se considera que la inspección basada en riesgo garantiza la protección de la salud del consumidor y favorece el intercambio comercial a nivel regional e internacional. Así mismo el esquema preventivo permite robustecer el sistema nacional de control de los alimentos.

La División de Inocuidad de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería. tiene como misión regular y controlar la seguridad sanitaria y la inocuidad de los alimentos de origen animal en forma integral a fin de garantizar la preservación de la salud de los habitantes del país y al fortalecimiento de la economía.

Esta división constituye uno de los pilares del sistema nacional del control de alimentos en El Salvador, sus resoluciones tienen una afectación directa en la salud pública y el comercio nacional e internacional. Por lo tanto, sus procedimientos de inspección deben responder a la técnica moderna y evidencia científica verificada, a través de la adopción de normativa y recomendaciones internacionales, provenientes de organizaciones competentes como la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud.

Armonizar los sistemas de inspección con normativa internacional garantizará que los controles establecidos como evaluaciones de la conformidad con la legislación nacional no se conviertan en un obstáculo técnico al comercio y pongan en riesgo la seguridad alimentaria nutricional.

Por lo tanto, como autoridad reglamentaria que se encarga del suministro de alimentos inocuos y del cumplimiento de las reglamentaciones pertinentes, DIPOA debe contar con procedimientos apropiados para la inspección, muestreo y auditoria del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos que utilizan los establecimientos a fin de asegurarse de que se aplican los controles adecuados basados en ciencia.

**Restricciones:** Tiempo para incorporar más de una categoría de alimentos sujeta a vigilancia por parte de DIPOA para implementar metodología de inspección basada en riesgo.

Poca conciencia de la organización sobre los beneficios de gestionar inspecciones basadas en riesgo

Poca disponibilidad de recursos de DIPOA para retroalimentar sobre la gestión actual de las inspecciones y documentación digitalizada.

<p><b>Entregables:</b>  Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a).  Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación.  Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada.</p>	
<p><b>Identificación de grupos de interés:</b>  <b>Cliente(s) directo(s):</b> División de Inocuidad de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador  Cuerpo de inspectores   <b>Cliente(s) indirecto(s):</b> Sector privado</p>	
<p><b>Aprobado por Director MIA:</b>  Dr. Félix Modesto Cañet Prades</p>	<p>Firma:</p>
<p><b>Aprobado por profesora Seminario Graduación:</b>  Msc. Ana Cecilia Segreda Rodríguez</p>	<p>Firma:</p>
<p><b>Estudiante:</b>  Josué Daniel López Torres</p>	<p>Firma</p>

### Anexo 3: Balanza Comercial de Bienes según CIIU Rev. 4 Valores en millones de US\$, Banco Central de Reserva



### Anexo 4: Resolución de admisión y entrega de información Ministerio de Salud

[www.salud.gob.sv](http://www.salud.gob.sv)

#### RESOLUCIÓN DE ADMISIÓN Y ENTREGA DE INFORMACIÓN

Ministerio de Salud, Oficina de Información y Respuesta: En la ciudad de San Salvador, a las Catorce horas y treinta minutos del día Once de Junio de dos mil veintitrés.

El Suscrito Oficial de Información, Considerando:

Que habiéndose recibido la solicitud de información 2023/954 en la cual se requiere información relacionada a estadísticas sobre enfermedades intestinales, inmunoprevenibles, intoxicaciones y zoonotroponósicas.

**A-** Que con base a las atribuciones concedidas en los literales d), i), y j) del artículo 50 de la Ley de Acceso a la Información Pública, le corresponde al suscrito realizar los trámites necesarios para la localización y entrega de la información solicitada por los particulares, y resolver sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.

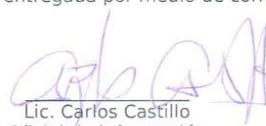
**B-** El acceso a la información pública en poder de las instituciones es un derecho reconocido en nuestra legislación, lo que supone el directo cumplimiento al principio de máxima publicidad establecido en el artículo 4 LAIP.

