



**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)**

**DISEÑO DE UNA GUÍA DE REFERENCIA ENFOCADA EN EL CICLO PHVA  
PARA LA GESTIÓN EFICAZ DEL ETIQUETADO GENERAL Y NUTRICIONAL  
BASADA EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN ALIMENTOS FABRICADOS POR  
PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS DE COLOMBIA.**

**PAOLA ANDREA CUÉLLAR TRUJILLO**

**PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARCIAL PARA OPTAR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE  
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**COLOMBIA**

**2020**

**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**

---

**MIA. Giannina Lavagni**

**TUTORA**

---

**Msc Gerardo Ugalde**

**LECTOR**

---

**PAOLA ANDREA CUELLAR TRUJILLO**

**SUSTENTANTE**

**DEDICATORIA**

A Dios y a la Santísima Virgen, porque todo lo puedo con ellos y sin ellos nada, por ser quienes orientan cada paso de mi vida.

A mi Familia, por su comprensión, oraciones y consejos valiosos en todas las etapas de mi vida. Por estar siempre cuando los necesito.

A mi Hermano mayor, por motivarme a cada día ser mejor, a creer en Dios y a créerle a Dios.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, por autorizarme a utilizar información interna del Instituto, necesaria para realizar este Proyecto Final de Graduación.

A mis compañeros de la Disciplina de Alimentos del Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente<sup>1</sup>, de la Dirección de Operaciones sanitarias del INVIMA, por crear la necesidad de la escogencia del tema para optar el título de master.

A la UCI y todos mis compañeros de la maestría por los conocimientos y enseñanzas compartidas durante mi proceso de formación.

## **ÍNDICE GENERAL**

DEDICATORIA .....	ii
AGRADECIMIENTOS .....	iii
ÍNDICE GENERAL.....	iv
ÍNDICE DE FIGURAS .....	viii
ÍNDICE DE CUADROS.....	ix
ÍNDICE DE ABREVIATURAS .....	x
ÍNDICE ANEXOS .....	xi
RESUMEN EJECUTIVO .....	xii
ABSTRACT .....	xiv
1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1Antecedentes.....	1
1.1Problemática.....	2
1.3Justificación.....	4
1.4Objetivo general .....	8
1.5Objetivos específicos .....	8
MARCO TEÓRICO.....	9
2.1División política de Colombia.....	9
2.2 Sistema Nacional de Gestión de Inocuidad de alimentos.....	9
2.3 Inspección de alimentos basada en riesgo.....	13
2.3.1Criterios para la realización de actividades de inspección, vigilancia y control.....	14
2.4 El INVIMA bajo el Modelo de Gestión del Riesgo IVC SOA.....	18
2.5 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.....	21
2.6 Legislación sanitaria general.....	22
2.7 Legislación específica por Grupo y de etiquetado general y nutricional .....	27
2.8 Referentes nacionales.....	28

2.8.1 Manual de inspección a fábricas de alimentos – INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) – 2014.....	28
2.8.2 Manual para el etiquetado de alimentos y materias primas para alimentos – INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) – 2016.....	29
2.8.3 Actas y formatos de IVC utilizados por el INVIMA: como resultado de la revisión de la información suministrada se estableció que existen actualmente (2) instrumentos (actas) diferentes para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en materia de etiquetado general y nutricional.....	30
2.9 Referentes internacionales.....	30
2.9.1 Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo-Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) – 2008.....	30
2.9.2 ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos Requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria, 2018.....	32
2.9.3 Safe Quality Food Institute (SQF). versión 8. 2017.....	33
2.9.4 Food Safety Systema Certification 22000 (FSSC 22000) versión 5.0, 2019.....	34
2.9.5 British Retail Consortium (BRC) versión 8, 2018.....	36
3.MARCO METODOLÓGICO.....	40
3.1 Revisar el instrumento de evaluación de etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia, para la estandarización de la técnica.....	40
3.2 Elaborar una metodología de acuerdo con el ciclo PHVA, con el fin de que organice la evaluación del etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.....	42
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	44
4.1 Revisar el instrumento de evaluación de etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia, para la estandarización de la técnica.....	44
4.2 Elaborar una metodología de acuerdo con el ciclo PHVA, con el fin de que organice la evaluación del etiquetado general y nutricional de los alimentos	

fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.....	44
4.2.1 Estructura general de la guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la Gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.....	44
4.3 Evaluación de la estructura general de la guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA con el fin de garantizar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las Empresas en materia de la Gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos.....	46
4.4 Diseñar una guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.....	47
Guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la Gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.....	47
4.4.1 PRESENTACIÓN.....	47
4.4.2 OBJETIVOS.....	54
4.4.3 ALCANCE.....	54
4.4.4 DEFINICIONES .....	54
4.4.5 CONSIDERACIONES GENERALES.....	58
4.4.5.1 Responsables y su rol en garantizar la inocuidad de los alimentos.....	58
4.4.5.2 Competencias de IVC sanitario de alimentos.....	59
4.4.5.3 Normatividad de Referencia.....	60
4.4.6 MARCO CONCEPTUAL.....	65
4.4.7 Estructura metodológica para la gestión de etiquetado general y nutricional, lea detalladamente la presente guía y en los Instrumentos sugeridos en Microsoft office Excel los cuales son parte constituyente de la presente guía.....	67
4.4.7.1 Planear.....	67
4.4.7.2 Hacer.....	68
4.4.7.2.1 Requisitos generales para el etiquetado de alimentos.....	70

4.4.7.2.2 Requisitos generales para el etiquetado nutricional.....	82
4.4.7.3 Verificar.....	86
4.4.7.4 Actuar.....	86
5.CONCLUSIONES.....	87
6.RECOMENDACIONES.....	89
7.BIBLIOGRAFIA.....	91
8.ANEXOS.....	93



**ÍNDICE DE FIGURAS**

		Página
Figura 1	Acciones vigilancia y control	14
Figura 2	Criterios para definir las actividades de vigilancia de los Establecimientos	15
Figura 3	Criterios para definir la frecuencia de la inspección, vigilancia y Control	15
Figura 4	Modelo de Riesgos IVC-SOA – Aspectos de valoración	19
Figura 5	Asociación de productos que cuentan con legislación sanitaria específica.	28
Figura 6	Retiros de Alimentos del Mercado de la FDA	50
Figura 7	Tipos de vulnerabilidades	52
Figura 8	Pensamiento basado en riesgo	66
Figura 9	Ingredientes que pueden causar hipersensibilidad	76
Figura 10	Clases funcionales de aditivos alimentarios	77
Figura 11	Modelo de Referencia	99

## ÍNDICE DE CUADROS

		Página
Cuadro 1	Comparativo de número de medidas sanitarias aplicadas en materia de publicidad, etiquetado, empaques y/o etiquetado de productos objeto de vigilancia por el INVIMA.	6
Cuadro 2	Organización taxonómica sobre legislación sanitaria en Colombia relacionada con etiquetado general y nutricional	25
Cuadro 3	Estructura general de la guía de referencia	45
Cuadro 4	Organización taxonómica sobre legislación sanitaria vigente en Colombia en etiquetado general y nutricional	60
Cuadro 5	Información de la etiqueta en etiquetado general	73
Cuadro 6	Declaración de contenido neto del alimento	79
Cuadro 7	Nutrientes de declaración obligatoria	84
Cuadro 8	Cronograma de actividades ó planificador de proyectos	103
Cuadro 9	Partes interesadas	104
Cuadro 10	Requisitos legales	105
Cuadro 11	Lista de productos y referencias asociadas a los productos.	106
Cuadro 12	Definición de recursos	107
Cuadro 13	Plan de comunicaciones	108
Cuadro 14	Matriz de requisitos legales	109
Cuadro 15	Matriz de riesgos y peligros	110
Cuadro 16	Lista de chequeo de etiquetado general	111
Cuadro 17	Lista de chequeo de etiquetado nutricional	114
Cuadro 18	Consolidado de etiquetas o material etiquetado nuevo	116
Cuadro 19	Consolidación seguimiento implementación.	118
Cuadro 20	Seguimiento semanal a actividades propuestas.	119

## INDICE DE ABREVIATURAS

**ACUERDO MSF** Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

**DAB** Dirección de Alimentos y Bebidas.

**GTT** Grupos de trabajo territorial.

**MODELO IVC** Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

**MSS** Medida sanitaria de seguridad.

**OMS** Organización Mundial de la Salud.

**OPS** Organización Panamericana de la Salud

**FSPCA:** La Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (Food Safety Preventive Controls Alliance, es una asociación público-privada creada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos y el Instituto para la Inocuidad Alimentaria y la Salud (Institute for Food Safety and Health, IFSH) del Illinois Institute of Technology.

**FDA** Food and Drug Administration.

**GTT** Grupos de trabajo territorial.

**ICA** Instituto Colombiano Agropecuario.

**INS** Instituto Nacional de Salud.

**INVIMA** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**IVC** Inspección, vigilancia y control. **MADR** Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

**MCIT** Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

**MODELO IVC** Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. **MSPS** Ministerio de Salud y Protección Social.

**MSS** Medida sanitaria de seguridad.

**OMC** Organización Mundial del Comercio. **OMS** Organización Mundial de la Salud.

**ÍNDICE ANEXOS**

		Página
Anexo 1	Perfil (Chárter) del PFG	93
Anexo 2	Cronograma del proyecto	96
Anexo 3	Listado de asistencia de empresarios a la capacitación de la Guía de Referencia.	97
Anexo 4	Agenda Comité Disciplina Alimentos exposición diseño guía de referencia.	99
Anexo 5	Listado asistencia comité técnico disciplina alimentos exposición diseño guía de referencia.	100
Anexo 6	Instrumento para la implementación de la guía de etiquetado general y nutricional.	102

## RESUMEN EJECUTIVO

En Colombia el incumplimiento en etiquetado de alimentos fabricados y comercializados, representa el 15 % comparado con otro tipo de motivos de incumplimiento, lo que ha conllevado a la materialización de riesgos relacionados con incumplimiento a requisitos legales, sanciones relacionadas con éstos requisitos y con el fraude alimentario, lo anterior pone en riesgo la salud del consumidor. Es por ello que surge el diseño de una guía de referencia enfocada en el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar en sus siglas PHVA también conocido como ciclo Deming, para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional con un enfoque basado en riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

Para el diseño de la guía y desarrollo de este proyecto final de graduación se utilizó el método analítico para examinar la correspondiente legislación sanitaria vigente, las tendencias de incumplimiento por etiquetado de alimentos en las empresas pequeñas y medianas objeto de vigilancia del INVIMA que incluyen los grupos: leche, derivados lácteos, grasa, emulsiones, agua o destinadas a ser hidratadas, frutas y otros vegetales, confitería, cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, pan y productos de panadería, pescados y productos de la pesca, huevos, azúcar, productos cuyo componente principal es azúcar, sal, hierbas aromáticas, condimentos, sopas, salsas, productos proteínicos y alimentos para usos nutricionales especiales.

A través de la metodología de investigación documental se realizó la revisión cuidadosa y sistemática de diversas fuentes documentales, lo que permitió contextualizar el tema y generar un documento ajustado a las tendencias internacionales, a las exigencias nacionales y de guía para las Empresas.

Como parte de los resultados del análisis de la información revisada se identificaron riesgos asociados al fraude alimentario como una de las principales situaciones en las que se encuentra el incumplimiento al etiquetado de los alimentos en el mercado. La susceptibilidad identificada es la declaración falsa como por ejemplo la omisión en la declaración de alérgenos y aditivos principalmente, induce al consumidor a error y a engaño.

De la bibliografía consultada se construyó la guía de referencia así como el instrumento de apoyo que recoge los aspectos más relevantes identificados en la etapa de compilación y revisión documental.

Lo anterior contribuyó al apoyo genuino a los empresarios a través de capacitaciones y orientación técnica que nació a partir de sus necesidades y sus

riesgos materializados, lo que obedece a un compromiso institucional frente a la lucha contra la ilegalidad desde la perspectiva de la prevención.

También permitió abrir la visión empresarial frente a los riesgos que deben identificarse y gestionarse hacia el cumplimiento de requisitos legales nacionales e internacionales en caso de exportación entendiendo que la presente guía puede estar inmersa en cualquier sistema de gestión de inocuidad alimentaria adoptado por las organizaciones.

Es importante seguir fortaleciendo programas y campañas de pedagogía y prevención que permitan un acercamiento entre el ente sanitario y los vigilados, así como de éstas dos con el ciudadano, para que las infracciones sean cada vez menos frecuentes y que generen menos riesgos y daños en la salud de los consumidores.

El éxito de la presente guía en su implementación son las buenas prácticas de autocontrol y autogestión empresarial que generará cumplimiento a requisitos legales.

Palabras claves: Etiquetado, guía de referencia, instrumento, requisitos legales, fraude alimentario, susceptibilidad, omisión de información.

## ABSTRACT

In Colombia, non-compliance in the labeling of manufactured and marketed food represents 15% compared to other types of non-compliance reasons, which has led to the materialization of risks related to non-compliance with legal requirements, sanctions related to these requirements and fraud. This puts the health of the Consumer at risk, that is why the Design of a reference guide focused on the Plan, do, verify and act cycle in its acronym PHVA, also known as the Deming cycle, is created for the effective management of general and nutritional labeling with a risk-based approach in foods manufactured by small and medium-sized companies in Colombia.

For the design of the guide and development of this final graduation project, the analytical method was used to examine the corresponding sanitary legislation in force, the trends of non-compliance due to food labeling in the small and medium-sized companies subject to INVIMA surveillance, which include the groups : Milk, milk derivatives, fat, emulsions, water or intended to be hydrated, fruits and other vegetables, confectionery, cereals and cereal-based products, derivatives of cereal grains, bread and bakery products, fish and fishery products , eggs, sugar, products whose main component is sugar, salt, herbs, condiments, soups, sauces, protein products and foods for special nutritional uses.

Through the documentary research methodology, a careful and systematic review of various documentary sources was carried out, which allowed to contextualize the subject and generate a document adjusted to international trends, national requirements and guidelines for companies.

As part of the results of the analysis of the revised information, risks associated with food fraud were identified as one of the main situations in which non-compliance with food labeling in the market is found, the susceptibility identified is the false statement, such as the non-declaration of allergens, additives, among others.

The reference guide was built from the bibliography consulted, as well as the support instrument that includes the most relevant aspects identified in the document compilation and review stage.

The aforementioned contributed to the genuine support to entrepreneurs through training and technical guidance that was born from their needs and their materialized risks, which is due to an institutional commitment to the fight against illegality from the perspective of prevention.

It also allowed opening the business vision against the risks that must be identified and managed towards compliance with national and international legal requirements in case of export, understanding that this guide may be embedded in any food safety management system adopted by organizations.

It is important to continue strengthening programs and pedagogy and prevention campaigns that allow a rapprochement between the Health Entity and those under surveillance, as well as between these two and the citizen, so that infractions are less and less frequent and generate fewer risks and damages in the consumer health.

The success of this guide in its implementation are the good practices of business self-control and self-management that will generate compliance with legal requirements.

Key words: Labeling, reference guide, instrument, legal requirements, food fraud, susceptibility, false declaration.



## 1. INTRODUCCION

### 1.1 Antecedentes

La Inocuidad y la Calidad de los alimentos son imprescindibles para la seguridad alimentaria, la salud pública y el desarrollo económico.

La mejora de la inocuidad de los alimentos es una condición necesaria para aumentar la seguridad alimentaria, que se consigue cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias con el objeto de llevar una vida activa y sana (Cumbre Mundial de Alimentación de 1996). FAO, 2018.

En los últimos años se ha avanzado en la sensibilización acerca de la importancia de la inocuidad teniendo en cuenta toda la cadena alimentaria, puesto que se considera que algunos problemas pueden tener su origen en la producción primaria, es decir en la finca, y se transfiere a otras fases como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores, el primero cumple la función de rectoría al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesario para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productos y consumidores.

Los productores, por su parte, son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos gubernamentales y de control, así como la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos. (Minsalud, 2018).

En la primera conferencia ministerial mundial sobre estilos de vida saludables y control de enfermedades transmisibles se generaron propuestas para reducir los factores de riesgos y crear entornos que promuevan la salud, de tal modo que se ejecuten intervenciones multisectoriales eficaces a través de la aplicación de acuerdos, estrategias, medidas educativas, legislativas, reglamentarias y fiscales en beneficio de toda la población para reducir los efectos de los factores de riesgo comunes de enfermedades no transmisibles como la dieta malsana.

Lo anterior adoptando medidas como considerar la posibilidad de producir y promover un mayor número de productos alimentarios que formen parte de una dieta sana, lo que entraña reformular los productos para ofrecer opciones más saludables que sean asequibles, accesibles y se ajusten a las normas pertinentes en cuanto a la información nutricional y al etiquetado, incluida la información sobre el contenido de azúcares, sal y grasas y, cuando proceda grasas trans. (ONU, septiembre, 2011).

Es por ello que el etiquetado general y nutricional sobre materiales de empaque y embalaje deben proporcionar información del producto, bien sea de carácter general o nutricional lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o error al consumidor y le permita realizar una elección informada desde su necesidad y expectativa, lo anterior acorde a la legislación del país donde se produzca y se comercialice el producto.

## **1.2 Problemática**

Teniendo en cuenta que se han materializado riesgos asociados a declaraciones falsas y equivocadas relacionadas al fraude alimentario mencionado anteriormente donde la mayor vulnerabilidad identificada es la declaración falsa, es una de las principales situaciones en las que se encuentra el incumplimiento al etiquetado de los alimentos en el mercado, se hace necesario crear estrategias de educación y metodologías de implementación de un etiquetado general y nutricional correctas.

En Colombia en 2019, se tienen dentro de los establecimientos vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en sus siglas INVIMA, 9143 empresas, dentro de las cuales 8212 son pequeñas empresas y 612 medianas empresas.

A 4688 establecimientos se les realizó evaluación de etiquetado general de las cuales 3408 cumplen y 1280 no cumplen; de otra parte de esos 4688 establecimientos a 938, se les realizó evaluación de etiquetado nutricional de los cuales 475 cumplen y 463 no cumplen.

A 156 empresas se les aplicó medida sanitaria de seguridad, de las cuales 118 fueron por incumplimiento etiquetado general y 52 por etiquetado nutricional.

Es por ello que una herramienta de apoyo y guía para gestionar riesgos, es el ciclo PHVA también conocido como Ciclo Deming, es un modelo que cuenta con un engranaje de actividades con un orden lógico a través de los cuales se realiza la mejora continua y de una forma sistemática y estructurada la materialización o mitigación de riesgo como los mencionados anteriormente.

Es allí donde cobra mucho sentido el diseño de una guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

Las empresas pueden adoptar el esquema propuesto y a su vez conveniente que le permita gestionar con eficacia el etiquetado general y nutricional de sus alimentos fabricados

Los mercados nacionales e internacionales tendrán mayor garantía de un etiquetado adecuado lo que mitiga la toma de acciones de tipo correctivo como

alertas sanitarias y medidas sanitarias de seguridad que ponen en riesgo la salud de los consumidores.

A nivel organizacional, si se realiza la gestión a través del ciclo PHVA, se puede garantizar eficacia, eficiencia y efectividad.

La vigilancia sobre los alimentos envasados se encuentra regulado por la Ley 9 de 1979, resolución 5109 de 2005, resolución 333 de 2011, resolución 684 de 2012, resolución 2508 de 2012, a su vez los aditivos para la elaboración de alimentos se rigen por la resolución 2606 de 2009 y la resolución 1506 de 2011.

### **1.3 Justificación**

La cultura de calidad e inocuidad alimentaria en una organización debe ser entendida como las actitudes, valores y convicciones prevalentes en ésta, la cual parte de la alta dirección, debiendo ser desplegada a sus colaboradores en el desarrollo de sus actividades en pro de ser un pilar básico para mantener la confianza en clientes y consumidores de los productos adquiridos.

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros al momento del consumo (ingestión por el consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria incluyendo al final de una etapa de envasado o empaquetado de los alimentos como en el momento del etiquetado de éstos; un inadecuado etiquetado puede traer consecuencias negativas en la salud de clientes y consumidores de alimentos.

El incumplimiento del etiquetado y la alteración nutricional de la calidad del producto ha traído consigo la materialización de vulnerabilidades dentro del fraude alimentario, como la omisión de la información.

En materia de vigilancia durante los últimos dos (2) años, las denuncias allegadas por incumplimiento de etiquetado general y nutricional por parte de los consumidores y de la competencia entre empresas ha tenido un aumento aproximadamente del 15% con respecto al número de denuncias de los años 2016 y 2017.

Así mismo durante la vigilancia realizada a los establecimientos se ha encontrado un aumento en el no cumplimiento del etiquetado general y nutricional de las pequeñas y medianas empresas fabricantes de alimentos, lo que ha conllevado a la materialización de eventos de salud pública, medidas sanitarias y a su vez sanciones monetarias a los empresarios, todo lo anterior colocando en riesgo la salud de los consumidores.

De otra parte, de acuerdo a la información reportada en el censo de establecimientos pequeños y medianos fabricantes de alimentos vigilados por el INVIMA, en 2019 a 673 establecimientos se les aplica medida sanitaria de seguridad, de los cuales a 221 establecimientos se les aplica medida sanitaria de seguridad por etiquetado general y nutricional disgregadas así: a 15 se les aplicó medida sanitaria de congelación, a 33 se les aplicó medida sanitaria de decomiso, y a 173 medida sanitaria de destrucción.

En 2018 y 2019, la entidad gestionó un total de 1293 procesos sancionatorios por presuntas infracciones en materia de publicidad, etiquetado, empaques y/o etiquetado de productos objeto de vigilancia por la Entidad, mecanismos a través de los cuales se suministra la información permanente a los consumidores.

**Cuadro 1.**

*Comparativo de número de medidas sanitarias aplicadas en materia de publicidad, etiquetado, empaques y/o etiquetado de productos objeto de vigilancia por el INVIMA.*

<b>Año</b>	<b>Primer Semestre</b>	<b>Segundo Semestre</b>	<b>Total Gestionados</b>
2018	267	296	563
2019*	468	262	730
<b>Total</b>			1293

\*Con corte a Octubre 31 de 2019.

Fuente: Censos de Consolidación de información del INVIMA de los períodos Ene-Oct 2018 y Ene-Oct 2019 (versión: página web del INVIMA consulta pública).

En el cuadro 1. Se puede observar comparativamente por semestre durante los dos años 2018 y 2019, en donde existe un incremento en el número de procesos que se requirió gestionar en éste último año.

A octubre de 2019, se gestionaron 138 procesos con multas impuestas que representan alrededor de COP\$ 3527 millones de pesos que en dólares representa US\$ 1040 millones de dólares.

Se hace este análisis con corte a 31 de octubre de 2019, teniendo en cuenta que a partir del 25 de noviembre de 2019, entró en vigencia el decreto 2106 de 2019, el cual en su artículo 98, trae una modificación importante sobre el monto de las multas que impone el INVIMA: multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales (antes diarios) vigentes.

No se puede perder de vista que desde la expedición de la Ley 9 de 1979 (modificada en su artículo 577 con este decreto), la autoridad sanitaria también ha estado facultada para imponer sanciones como la suspensión o cancelación del

registro o de la licencia, y el cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo. Estas sanciones, sin ser pecuniarias, pueden llegar a ser incluso más gravosas.

En el año 2019, los tipos de productos sobre los que se han comprobado más infracciones por etiquetado son:

- ✓ Quesos y sus derivados: 40
- ✓ Cereales: 32
- ✓ Agua potable tratadas y subproductos: 31
- ✓ Pan en sus diferentes variedades: 20
- ✓ Alimentos en polvo: 20
- ✓ Carnes y sus derivados: 19
- ✓ Pulpas de Fruta: 13
- ✓ Chocolates y Sucedaneos: 7
- ✓ Panela y sus derivados: 6
- ✓ Arepas: 6
- ✓ Miel de abejas: 2

Siendo las faltas más frecuentes las relacionadas con inclusión de información imprecisa e incompleta, información que no corresponde al tipo de producto ni a sus propiedades, con proclamas y leyendas no autorizadas y/o no ajustadas a las condiciones previamente establecidas en los registros, notificaciones y/o permisos sanitarios.

Toda la problemática señalada anteriormente, se relaciona con la necesidad de mejorar desde el punto de vista educativo y preventivo el cumplimiento al etiquetado general y nutricional de los alimentos en Colombia que lo fabrican pequeñas y medianas empresas.

#### **1.4 Objetivos General**

Diseñar una guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA basada en análisis de riesgos, para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional de alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

#### **1.5 Objetivos específicos**

- Revisar el instrumento de evaluación de etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia, para la estandarización de la técnica.
- Elaborar una metodología de acuerdo con el ciclo PHVA, con el fin de que se organice la evaluación del etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.



## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 División política de Colombia.**

Colombia, de acuerdo a lo establecido en la Constitución Política es una República Unitaria, descentralizada, los recursos pasan de la nación al departamento y de este al municipio. La soberanía recae sobre la Nación como unidad y, a su vez posee una descentralización administrativa por medio de la cual gran parte de la administración del Estado se reparte entre los departamentos y sus municipios, sin embargo existen entidades desconcentradas y éste es el caso del INVIMA, donde existe una sede central y oficinas y las ciudades principales, pasos de fronteras, puertos y aeropuertos.

### **2.2 Sistema Nacional de Gestión de Inocuidad de alimentos.**

La gestión de inocuidad de alimentos es un componente fundamental del sistema nacional de medidas sanitarias y fitosanitarias MSF también uno de los lineamientos estratégicos de la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos (Política MSF). Instituciones de los sectores de salud, agricultura, y comercio, principalmente, intervienen en el sistema de gestión de inocuidad de alimentos en el país. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura); Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013)

La inocuidad cada vez cobra mayor importancia a nivel mundial; los diferentes gobiernos a través de los entes gubernamentales han adaptado la normatividad internacional a sus países, en éste caso Colombia ha adoptado lo legislado por el Codex Alimentarius en materia de etiquetado general y nutricional y establece su propia legislación.

En Colombia, existe el Conpes Social N° 113 (Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN) (2008), en el marco de la presente política, la

seguridad alimentaria nacional se refiere a la disponibilidad suficiente y estable de alimentos, el acceso y el consumo oportuno de los mismos en cantidad, calidad e inocuidad por parte de todas las personas, bajo condiciones que permitan su adecuada utilización biológica, para llevar una vida saludable y activa.

Los sujetos comprendidos son niños, madres gestantes, adultos mayores, población en situación de desplazamiento (Documento Conpes Social 113. Política Nacional de Seguridad Alimentaria Nutricional (PSAN), págs. 1, 2).

El concepto de seguridad alimentaria y nutricional pone de manifiesto los ejes que la definen: a) Disponibilidad de alimentos; b) Acceso físico y económico a los alimentos; c) Consumo de alimentos; d) Aprovechamiento o utilización biológica y e) Calidad e inocuidad.

Éste último se refiere al conjunto de características de los alimentos que garantizan que sean aptos para el consumo humano, que exigen el cumplimiento de una serie de condiciones y medidas necesarias durante la cadena agroalimentaria hasta el consumo y el aprovechamiento de los mismos, asegurando que una vez ingeridos no representen un riesgo (biológico, físico o químico) que menoscabe la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un atributo de la calidad.

Como se menciona en la Primera Conferencia Ministerial Mundial sobre Estilos de Vida Saludables y Control de las Enfermedades No Trasmisibles (ENT), se debe prestar especial atención a la promoción de dietas saludables (consumo bajo de grasas saturadas, grasas trans, sal, azúcar y alto consumo de frutas y hortalizas), y a la actividad física en todos los aspectos de la vida diaria.

También se menciona que a nivel de los gobiernos fortalecer la coherencia de las políticas para maximizar los impactos positivos, y minimizar los negativos, sobre los factores de riesgo de enfermedades no transmisibles y la carga resultante, de políticas de otros sectores (OMS, 2011).

Se manifiesta que a nivel del Ministerio de Salud (MS) se debe fortalecer el sistema público de salud en el país para ampliar la promoción de la salud, el desarrollo de estrategias de prevención de enfermedades no transmisibles y acciones basadas en la evidencia de acuerdo a las prioridades nacionales (OMS, 2011).

A nivel nacional, el Ministerio de Salud (MS), el Instituto Nacional de Salud (INS) y el INVIMA y a nivel territorial, las entidades territoriales de salud (ETS) del orden departamental, distrital y municipal deben articularse de tal manera que se tengan objetivos comunes en términos de dichas políticas.

En el sector agricultura, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), así como en el sector comercio, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT).

A partir de la política MSF de 2005, el sistema nacional de gestión de inocuidad de alimentos adquiere un nuevo marco de organización y operación, especialmente por la definición de competencias de inspección, vigilancia y control (IVC) entre el INVIMA y las ETS, que posteriormente fueron ratificadas por la Ley 1122 de 2007.

De acuerdo con las competencias y funciones previstas en las normas legales de las instituciones arriba indicadas, y las asignadas por la Ley 1122 de 2007, el sistema de gestión de inocuidad de alimentos opera bajo el siguiente modelo:

**Nivel nacional Políticas y normativo:** El MS y MADR, formulan las políticas, reglamentos y normas de inocuidad, y el MCIT, las normas del subsistema nacional de la calidad (normalización, acreditación, certificación, metodología).

**Nivel nacional - Coordinación técnica central:** De acuerdo con las competencias de ley la Inspección, Vigilancia y Control de la inocuidad en la cadena alimentaria, es realizada por el ICA y el INVIMA.

Como se muestra anteriormente el Ministerio de Salud es quien legisla y el INVIMA es quién vigila.

El INVIMA, es una entidad pública del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al sistema de salud. Enfocada a la vigilancia, control y también a la ejecución de políticas formuladas por el Ministerio de Salud, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012). (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CO, 2015)

Tiene la competencia exclusiva de la IVC de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales de abasto público, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, el transporte asociado a estas actividades, así como, de la IVC de la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos. La vigilancia se concentra en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos ii) sitios de control de primera barrera y iii) plantas de beneficio de animales de abasto público.

**Nivel Central:** las acciones a nivel central están a cargo de la Dirección de Alimentos y la Dirección de Operaciones Sanitarias, estas direcciones son de orden misional y entre sus funciones están: la de definir e impartir lineamientos y directrices de carácter técnico y la de establecer la programación y ejecución de las actividades de inspección respectivamente. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura); Ministerio de Salud y Protección Social, CO, 2013).

**Nivel territorial:** Las acciones operativas del INVIMA son ejecutadas por nueve (9) Grupos de Trabajo Territorial (GTT) en diferentes regiones del país, 2 oficinas de apoyo ubicadas en los departamentos de Nariño y Tolima y 13 oficinas de control en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos (Cartagena, Buenaventura,

Barranquilla, Santa Marta, Leticia, Cúcuta, Ipiales, Paraguachón, Arauca, San Miguel, Bogotá, Palmira y Rionegro).

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

La cadena alimentaria consta de varios eslabones, entre éstos, sacrificio, transporte, elaboración, selección, envasado, distribución y comercialización, hasta llegar al hogar del consumidor y la persona que preparará y servirá los alimentos. Por este motivo es necesario controlar la inocuidad durante toda la cadena a razón de que todos los eslabones son responsables de la inocuidad de los productos, de acuerdo con el enfoque **“de la granja o el mar a la mesa”**, conocido internacionalmente. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

La vigilancia sanitaria de alimentos se entiende un proceso sistemático, regular y planificado, de observación, análisis y evaluación de los diferentes eventos o factores que afectan o pueden determinar la condición sanitaria (inocuidad) de los alimentos o posibles efectos a la salud de los consumidores. Una herramienta para la realización de la vigilancia lo constituye la inspección sanitaria.

La vigilancia es realizada a través de la Gestión de riesgos con un enfoque:

- ✓ Preventivo
- ✓ Educativo
- ✓ Prospectivo

La Entidad, incorpora el enfoque de riesgo a las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) desde la determinación de la frecuencia de la visita.

Orienta a sus funcionarios a centrar su atención en los factores de riesgo de los procesos y productos procesados en la planta, también los direcciona a conocer los antecedentes de la Empresa en la etapa de preparación de la inspección.

Por su parte el control es entendido como las acciones que se adelantan con el propósito de prevenir o evitar que los diferentes hechos o situaciones identificadas como irregulares o violatorio de las normas, pueda materializarse en efectos adversos a la salud de los consumidores. Como parte del control se encuentran las denominadas medidas sanitarias de seguridad y sanciones, previstas en la normatividad sanitaria: decomisos y congelación de productos, clausuras de establecimientos, etc.



Fuente: Manual de inspección, vigilancia y control versión 3 2018.

*Figura 1. Acciones de Vigilancia y control, se define la acción relacionada con la actividad de vigilancia y control.*

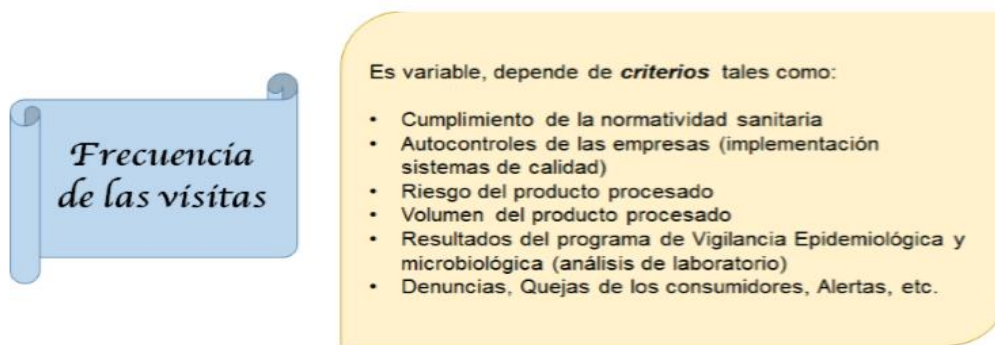
### **2.3.1 Criterios para la realización de actividades de inspección, vigilancia y control**

En ejecución del Programa de Control de Alimentos, el INVIMA, como autoridad sanitaria, tiene definidos algunos criterios generales para definir las actividades de vigilancia, así como la frecuencia de las visitas de inspección a los establecimientos, basado esencialmente en consideraciones de riesgo y disponibilidad de recursos, así:



Fuente: Manual de inspección, vigilancia y control versión 3 2018.

*Figura 2. Criterios para definir las actividades de vigilancia de los establecimientos, acorde a la frecuencia y define el cumplimiento o no cumplimiento que puede llevar a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.*



Fuente: Manual de inspección, vigilancia y control versión 3 2018.

*Figura 3. Criterios para definir la frecuencia de la inspección, vigilancia y control, ésta es considerada una variable y está definida por seis (6) criterios.*

Los objetivos de la inspección de fábricas de alimentos, basada en el riesgo, son:

- ✓ Determinar si los controles de los factores de riesgo que afectan la inocuidad de los alimentos, identificados para los productos que se elaboran en el establecimiento, son adecuados y eficaces

- ✓ Analizar las posibilidades de introducir mejoras en los sistemas de calidad e inocuidad del establecimiento.
- ✓ Lograr que productores se comprometan y tomen plena conciencia de la calidad e inocuidad de los productos que elaboran.
- ✓ Verificar el cumplimiento integral de la normatividad sanitaria vigente.

La inspección de alimentos constituye la herramienta básica fundamental con la cual debe contar una autoridad sanitaria, como el INVIMA, para lo cual debe tener muy bien definido el marco legal, los instrumentos, metodología, criterios, procedimientos y sobretodo los recursos suficientes para el cumplimiento de sus funciones (humanos, financieros, logísticos, etc.).

La inspección sanitaria supone un proceso de análisis (lleva de hechos complejos a simples) y de síntesis (saca conclusiones). Ello significa que el inspector en cumplimiento de su delicada tarea debe hacer uso de todo el bagaje de conocimientos y experiencias y ponerlo a disposición para llegar conclusiones y decisiones objetivas, técnicas y justas

El proceso de inspección se realiza a partir de la observación. La inspección no se hace en el escritorio, es necesario confrontar hechos claves en terreno.

Frecuencia en la que se realizan las visitas de inspección:

- ✓ De forma habitual, periódica y programada, es decir que, de ordinario, debe responder a un proceso planificado, con fundamento en diversos criterios técnicos y de disponibilidad de recursos.
- ✓ En aquellos casos en que exista indicio de irregularidad. Esto es atención a denuncias, atención de alertas o sospecha de irregularidades, solicitud de autoridades.
- ✓ En atención a solicitudes específicas: certificaciones, conceptos, etc.



- ✓ De conformidad con lo previsto en la normatividad sanitaria, las visitas de inspección y vigilancia oficial deben hacerse sin previo aviso, en algunos casos particulares, debidamente justificados, como el caso de los procesos de certificación, e incluso en atención de solicitud de concepto sanitario, puede establecerse una coordinación con los interesados para la realización de las visitas.

La inspección tradicional de los alimentos se ha enfocado a determinar si las fábricas de alimentos cumplen con la normatividad sanitaria, especialmente orientado a evaluar aspectos locativos y verificación del producto procesado (a través de análisis de laboratorio).

**La inspección basada en el riesgo**, soluciona algunos de los problemas que presenta la inspección basada en el producto o en las instalaciones. La inspección es, esencialmente, una fotografía instantánea de lo que ocurre en el establecimiento de elaboración de alimentos en el momento en el que se efectúa la inspección. En algunos casos, lo que el inspector observa puede ser parcial ya que en el transcurso del día pueden ocurrir cosas que el inspector no verá, especialmente si se informa al establecimiento con anticipación la realización de la visita.

La inspección basada en el riesgo, parte del principio fundamental de que si se identifican y adoptan todas las medidas preventivas y de controles necesarios que se sabe controlan todos los factores de riesgo que afectan la inocuidad de los alimentos, los riesgos de ocasionar daños a la salud de los consumidores se reducen al mínimo.

Si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad en el establecimiento está bien formulado, es adecuado y se aplica de conformidad como está previsto, es de

esperarse que todos los productos que se elaboren presenten las características de inocuidad deseadas.

Con una adecuada aplicación de los principios de gestión de riesgo, en el caso de encontrar un producto defectuoso, la inspección basada en el riesgo debe determinar dónde falla o falló el sistema, o qué peligro no fue correctamente controlado y por tanto se podrán aplicar las medidas que resulten necesarias en el momento y sitio oportuno. En este caso resulta fundamental que la empresa o establecimiento realice los controles y lleve los registros requeridos en cada uno de los procesos. En estos casos, la toma de muestras sólo se efectúa con fines de verificación.

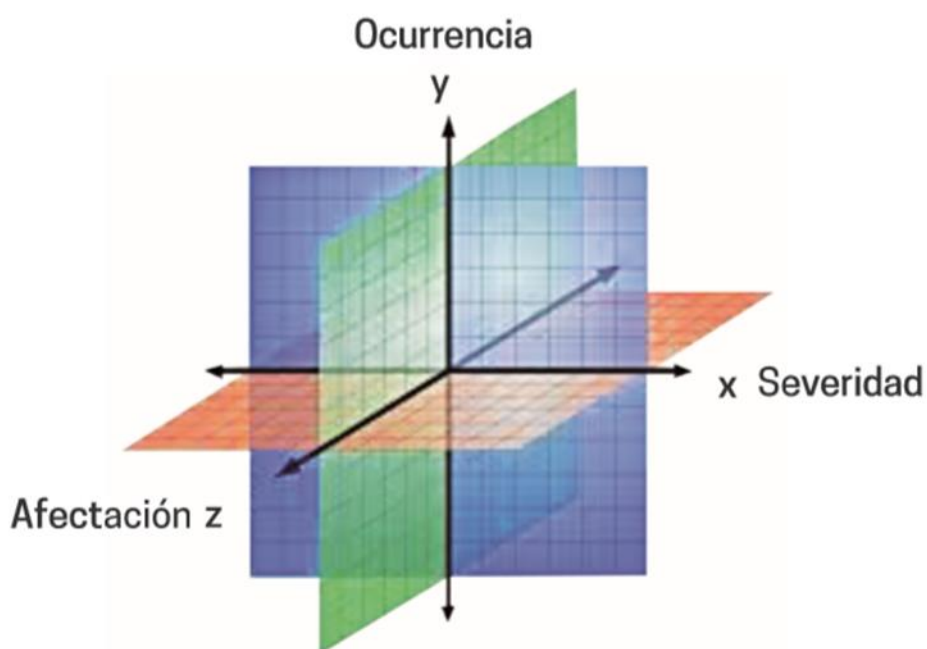
#### **2.4 El INVIMA bajo el Modelo de Gestión del Riesgo IVC SOA**

Este modelo valora los establecimientos y los productos según sus riesgos, considerando tres aspectos: la Severidad (S), la probabilidad de Ocurrencia(O), y la Afectación (A); por eso su nombre SOA. Así mismo, valora los establecimientos a través de variables transversales (comunes para todas las direcciones), variables propias y el agregado del riesgo SOA por producto

Con el Modelo IVC-SOA se tiene información por establecimiento, por tipo de producto, por riesgo, por GTT, y un indicador sanitario agregado; por ejemplo:

- Nivel de riesgo agregado por dirección, conforme al estado sanitario de los establecimientos a su cargo.
- Nivel de riesgo por Grupo de Trabajo Territorial (GTT) según los establecimientos a cargo.
- Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario.
- Tipo de productos con mayor nivel de riesgo sanitario.
- Riesgos de mayor incidencia sanitaria.
- Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación.

El objetivo del modelo IVC-SOA es valorar los productos y establecimientos de acuerdo a sus riesgos; construir perfiles de riesgos según la criticidad sanitaria de los vigilados y proveer información para la priorización de visitas y facilitar el seguimiento y control sanitario de los establecimientos bajo vigilancia.



Fuente: Manual de inspección, vigilancia y control versión 3 2018.

*Figura 4. Modelo de Riesgos IVC-SOA – Aspectos de valoración, relacionados en tres dimensiones como lo son la severidad, ocurrencia y afectación.*

Dentro del modelo, el INVIMA ha relacionado veintisiete (27) riesgos que varían dependiendo del producto y para el caso de los alimentos le aplican seis (6) riesgos que se describen a continuación.

- ✓ **Incumplimiento de etiquetado general y nutricional**
- ✓ Uso de materiales/insumos seguros

- ✓ Alteración de la calidad del producto-microbiológicos
- ✓ Alteración de la calidad del producto-físico
- ✓ Alteración de la calidad del producto-químico
- ✓ Alteración nutricional de la calidad del producto

Así las cosas, el primer riesgo mencionado dentro de los seis (6) descritos es el **incumplimiento a etiquetado general y nutricional**.

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros al momento del consumo (ingestión por el consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria incluyendo al final de una etapa de envasado o empaquetado de los alimentos en el momento de la rotulación del mismo, ***un inadecuado etiquetado puede generar reacciones adversas a la salud de clientes y consumidores de los alimentos.***

Como se ha venido mencionando, en Colombia el eje de acción de calidad e inocuidad en el procesamiento de los alimentos está bajo el modelo de Inspección, Vigilancia y Control del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y dentro de otras acciones, le compete apoyar las políticas de nutrición del país como lo relacionado con la información de etiquetado general y nutricional que contengan los empaques de los alimentos.

Existen atributos y características dadas a los alimentos las cuales son declaradas en el etiquetado general y nutricional, siendo el etiquetado un factor primordial, toda vez que la información proporcionada en el envase, permite una decisión de compra informada, el cliente y consumidor requiere de información fidedigna, real que además de generarle confianza le garantice la inocuidad de los productos consumidos.