**C-** El suscrito advierte que la solicitud presentada cumplió con todos los requisitos formales exigidos en los artículos 66 LAIP y 54 RELAIP, siendo procedente entregar lo solicitado, por ello se requirió a la Unidad de Estadísticas, quienes posteriormente remitieron respuesta.

Por lo antes expuesto resuelve:

- 1) Declarase procedente lo solicitado por el usuario.
- 2) Entréguese lo solicitado tal como se nos ha sido remitida.

Se hace constar que la misma sera entregada por medio de correo electrónico al solicitante. Notifíquese.

  
Lic. Carlos Castillo  
Oficial de información



---

OFICINA DE INFORMACIÓN Y RESPUESTA,  
Ministerio de Salud, Calle Arce N° 827, San Salvador  
Tel. 2205-7123

**Anexo 5: Diagnósticos de primera vez por enfermedades infecciosas intestinales en atenciones brindadas en establecimientos del MINSAL, años 2018-2022.**

---

Ministerio de Salud  
Dirección de Planificación  
Unidad de Estadística e Información

Diagnósticos de primera vez por enfermedades infecciosas intestinales en atenciones brindadas en establecimientos del MINSAL, años 2018-2022.

<b>Año</b>	<b>Brucelosis</b>	<b>Fiebre Tifoidea</b>	<b>Hepatitis A</b>	<b>Intoxicación alimentaria</b>	<b>Total general</b>
2018	3	852	953	705	2,513
2019	5	963	829	765	2,562
2020	6	558	218	713	1,495
2021	5	722	193	822	1,742
2022	5	652	97	750	1,504
<b>Total general</b>	<b>24</b>	<b>3,747</b>	<b>2,290</b>	<b>3,755</b>	<b>9,816</b>

*Fuente: Sistema de Morbimortalidad en Línea (SIMMOW), Ministerio de Salud de El Salvador.*

## Anexo 6: Resultados del cálculo y clasificación del riesgo por establecimiento

A continuación, se presentan los resultados de la etapa 4 de la presente investigación.

N o	Factor de riesgo	Valor del factor de riesgo	Evaluación	Ponderación	Valor	Riesgo relativo del establecimiento	Clasificación
1	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	4.6	Riesgo Moderado
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renova do bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	1	30%	0.3		
		Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					

	<p>ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)</p> <p>ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)</p>					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	<p>Gran empresa (7 puntos)</p> <p>Mediana empresa (5 puntos)</p> <p>Pequeña empresa (3 puntos)</p> <p>Microempresa (1 punto)</p>	7	20%	1.4		
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	<p>Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)</p> <p>Dos puntos de manipulación (5 puntos)</p> <p>Un punto de manipulación (3 puntos)</p> <p>Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)</p>	5	15%	0.75		
<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	<p>Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)</p> <p>Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)</p> <p>Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)</p> <p>Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)</p>	7	30%	2.1		

N o	Factor de riesgo	Valor del factor de riesgo	Evaluación	Ponderación	Valor	Riesgo relativo del establecimiento			
2	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	4			
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)							
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)							
		Certificado otorgado/renova do bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)							
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	3	30%	0.9			4	
		Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)							
ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de									

		<p>peligros y puntos críticos de control (3 puntos)</p> <p>ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)</p>					
	<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	<p>Gran empresa (7 puntos)</p> <p>Mediana empresa (5 puntos)</p> <p>Pequeña empresa (3 puntos)</p> <p>Microempresa (1 punto)</p>	7	20%	1.4		
	<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	<p>Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)</p> <p>Dos puntos de manipulación (5 puntos)</p> <p>Un punto de manipulación (3 puntos)</p> <p>Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)</p>	5	15%	0.75		
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	<p>Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)</p> <p>Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)</p> <p>Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)</p> <p>Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)</p>	3	30%	0.9		
<b>No</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>

3	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	5.4	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	5	30%	1.5		
		Cuenta con el programa prerequisites implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
		ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					

		ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
	<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	5	20%	1		
		Mediana empresa (5 puntos)					
		Pequeña empresa (3 puntos)					
		Microempresa (1 punto)					
	<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75		
		Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
		Un punto de manipulación (3 puntos)					
		Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	7	30%	2.1		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					
<b>N</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
<b>4</b>	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	5	<b>Riesgo Moderado</b>

	<b>emisión de certificación de procesos</b>	Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	5	30%	1.5		
		Cuenta con el programa prerequisites implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
		ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
		ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					

	<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	3	20%	0.6		
		Mediana empresa (5 puntos)					
		Pequeña empresa (3 puntos)					
		Microempresa (1 punto)					
	<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75		
		Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
		Un punto de manipulación (3 puntos)					
		Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimientos entre 2021 y 2022 (7 puntos)	7	30%	2.1		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					
<b>No</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
5	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	3.1	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					

	<p>Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)</p> <p>Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)</p>					
<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	3	30%	0.9		
	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	7	20%	1.4		
	Mediana empresa (5 puntos)					

		Pequeña empresa (3 puntos)					
		Microempresa (1 punto)					
	<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	3	15%	0.45		
		Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
		Un punto de manipulación (3 puntos)					
		Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	1	30%	0.3		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					
<b>N</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
6	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	3.6	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda					

		evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	3	30%	0.9		
		Cuenta con el programa prerequisites implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
		ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
		ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
	<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	5	20%	1		
		Mediana empresa (5 puntos)					
		Pequeña empresa (3 puntos)					
		Microempresa (1 punto)					

	<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75		
		Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
		Un punto de manipulación (3 puntos)					
		Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimientos entre 2021 y 2022 (7 puntos)	3	30%	0.9		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 punto)					
<b>N o</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
7	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	4.1	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo					

		cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>		Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	3	30%	0.9		
		Cuenta con el programa prerequisites implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
		ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
		ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>		Gran empresa (7 puntos)	3	20%	0.6		
		Mediana empresa (5 puntos)					
		Pequeña empresa (3 puntos)					
		Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>		Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	3	15%	0.45		

		Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
		Un punto de manipulación (3 puntos)					
		Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimientos entre 2021 y 2022 (7 puntos)	7	30%	2.1		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					
<b>N o</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
8	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	3.8	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación					

	aplicable (1 punto)					
<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	5	30%	1.5		
	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	3	20%	0.6		
	Mediana empresa (5 puntos)					
	Pequeña empresa (3 puntos)					
	Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75		
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)					

		Un punto de manipulación (3 puntos)					
		Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	3	30%	0.9		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					
<b>N</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
9	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	5.6	Riesgo Alto
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
		Cuenta con el programa	7	30%	2.1		

<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)				
	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)				
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)				
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)				
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	3	20%	0.6	
	Mediana empresa (5 puntos)				
	Pequeña empresa (3 puntos)				
	Microempresa (1 punto)				
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75	
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)				
	Un punto de manipulación (3 puntos)				
	Sistema de producción				

		cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	7	30%	2.1		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					
<b>No</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
10	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	3.4	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos	1	30%	0.3		

	requieren revisión y actualización (7 puntos)					
	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
<b>F3: Tamaño del establecimien to</b>	Gran empresa (7 puntos)	7	20%	1.4		
	Mediana empresa (5 puntos)					
	Pequeña empresa (3 puntos)					
	Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75		
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
	Un punto de manipulación (3 puntos)					
	Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					

	<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	3	30%	0.9		
		Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					
<b>No</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
11	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	3.3	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	3	30%	0.9		

	Cuenta con el programa prerequisites implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	5	20%	1		
	Mediana empresa (5 puntos)					
	Pequeña empresa (3 puntos)					
	Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	3	15%	0.45		
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
	Un punto de manipulación (3 puntos)					
	Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
<b>F5: Incumplimiento al Plan de</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	3	30%	0.9		

	<b>muestra oficial</b>	Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 punto)					
<b>No</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
<b>12</b>	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	5.1	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
		Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	5	30%	1.5		
		Cuenta con el programa prerequisites implementado,					

	procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)					
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	5	20%	1		
	Mediana empresa (5 puntos)					
	Pequeña empresa (3 puntos)					
	Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	3	15%	0.45		
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
	Un punto de manipulación (3 puntos)					
	Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	7	30%	2.1		
	Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					

		Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
		Ninguno entre 2021 y 2022 (1 punto)					
<b>N o</b>	<b>Factor de riesgo</b>	<b>Valor del factor de riesgo</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Valor</b>	<b>Riesgo relativo del establecimiento</b>	<b>Clasificación</b>
<b>13</b>	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	<b>1</b>	<b>5%</b>	<b>0.05</b>	<b>3.9</b>	<b>Riesgo Moderado</b>
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)							
Certificado otorgado/renovado bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)							
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerequisites implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	<b>5</b>	<b>30%</b>	<b>1.5</b>		
Cuenta con el programa prerequisites implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la							

	reglamentación aplicable (5 puntos)					
	ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)					
	ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	5	20%	1		
	Mediana empresa (5 puntos)					
	Pequeña empresa (3 puntos)					
	Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	3	15%	0.45		
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
	Un punto de manipulación (3 puntos)					
	Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	3	30%	0.9		
	Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
	Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					

N o	Factor de riesgo	Valor del factor de riesgo	Evaluación	Ponderación	Valor	Riesgo relativo del establecimiento	Clasificación
14	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)	1	5%	0.05	3.8	Riesgo Moderado
		Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)					
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)					
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)					
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Certificado otorgado/renova do bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)	5	30%	1.5		
		Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)					
Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)							

	<p>ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (3 puntos)</p> <p>ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)</p>					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	3	20%	0.6		
	Mediana empresa (5 puntos)					
	Pequeña empresa (3 puntos)					
	Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75		
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
	Un punto de manipulación (3 puntos)					
	Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	3	30%	0.9		
	Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
	Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
	Ninguno entre 2021 y 2022 (1 puntos)					

N o	Factor de riesgo	Valor del factor de riesgo	Evaluación	Ponderación	Valor	Riesgo relativo del establecimiento	Clasificación		
15	<b>F1: Cumplimiento del marco regulatorio nacional para emisión de certificación de procesos</b>	Historial del certificado denegado en los últimos 2 años (7 puntos)	1	5%	0.05	3.4	Riesgo Moderado		
		Historial de Certificado suspendido en los últimos 2 años (5 puntos)							
		Historia de certificado otorgado mediante segunda evaluación (3 puntos)							
		Certificado otorgado/renova do bajo cumplimiento integral de la regulación aplicable (1 punto)							
	<b>F2: Sistema de gestión de la inocuidad</b>	Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, se observa que los procedimientos requieren revisión y actualización (7 puntos)	1	30%	0.3			3.4	Riesgo Moderado
		Cuenta con el programa prerrequisitos implementado, procedimientos eficientes y actualizados, se cumple con la reglamentación aplicable (5 puntos)							
		ítem anterior + verificación de la implementación del análisis de							

	<p>peligros y puntos críticos de control (3 puntos)</p> <p>ítem anterior + cuenta con certificación privada (1 punto)</p>					
<b>F3: Tamaño del establecimiento</b>	Gran empresa (7 puntos)	7	20%	1.4		
	Mediana empresa (5 puntos)					
	Pequeña empresa (3 puntos)					
	Microempresa (1 punto)					
<b>F4: Manipulación durante el proceso</b>	Tres o más puntos de manipulación (7 puntos)	5	15%	0.75		
	Dos puntos de manipulación (5 puntos)					
	Un punto de manipulación (3 puntos)					
	Sistema de producción cerrado, no permite la contaminación (1 punto)					
<b>F5: Incumplimiento al Plan de muestro oficial</b>	Siete o más incumplimiento entre 2021 y 2022 (7 puntos)	3	30%	0.9		
	Cuatro a seis incumplimientos entre 2021 y 2022 (5 puntos)					
	Uno a Tres incumplimientos entre 2021 y 2022 (3 puntos)					
	Ninguno entre 2021 y 2022 (1 punto)					

Fuente: elaboración propia