## **2.5 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar**

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia (ICONTEC, 2018, págs. 7, 8, 9).

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos se desvíen de los resultados planificados, así como para poner en marcha controles para prevenir o minimizar los efectos adversos.

Así mismo, la gestión del riesgo en la industria alimentaria es en esencia equivalente al sistema de “cero defectos” utilizado por otros sectores industriales desde hace ya varios años con gran éxito (FAO, 2008).

En el caso de encontrar un producto defectuoso, la inspección basada en el riesgo debe determinar dónde falla o falló el sistema, o qué peligro no fue correctamente controlado.

Una vez más es necesario recalcar la importancia de llevar registros en todas las etapas de la planta (FAO, 2008).

La gestión eficaz de un etiquetado adecuado se puede alcanzar utilizando el ciclo de PHVA, con un enfoque de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

El ciclo PHVA se puede describir brevemente del modo siguiente:

**Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, provee los recursos necesarios para proveer los resultados, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

**Hacer:** implementar lo planificado;

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea pertinente) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y valorar la información y los datos provenientes de las actividades de seguimiento, medición y verificación, e informar los resultados

Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario (ICONTEC, 2018).

El manejo unificado de la información es de gran importancia en las empresas ya que permite planificar, analizar, ejecutar y tomar decisiones soportadas en la exactitud, precisión, totalidad, detalle, comprensión y relevancia de la información.

Lo anterior promueve la estandarización de actividades y la optimización del recurso.

## **2.6 Legislación sanitaria general:**

- ✓ Ley 09 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”. Código sanitario nacional: El Título V establece el marco legal general de los alimentos, aditivos, bebidas o materias primas correspondientes o las mismas que se produzcan, manipulen, elaboren, transformen, fraccionen, conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten; los establecimientos industriales y comerciales en que se realice cualquiera de las actividades mencionadas, y el personal y el transporte relacionado con ellos. Así mismo, establece las medidas sanitarias de seguridad a ser aplicadas a los productos alimenticios incluyendo sus materias primas y a los establecimientos productores de alimentos cuando incumplan los requisitos de inocuidad y pongan en riesgo la salud del consumidor. (Congreso de Colombia, 1979).
  
- ✓ Ley 715 de 2001. “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”. En el título III, capítulo II se

refiere a las competencias de las entidades territoriales en el sector salud, y específicamente en el área de salud pública, asigna funciones a los departamentos y municipios en IVC sanitario de la calidad, producción, comercialización y distribución de alimentos para consumo humano, con prioridad en los de alto riesgo epidemiológico. (Congreso de Colombia, 2001).

- ✓ Ley 1122 de 2007 “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”. Define en su artículo 34 las competencias de IVC de alimentos del INVIMA y de las ETS, confiriéndole a éstas últimas la competencia de la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades. Esta ley modifica lo establecido en la ley 715 de 2001. Actualmente está vigente. (Congreso de Colombia, 2007).
  
- ✓ Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”. En su capítulo III establece el procedimiento administrativo sancionatorio que se debe adelantar una vez se ha aplicado una medida sanitaria de seguridad sobre un establecimiento o un producto que pone en riesgo la salud de los consumidores. (Congreso de Colombia, 2011). En su capítulo V define el procedimiento a seguir para notificar personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada las decisiones que pongan término a una actuación administrativa. Entre estas actuaciones cabe mencionar la notificación del acta de inspección, la iniciación del procedimiento sancionatorio, entre otros.
  
- ✓ Decreto Ley 019 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”. En su artículo 126 establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional

requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública. Así mismo determina, en su artículo 133, que él (MSPS) Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos que trata el objeto del INVIMA (alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria). (El Presidente de la República de Colombia, 2012).

- ✓ Resolución 1229 de 2013. “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”. En cumplimiento de lo establecido en el decreto ley 019 de 2013 el MSPS expidió esta resolución en la define el modelo de IVC como el marco de referencia donde se incorpora el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, incluidos los alimentos, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013) Esta resolución introduce el concepto de riesgo a las acciones de inspección vigilancia y control sanitario. Lo establecido en sus 34 artículos es el mapa conceptual de la IVC que realiza hoy en día el INVIMA y de la forma como la realizarán las ETS a partir de que se implementen los instrumentos y documentos técnicos que diseña el INVIMA para este propósito.
- ✓ Resolución 2674 de 2013. “Por el cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones ”Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas. En el artículo 3 define los alimentos



de mayor, menor y mediano riesgo en salud pública. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Es importante mencionar que uno de los requisitos para el cumplimiento del etiquetado general y nutricional es el del artículo 126 del Decreto 019 de 2012.

En el siguiente cuadro se realiza una organización taxonómica de la legislación relacionada con etiquetado general y nutricional con el fin de que sea de fácil comprensión.

## Cuadro 2

*Organización taxonómica sobre legislación sanitaria en Colombia relacionada con etiquetado general y nutricional.*

<b>Taxonomía Sobre Legislación Sanitaria Vigente En Colombia</b>			
<b>En Etiquetado General Y Nutricional</b>			
<b>Aplicar</b>	<b>Recordar</b>	<b>Comprender/Resumir</b>	<b>Analizar</b>
<b>Normatividad</b>	<b>Autoridad Que Expide La Norma</b>	<b>Contenido De La Norma</b>	<b>Verificación Legal/Comentar</b>
<b>Etiquetado general y nutricional</b>			
Ley 9 de 1979	Ministerio Salud	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”	Aplica normatividad. Cumplimiento de la Ley a través de la legislación sanitaria específica,

Resolución 5109 de 2005	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano	Aplica normatividad. Cumplimiento de los textos legales de las etiquetas del producto
Resolución 2606 de 2009	Ministerio Salud	Requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano	Aplica normatividad. Aplicación general de requisitos
Resolución 1506 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano	Aplica normatividad. Cumplimiento de los textos legales de las etiquetas de los aditivos que emplea la compañía para fabricar sus productos
Resolución 333 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos empacados o envasados para consumo humano, que en el rótulo o etiqueta hagan declaraciones nutricionales	Aplica normatividad. Coherencia entre formulaciones, aplicación en línea de producción y etiquetado
Resolución 2508 de 2012	Ministerio Salud	Requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas	Aplica normatividad. Etiquetado del producto que cumple lo establecido en esta resolución

Resolución 684 de 2012	Ministerio Salud	Establece el protocolo aprobación nuevas declaraciones de propiedades de salud	Aplica normatividad. Si la compañía hace declaraciones de propiedades de salud, debe tener la autorización del INVIMA
Resolución 28087 de 2016	INVIMA	Lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos	Aplica normatividad. Existencia del auto correspondiente autorizando el agotamiento o uso de autoadhesivo

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 2. Se puede observar la legislación sanitaria asociada al etiquetado general y nutricional de alimentos en Colombia.

## 2.7 Legislación específica por Grupo y de etiquetado general y nutricional

Colombia, cuenta como país con legislación sanitaria general como se mencionó anteriormente y específica para algunos grupos de alimentos, dentro de dicha legislación específica algunos grupos tienen como requisito de rotulado general, sin embargo dentro de éstas no se contempla el etiquetado nutricional, de allí nació la necesidad de que en 2005 se creara la resolución de etiquetado general y en 2008 se creara la resolución 288 la cual fue derogada por la resolución 333 de 2011 relacionada con etiquetado nutricional actualmente vigente, en el presente cuadro se muestra la legislación por alimento o grupo de alimentos incluyendo para específica para etiquetado:



Fuente: Elaboración propia.

*Figura 5. Asociación de productos que cuentan con legislación sanitaria específica, la cual permite una identificación rápida de éstos.*

## 2.8 Referentes nacionales.

2.8.1 Manual de inspección a fábricas de alimentos – INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) – 2014.

a. Alcance:

Está dirigido exclusivamente a la inspección en fábricas de alimentos. (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), CO, 2014).

b. Enfoques:

- ✓ Preventivo.
- ✓ Educativo.
- ✓ Prospectivo.

✓ Inspección basada en riesgo.

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

Introduce el concepto de inspección de alimentos basada en riesgo, la definición de los factores de riesgo y los criterios a tener en cuenta para determinar la frecuencia de la inspección.

Incorpora el enfoque de riesgo a las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) desde la determinación de la frecuencia de la visita.

Orienta al inspector a centrar su atención en los factores de riesgo de los procesos y productos procesados en la planta. Lo direcciona desde la etapa de preparación de la inspección a conocer los antecedentes de la empresa, sus principales factores de riesgo, así como los procesos que lleva a cabo con el propósito de optimizar el tiempo de la visita una vez se ingresa al establecimiento.

Presenta el procedimiento para desarrollar una visita de inspección correspondientes a: saludo, presentación e identificación, reunión inicial o de apertura, trabajo de campo, revisión documentaria y de registros, reunión final o de cierre. Así como las acciones correspondientes a cada una de estas etapas.

Incluye un capítulo específico dirigido al inspector en el que expone aspectos relevantes a seguir en cuanto a actitudes y comportamientos que debe asumir y los conocimientos básicos con los que debe contar.

2.8.2 Manual para el etiquetado de alimentos y materias primas para alimentos – INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) – 2016.

a. Alcance:

Está dirigido exclusivamente a la inspección de etiquetado de alimentos y materias primas en fábricas de alimentos. (INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), CO, 2016).

b. Enfoques:

- ✓ Preventivo.
- ✓ Educativo.
- ✓ Prospectivo.
- ✓ Inspección basada en riesgo.

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

Introduce el concepto de etiquetado, sus propósitos, la definición de los factores de más importantes dentro de la evaluación, orienta al inspector a centrar su atención en los factores identificados.

Presenta el resumen y los factores a tener en cuenta en las dos legislaciones relacionadas con etiquetado general y nutricional respectivamente.

2.8.3 Actas y formatos de IVC utilizados por el INVIMA: como resultado de la revisión de la información suministrada se estableció que existen actualmente (2) instrumentos (actas) diferentes para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en materia de etiquetado general y nutricional.

## **2.9 Referentes internacionales.**

2.9.1 Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) – 2008.

a. Alcance:

Establecimientos de producción primaria y empresas elaboradoras de alimentos. No incluye la venta al por menor ni la preparación de alimentos. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

b. Enfoques:

Inspección de los alimentos basada en el riesgo; o Sistemas de gestión de la calidad e inocuidad; El control de los alimentos desde el punto de vista de la cadena alimentaria.

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

Conceptos, enfoques y marco en el cual se efectúa la inspección de alimentos basada en riesgo.

Etapas a seguir en la preparación de una inspección de alimentos basada en el riesgo.

Procedimientos generales de inspección de establecimientos de producción primaria y de establecimientos que elaboran alimentos.

Técnicas o métodos para determinar cuáles son los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. A modo de ejemplo se presentan, la vigilancia epidemiológica que realizan las autoridades de la salud; programas de seguimiento de los contaminantes; consideraciones medioambientales; historial del productor o elaborador y del producto y la frecuencia de incumplimientos.

Ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos reconocidos casi universalmente: Contaminación cruzada (por ejemplo, de un alimento crudo a uno listo para el consumo); alimentos provenientes de fuentes no inocuas; cocción inadecuada; temperatura de pasteurización insuficiente; equipos contaminados; falta de aseo personal; estado de salud de la persona que manipula los alimentos; calidad del agua y presencia de plagas.

Lineamientos para establecer prioridades de inspección según el tipo de establecimiento y el perfil del producto.

2.9.2 ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos Requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria, 2018.

a. Alcance:

Establecimientos de producción primaria, empresas Fabricantes de alimentos u otros que son parte de la Cadena Productiva, sin importar su tamaño o complejidad.

b. Enfoques:

Este documento especifica los requisitos para un Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) para permitir a una Organización que está directa o indirectamente involucrada en la cadena alimentaria.

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

-Modelo voluntario, que puede ser un requisito de un cliente o de otra parte interesada.

Lo que se busca es la relación ganar-ganar, en la cual el cliente se beneficia por un mejor desempeño de sus proveedores en términos de inocuidad, calidad, servicio, innovación, precio, entre otros; y, por su parte, los proveedores logran un fortalecimiento de su posición competitiva.

-Integración del modelo PHVA.

-La comunicación a todo lo largo de la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros relevantes en la inocuidad del producto, hayan sido identificados y controlados adecuadamente en cada uno de sus eslabones. Tradicionalmente, la red de control de los alimentos se dirigía, fundamentalmente, a los estados intermedios de la cadena de alimentación (principalmente a la planta de proceso), y no al principio, el final o a los transportes y almacenamientos intermedios de la cadena. Con este nuevo enfoque, la responsabilidad de una empresa no se limita a lo que ocurre internamente, sino que también abarca aquellas acciones que realicen sus proveedores y sus clientes.

-Nueva terminología en materia de Inocuidad alimentaria y alineada con los demás esquemas de Inocuidad en el mundo.



### 2.9.3 Safe Quality Food Institute (SQF). Versión 8. 2017

a. Alcance:

Establecimientos de producción primaria, empresas Fabricantes de alimentos u otros que son parte de la Cadena Productiva, sin importar su tamaño o complejidad.

b. Enfoques:

La característica principal del Código SQF es el empeño que éste hace en la aplicación sistemática del HACCP, para el control de los peligros, para la calidad y la inocuidad de los alimentos. La implementación de un sistema de gestión SQF aborda los requisitos de inocuidad y calidad de los alimentos de un comprador, y proporciona una solución para las empresas que abastecen los mercados de alimentos locales y globales.

Utiliza el Comité asesor nacional sobre criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF, según sus siglas en inglés) y los principios y lineamientos de HACCP de la Comisión del Codex Alimentarius, y su objetivo es respaldar los productos de marca de empresas o la industria, y ofrecerles a los proveedores y sus clientes diferentes beneficios. Los productos que se producen y se fabrican conforme la certificación del Código SQF mantienen un alto grado de aceptación, en los mercados globales.

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

Representa una garantía de que los planes de inocuidad de los alimentos del proveedor se han implementado de acuerdo con el método HACCP y los requisitos regulatorios correspondientes, y de que se verificó y determinó que son efectivos para gestionar la inocuidad de los alimentos. Sirve también, como una declaración del compromiso del proveedor, frente a las siguientes tareas: 1. Producir alimentos

seguros y de calidad. 2. Cumplir con los requisitos del Código SQF. 3. Cumplir con la legislación alimentaria aplicable. Safe Quality Food Institute (SQFI, 2017).

2.9.4 Food Safety Systema Certification 22000 (FSSC 22000) versión 5.0, 2019.

a. Alcance:

Establecimientos de producción primaria, empresas Fabricantes de alimentos u otros que son parte de la Cadena Productiva, sin importar su tamaño o complejidad.

Es un esquema de certificación para los Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos basado en las normas de requisitos existentes (ISO 22000, las especificaciones técnicas para los prerrequisitos del programa ISO/TS 22002-1 ó ISO/TS 22002-4 ó NEN/NTA 8059 y los requisitos específicos del esquema establecidos en el documento “FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000. Part II: Requirements for Certification”, en el numeral 2.1.4.

Los requisitos específicos que debe cumplir un Organismo de Certificación en el esquema FSSC 22000, se establecen en “FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000. Part IV: Requirements for Certification Bodies”.

b. Enfoques:

Fue desarrollada para la certificación de Sistemas de Seguridad Alimentaria de Organizaciones de la cadena alimentaria que procesan o fabrican productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con una larga vida útil, (otros) ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el envasado de alimentos. Food Safety System Certification (FSSC, versión 5.0 2019).

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

FSSC 22000 es una certificación del Sistema de gestión, no una certificación de producto. Por lo tanto, se debe evitar enumerar todos los productos individuales que la organización produce.

Es importante detallar que uno de los requisitos del esquema, obedece al etiquetado del producto. Así: La Organización debe garantizar que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria (incluidos los alérgenos) aplicables en el país de la venta prevista.

Existen también requisitos, para el fraude alimentario así:

La Organización debe contar con un procedimiento documentado para:

- a) realizar una evaluación de la vulnerabilidad del fraude alimentario que permita identificar y evaluar las vulnerabilidades potenciales;
- b) Desarrollar e implementar medidas de mitigación para las vulnerabilidades significativas.

Plan:

- a) La Organización debe tener un plan documentado de mitigación del fraude alimentario que especifique las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del alcance del SGIA de la organización.
- b) El plan de mitigación del fraude alimentario debe ser respaldado por el SGIA de la Organización.
- c) El plan cumplirá con la legislación aplicable y se mantendrá actualizado.

2.9.5 BRCGS British Retail Consortium Global Standard for Food Safety, version 8.0, 2018.

a. Alcance:

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria establece los requisitos para la fabricación de alimentos procesados y la preparación de productos primarios suministrados como productos alimentarios con marca del minorista, productos alimentarios de marca y productos alimentarios o ingredientes destinados a empresas de servicios alimentarios, empresas de catering y fabricantes del sector alimentario. La certificación será válida para aquellos productos que hayan sido fabricados o preparados en los emplazamientos auditados, incluyendo las instalaciones de almacenamiento que estén bajo el control directo de la gestión del centro de producción.

b. Enfoques:

Es un esquema de certificación para los Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

Ha sido desarrollada para especificar los criterios de inocuidad alimentaria, calidad y funcionamiento necesarios dentro de una empresa dedicada a la fabricación de productos alimentarios para asumir sus obligaciones en materia de cumplimiento de la legislación y de protección del consumidor. El formato y contenido de la Norma han sido diseñados para facilitar la realización de una evaluación de las instalaciones, sistemas operativos y procedimientos de la empresa por parte de un tercera parte competente (el Organismo de Certificación) en base a los requisitos de la Norma.

c. Temáticas principales abordadas en el documento:

La finalidad de la Norma ha sido desde el principio ayudar a los emplazamientos y a sus clientes a cumplir con la legislación vigente relativa a la seguridad alimentaria.

La legislación en materia de inocuidad alimentaria difiere en algunos aspectos de un país a otro, pero por lo general requiere que las Empresas del sector alimentario:

- ✓ Adopten un enfoque basado en un APPCC o en riesgos para la gestión de la seguridad alimentaria.
  - ✓ Proporcionen un entorno de procesado que garantice que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.
  - ✓ Garanticen la existencia de unas especificaciones detalladas, que sean legales y cumplan con las normas vigentes en materia de composición y seguridad, así como con las buenas prácticas de fabricación.
  - ✓ Tengan la certeza de que sus proveedores están capacitados para producir el producto especificado, cumplen con los requisitos legales y aplican sistemas de control de procesos apropiados.
- Realicen visitas periódicas (siempre que ello resulte viable) para verificar el grado de competencia de sus proveedores, u obtengan los resultados de cualquier otra auditoría de los sistemas utilizados por el proveedor que se haya realizado con miras a dicho fin.
  - Establezcan y utilicen un programa de evaluación de riesgos para el examen, ensayo o análisis de los productos.
  - Estén al corriente de las reclamaciones de los clientes y obren en consecuencia.

La versión actual establece un requisito que estaba implícitamente pero no implícitamente, relativo a la validación íntegra de las instrucciones de cocinado cuando así se detalle en el etiquetado final.

Control del etiquetado y del envasado

#### **Cláusula 6.2.1:**

Los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán asegurar que los productos se etiquetan y codifican correctamente.

Se deberá implantar un proceso formal para la asignación de materiales de envasado a líneas de envasado y un control en la zona de envasado que garantice que las máquinas de envasado únicamente reciban material de envasado disponible para su uso inmediato. Cuando los materiales de envasado se codifiquen fuera de línea, deberá comprobarse que solo el material correctamente impreso está disponible en las máquinas de envasado.

**Cláusula 6.2.2:**

Se deberán realizar las comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas comprobaciones deberán garantizar que las líneas se han limpiado de manera adecuada y están listas para la producción. Se deberán realizar comprobaciones documentadas siempre que se apliquen cambios en los productos para garantizar que todos los productos y envases de la producción anterior han sido retirados de la línea antes de cambiar a la siguiente producción

**Cláusula 6.2.3:**

Deberán estar implantados procedimientos documentados que garanticen que los productos se envasan en el envase correcto y que el etiquetado es el correcto. Tales procedimientos deberán incluir comprobaciones:

- Al iniciar el envasado.
- Durante el proceso de envasado.
- Después de efectuarse cambios en los materiales de envasado.
- Al final de cada proceso de producción.

Asimismo, las comprobaciones deberán incluir la verificación de cualquier impresión realizada durante la etapa del envasado. Esta incluirá, cuando proceda:

- Codificación por fecha.
- Codificación por lote.
- Indicación de cantidades.
- Información sobre el precio.
- Códigos de barras.
- País de origen.

**Cláusula 6.2.4:**

Cuando se empleen equipos de visión en línea para comprobar las etiquetas y la impresión de los productos, deberá haber procedimientos para garantizar que el sistema está correctamente configurado y puede alertar sobre un producto o rechazarlo cuando la información del envase no cumpla las especificaciones.

El emplazamiento deberá disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por estos de los productos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado en el país de venta.

### 3. MARCO METODOLÓGICO

En la investigación y su diseño se utilizó el método analítico, que permitió examinar diferentes elementos, enfoques y orientaciones de la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario de alimentos en materia de etiquetado general y nutricional, así como diferentes esquemas de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, con el propósito de definir aquellos aspectos importantes para el desarrollo de la misma.

Mediante la metodología de investigación documental se realizó la revisión detallada, cuidadosa y sistemática de diversas fuentes documentales, lo que permitió contextualizar el tema y generar un documento guía ajustado a las tendencias internacionales, a las exigencias nacionales y a las necesidades identificadas de tal manera que no sólo contribuya a reorientar la vigilancia sanitaria en el cumplimiento del etiquetado general y nutricional mejorando las tendencia de evaluación del Modelo IVC-SOA identificado como riesgo sanitario descrito anteriormente sino que también contribuya a mitigar la materialización del riesgo a través de medidas de control robustas.

El diseño y desarrollo del presente estudio se llevó a cabo en cumplimiento de los objetivos específicos planeados y a través de las etapas que se presentan a continuación:

#### **3.1 Revisar el instrumento de evaluación de etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia, para la estandarización de la técnica.**

La revisión de la información se efectuó mediante la recopilación de documentos técnicos procedentes de Entes internacionales así como de legislación nacional adaptada de referentes internacionales, Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria de tipo voluntario y con enfoque de prevención.



A la par, se revisaron y analizaron actas evaluadas de etiquetado general y nutricional del año 2019 aplicadas por el INVIMA en pequeñas y medianas empresas durante la Inspección Sanitaria que corresponde

De ésta manera se logró tener una perspectiva amplia y concluyente frente a las acciones de cumplimiento y no cumplimiento de las empresas pequeñas y medianas en los diferentes municipios y departamentos de Colombia teniendo claro que el tamaño de muestra analizado de 2019 fue del 12 % con respecto al número total de empresas pequeñas y medianas.

De igual forma se estudió detenidamente la legislación nacional en materia de etiquetado general y nutricional y la asociada al mismo, con el fin de contar con un panorama global que permita brindar la orientación y el alcance conveniente y necesario de la guía de referencia para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional de alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

Los diferentes documentos de referentes nacionales e internacionales recopilados se revisaron y analizaron de acuerdo a la metodología definida.

Los resultados del análisis efectuado se consolidaron y organizaron en tres ítems así: Alcance, enfoque y temática principal abordada en el documento.

Los instrumentos formulados constituyeron un insumo para la guía de referencia, toda vez que orientará a los empresarios en el momento de adoptarla y aplicarla a sus empresas de manera correcta con el fin de gestionar con eficacia el etiquetado general y nutricional de sus alimentos fabricados.

### **3.2 Elaborar una metodología de acuerdo con el ciclo PHVA, con el fin de que organice la evaluación del etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.**

Una vez se contó con la información compilada nacional e internacional, fue analizada teniendo en cuenta aspectos de la temática principal y enfoque, con el análisis de la legislación se ratificó la vigencia y pertinencia de la misma para el estudio desarrollado.

Seguidamente y en función de los resultados del análisis de la información recopilada se definió la estructura de la guía de referencia y las temáticas adaptadas a un lenguaje claro, ilustrativo y conciso a incluir en cada ítem.

De acuerdo con la estructura descrita y definida anteriormente, se desarrolló la guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA basada en análisis de riesgos, para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional de alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

Y se llevó a cabo la primera reunión de socialización interna de la guía de referencia a nivel de los funcionarios de la disciplina de alimentos del INVIMA del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 en donde se presentó el documento en su primera versión para conocer sus opiniones y recibir observaciones de manera que se evaluara en enfoque, la estructura y el contenido del documento.

El documento fue enviado por medio electrónico a los funcionarios para su correspondiente estudio y análisis, el documento íntegro consta de dos archivos, uno (1) en Word y (1) en Excel.

Una vez se remitieron las observaciones, éstas fueron consolidadas y analizadas en cuanto a su conveniencia, adecuación y eficacia y se ajustó el documento.

Posteriormente la capacitación y divulgación de la guía se realizó a empresarios del sector alimentos del departamento de Santander, Colombia, donde se tuvo una

participación activa de éstos frente a la materialización de los peligros de tipo intencional relacionados anteriormente con fraude alimentario así como el incumplimiento a la legislación sanitaria, sus consecuencias e impacto.

Finalmente se contó con la guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA basada en análisis de riesgos, para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional de alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia, dando cumplimiento al objetivo general del presente estudio.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### **4.1 Revisar el instrumento de evaluación de etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia, para la estandarización de la técnica.**

Una amplia revisión bibliográfica tanto de los referentes nacionales como de referentes internacionales se llevó a cabo en el tema de inspección, vigilancia y control del etiquetado general y nutricional; como resultado de esta revisión se consolidó en el anexo 4 de la presente investigación.

De igual forma se exploró la base normativa nacional y se identificó aquella aplicable al objeto de estudio.

### **4.2 Elaborar una metodología de acuerdo con el ciclo PHVA, con el fin de que organice la evaluación del etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.**

Para la elaboración de la metodología fue necesario diseñarla y estructurarla en un solo anexo, así como fortalecer la descripción de actividades de tal manera que sea de fácil lectura e implementación.

#### **4.2.1 Estructura general de la guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.**

De acuerdo con el análisis de la información recopilada, se definió la estructura general de la guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

**Cuadro 3.**

*Estructura general de la guía de referencia.*

<b>Numero de ÍTEM</b>	<b>Nombre del ÍTEM</b>	<b>Descripción</b>
4.4.1	Presentación	Introduce al lector en los antecedentes que enmarcan la formulación del documento y brinda una visión general de la estructura de la guía.
4.4.2	Objetivos	Describe el propósito de la Guía
4.4.3	Alcance	Define a quién está dirigida la Guía.
4.4.4	Definiciones	Se detallan los aspectos claves y sus definiciones.
4.4.5	Consideraciones generales	Información general consecuente con la necesidad de la creación de la Guía así como su importancia.
4.4.6	Marco conceptual	Define los conceptos y explica teorías.
4.4.7	Estructura metodológica para la gestión de etiquetado general y nutricional	Define en detalle la Estructura de la Guía para su adopción.

Anexo 6	Instrumento para la Implementación de la guía de etiquetado general y nutricional	Detallan el Paso a paso acorde a cada actividad que se planifica.
---------	---	---

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 3. Se puede observar la estructura general de la guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

#### **4.3 Evaluación de la estructura general de la guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA con el fin de garantizar que incluye los aspectos necesarios que orienten a las empresas en materia de la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos.**

La guía de referencia en su versión preliminar se remitió a funcionarios del INVIMA del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, los cuales realizaron observaciones y recomendaciones.

Posteriormente a empresarios de diferentes sectores de alimentos medianos y pequeños de la región orientado a presentar la estructura general de la guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

Se logró estructurar adecuadamente una guía de referencia clara, estructurada y conveniente para la aplicabilidad en cualquier establecimiento del sector de alimentos, se realizaron los ajustes en referencia a las observaciones y recomendaciones realizadas.

#### **4.4 Diseñar una guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.**

Para dar cumplimiento a éste objetivo general del presente estudio y tomando como base los resultados obtenidos en la ejecución de los objetivos específicos se formuló la siguiente guía de referencia.

#### **Guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.**

##### **4.4.1 PRESENTACIÓN**

La inocuidad y la calidad de los alimentos son imprescindibles para la seguridad alimentaria, la salud pública y el desarrollo económico.

La mejora de la inocuidad de los alimentos es una condición necesaria para aumentar la seguridad alimentaria, que se consigue cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias con el objeto de llevar una vida activa y sana (Cumbre Mundial de Alimentación de 1996). FAO, 2018.

En los últimos años se ha avanzado en la sensibilización acerca de la importancia de la inocuidad teniendo en cuenta toda la cadena alimentaria, puesto que se considera que algunos problemas pueden tener su origen en la producción primaria, es decir en la finca, y se transfiere a otras fases como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores.

El primero cumple la función de rectoría al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesario para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productos y consumidores.

Los productores, por su parte, son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos gubernamentales y de control, así como la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos. (Minsalud, 2018).

En la Primera Conferencia Ministerial Mundial sobre estilos de vida saludables y control de enfermedades transmisibles se generaron propuestas para reducir los factores de riesgos y crear entornos que promuevan la salud, de tal modo que se ejecuten intervenciones multisectoriales eficaces en beneficio de toda la población para reducir los efectos de los factores de riesgo comunes de enfermedades no transmisibles entre ellos la dieta malsana, mediante la aplicación de acuerdos y estrategias pertinentes y de medidas educativas, legislativas, reglamentarias y fiscales.

Lo anterior adoptando medidas como considerar la posibilidad de producir y promover un mayor número de productos alimentarios que formen parte de una dieta sana, lo que entraña reformular los productos para ofrecer opciones más saludables que sean asequibles y accesibles y se ajusten a las normas pertinentes en cuanto a la información nutricional y al etiquetado, incluida la información sobre el contenido de azúcares, sal y grasas y, cuando proceda grasas trans. (ONU, septiembre, 2011).

Adicionalmente, es importante saber que para fines de inocuidad alimentaria, el término “peligro” se refiere únicamente a las condiciones o contaminantes del alimento que tengan el potencial de ocasionar enfermedades o lesiones en las



personas. Muchas condiciones son indeseables en los alimentos tales como la presencia de insectos, pelos, suciedad o descomposición, sin embargo el fraude económico y las violaciones a las normas reglamentarias de alimentos son igualmente indeseables, según el registro de alimentos reportables (RFR) de la FDA el cual recolecta información de la industria de alimentos y de las autoridades de salud pública sobre los alimentos o piensos que tienen probabilidad de ocasionar consecuencias adversas graves de salud o muerte en humanos o animales, si se utilizan un ejemplo de éstos es que en los reportes de 2017, 2018, 2019 y lo que se lleva de 2020 los alérgenos no declarados representan más del 50 % de los reportes al RFR así:

*Alérgenos no declarados: 53%*

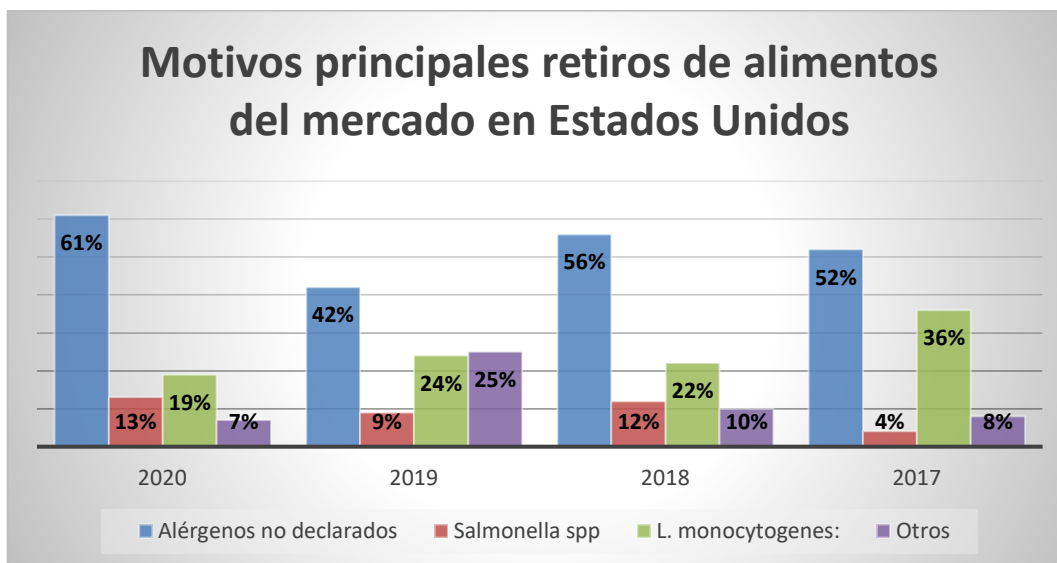
*Salmonella spp: 10%*

*L. monocytogenes: 25%*

Otros: 13 %

De acuerdo a los datos mostrados, la presencia de alérgenos no declarados en un alimento es una causa importante de retiros de productos en el mercado. La Ley de etiquetado de alérgenos alimentarios y Protección al consumidor de EE.UU. (FALCPA) ordena etiquetar los ocho (8) grandes alérgenos.

## Retiros de alimentos del mercado de la FDA (2017-2020)



Fuente: FDA, (2020). Retiros del mercado y alertas de seguridad. EU. Recuperado <http://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>

*Figura 6. Retiros de alimentos del mercado de la FDA (2017-2020), los principales retiros obedecen a Etiquetado por alérgenos no declarados y en una menor proporción por microorganismos patógenos.*

En Estados Unidos, el registro de incidentes sanitarios se estableció en la sección 105 de la ley de Enmiendas de la Administración de Medicamentos y Alimentos de 2007 (Pub. L. 110-085), a fin de proporcionar un mecanismo confiable para detectar patrones de adulteración de alimentos con el propósito de apoyar los esfuerzos realizados por la Administración de Medicamentos y Alimentos para dirigir los limitados recursos de inspección destinados a proteger la salud pública.

Y realiza la siguiente excepción: no se le exige a la parte responsable enviar un informe de un incidente alimentario en productos agroalimentarios, cuando se cumplen TODAS estas tres condiciones:

1. La adulteración pudo haber sido originada por la parte responsable; y
2. La parte responsable detectó la adulteración antes de cualquier transferencia a otra persona del producto alimentario; y
3. La parte responsable corrigió la adulteración o destruyó o mandó a destruir el producto alimentario.

La FAO, a través del Coordinador del Grupo Prioritario de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos Tito Díaz, puntualizó que “la presencia de alérgenos no declarados o fallas en la rotulación es la causa más frecuente de recall o retiro de alimentos del mercado, lo que perjudica seriamente a la industria alimentaria”, ésto, sumado al comercio global de alimentos y al incremento de la probación inmuno-deprimida, afecta directamente la seguridad alimentaria de los países”.

También manifiesta que “las alergias alimentarias constituyen un problema de salud pública y un motivo de preocupación, tanto para los consumidores como para la industria alimentaria (...).

Los cinco tipos de alimentos con más frecuencia implicados en el retiro a causa de alérgenos en los alimentos fueron los productos de repostería, golosinas, los dulces, los productos lácteos, y los aderezos (tales como los aderezos para ensalada y las salsas).

Algunas alertas de alergias que existen hoy día (FDA, 2020) son las siguientes:

- ✓ El 15 de mayo de 2020, la empresa Mellace family brands california inc, tuvo retiro por leche no declarada en el producto Semi-dulce de chocolate sin par marca Wegmans.
- ✓ El 05 de mayo de 2020, la empresa The essential baking company tuvo retiro por huevo no declarado en el producto Pan de Columbia en rodajas marca The essential baking company.

- ✓ El 05 de abril de 2020, la empresa Medifast, Inc tuvo retiro por leche no declarada en el producto Harina de avena esencial de arce y azúcar morena marca Optavia.
- ✓ El 01 de mayo de 2020, la empresa Mondelez global LLC tuvo retiro por maní no declarado en el producto Galletas Ritz marca Nabisco.
- ✓ El 16 de abril de 2020, la empresa Mercado de alimentos integrales tuvo retiro por frutos secos no declarado en el producto salsa de queso marca Mercado de alimentos.
- ✓ El 13 de abril de 2020, la empresa Tortas kodiak tuvo retiro por leche no declarada en el producto Blueberry Chia Waffles Energéticos marca Tortas Kodiak
- ✓ El 13 de abril de 2020, la empresa DSD merchandisers, Inc, tuvo retiro por maní no declarado en el producto nueces mixtas tostadas marca DSD merchandisers, Inc.



Fuente: GFSI (2018) Tipos de Fraude alimentario.

*Figura 7. Tipos de vulnerabilidades. Se realiza una descripción resumida de los tipos.*

Todas estas situaciones deben controlarse al interior de las fábricas de alimentos.

Es por ello que el etiquetado general y nutricional sobre materiales de empaque y embalaje tiene como función el de proporcionar información sobre el producto, bien sea de carácter general o nutricional, lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o error al consumidor y le permita realizar una elección informada desde su necesidad y expectativa, así las cosas la presente guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA, es una herramienta útil hacia la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.

Lo anterior se suma a que una de las novedades importantes en una organización, es el establecimiento de una cultura de calidad e inocuidad alimentaria (actitudes, valores y convicciones prevalentes en cada empresa en relación con la importancia de que el producto sea inocuo y la confianza en los sistemas, procesos y procedimientos de seguridad del producto utilizados por ésta. Esta cultura de calidad y seguridad alimentaria debe implantarse a lo largo de todos los niveles de la organización convirtiéndose en un pilar básico.

La presente guía consta de seis (6) ítems y dos (2) anexos como se describió anteriormente.

La cual está encaminada a ser una herramienta de gestión para los Empresarios de pequeñas y medianas empresas, que redunde en información ordenada, confiable, sistemática, trazable y oportuna.

#### 4.4.2 OBJETIVOS

a. Objetivo General:

Establecer una guía de referencia y orientación enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.

b. Objetivos Específicos:

- ✓ Brindar a la empresas pequeñas y medianas un documento que oriente sus actividades para una gestión eficaz del etiquetado general y nutricional.
- ✓ Dar claridad en cuanto frente a un conjunto de actividades engranadas necesarias para mitigar situaciones adversas que podría afectar la salud de los consumidores y la continuidad de las empresas.

#### 4.4.3 ALCANCE

Aplica a todas las actividades de fabricación de alimentos para consumo humano al interior de las empresas pequeñas y medianas en Colombia que hagan parte de la gestión eficaz de etiquetado general y nutricional.

**Destinatarios:** La presente guía está dirigida a empresarios, gerentes, y profesionales cuyo rol desempeñado influye en la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional en una organización.

#### 4.4.4 DEFINICIONES

- **Acta de etiquetado general y nutricional:** Documento elaborado por la autoridad sanitaria competente, donde se describen las evidencias observadas durante la inspección realizada al etiquetado general y nutricional, suscrito por

el funcionario que la realiza y quien atiende la visita por parte del establecimiento.

- **Alimento:** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Autoridad sanitaria:** entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Autoridad sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario:** se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el INVIMA y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Comercialización:** Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Concepto sanitario:** Concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

- **Hallazgos:** Corresponde a los incumplimientos normativos evidenciados durante el desarrollo de la visita en el establecimiento, los cuales deben ser registrados o consignados en el acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo.
- **Inocuidad de los alimentos:** es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Inspección, vigilancia y control:** Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Medidas sanitarias:** Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población. (El Presidente de la República de Colombia, 2006).
- **Objetos de inspección, vigilancia y control:** son todos los bienes y servicios de uso y consumo humano originados de cadenas productivas, estén o no reguladas por estándares de calidad, incluyendo condiciones sanitarias y riesgos ambientales generados en los procesos de producción y uso. Comprende todas las categorías establecidas en las normas vigentes, y las demás que sean definidas y adicionadas por este Ministerio de acuerdo a las actualizaciones o modificaciones sobre la materia. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).



- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), S.F).
- **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. (FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), S.F).
- **Sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario:** Son las personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño, ya sea en condición de usuario/consumidor; proveedor/productor o autoridad sanitaria. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Fraude Alimentario: Según la GFSI (2014):** "El Fraude alimentario, incluida la subcategoría de adulteración motivada económicamente, es motivo de creciente preocupación. Es un engaño a los compradores o consumidores al usar productos alimenticios, ingredientes y empaques para obtener ganancias económicas e incluye la sustitución, mejoras no aprobadas, marcas erróneas, falsificaciones, bienes robados u otros". Según Benchmarking GFSI (2017): "Fraude alimentario es el término colectivo que abarca la deliberada e intencional sustitución, adición, alteración o tergiversación de alimentos, ingredientes alimentarios o envasado de alimentos, etiquetado, información del producto o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto para obtener beneficios económicos que podrían afectar la salud del consumidor.

Según su naturaleza el Fraude se puede clasificar en:

- **Fraude intencionado:** cualquier práctica deliberada que compromete la veracidad del producto. Hay muchos tipos, desde la adulteración de la materia prima, la falsificación y la imitación del envase, la sobre producción y la desviación de productos, robo y venta en el mercado negro.

- **Fraude involuntario:** Todas aquellas prácticas no bien ejecutadas derivadas de las malas prácticas de manipulación, elaboración, etc. que desencadenan en un producto no legítimo.

Según las consecuencias que acarrea, el Fraude se puede dividir en:

- **Fraude nocivo para la salud:**

Las prácticas realizadas comprometen la seguridad del producto ya sea porque causa toxicidad o bien porque el producto comercializado tiene una deficiencia respecto al producto auténtico.

- **Fraude no nocivo para la salud**

El producto que se comercializa no cumple con las expectativas generadas en el consumidor.

#### **4.4.5 CONSIDERACIONES GENERALES:**

**4.4.5.1 Responsables y su rol en garantizar la inocuidad de los alimentos:** Es esencial comprender que desde la finca o el mar a la mesa, los acopiadores de alimentos y otros intermediarios, los fabricantes, los distribuidores, vendedores al por menor, consumidores y autoridades sanitarias, cada parte de la cadena alimentaria juega un rol y es responsable de mantener la calidad e inocuidad de los alimentos.

a. Consumidores: Tienen la responsabilidad compartida de la vigilancia sanitaria, comunicando la existencia de riesgos que atenten contra el bienestar general y su propio autocuidado de la salud, observando comportamientos y hábitos saludables. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

b. Autoridades sanitarias: 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 (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT), 2008).

**c. Productores o proveedores:** de alimentos, quienes son responsables de registrar su existencia como sujeto de vigilancia y control sanitario; obtener de las autoridades sanitarias la declaración de conformidad de productos, establecimientos y procesos para el ejercicio de su actividad; ofrecer la información requerida por usuarios y consumidores; sujetarse a las normas de seguridad sanitaria que dispongan las autoridades sanitarias y responder por los riesgos, daños y perjuicios que su actividad genere. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

**4.4.5.2 Competencias de IVC sanitario de alimentos:** De acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 1122 de 2008 (artículo 34, literales b y c) para la IVC de la inocuidad de la cadena alimentaria en el sector salud, el INVIMA realiza acciones de IVC en todos los establecimientos de procesamiento de alimentos, las plantas de beneficio de animales, centros de acopio de leche, plantas de procesamiento de leche, el transporte asociado a estas actividades, y la importación y exportación de alimentos. La vigilancia se concentra en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos; ii) Sitios de control de primera barrera y iii) Plantas de beneficio de animales de abasto público.

**4.4.5.3 Normatividad de referencia:** La normatividad general de referencia que enmarca las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, así como el marco legal específico y disposiciones aplicables al etiquetado general y nutricional dentro de las actividades de Fabricación de alimentos, se presenta en el siguiente cuadro taxonómico:

**Cuadro 4.**

*Organización taxonómica sobre legislación sanitaria vigente en Colombia en etiquetado general y nutricional.*

<b>Taxonomía sobre legislación sanitaria vigente en Colombia asociadas a actividades de inspección, vigilancia y control así como etiquetado general y nutricional</b>			
<b>Aplicar</b>	<b>Recordar</b>	<b>Comprender/Resumir</b>	<b>Analizar</b>
<b>Normatividad</b>	<b>Autoridad que expide la norma</b>	<b>Contenido de la norma</b>	<b>Verificación legal</b>
Ley 9 de 1979	Ministerio Salud	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”	Aplica normatividad. Cumplimiento de la Ley a través de la legislación sanitaria específica,

Circular 031 de 2015.	Ministerio de Salud	Directrices para la aplicación de la normatividad sanitaria de alimentos de consumo humano	Aplica normatividad. Cumplimiento de la ley a través de la aplicación de la legislación sanitaria específica
Resolución 2674 de 2013.	Ministerio de Salud	Por el cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.	Aplica normatividad. Cumplimiento de la Ley a través de la legislación sanitaria específica para cada sector de alimentos.
Resolución 719 de 2015.	Ministerio de Salud	Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.	Aplica normatividad. Cumplimiento de la Ley a través de la legislación sanitaria de acuerdo a la categorización del alimento.
Resolución 5109 de 2005	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas	Aplica normatividad. Cumplimiento de los textos legales de las

		de alimentos para consumo humano	etiquetas del producto
Resolución 2606 de 2009	Ministerio Salud	Requisitos que deben cumplirse aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano	Aplica normatividad. Aplicación general de requisitos
Resolución 1506 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano	Aplica normatividad. Cumplimiento de los textos legales de las etiquetas de los aditivos que emplea la compañía para fabricar sus productos

Resolución 333 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos empacados o envasados para consumo humano, que en el rótulo o etiqueta hagan declaraciones nutricionales.	Aplica normatividad. Coherencia entre formulaciones, aplicación en línea de producción y etiquetado
Resolución 2508 de 2012	Ministerio Salud	Requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas	Aplica normatividad. Etiquetado del producto que cumple lo establecido en esta resolución
Resolución 684 de 2012	Ministerio Salud	Establece el protocolo aprobación nuevas declaraciones de propiedades de salud	Aplica normatividad. Si la compañía hace declaraciones de propiedades de salud, debe tener la autorización del INVIMA

Resolución 28087 de 2016	INVIMA	Lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos	Aplica normatividad. Existencia del auto correspondiente autorizando el agotamiento o uso de autoadhesivo
--------------------------	--------	--	---

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 4. Se puede observar la organización taxonómica de la legislación sanitaria vigente en Colombia relacionada con etiquetado general y nutricional.



#### 4.4.6 MARCO CONCEPTUAL

Las empresas del sector alimentos poseen una característica importante referente a la satisfacción de los clientes en cuanto a calidad e inocuidad que presenta en cada uno de sus productos que ofrezca; esto conlleva a que se deban aplicar estándares de calidad e inocuidad; no sólo se trata de producir un producto para cumplir con las expectativas en cuanto a sostenibilidad en el mercado; este proceso debe ir de la mano con estrategias que busquen no afectar la salud del cliente y la integridad de sus consumidores.

Esto genera un reto para las organizaciones tanto a nivel de alta dirección como a nivel operativo, debido a que se tiene la responsabilidad de ejecutar y generar los productos con los cumplimientos a estándares de calidad e inocuidad que redunden en beneficio de todas las partes interesadas (Cliente- Proveedores-Empresa- Empleados-Sociedad).

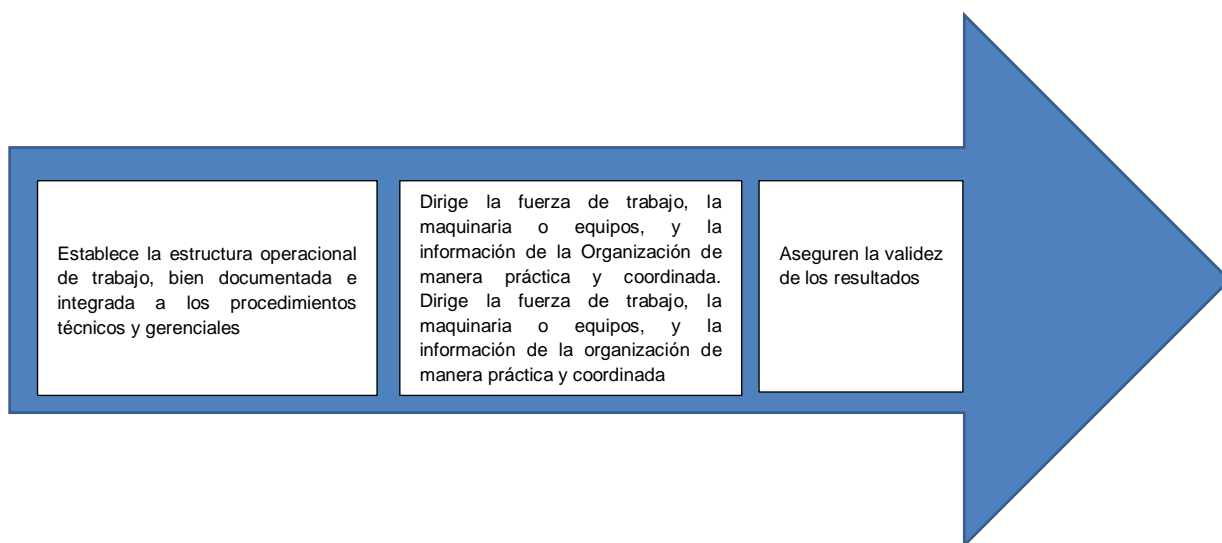
Por lo anterior se deben implementar metodologías convenientes y adecuadas en la industria fabricante de alimentos, las cuales deben tener un enfoque preventivo, mediante la identificación de los peligros potenciales incluyendo los intencionales, la evaluación del riesgo de cada uno de estos peligros antes de su materialización, y el control adecuado de las situaciones de mayor riesgo.

Se trata en definitiva de evaluar los riesgos asociados a todas las etapas del “ciclo de vida del producto”, empezando por la evaluación de proveedores, seguido de la evaluación de cada paso de la cadena alimentaria desde recepción de materia prima hasta el etiquetado, envasado, almacenamiento, transporte y comercialización del producto final.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones. El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

También permite ser la columna vertebral de cualquier esquema de sistema de gestión voluntario u obligatorio, el cual permite mejorar los procesos en tiempo, mitiga riesgos, contribuye a la optimización en la administración de la información, e introducción de tecnología administrativa y de apoyo a la gestión de la empresa, mejora en la eficacia, eficiencia, satisfacción del cliente y asegura la trazabilidad de la información.

El pensamiento basado en riesgo, permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión se desvíen de los resultados planificados, para que con base en este análisis, se ponga en marcha controles preventivos que minimicen o eliminen los efectos negativos y maximicen el uso de las oportunidades a medida que estas surjan. Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.



Fuente: Elaboración propia.

*Figura 8. Pensamiento basado en riesgo, está asociado al establecimiento de la estructura organizacional, con una estructura documental robusta que cuenta con un recurso suficiente para la gestión que permite asegurar la validez de los resultados.*

**4.4.7 Estructura metodológica para la gestión de etiquetado general y nutricional, lea detalladamente la presente guía y en el instrumento sugerido en microsoft office excel el cual es parte constituyente de la presente guía.**

Inicie en la primera pestaña que corresponde al ciclo PHVA, siga las indicaciones que se encuentran a continuación y empiece a desarrollarlas en el anexo 4.

**4.4.7.1 Planear**

**Ubíquese en el ciclo PHVA Anexo 4, en las respectivas hojas electrónicas numeradas y desarrolle en cada pestaña la actividad descrita a continuación dentro del cuadrante del Planear:**

1. Personalice a su organización, el modelo del PHVA y defina las actividades de cada cuadrante.
2. Defina los objetivos para la implementación de la guía.
3. Establezca un cronograma de todas las actividades que debe realizar dentro del ciclo PHVA, y vaya alimentándolo de acuerdo al número de ellas.
4. Defina sus partes interesadas, incluyendo los entes legales del país donde se procesa el producto y los países destino del producto.
5. Establezca el contexto de su organización en términos de partes interesadas incluyendo los entes legales.
6. Identifique los requisitos legales generales y específicos que le aplican a sus productos a nivel nacional e internacional en caso de exportar.
7. Identifique los peligros y los riesgos asociados a éstos relacionados con Inocuidad alimentaria, realice la evaluación de éstos mediante la matriz que tome de modelo de tal manera que realice la valoración de su impacto.
8. Establezca su listado de productos que incluya las referencias por tipo de producto, junto al producto relacione el registro, permiso o notificación sanitaria.
9. Defina los recursos en términos de personal requerido de acuerdo a sus roles y el equipo requerido.

#### 4.4.7.2 Hacer

**Continúe ubicado en el ciclo PHVA dentro de un libro de Microsoft excel y desarrolle en cada pestaña la actividad descrita a continuación dentro del cuadrante del hacer, revise las siguientes actividades a realizar:**

10. Conforme a la identificación de sus partes interesadas, elabore su Plan de gestión de comunicaciones, deberá incluir los medios de verificación mediante los cuales le hará seguimiento y las evidencias de cumplimiento.
11. Elabore matriz de gestión de requisitos legales.
12. Elabore matriz de peligros y condiciones de riesgos realice la respectiva valoración y establezca las medidas de control acordes a la presente guía.
13. Consolide las etiquetas o artes en Físico o en medio electrónico por cada producto y por cada referencia. Resuma por cada etiqueta o rotulado el incumplimiento detectado en la evaluación.
14. Evalúe etiquetado general para cada etiqueta y etiquetado impreso en materiales de empaque. Consolide dicha información. A manera de resumen alimente el consolidado del numeral 13.
15. Evalúe etiquetado nutricional para cada etiqueta y etiquetado impreso en materiales de empaque. Consolide dicha información. A manera de resumen alimente el consolidado del numeral 13.
16. Realice los trámites correspondientes de acordes a la normatividad aplicable en materia de solicitud de agotamiento de etiquetas mencionada en la matriz de requisitos legales y gestione los trámites que requiera de acuerdo al registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria que tiene su producto, a manera de resumen alimente el consolidado del numeral 13.
17. De acuerdo a la consolidación realizada en el numeral 13, en la presente hoja consolide el listado de artes nuevo de acuerdo a lo evidenciado y consolidado, es importante que en este documento detalle el visto bueno de las personas responsables frente a la información que debe ir en el etiquetado.

18. Actualice su Programa de control de proveedores de etiquetas y material etiquetado.

Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores.

El proceso usado se debe justificar mediante la evaluación de los peligros; vulnerabilidades y respectivos riesgos que ya se ha elaborado anteriormente, en éste caso Fraude alimentario por mal etiquetado, incluido el riesgo potencial para el producto final, y debe incluir:

a) Evaluación de la capacidad de los proveedores para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos;

b) Descripción de cómo se evalúan los proveedores;

c) Monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar un estado de aprobación continuo.

Requisitos para los materiales entrantes:

d) Los formatos de recepción de materiales de empaque deben incluir evaluación del etiquetado general y nutricional.

Los vehículos de entrega se deben examinar antes y durante la descarga, para verificar que la calidad y la inocuidad del material se hayan mantenido durante el transporte (por ejemplo, la integridad de los sellos, ausencia de infestación, existencia de registros de temperatura).

Los materiales se deben inspeccionar, ensayar o cubrir mediante una declaración de conformidad para verificar la conformidad con los requisitos especificados, antes de su aceptación o uso. Se debe documentar el método de verificación.

Los materiales que no cumplen con las especificaciones pertinentes se deben manejar con un procedimiento documentado que asegure que se han tomado medidas para evitar su uso no previsto.

Los puntos de acceso a las líneas de recepción de material a granel se deben identificar, cubrir y cerrar con llave. La descarga en estos sistemas debe ocurrir solamente después de aprobar y verificar el material que se va a recibir.

Dé lectura a las siguientes consideraciones dentro del etiquetado General y nutricional para que sea guía dentro de la evaluación.

#### **4.4.7.2.1 Requisitos generales para el etiquetado de alimentos**

No se permite:

Descripción o presentación falsa, equivoca o engañosa o que pueda crear una impresión errónea respecto de la naturaleza o inocuidad del producto.

La forma de presentar el producto, bien sea a través de las imágenes, símbolos o declaraciones escritas no debe ser contraria a la naturaleza del alimento o materia prima.

En este sentido, el Artículo 273 de la Ley 9 de 1979 establece: “en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad o propaganda, se deberá hacer clara indicación

del origen natural o sintético de las materias primas básicas utilizadas en la elaboración de los alimentos o de las bebidas”.

Palabras ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen composición o calidad del alimento. Solo se permite declaración de propiedades nutricionales y propiedades en salud conforme a las disposiciones de la Resolución 333 de 2011 o la que la modifique o sustituya, y las autorizadas por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB del INVIMA.

Descripción o presentación empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que sugieran que se trata de un producto diferente. Por ejemplo: la denominación “queso de soya” en un alimento que no se ajuste a las disposiciones de la Resolución 2310 de 1986 o la que la sustituya o modifique.

La expresión 100% natural en alimentos que contienen aditivos.

La etiqueta cuya tinta o arte se encuentre en contacto directo con el alimento, excepto si dispone de certificado de no toxicidad expedido por el laboratorio del INVIMA.

¿Cómo Presentar La Información En El Rotulo O Etiqueta?

Los rótulos o etiquetas deben adherirse al alimento envasado o empacado de manera que no se pueda remover o separar del mismo.

La información declarada en la etiqueta debe presentarse de manera clara, visible, indeleble y fácil de leer. El párrafo del artículo 273 de la Ley 9 de 1979 prohíbe utilizar rótulos superpuestos, con enmiendas o ilegibles.

Si el envase está cubierto por una envoltura; como ocurre cuando varias unidades del alimento son agrupadas para una presentación conjunta, en esta deberá figurar

toda la información necesaria, o la envoltura debe permitir la lectura de la información declarada en los envases individuales.

Si el producto ha sido sometido a radiaciones ionizantes, deberá indicar junto al nombre del alimento, el tratamiento al cual ha sido sometido.

Si la descripción del alimento o denominación, destaca la presencia de un ingrediente valioso o caracterizante, considerado como el que le da un valor agregado al producto como por ejemplo: con frutas, verduras, leche, debe declarar el porcentaje inicial (m/m) en el momento de la fabricación. La mencionada declaración puede realizarse en la lista de ingredientes.

No se consideran como ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas para mantener o mejorar las cualidades nutricionales

La declaración de bajo contenido de un ingrediente se rige por lo establecido en la Res. 333 de 2011 o la que la modifique o sustituya.

Si el contenido original de la etiqueta del alimento o materia prima figura en un idioma diferente al español se debe utilizar un rotulo o etiqueta complementaria que contenga la información reglamentaria.

Información General Que Debe Contener La Etiqueta De Un Alimento O Materia Prima Envasado.



Cuadro 5.

*Información de la etiqueta en etiquetado general.*

	Alimento	Materia prima	Alimento fraccionado	Unidades pequeñas	Envase pirograbado
Nombre	✓	✓	✓	✓	✓
Lista de ingredientes	✓	✓			✓
Contenido neto y peso escurrido	✓	✓	✓	✓	✓
Nombre y dirección del fabricante	✓	✓	✓	✓	✓
Nombre y dirección del importador	✓	✓	✓	✓	
Nombre y dirección del fraccionador, reenvasador o empacador			✓		
Pais de origen		✓			✓
Identificación del lote	✓	✓	✓		✓
Marcado de la fecha de vencimiento	✓	✓	✓		✓
Instrucciones para la conservación	✓	✓	✓		
Instrucciones de uso*	✓				
Registro sanitario	✓			✓	✓

Fuente: Resolución 5109 de 2005

En el cuadro 5. Se puede observar la información relacionada con la declaración de información de etiquetado general para alimentos, materia prima, alimento fraccionado, unidades pequeñas y envase pirograbado.

\* Las instrucciones de uso solo serán exigibles si el alimento las requiere. Por ejemplo: alimentos precocidos que para su consumo requieren cocción o alimentos en polvo que requieren ser reconstituidos.

Para tener en cuenta:

Alimentos que requieran la declaración de grasas trans y/o grasas saturadas de acuerdo con lo estipulado en la Res. 2508 de 2012, deben realizarla en formato de tabla nutricional por porción del alimento.

¿Qué aspectos se deben considerar en el nombre o denominación del alimento o materia prima?

- Si el alimento tiene registro o permiso sanitario, el nombre en la etiqueta debe corresponder al otorgado mediante el respectivo acto administrativo.
- Si se dispone de legislación específica para el alimento en donde se especifique la denominación del mismo, éste debe indicarse en la etiqueta y debe ser acorde con el otorgado mediante registro o permiso sanitario si el producto dispone de alguno de éstos. De lo contrario, se usará una expresión que indique su verdadera naturaleza.
- Se indicará la verdadera naturaleza del alimento o materia prima (específico y no genérico) y será declarado en la cara principal de exhibición
- Se permite el uso de un nombre de fantasía siempre que vaya acompañado del nombre establecido en la legislación sanitaria o de aquel que indique su verdadera naturaleza.
- Junto al nombre del alimento o materia prima se indicará las frases adicionales necesarias para dar claridad al consumidor respecto de la naturaleza y condición física del alimento como por ejemplo: el medio de cobertura o tratamiento al que ha sido sometido el producto.

Para tener en cuenta:

La obligatoriedad de la declaración en la cara principal de exhibición aplica únicamente para la denominación y contenido neto del alimento.

¿Qué aspectos se deben considerar en la lista de ingredientes?

- Debe estar encabezada por el título “ingredientes” o una expresión que la contenga.
- Los ingredientes se deben declarar según la cantidad adicionada en el momento de la fabricación, en orden decreciente de peso (m/m). En algunos casos, como cuando se declara un ingrediente valioso o caracterizante, su declaración será de manera cuantitativa.

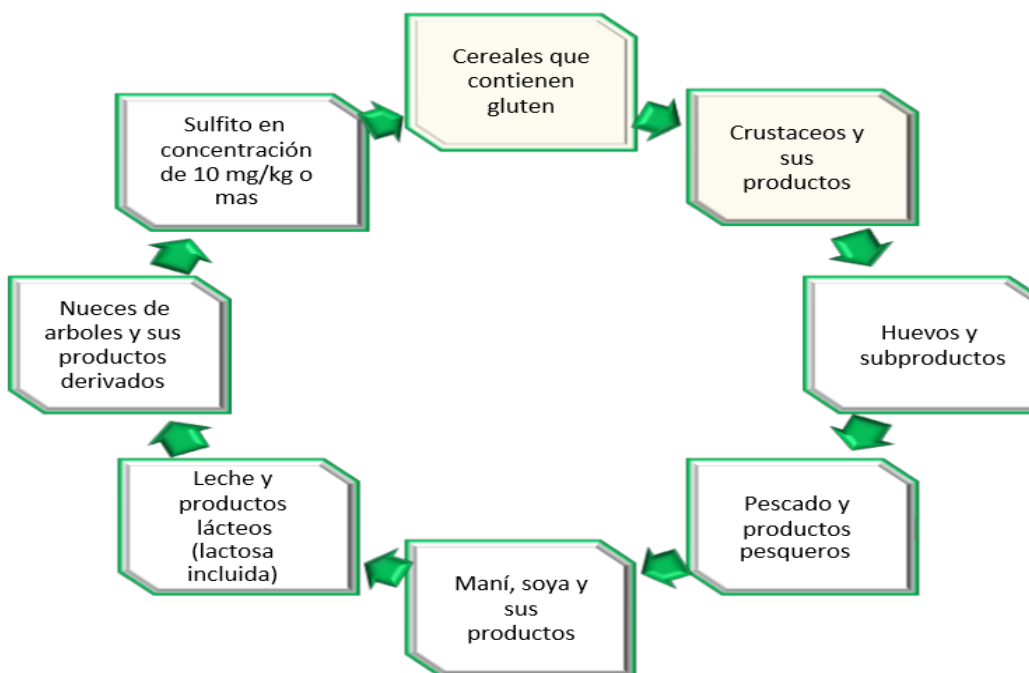
- Si el alimento tiene ingredientes compuestos, es decir, si uno de los ingredientes a su vez está elaborado con más de un componente, se debe declarar la composición de este ingrediente compuesto. Por ejemplo: Pan relleno de arequipe. Se indicará la composición del pan y la del arequipe como ingrediente compuesto.

Excepción: Si para el ingrediente compuesto existe legislación sanitaria específica y su participación en el alimento es  $\leq$  al 5%, no se hace necesaria la declaración de sus ingredientes. Sin embargo, debe mencionarse los aditivos que por transferencia cumplan alguna función tecnológica en el alimento terminado, así como los ingredientes que contengan alérgenos.

- Si el agua forma parte de los ingredientes de un alimento se declarará como tal. Sin embargo, no se declarará cuando:
  - ✓ Durante el proceso de elaboración ésta se evapora.
  - ✓ Cuando forme parte de ingredientes como salmueras, o caldos.
- En alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos se puede indicar los ingredientes del producto reconstituidos siempre que se incluya la expresión: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO O ETIQUETA".
- La declaración de ingredientes del producto reconstituido no exime de la declaración de los ingredientes adicionados en el momento de la fabricación del mismo.
- Aunque para la lista de ingredientes como regla general se establece la indicación del nombre específico de los mismos, se permite el uso de algunas denominaciones genéricas contempladas en la tabla 1 de la Resolución 5109 de 2005. Por ejemplo: se puede utilizar el nombre genérico "pescado" para todas las especies de pescado cuando el mismo es utilizado como ingrediente de un

alimento y siempre que el producto no haga referencia a una especie determinada. Sin embargo, siempre se debe indicar de manera específica:

- ✓ Grasa de cerdo
  - ✓ Grasa de bovino
  - ✓ Grasa de pollo
  - ✓ Manteca
- Los ingredientes considerados como causantes de hipersensibilidad deben declararse siempre con su nombre específico. Dentro de estos se incluyen:



Fuente: Manual para el rotulado de alimentos y materias primas para alimentos.

*Figura 9. Ingredientes que pueden causar hipersensibilidad, definidos dentro de la legislación sanitaria resolución 5109 de 2005 para Colombia.*

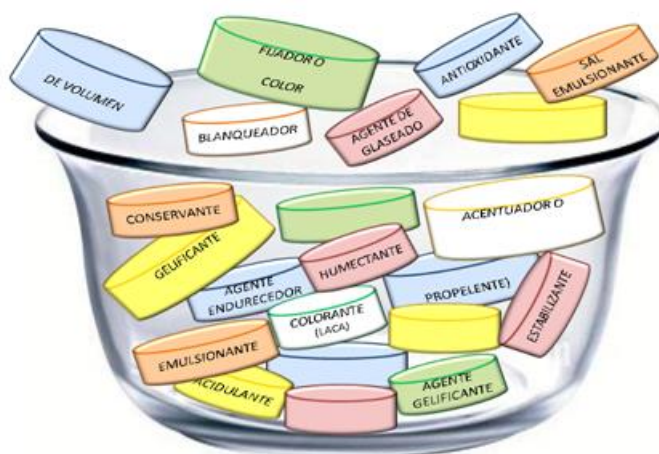
- Los aditivos se indicarán siempre con nombre genérico y específico. Por ejemplo:

Nombre genérico corresponde a: acidulante

Nombre específico corresponde a: ácido cítrico.

- ✓ La expresión “aroma” debe estar acompañada de los términos: “naturales”, “idénticos a los naturales” o “artificiales”.

- Las clases funcionales de los aditivos alimentarios (nombre genérico), corresponderán a las indicadas en la Resolución 2606 de de 2009, entre las que se encuentran:



Fuente: (2016) Manual para el rotulado de alimentos y materias primas para alimentos.

*Figura 10. Clases funcionales de aditivos alimentarios, están relacionadas con la función tecnológica de un aditivo alimentario.*

- Si un aditivo requiere alguna indicación o advertencia sobre su uso debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente. Por ejemplo:

- ✓ Cuando se use tartrazina se expresará expresamente y en forma visible en el rótulo que contiene amarillo No. 5 o tartrazina.
- ✓ Si el alimento es adicionado de aspartame como edulcorante artificial se indicará: “FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”.
- ✓ Se declararán los aditivos transferidos por las materias primas que cumplan una función tecnológica en el producto elaborado.
- ✓ Si el aditivo transferido por las materias primas no tiene la cantidad suficiente para cumplir una función tecnológica en el producto final no requiere declaración. Se exceptúa: los ingredientes causantes de hipersensibilidad.
- ✓ No se requiere declaración de los coadyuvantes de elaboración en la lista de ingredientes.

Para tener en cuenta:

No requiere declaración de ingredientes los alimentos de un único ingrediente, los alimentos fraccionados y las unidades pequeñas cuya superficie más amplia sea inferior a 10 cm<sup>2</sup>.

Cuando no sea posible proporcionar la información respecto de un alérgeno en la etiqueta de un alimento, este no podrá ser comercializado.

Independiente del porcentaje de participación de un ingrediente compuesto, se debe declarar los aditivos que cumplan una función tecnológica en el producto terminado.

Si en el alimento el sabor es conferido por un saborizante artificial y en la etiqueta se utiliza representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el alimento, junto al nombre, en la cada principal de exhibición, se debe indicar la expresión “sabor artificial”.

¿Qué aspectos se deben considerar en el contenido neto y peso escurrido?.

- El contenido neto se indicará en la cara principal de exhibición del producto y en el tamaño requerido por el anexo técnico de la Resolución 5109 de 2005.
- El contenido neto se debe declarar en unidades del sistema métrico (sistema internacional) y de la siguiente manera:

Cuadro 6.

*Declaración de contenido neto del alimento.*

Estado	Forma de declaración
Líquido	Volumen
Semisólido o viscoso	Volumen o peso
Sólido	Peso
Con medio de cobertura	Se indicará peso neto (con el medio de cobertura) y peso escurrido sin el medio de cobertura.

Fuente: Resolución 5109 de 2005.

En el cuadro 6. Se puede observar el estado en que puede encontrarse el alimento y la forma de declaración del contenido neto.

Para tener en cuenta:

Los alimentos producidos o importados al puerto libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberá cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004, o la norma que la modifique, adiciones o sustituya.

¿Qué requisitos adicionales deben cumplir las materias primas para elaboración de alimentos?.

- La información requerida para las materias primas debe ser establecida por el fabricante y puede ser estampada por el fabricante, importador o comercializador.
- Se permite declaración de información referente a la identificación del lote y fecha de vencimiento de embalajes de materia prima mediante códigos o claves siempre que estos estén avalados por un documento expedido por el fabricante en el país de origen en donde se identifique claramente la interpretación de los mencionados códigos o claves.
- La materia prima fraccionada debe cumplir los requisitos de rotulado establecidos para las materias primas para la elaboración de alimentos
- Se permite al fabricante o comercializador, el manejo de un sistema de registro que contenga la información de rotulado, cuando por condiciones de empaque y volumen se dificulte el rotulado de las materias primas.
- Las materias primas se exceptúa de registro sanitario

¿Qué requisitos deben cumplir los alimentos fraccionados, reempacados o reenvasados?

- Los alimentos que en puntos de expendio se fraccionen y reempaquen para su posterior comercialización deben cumplir los requisitos de rotulado señalados en el presente documento con excepción de la lista de ingredientes y número de registro o permiso sanitario.
- El etiquetado de alimentos fraccionados no aplica para aquellos que se fragmenten en presencia del consumidor en el momento de su adquisición.

Exenciones de requisitos de rotulado



- No se requiere rotulado cuando por la naturaleza o tamaño de las unidades no sea viable la declaración de la información requerida de manera individual. En este caso, la información se declarara en el envase o empaque que contenga dichas unidades.
- Las unidades pequeñas cuya superficie más amplia es de 10 cm<sup>2</sup> no están obligadas a declarar:
  - ✓ Lista de ingredientes
  - ✓ Identificación del lote
  - ✓ Fecha de vencimiento
  - ✓ Instrucciones para la conservación
  - ✓ Instrucciones de uso

Para tener en cuenta:

Las hierbas aromáticas y especias requieren fecha de vencimiento e instrucciones para su conservación y uso.

Los envases reutilizables pirograbados deben contener como mínimo la siguiente información

- ✓ Nombre del producto
  - ✓ Ingredientes
  - ✓ Contenido neto
  - ✓ Identificación del lote
  - ✓ Nombre del fabricante
  - ✓ Fecha de vencimiento
  - ✓ País de origen
- 
- La información de rotulado puede realizarse en la botella o en la tapa siempre que la misma se indique con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

- Para alimentos provenientes de un país que no exige marcado de fecha de vencimiento, se permitirá su marcación en un sitio autorizado por la autoridad sanitaria colombiana, previa expedición por parte del INVIMA del documento de autorización de marcado de fecha; para lo cual se requiere por cada lote y embarque un documento emitido por el fabricante del país de origen en el que se especifique la fecha de vencimiento del producto.

#### **4.4.7.2.2 Requisitos generales para el etiquetado nutricional**

El rotulado nutricional no aplica a fórmulas para lactantes ni a las bebidas alcohólicas.

La información nutricional se debe presentar:

- ✓ Agrupada
  - ✓ En recuadro
  - ✓ En un lugar visible de la etiqueta
  - ✓ En caracteres legibles
  - ✓ En color contrastante con el fondo donde esté impresa.
- En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales contemplados en el artículo 8 de la Resolución 333 de 2011
  - Solo se permite declaración de vitaminas diferentes a la vitamina A y vitamina C y de los minerales diferentes a hierro y calcio presentes naturalmente en el alimento, cuando tienen un valor de referencia y se hallan en cantidades iguales o superiores al 2% de éste.
  - Se exceptúa de este requisito:

- ✓ Azúcares
  - ✓ Grasas trans
  - ✓ Ácidos grasos omega 3
  - ✓ Grasas poliinsaturadas
  - ✓ Grasas monoinsaturadas
  - ✓ Grasas insaturadas
- 
- Si el producto tiene líquido de cobertura que normalmente no es consumido, la declaración de nutrientes debe presentarse con base en la masa escurrida o sólido drenado-
  - Debe incluir cifras y unidades de cada nutriente declarado y figurar en idioma español. Adicionalmente puede aparecer en otro idioma. Esto implica que una etiqueta de un alimento puede contener más de una tabla de información nutricional.
  - La declaración de los nutrientes debe realizarse por porción del alimento.
  - La porción debe determinarse a partir de las cantidades de referencia normalmente consumidas en una ocasión o porciones de consumo habitual, establecidas en el anexo “Cantidades de referencia de alimento normalmente consumidas por ocasión” de la Resolución 333 de 2011. Los nutrientes pueden declararse opcionalmente por 100g o 100 ml del alimento o porción de alimento preparado o listo para consumo.

¿Qué nutrientes debe contener la tabla nutricional de alimentos para niños mayores de cuatro años y adultos?

- Se considera de declaración obligatoria los nutrientes relacionados a continuación. A su vez se presentan los nutrientes de declaración opcional, los cuales bajo algunas circunstancias pueden convertirse en obligatorios.

#### **Cuadro 7.**

*Nutrientes de declaración Obligatoria.*

Nutrientes de declaración obligatoria	Nutrientes de declaración opcional
ENERGÍA (calorías) – calorías de la grasa	Calorías de grasa saturada
<b>GRASA TOTAL</b>	
Grasa saturada	Grasa monoinsaturada
Grasas trans	Grasa poliinsaturada
<b>COLESTEROL</b>	
<b>SODIO</b>	Potasio
<b>CARBOHIDRATOS TOTALES</b>	
Fibra dietaria	<b>Fibra soluble e insoluble</b>
Azúcares	Polialcoholes
<b>PROTEÍNA</b>	
Vitamina A	Vitaminas diferentes a la A y la C
Vitamina C	
Hierro	Minerales diferentes a Hierro y Calcio
Calcio	

Fuente: Resolución 333 de 2011.

En el cuadro 7. Se puede observar los tipos de nutrientes de declaración obligatoria y su respectiva declaración opcional acorde a la resolución 333 de 2011.

¿Cuándo se convierte en obligatorio el nutriente de declaración opcional?

Si se hace declaración de propiedad nutricional. Por ejemplo: si se realiza declaración de propiedad nutricional de la fibra dietaria se debe indicar:

**Fibra dietaria total**

Fibra soluble

Fibra insoluble

A su vez, si se realiza declaración de ácidos grasos se debe indicar:

**Grasa total**

Grasa monoinsaturada

Grasa poliinsaturados

Grasas Trans

Colesterol

Para tener en cuenta:

Todo alimento que contenga grasas trans y/o grasas saturadas debe realizar declaración de las mismas acorde con lo establecido en la Resolución 2508 de 2012.

¿De dónde se obtienen los valores para la tabla nutricional?

Tablas de composición de alimentos nacional o internacional o de publicaciones internacionales.

Especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto.

Análisis de laboratorio (deben ser valores promedio de análisis de muestras representativas).

Para tener en cuenta:

- Los valores de nutrientes que fundamentan declaraciones de propiedades nutricionales o de salud, deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas y el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.
- Solo se permite declaración de nutrientes que tengan valor de referencia según tabla de valores diarios de referencia de nutrientes de la Resolución 333 de 2011.

Para la realización de la tabla nutricional de acuerdo a lo detallado anteriormente se sugiere la utilización de la siguiente dirección de internet.

#### **4.4.7.3 Verificar**

19. Realice seguimiento en el modelo de consolidado de verificación.

19.1 Realice seguimiento semanal y para cada semana genere una hoja electrónica, actualice el consolidado informe de la hoja 19.

#### **4.4.7.4 Actuar**

20. Si como resultado de la verificación en las hojas electrónicas 19 y 19.1 el porcentaje de cumplimiento es el 95 %, deberá dar continuidad a la verificación de actividades para su cumplimiento.

Si como resultado de la verificación el porcentaje de cumplimiento es inferior al 95 %, deberá generar seguimiento a las actividades con una mayor frecuencia, puesto que el anterior resultado puede indicar incumplimiento a requisitos legales.

## 5. CONCLUSIONES

- Los resultados de este proyecto se ven reflejados de manera concreta en que se han tenido en cuenta todas las aristas posibles en términos de la cadena alimenticia, inocuidad alimentaria y los riesgos relativos en caso de la materialización de los peligros que se hayan identificado relacionado con el etiquetado general y nutricional de alimentos.
- El Empresario y su equipo podrá plasmar el contexto de su Organización, sus partes interesadas, todas sus entradas y salidas dentro del proceso productivo, a partir de las cuales se define la comunicación con las partes interesadas, inicia la planificación, posteriormente la ejecución y se podrán establecer mecanismos de evaluación en sitio en tiempo real, establecer mecanismos de verificación eficaz y del actuar en términos de retroalimentación con las parte interesadas correspondiente.
- Se confirma que la guía es eficaz, adecuada y conveniente por cuanto:

Su eficacia se evaluó a través de la identificación de las necesidades actuales de los empresarios, partiendo de éstas se plantearon los objetivos y los mismos se cumplieron de acuerdo a lo planificado supliendo dichas necesidades.

Su adecuación se determinó, al plasmar la integración de las necesidades identificadas en congruencia con las actividades planificadas en la guía de referencia, que al ser adoptadas y desarrolladas por los empresarios van a tener un cumplimiento a requisitos legales obligatorios y cumplimiento a proyectos de exportación, dicha gestión pudiéndose medir con el indicador propuesto.

- Su conveniencia, al ser adoptada e implementada la guía y la herramienta con el respectivo cumplimiento al indicador de gestión sugerido podrá

impactar positivamente en beneficios desde el punto de vista operativo, administrativo, de calidad, de inocuidad, económico, de imagen como empresa frente a las partes interesadas así como la eliminación de sanciones por incumplimiento a requisitos legales.

- El cumplimiento a uno de los objetivos estratégicos del INVIMA y el enfoque educativo del modelo de riesgos IVC-SOA a través de la presente guía de referencia que podrá ser adoptada e implementada por los empresarios, fortalece el esfuerzo institucional y el compromiso en la lucha contra la ilegalidad en las regiones de Colombia.
- La disminución en sanciones y multas a los empresarios por parte del INVIMA, cuya gran responsabilidad es hacer uso razonable de sus facultades sancionatorias ya que su función fundamental de la entidad NO es sancionar y multa, sino procurar que se dé cumplimiento a la normatividad sanitaria, protegiendo así la salud pública.



## 6. RECOMENDACIONES

- La herramienta se puede desarrollar en Microsoft Access (Sistema de gestión de manejo de base de datos) para facilitar el acceso a la información por la cantidad y peso de los archivos generados.
- Hecha la presente guía, son tres los retos en materia de etiquetado:

1. El primero es fortalecer los programas y campañas de pedagogía y prevención que permitan un acercamiento entre la administración y los vigilados, así como de estas dos con el ciudadano, para que las infracciones sean cada vez menos frecuentes y que generen menos riesgos y daños en la salud de los colombianos.

Como se mencionó anteriormente, el objetivo de la Entidad, no es ser un ente sancionador, que debe entrar a regular la conducta de los vigilados con sanciones exclusivamente, sino que pueda medir su gestión y la efectividad de sus medidas preventivas, con impacto en el comportamiento de los investigados, que se materializaría en menos investigaciones y por supuesto, en menos sanciones.

2. En el segundo, el reto es para los empresarios en tener la claridad de su responsabilidad y suministrar productos inocuos utilizando la presente guía de referencia e implementándola en cada una de sus organizaciones.

Lo anterior con el objetivo proteger la salud de los consumidores, es por ello del llamado a ir más allá, con medidas prácticas y eficaces de autorregulación, autocontrol y autogestión.

3. Tercero, el reto último para todos, en definitiva es construir relaciones de confianza mutua basadas en el convencimiento de que cada uno asumirá su rol con responsabilidad y compromiso.

- Por un lado, bajo una cultura en la que las Empresas procuren voluntariamente cumplir sus requisitos legales y por el otro, generar la misma confianza en que la Entidad, con su potestad sancionatoria, no aplicará de manera excesiva las sanciones a que haya lugar.
- Se busca encontrar así, progresivamente y entre todos, el equilibrio entre los derechos del consumidor y la salud pública.

## 7. BIBLIOGRAFIA

1. DNP. (2010). <https://www.dnp.gov.co/CONPES/Paginas/conpes.aspx>.  
Obtenido de <https://www.dnp.gov.co/CONPES/Paginas/conpes.aspx>.
2. Europea, C. (2020). <https://decernis.com/solutions/food-fraud-database/>.  
Obtenido de <https://decernis.com/solutions/food-fraud-database/>
3. FAO. (2008; 27). Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Estudio FAO Alimentación y nutrición 89, Roma.
4. FAO. (2018). [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-50%252FWD%252Ffh50\\_07s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-50%252FWD%252Ffh50_07s.pdf).
5. FARE. (2019). <https://www.foodallergy.org/>. Obtenido de <https://www.foodallergy.org/>: <https://www.foodallergy.org/>
6. FDA. (2014). <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/se-encuentra-alergenos-alimentarios-donde-no-deberia-haberlos>.
7. FDA. (2017). <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/alergias-los-alimentos-lo-que-usted-debe-saber>. Obtenido de <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/alergias-los-alimentos-lo-que-usted-debe-saber>: <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/alergias-los-alimentos-lo-que-usted-debe-saber>.
8. FDA. (2020). <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts> retiros del mercado, retiros del mercado y alertas de seguridad obtenido de <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>
9. ICONTEC. (2018). SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA. Bogotá D.C: ICONTEC.
10. Ministerio de Salud. (2011). <https://paginaweb.INVIMA.gov.co/resoluciones-en-alimentos/res-333-de-feb-2011-rotulado-nutricional-pdf/detail.html>. Recuperado el 16 de 09 de 2019, de

<https://paginaweb.INVIMA.gov.co/resoluciones-en-alimentos/res-333-de-feb-2011-rotulado-nutricional-pdf/detail.html>.

11. Ministerio de Salud. (2018). <https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>.  
Obtenido de <https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>
12. OMS. (2011). Primera Conferencia Ministerial Mundial sobre estilos de vida saludables y Control de Enfermedades No Transmisibles. Conferencia Ministerial Mundial sobre estilos de vida saludables y Control de Enfermedades No Transmisibles. Moscú: 2, 3, 4.
13. Salud, M. d. (2014). <https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/1025263/Gu%C3%ADa+Modelo+de+Inspecci%C3%B3n+Vigilancia+y+Control+basado+en+Riesgos+-+IVC+SOA.pdf/42f90df1-283c-8f86-537c-e12a90a95fa9?t=1554960188154&download=true>.  
Obtenido de <https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/1025263/Gu%C3%ADa+Modelo+de+Inspecci%C3%B3n+Vigilancia+y+Control+basado+en+Riesgos+-+IVC+SOA.pdf/42f90df1-283c-8f86-537c-e12a90a95fa9?t=1554960188154&download=true>
14. UE. (2011). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32011R1169>.  
Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32011R1169>.

## ANEXOS

### Anexo 1: Perfil (Chárter) del PFG

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 2019-09-21	Nombre del proyecto: Diseño de una guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la Gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.
Fecha de inicio del proyecto: 2019-09-28	Fecha tentativa de finalización: 2019-12-28
<b>Tipo de PFG:</b> Tesina	
<p><b>Objetivos del Proyecto:</b></p> <p><b>Objetivo general</b></p> <p>Diseñar una guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA, para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <p>Revisar el instrumento de evaluación de etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia, para la estandarización de la técnica.</p> <p>Elaborar una metodología de acuerdo con el ciclo PHVA, con el fin de que organice la evaluación del etiquetado general y nutricional de los alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.</p>	
<p><b>Descripción del producto:</b> Guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.</p> <p>Es un documento cuyo contenido será una guía adaptable a cualquier Empresa pequeña y mediana fabricantes de alimentos, facilitándoles el cumplimiento del etiquetado general y nutricional que deben tener los materiales de empaque y embalaje (cuando aplique) de las diferentes referencias que contienen los productos fabricados y posteriormente comercializados.</p>	

Lo que proporcionará al consumidor información sobre el producto, lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o error y le permita realizar una elección informada; mitigará la materialización de fraude alimentario, así mismo el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente en materia de etiquetado general y nutricional.

**Necesidad del proyecto:**

La inocuidad cada vez cobra mayor importancia a nivel mundial. Los diferentes Gobiernos a través de los Entes gubernamentales han adaptado la normatividad internacional a sus países, en éste caso en materia de etiquetado general y nutricional Colombia toma lo legislado por el Codex alimentario y establece su propia legislación.

El Ministerio de Salud es quien legisla y Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos- INVIMA es quién vigila; en materia de vigilancia, las denuncias allegadas por incumplimiento de etiquetado general y nutricional por parte de los consumidores, por parte de la competencia de los fabricantes entre otras partes interesadas, ha tenido un aumento durante los últimos años.

Así mismo durante la vigilancia realizada se ha encontrado un aumento en el no cumplimiento del etiquetado general y nutricional de las pequeñas y medianas Empresas fabricantes de alimentos, lo que ha conllevado a la materialización de eventos de salud pública, medidas sanitarias y a su vez sanciones monetarias a los Empresarios, todo lo anterior colocando en riesgo la salud de los consumidores.

**Justificación de impacto del proyecto:**

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros al momento del consumo (ingestión por el consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria incluyendo al final de una etapa de envasado o empaclado de los alimentos en el momento de la rotulación del mismo, un inadecuado etiquetado puede traer reacciones adversas a la salud de clientes y consumidores de los alimentos.

Adicionalmente, el incumplimiento del etiquetado y la alteración nutricional de la calidad del producto pueden traer consigo la materialización de vulnerabilidades relacionadas con el fraude alimentario.

Las tendencias actuales muestran que en 2014 se presentaron 396 retiros de productos del mercado por etiquetado de los alimentos publicados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos en sus siglas (FDA); en Colombia el incumplimiento en etiquetado de alimentos fabricados, representa el 15 % en pequeñas y medianas empresas.

Es por ello que se hace necesario definir una guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la Gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en

análisis de riesgos, en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.	
<p><b>Restricciones:</b>          La presente guía de referencia es una propuesta metodológica basada en más de una década de experiencia de la tesista en la Industria Pública y privada relacionada con alimentos.          No se podrá acceder, comprar ni estudiar el 100 % de las normativas internacionales en materia de etiquetado por lo que se utilizará la más reconocida a nivel mundial y aquellas que por experiencia del tesista se considere relevante para este trabajo.          El proyecto debe estar listo en tres meses.</p>	
<p><b>Entregables:</b> Entrega de avances a tutor (a) para revisión en etapa de tutoría.          Entrega del documento aprobado por el tutor (a) al lector (a) para su revisión.          Documento final para calificación del tribunal evaluador.</p>	
<p><b>Identificación de grupos de interés:</b>  <b>Cliente(s) directo(s):</b>          Empresas pequeñas y medianas que fabriquen alimentos</p> <p><b>Cliente(s) indirecto(s):</b>          Consumidores          Establecimientos que comercialicen alimentos.</p>	
Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Paola Andrea Cuéllar Trujillo	Firma

## Anexo 2: Cronograma del proyecto

<b>Cronograma de trabajo proyecto de grado.</b>																	
<b>Diseño de una guía de referencia enfocada en el ciclo PHVA para la gestión eficaz del etiquetado general y nutricional basada en el análisis de riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas empresas de Colombia.</b>																	
Fecha de Inicio DIC 2019																	
Fecha de Finalización 25 ABR 2020																	
No	Actividades	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Parte I: Portada, Introducción, dedicatoria, agradecimientos, introducción, resumen ejecutivo.		13-17														
2	Parte II: Problemática, Justificación, objetivos, Marco Teórico			20-24	27-31	3-7	10-14	17-21	24-28								
3	Parte II: Resultados y Discusión (estructura general, evaluación de la estructura, Guía de referencia							17-21	24-28								
4	Presentación de la guía de Referencia a Empresarios									2-6							
5	Presentación de la guía de Referencia a Funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1									2-6							
6	Conclusiones, recomendaciones										9	16					
7	Organización final												28				
8	Elaboración presentación Proyecto de tesis													8	17	21	



Anexo 3. Listado de Asistencia de Empresarios a la capacitación de la guía de referencia.

**inVIMA** DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO  
**GESTIÓN DIRECTIVA LISTADO DE ASISTENCIA**  
 Código: GD/DIE-FM002 Versión: 02 Fecha de Emisión: 19/07/2019 Página 1 de 2

**Ciudad:** Bucaramanga  
**Fecha:** 04/03/2020 **Hora inicio:** 08:00 am  
**Sede:** Cámara y Comercio **Hora Final:** 12:30 pm  
**Tema:** Capacitación de la Guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la Gestión eficaz del Etiquetado General y

Nutricional con un enfoque basado en riesgos en alimentos fabricados por pequeñas y medianas Empresas de Colombia.

**Expositor o Dependencia organizadora:** Ing. Paola Andrea Cuéllar Trujillo  
**Dirigida a:** Empresarios del Departamento de Santander, Colombia.

Reunión / Comité  Asistencia Técnica  Otro ¿Cuál?  
 Capacitación  Autoeducación  Entrenamiento  Inducción  Taller  Curso  
 Diplomado  Conferencia  Seminario  Foro  Simposio

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
Juan Carlos Rodríguez	91541441	Procesos Corporal	Subgerente	Dys@corpocorp.com	6202330 ext 217	[Firma]
Julio Cesar Saborá P	1098654118	Gerencia	Gerente	Plukocombata@gmail.com	3442046	[Firma]
Paula Inés Quintana E	63495276	Panmaccs-Ha	Representante	panmaccs@panmaccs.com	316737	[Firma]
Michael Magallón	24167024	Derechos Laborales	Director	michmagallon@gmail.com	3144713	[Firma]
Shirley Johana Forero Ordoz	1098768386	Psicología	Av. SE. SST.	Shirleyforero@outlook.com	300204338	[Firma]
Pilar Duarte Coib	527087990	Los robots SAS	Gerente CIO	losrobotsing@gmail.com	3186990400	[Firma]
Juan Felipe Bañisteros	7701075787	Carretería Hernández	Gerente	carreterias@hernandez.com	31666	[Firma]
Claudia Johana Quintero Abail	1049412502	NOTPIA SANA	Fundadora y Gerente	claudia@notpia.com	320452	[Firma]
Liz Helena Villamizar	03500363	EGua Ingeniería SAS	Gerente	luzhvil@egua.com	30168	[Firma]
Ara Milena Forero Sanguino	1098694377	Indomilo SAS	Jefe de Calidad	coloredgeneral@indomilo.com	30441716	[Firma]

**Código:** GDI-DIE-FM002      **Ciudad:** Bucaramanga  
**Fecha:** 04/03/2020      **Sede:** Cámara y Comercio      **Hora Inicio:** 08:00 am  
**Tema:** Capacitación de la Guía de referencia enfocada en el Ciclo PHVA para la Gestión eficaz del Etiquetado General y      **Hora Final:** 12:30 pm

**Expositor o Dependencia organizadora:** Ing. Paola Andrea Cuéllar Trujillo  
**Dirigida a:** Empresarios del Departamento de Santander, Colombia.

- Reunión / Comité       Asistencia Técnica       Otro ¿Cuál? \_\_\_\_\_  
 Capacitación       Autocapacitación       Entrenamiento       Inducción       Taller       Curso  
 Diplomado       Conferencia       Seminario       Foro       Simposio

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales: GDI-DIE-PL018 disponible en: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)


No.	Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
1.	Anibal GONZALEZ SANCHEZ	91.225.349	C.T. SW S.A.S.	R. LESA	anibal@sw.com	312558431	
2.	ANDREA HENDELA	13.341.380	GENI SAS	Dep. LEGAL	ANDREA.H@GENI.COM	307133774	
3.	Edy Sarmiento SANCHEZ	63.364.088	SOLINA	INVESTIDORA	ingoliver2006@outlook.com	300988802	
4.	Grathva Inesley Ramirez	709642387	La Fe Hacenda Sabalosa SAS	ASISTENTE GENERAL	grathva.inesley@msn.com	31939874	
5.	ADRIANA DIAZ PELAYO	63501820	CHOCOLAD	ASISTENTE	adriana.diaz@chocobol.com	31939874	
6.	Fidel Camilo Ronda Alvarado	104626628	NIVIA CORE COMER	Investigador	Fidel.Ronda@niviacore.com	320402224	
7.	Andrés Felipe Fajardo Parra	109920748	CREMPLAST SAS	Gerente US&B	andres.fajardo@cremplast.com	314311777	
8.	Carine P. Cal C.	1.122.58007	COOPAS SA	Gerente de ventas	carinecal@coopasa.com	320344585	
9.	Orlando Caicedo Osorio	1095199877	CAVASSO Y CIA LTDA	Sup. Calidad	osorio.orlando@cajasso.com	310263789	
10.	Alvaro Pineda Vanthel	91515783	Carlingplast SAS	Director de Eng	alvaro.pineda@carlingplast.com	310263789	

**ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
 Para ver el documento controlado ingrese a [www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)

## Anexo 4. Agenda comité disciplina alimentos, exposición diseño guía de referencia.

<b>TEMARIO COMITÉ TÉCNICO ALIMENTOS PARTE 1 (13 MARZO 2020) PARTE 2 VIRTUAL (14 ABRIL 2020)</b>						
GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 1						
FECHA: 13-03-2020/14-04-2020						
MODERADOR: PAOLA CUELLAR (PARTE 1) HUGO ARGOTE (PARTE 2).						
SECRETARIO: EDWIN MUÑOZ AMARIZ (PARTE 1 Y PARTE 2)						
No	Codificación	HORA	TEMA	FUNCIONARIO	EVIDENCIA	
					SI	NO
1	1	08:00 h - 08:40 h	TEMAS ADMINISTRATIVOS	Coordinador Omar Tomas Acuña	X	
2	1.1	08:40 h - 08:50 h	SEGUIMIENTO COMPROMISO COMITÉ ANTERIOR OCTUBRE 2019	Coordinador Omar Tomas Acuña	X	
3	1.2	08:50-10:00 h	Presentación DISEÑO DE UNA GUÍA DE REFERENCIA ENFOCADA EN EL CICLO PHVA PARA LA GESTIÓN EFICAZ DEL ETIQUETADO GENERAL Y NUTRICIONAL BASADA EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN ALIMENTOS FABRICADOS POR PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS DE COLOMBIA.	Paola Cuéllar	X	
4	2	10:00 h - 11:00 h	Socialización consolidación observaciones a Manual de Captura e Informe de observaciones para enviar a la Dirección de Operaciones de acuerdo a Acción correctiva.	Carlos Gelvez	X	
		11:00 h - 11:15 h	SOCIALIZACION SALIDAS NO CONFORMES Y OPORTUNIDADES DE MEJORA DISCIPLINA DE ALIMENTOS OCTUBRE DE 2019 A FEBRERO 2020	Carlos Gelvez/Hermes Chacón	X	
5	3	11:15 h - 11:30 h	TALLER DILIGENCIAMIENTO INFORME VISITAS DE IVC ALIMENTOS SEGÚN MANUAL DE CAPTURA	Sulay Leal	X	
6	4	11:30 h - 11:30h	SOCIALIZACION CUMPLIMIENTO INDICADORES 2019 y LO QUE SE LLEVA DE 2020	Funcionarios Asignados	X	
7	4.1		INFORME CUMPLIMIENTO POA 2019, AVANCE 2020	Paola A Cuéllar	X	
8	4.2		INFORME DE CUMPLIMIENTO MENSUAL DE SEGUIMIENTO DE PQRD 2019 y 2020	Hugo Argote	X	
9	4.3		INFORME DE CUMPLIMIENTO COMUNICACIÓN DE MSS DISCIPLINA ALIMENTOS 2019 Y 2020	Laura Acevedo	X	
10	4.4		INFORME DE CUMPLIMIENTO A MSS DE CONGELACION DISCIPLINA ALIMENTOS 2019 Y 2020	Laura Acevedo	X	
11	4.5		INFORME CUMPLIMIENTO ESTABLECIMIENTOS NUEVOS/INCREMENTO DEL CENSO 2019 Y 2020	Edwin Muñoz	X	
12	4.6		INFORME EJECUCION MUESTREOS 2019 Y 2020/SOCIALIZACION LINEAMIENTO PLANES DE MUESTREO 2020	Hermes Chacón	X	
13	4.7		INFORME DE OPORTUNIDAD DE ATENCION A RESULTADOS RECHAZADOS 2019 y 2020	Javier Gonzalez	X	
14	4.8		CUMPLIMIENTO A BATERIA INDICADORES/INDICADOR GLOBAL 2019	Hugo Argote	X	
15	4.9		INFORME SEGUIMIENTO PLAN DE ACCION DILIGENCIAS (PAD), Socialización actividades de mitigación de DC	Javier Gonzalez	X	
NA	NA	13:00 h - 14:00 h	ALMUERZO	Libre	NA	NA

Anexo 5. Listado asistencia comité técnico disciplina alimentos exposición diseño guía de referencia.



**GESTIÓN DIRECTIVA**      **DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO**

**LISTADO DE ASISTENCIA – EVENTOS PERIODICOS**

Página 1 de 2

---

Código: GDI-DIE-FM010

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/02/2019

Dirigida a: Funcionarios Disciplina de Alimentos

Expositor o Dependencia organizadora: Funcionarios Asignados Segn Temario

Tema: Comité Técnico Alimentos

Otro /Culif?

Taller  Simposio  Curso

Entrenamiento  Seminario  Conferencia  Foro

---

Reunión /Comité

Capacitación

Asistencia Técnica

Autocapacitación

Diplomado

Conferencia

Seminario

Foro

Curso

---

Nombre y Apellidos	Número de identificación	Dependencia / Empresa	Correo electrónico	Teléfono / extensión	Firmas - (F: Fecha del Evento / HI: Hora de Inicio / HF: Hora Final)
1. Angélica Becerra Espinal	46336105	GTT Centro Orión	abecerra@instituto.gov.co	6428515	F: 15-03-2019 HI: 8:00 a.m. HF: 12:30
2. Herbert Moreno M	88203049	GTT COL	hmoreno@instituto.gov.co	6478515	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
3. Carlos Beltrán L	13748444	GTT COL	carlosbeltran@instituto.gov.co	6478515	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
4. Nicole H. Gonzalez	7.222.916	GTT COL	ngonzalez@instituto.gov.co	6478515	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
5. Hermes Chicon	9130716	GTT COL	hchicon@instituto.gov.co	6478515	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
6. Ricardo Duarte R.	31091888	GTT COL	rduarte@instituto.gov.co	6478515	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
7. Poob A Cuelav	40078041	GTT COL	poob@instituto.gov.co	4007804	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
8. Edwin Muñoz A.	91446410	GTT COL	emunoz@instituto.gov.co	6433761	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
9. Hugo Ángel Acosta	100412104	POSE GTT COL	hacosta@instituto.gov.co	6433761	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM
10. Gisela Rojas M.	88206197	GTT COL	grom@instituto.gov.co	---	F: 15-03-2019 HI: 1:45 PM HF: 2:00 PM

GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
LISTADO DE ASISTENCIA – EVENTOS PERIODICOS			
Código: GDI-DIE-FM010		Versión: 01	
Fecha de Emisión: 08/02/2019		Página 2 de 2	
<p>El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la ley 1961 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-P-019 disponible en: <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a></p>			
Nombre y Apellidos	Número de identificación	Dependencia / Empresa	Correo electrónico
Sulay H. Leal	27591025	Invima	slcaall@invima.gov.co
MªCecilia Roldán F.	63583404	BITCOI	marcelof@invima.gov.co
Yolanda P. Cuevas H.	63242042	BITCOI	ycuevas@invima.gov.co
Yenny M. de Olaya	9502301	Invima BITCOI	eyenny@invima.gov.co
Jorge Raúl Quintana A.	74359181	BITCOI	jquintana@invima.gov.co
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			

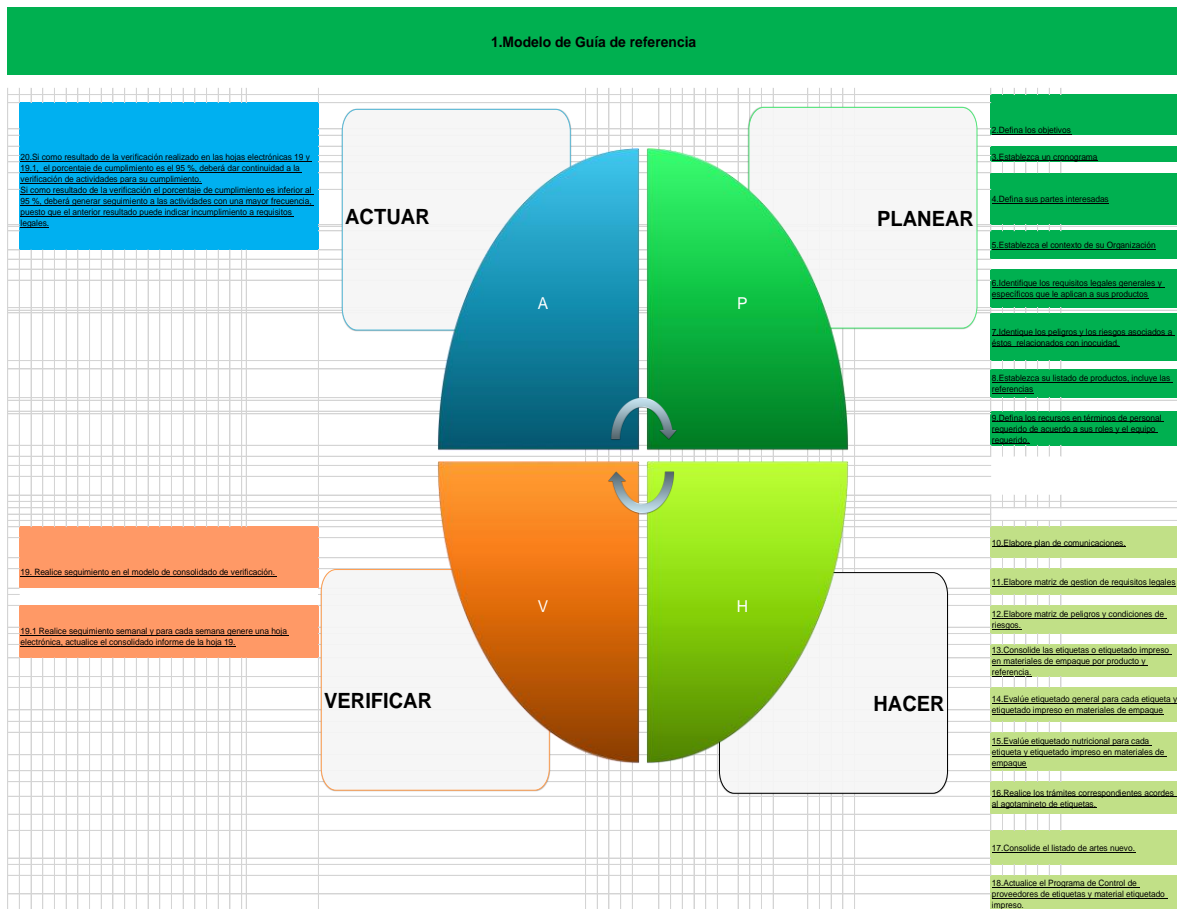
Firmas - (F: Fecha del Evento / H: Hora de Inicio / Hora Final)

F: 13-02-2019 H: 08:00 AM HF: 12:30 P.M.

F: 13-02-2019 H: 01:00 PM HF: 2:00 PM

Anexo 6.

*Instrumento para la Implementación de la Guía de etiquetado general y nutricional. Se sugiere que cada una de las actividades se establezca dentro de una hoja electrónica en un libro microsoft excel acorde al PHVA.*



Fuente: Elaboración propia.

*Figura 11. Modelo de Referencia, definido a partir del ciclo PHVA, en el cual se describen una serie de actividades por cuadrante que la organización que lo implemente deberá ejecutarlo de acuerdo a la secuencia lógica de éste que se presenta.*

## Objetivos

Defina el objetivo o los objetivos de la implementación de la guía.

## Cronograma de actividades

Establezca un planificador de proyectos o un cronograma de todas las actividades que debe realizar dentro del ciclo PHVA, defina un tiempo y vaya alimentándolo de acuerdo al número de ellas.

Cuadro 8.

*Cronograma de actividades ó planificador de proyectos.*

									Planificador de proyec								
Seleccione un periodo para resaltarlo a la derecha. A continuación hay una leyenda que describe el gráfico.									Periodo resaltado:	21			Duración del plan				
N o	CUADRO PHVA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	INICIO DEL PLAN	DURACIÓN DEL PLAN	INICIO REAL	DURACIÓ N REAL	PORCENTAJE COMPLETADO	1	2	3	4	5	6	7	8	
1	P																
2	H																
3	V																
4	A																

Fuente. Elaboración propia basado en modelo de GANTT

En el cuadro 8. Se puede observar un modelo para definir las actividades a realizar lo cual permitirá tener un panorama claro del avance de las mismas.

## Partes interesadas

Defina sus partes interesadas, incluyendo los entes legales del país donde se procesa el producto y los países destino del producto.

## Cuadro 9.

*Partes interesadas.*

Defina sus partes interesadas, incluyendo los entes legales del país donde se procesa el producto y los países destino del producto.

Numero	Fecha de Identificación	Parte interesada	Necesidad	Expectativa	Mecanismo de comunicación	Tipo de Impacto
	Proveedores externos	Proveedores externos				
	Gobierno	Gobierno	Ente Sanitario Ente ambiental			
	Cientes directos/consumidores	Cientes directos/consumidores				
	Academia	Academia				
	Gremios	Gremios				
	Medios de Comunicación	Medios de Comunicación				
	Organismos Internacionales	Organismos Internacionales				

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 9. Se puede observar un modelo para definir las partes interesadas, identificar la necesidad, expectativa, definir el mecanismo de comunicación con éstas y el impacto relacionado con el tipo de necesidad y expectativa.

### Contexto de la Organización

1. Establezca el Contexto de su Organización en términos de partes interesadas incluyendo los Entes legales, servirá de apoyo la implementación del cuadro 9, el contexto básicamente indica que una Organización debe considerar las cuestiones internas y externas que pueden impactar a sus objetivos, para éste caso específico la implementación de la guía.

2. Involucra a los diferentes procesos.

3. Establece la metodología para el análisis del contexto: podrían ser las recomendadas como PESTAL, DOFA, LAS 5 fuerzas de Porter.

4. Integre las partes interesadas solicitadas anteriormente.



5. Fuentes potenciales de riesgos como los aspectos ambientales y los peligros para la inocuidad de los productos, tenga en cuenta que el método por el que se evalúan los riesgos y oportunidades, puede diferir entre el sector del alimento y la naturaleza del mismo.

6. Es necesario la implementación de la totalidad de las actividades propuestas.

### Requisitos legales

1. Identifique los requisitos legales que le aplican a los productos que fabrican relacionados con etiquetado general y nutricional.

Cuadro 10.

#### *Requisitos legales.*

Numero	Normatividad	Emisor	Contenido	Resumen
1	Ley 9 de 1979	Ministerio Salud	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"	Cumplimiento de la Ley a través de la legislación sanitaria específica,
2	Resolución 5109 de 2005	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano	Cumplimiento de los textos legales de las etiquetas del producto
3	Resolución 2606 de 2009	Ministerio Salud	Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.	Aplicación general de requisitos
4	Resolución 1506 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano	Cumplimiento de los textos legales de las etiquetas de los aditivos que emplea la compañía para fabricar sus productos
5	Resolución 333 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos empacados o envasados para consumo humano, que en el rótulo o etiqueta hagan declaraciones	Coherencia entre formulaciones, aplicación en línea de producción y etiquetado
6	Resolución 2508 de 2012	Ministerio Salud	Requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas	Etiquetado del producto que cumple lo establecido en esta resolución
7	Resolución 684 de 2012	Ministerio Salud	Establece el protocolo aprobación nuevas declaraciones de propiedades de salud	Si la compañía hace declaraciones de propiedades de salud, debe tener la autorización del INVIMA
8	Resolución 28087 de 2016	INVIMA	Lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos	Existencia del auto correspondiente autorizando el agotamiento o uso de autoadhesivo

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 10. Se puede observar una propuesta de organización taxonómica de los requisitos legales relacionados con etiquetado general y nutricional, se debe detallar el contenido general y un resumen.

### **Identifique los peligros**

Para éste caso específico debes identificar el agente causante que representa la vulnerabilidad relacionada con Fraude Alimenticio. Es importante tener en cuenta que el método por el que se evalúan los riesgos y oportunidades, puede diferir entre el sector del alimento y la naturaleza del mismo, tenga claridad en los conceptos.

### **Lista de productos y referencia**

Establezca su listado de productos que incluya las referencias por tipo de producto, junto al producto relacione el registro, permiso o notificación sanitaria.

Cuadro 11.

Lista de productos y referencias asociadas a los productos.

Numero	Productos	Referencia	Registro/permiso o notificación sanitaria	Describe si es etiqueta ó impresión directa en el empaque.

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 11. Se puede observar una propuesta para detallar los productos, sus referencias, el código sanitario asignado y la descripción de donde está el etiquetado general y nutricional.

### **Recursos**

Defina los recursos en términos de personal requerido de acuerdo a sus roles y el equipo requerido.

Cuadro 12.

*Definición de recursos.*

Recurso	Número	Cargo/Roles
Personas		
equipos de cómputo		No aplica

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 12. Se puede observar una propuesta para detallar los tipos de recursos que se requieren y en caso de personas se debe definir el número, cargo y roles.

### **Plan de comunicación**

Cuadro 13.

*Plan de comunicaciones.*

Plan de Comunicaciones											
Partes interesadas internas	Nombre de la persona	Cargo o Rol	Que Comunicar	Cuando Comunicar	Por cual medio comunicar	evidencia de Comunicación	MES 1				
							SEM 1	SEM 2	SEM 3	SEM 4	SEM 1
Gerencia											
Coordinador de Aseguramiento de Calidad											
Jefe de Compras											
Jefe de Investigación y Desarrollo											
Jefe de Almacén											
Operario Almacenista											
Partes interesadas externas											
Proveedores externos											
Gobierno											
Cientes directos/consumidores											
Academia											
Gremios											
Medios de Comunicación											
Organismos Internacionales											

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 13. Se puede observar una de plan de comunicaciones, los roles y la definiciones de actividades para comunicar así como el tiempo definido para comunicarlas.

### Matriz de requisitos legales

Cuadro 14.

#### *Matriz de requisitos legales*

Establezca la matriz de requisitos legales e identifique los capítulos y artículos que le aplican, conviértala en una herramienta de trabajo donde también ingrese el sitio donde se encuentra la evidencia de su cumplimiento.

Numero	Normatividad	Emisor	Contenido	Resumen	Capitulo o articulo aplicable	Evidencia de cumplimiento	Ubicación de la evidencia.
1	Ley 9 de 1979	Ministerio Salud	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano*	Cumplimiento de la Ley a través de la legislación sanitaria específica,			
2	Resolución 5109 de 2005	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano	Cumplimiento de los textos legales de las etiquetas del producto			
3	Resolución 2606 de 2009	Ministerio Salud	Requisitos que deben cumplirse aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano	Aplicación general de requisitos			
4	Resolución 1506 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano	Cumplimiento de los textos legales de las etiquetas de los aditivos que emplea la compañía para fabricar sus			
5	Resolución 333 de 2011	Ministerio Salud	Requisitos de etiquetado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos empacados o envasados para consumo humano, que en el rótulo o etiqueta hagan declaraciones nutricionales	Coherencia entre formulaciones, aplicación en línea de producción y etiquetado			
6	Resolución 2508 de 2012	Ministerio Salud	Requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas	Etiquetado del producto que cumple lo establecido en esta resolución			
7	Resolución 684 de 2012	Ministerio Salud	Establece el protocolo aprobación nuevas declaraciones de propiedades de salud	Si la compañía hace declaraciones de propiedades de salud, debe tener la autorización del			
8	Resolución 28087 de 2016	INVIMA	Lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos	Existencia del auto correspondiente autorizando el agotamiento o uso de autoadhesivo			

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 14. Se detalla adicional al contenido y resume, los capítulos o artículos aplicables, la evidencia de su cumplimiento y la ubicación de la evidencia, como base servirá el cuadro 10.

### **Matriz de riesgos y peligros**

De acuerdo a la identificación de fuentes potenciales de riesgos para éste caso específico el agente causante que representa la vulnerabilidad relacionada con Fraude Alimenticio. Elabore la matriz de vulnerabilidades.

Cuadro 15.

### *Matriz de riesgos y peligros*

Proceso	etapa	Descripción de la posible situación de fraude	Tipo de vulnerabilidad identificada				Descripción consecuencia al consumidor	Evaluación del riesgo inherente			Medidas de control				Valoración de los controles				Riesgo residual					
			Sustitución	Declaración falsa	Alteración	Adición		Presentación engañosa	Mal etiquetado	Probabilidad	Severidad	Clasificación del riesgo	Nivel Criticidad inherente	Descripción	Responsable	Frecuencia	Documentos	Diseño del control (tipo)		Efectividad del Control (Eficacia)	Diseño del Control (Nivel de formalización)	Diseño del control (automatización)	Efectividad (Operatividad)	

Fuente: elaboración propia.

En el cuadro 15. Se detalla el proceso, la etapa, la descripción de la posible situación de fraude, el tipo de vulnerabilidad identificada, las consecuencias al consumidos, la evaluación del riesgo inherente, las medidas de control, la valoración de los controles y la valoración del riesgo residual.

### Consolidación de etiquetas

Establezca su listado de productos que incluya las referencias por tipo de producto, junto al producto relacione el registro, permiso o notificación sanitaria.

### Etiquetado general

Evalúe el etiquetado general en cada una de sus etiquetas o rotulos impresos en materiales de empaque.

Cuadro 16.

*Lista de chequeo de etiquetado general.*

EVALUACION ETIQUETADO GENERAL						
No	ITEM	NUMERAL	Etiquetado 1	Etiquetado 2	Etiquetado 3	Etiquetado 4
1	El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivocada o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.	8				
2	No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	4.2				
3	El rótulo o etiqueta no deberá estar en contacto directo con el alimento, o en su defecto tener autorización del Invima.	4.3				
4	Los alimentos que declaren que su contenido es 100% natural, no deberán contener aditivos.	4.4				
5	El rótulo no debe emplear palabras, ilustraciones o representaciones gráficas, que sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el cual el producto de que se trate, pueda confundirse o inducir a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.	4.5				
6	Las ilustraciones, gráficas o figuras que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, deben aparecer con la expresión "sabor artificial" junto al nombre del alimento.	4.6				
7	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	5.11				

8	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	5.2				
9	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	5.3				
10	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	6				
11	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador	5.4				
12	Los alimentos fabricados, envasados o reempacados por terceros, debe aparecer la siguiente leyenda: "fabricado, envasado o reempacado" por (fabricante, envasador o reempacador), para (persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento)	5.4.4				
13	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración	5.5.1				
14	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números -	5.6				
15	INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo.	5.7				
16	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	5.8				



17	REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES: Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulado, por su presencia o bajo contenido.	6				
18	ETIQUETAS EN IDIOMA EXTRANJERO: deberá utilizarse un rotulo o etiqueta complementario que contenga en idioma español, la información exigida en la Resolución 5109 de 2005	ART 13				
19	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	5.2.3				
20	Cuando el producto contiene aspartame o tartrazina se incluyen las leyendas y declaración respectiva	5.2.3				
21	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	Normatividad específica				

Fuente: elaboración propia.

En el cuadro 16. Se detallan los numerales de la resolución de etiquetado general, la forma de evaluación que se propone es cumple (c ) o no cumple (nc) y en caso de que no cumpla detallar el no cumplimiento.

#### Evaluación de etiquetado nutricional

Evalúe el etiquetado nutricional en cada una de sus etiquetas o rotulos impresos en materiales de empaque.

Cuadro 17.

*Lista de chequeo de etiquetado nutricional.*

<b>EVALUACION DE ETIQUETADO NUTRICIONAL</b>						
<b>No</b>	<b>ITEM</b>	<b>NUMERAL</b>	<b>Etiquetado 1</b>	<b>Etiquetado 2</b>	<b>Etiquetado 3</b>	<b>Etiquetado 4</b>
1	No deberá presentar propiedades que hacen suponer que una alimentación equilibrada a partir de alimentos ordinarios o comunes no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos o que son menos benéficos.	6.1				
2	El reporte de datos de nutrientes obligatorios se realiza con las aproximaciones matemáticas establecidos para cada uno de los declarados en la Información Nutricional	8.1				
3	El reporte de datos de nutrientes opcionales se realizan con con las aproximaciones matemáticas establecidos para cada uno de los declarados en la Información Nutricional	8.2				
4	Los valores de la tabla nutricional son soportados en: Tablas de composición de alimentos nacional o de publicaciones internacionales, Análisis de laboratorio o especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto.	8.4.2				
5	La información nutricional se presenta en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta y legible	26.1.1				
6	En la información nutricional incluyen cifras y unidades correspondientes a cada nutriente declarado (g, mg y %VD).	26.1.2				
7	La información nutricional aparece en idioma español, o en español y otro idioma.	26.1.3				
8	Presentan la información sobre energía, nutrientes y el tamaño de las porciones utilizando las abreviaturas permitidas.	26.1.5				
9	El título de la tabla de Información nutricional lo declaran: "Información Nutricional" o "Datos de Nutrición" o "Información Nutricional"	26.2.1				
10	Declaran la expresión "tamaño de la porción" o "porción" y se encuentra en medidas caseras seguido de la cantidad en unidades del sistema internacional entre paréntesis.	26.2.2				
11	Se declara el número de porciones por envase. Esta declaración no se requiere para envases que contienen una sola porción.	26.2.2				
12	La información de energía se declara en una misma línea con suficiente espacio para distinguir fácilmente entre calorías y calorías de grasa cuando corresponda	26.2.4				
13	El porcentaje de valor diario lo declaran: "Valor Diario", "% del Valor Diario", "Porcentaje del Valor Diario" o "% VD" de los nutrientes.	26.2.5				
14	El nombre de cada nutriente Grasa Total, Colesterol, Sodio, Carbohidrato total y Proteína, aparece en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, usando "g" para gramos o "mg" para miligramos o de manera secuencial para el formato lineal. Declaran a la derecha el dato del porcentaje de valor diario	26.2.6				
15	La información de vitaminas (A y C) y minerales (Ca, Fe), se declara en una o dos líneas. Si declaran más de 4 vitaminas o minerales los presentan de de forma vertical indicando los porcentajes bajo la columna titulada "% Valor Diario"	26.2.7				

16	Aparece la declaración precedida por un asterisco, que indica que los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta diaria de 2.000 calorías <u>"Los porcentajes de valores diarios están..."</u>	26.2.8				
17	Los títulos "Información Nutricional", "cantidad por porción", "porcentaje del valor diario" o sus términos equivalentes permitidos, y los nombres de los siguientes datos nutricionales: calorías, grasa total, colesterol, sodio, carbohidratos totales y proteína y sus porcentajes de valor diario, <u>aparecen en negrilla para distinguirlos de los demás nutrientes.</u>	26.2.10				
18	Declaran términos o descriptores permitidos para las declaraciones de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes: Alto, Buena fuente, Libre de, Bajo, Muy bajo, Magro y Extramagro., <u>estos concuerdan con los valores declarados</u>	17				
19	Emplean adecuadamente términos o descriptores permitidos para las declaraciones de propiedades nutricionales comparativas (Calorías, grasa, grasa saturada, colesterol, sodio y azúcares. <u>(Reducido, Light, Enriquecido, fortificado, adicionado), estos concuerdan con los valores</u>	19				
20	Se emplean <u>declaraciones de función de los nutrientes</u> , de aquellos nutrientes que se han establecido valores de referencia.  Ej: El alimento X es buena fuente del nutriente A" ó El alimento Z contiene "x" gramos de la sustancia A".	21.1				
21	Señalan algunas declaraciones de propiedades de otras funciones y sus características generales (Probióticos - prebióticos) Ejemplo: "Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos <u>probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas y regenerar la flora intestinal</u> "	22.1				
22	Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad.: Calcio y osteoporosis, El sodio y la hipertensión, Grasa y cáncer, Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular, fibra y la reducción del riesgo de cáncer, Fibra y la disminución del riesgo de enfermedad cardiovascular, Frutas, verduras y la reducción del riesgo de cáncer, Folatos y defectos del conducto neural, Carbohidratos no cariogénicos edulcorantes y la caries dental, <u>Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular.</u>	23				
23	No puede ser usado el término "saludable" o cualquier término derivado de éste, como: "salud", "salubre", "saludablemente", "salubridad", "buena salud", "estado sano"	25				

Fuente: elaboración propia.

En el cuadro 17. Se detallan los numerales de la resolución de etiquetado nutricional así como la etiqueta evaluada, la forma de evaluación que se propone es cumple (c) o no cumple (nc) y en caso de que no cumpla detallar el no cumplimiento.

### Trámites ante el Invima

.Acorde a la normatividad aplicable en materia de solicitud de agotamiento de etiquetas mencionada en la matriz de requisitos legales, gestione los trámites que requiera de acuerdo al registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria que tiene su producto.

[www.invima.gov.co/tramitesyservicios/requisitos trámites/alimentosybebidas](http://www.invima.gov.co/tramitesyservicios/requisitos%20tr%C3%A1mites/alimentosybebidas)

[www.invima.gov.co/tarifas](http://www.invima.gov.co/tarifas)

Consolidado de etiquetas o material etiquetado nuevo

Cuadro 18.

*Consolidado de etiquetas o material etiquetado nuevo*

Acorde a la normatividad aplicable en materia de solicitud de agotamiento de etiquetas mencionada en la matriz de requisitos legales, gestione los trámites que requiera de acuerdo al registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria que tiene su producto.

Consolidación de etiquetas o rotulado impreso en materiales de empaque nuevo									
Numero	Productos	Referencia	Registro/permiso o notificación sanitaria	Describe si es etiqueta ó impresión directa en el empaque.	Resumen de etiquetado general del arte nuevo		Resumen de etiquetado nutricional del arte nuevo		Esta autorizado por las partes interesadas internas?
					SI	NO	SI	NO	NO

Fuente: elaboración propia.

En el cuadro 18. Se consolida las etiquetas o rotulado impreso e materiales de empaque nuevo, en caso de no cumplimiento podrá realizarse ante la autoridad sanitaria el respectivo agotamiento de etiquetas.

### **Actualización prerequisite de proveedores**

Actualice su Programa de control de proveedores de etiquetas y material etiquetado (ejemplo: donde incluya la verificación del etiquetado en la recepción de materiales en su Empresa).

Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores.

El proceso usado se debe justificar mediante la evaluación de los peligros; vulnerabilidades y respectivos riesgos que ya se ha elaborado anteriormente, en éste caso Fraude alimentario por mal etiquetado, incluido el riesgo potencial para el producto final, y debe incluir:

- a) evaluación de la capacidad de los proveedores para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos;
- b) descripción de cómo se evalúan los proveedores;
- c) monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar un estado de aprobación continuo.

Requisitos para los materiales entrantes:

- d) Los formatos de recepción de materiales de empaque deben incluir evaluación del etiquetado general y nutricional.

Los vehículos de entrega se deben examinar antes y durante la descarga, para verificar que la calidad y la inocuidad del material se hayan mantenido durante el transporte (por ejemplo, la integridad de los sellos, ausencia de infestación, existencia de registros de temperatura).

Los materiales se deben inspeccionar, ensayar o cubrir mediante una declaración de conformidad para verificar la conformidad con los requisitos especificados, antes de su aceptación o uso. Se debe documentar el método de verificación.

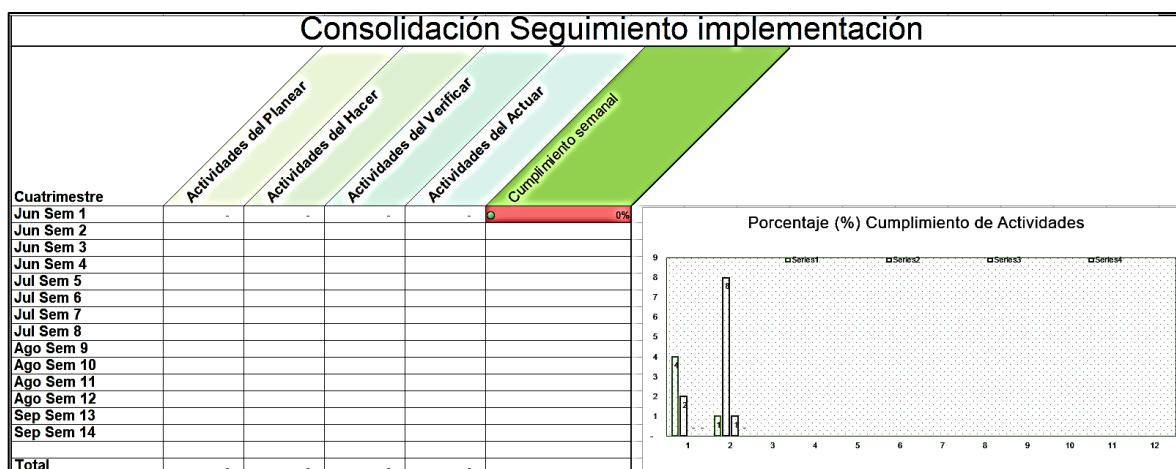
Los materiales que no cumplen con las especificaciones pertinentes se deben manejar con un procedimiento documentado que asegure que se han tomado medidas para evitar su uso no previsto.

Los puntos de acceso a las líneas de recepción de material a granel se deben identificar, cubrir y cerrar con llave. La descarga en estos sistemas debe ocurrir solamente después de aprobar y verificar el material que se va a recibir.

### Consolidación seguimiento implementación

Cuadro 19.

*Consolidación seguimiento implementación.*



Fuente: elaboración propia.

En el cuadro 19. Se realiza consolidación del seguimiento a actividades y permite un dato numérico a su cumplimiento.

## Seguimiento por semana

Cuadro 20.

*Seguimiento semanal a actividades propuestas.*

Utilice la siguiente lista de verificación de actividades por semana durante el cuatrimestre propuesta para la implementación, realice los ajustes que sean adecuados a su Empresa.

Seguimiento semanal a actividades propuesta.				
			<b>TOTAL</b>	<b>0%</b>
<b>Actividades del planear</b>				
Fecha	No	Actividad	Cantidad	Actividad ejecuta
Sem 1	1	Establezca el objetivo		-
Sem 1	1	Defina las partes interesadas.		-
Sem 1	1	Actualice Cronograma		-
Sem 1	1	Establezca el contexto		-
Sem 1	1	Defina cronograma		-
Sem 1	1	Identifique los riesgos		-
Sem 1	1	Identifique los requisitos legales		-
Sem 1				-
Sem 1				-
<b>Subtotal</b>	<b>7</b>			-
<b>Actividades del hacer</b>				
Fecha	No	Descripción	Cantidad	
Sem 1	1	Actualice Cronograma		-
Sem 1	1	Elaboración de plan de comunicaciones		-
Sem 1	1	Elaboración de matriz de requisitos legales		-
Sem 1	1	Consolide las etiquetas o rotulado impreso de material de empaque		-
Sem 1	1	Actualice consolidación de etiquetas con evaluación de etiquetado general y nutricional.		-
Sem 1	1	Evalúe etiquetado general por referencia		-
Sem 1	1	Evalúe etiquetado nutricional por referencia		-
Sem 1	1	Realice los trámites correspondientes de Agotamiento de etiquetas		-
Sem 1	1	Consolide el arte nuevo de las etiquetas o rotulado impreso de material de empaque		-
Sem 1	1	Actualice el programa de control de proveedores		-
Sem 1				-
Sem 1				-
<b>Subtotal</b>	<b>10</b>			-

Actividades del Verificar			
Fecha	No	Proveedor/Descripción	Cantidad
Sem 1	1	Realice seguimiento de las actividades en el consolidado de verificación	-
Sem 1			-
Sem 1			-
<b>Subtotal</b>	<b>1</b>		-
Actividades del Actuar			
Fecha	No	Proveedor/Descripción	Cantidad
Sem 1	1	De acuerdo a las actividades pendientes, realice las acciones correspondientes.	-
Sem 1			-
<b>Subtotal</b>	<b>1</b>		-
<b>Total</b>	<b>19</b>		-

Fuente: elaboración propia.

En el cuadro 20. Se realiza consolidación al seguimiento semanal a actividades propuestas.

### Resultados.

Utilice la lista de verificación propuesta de actividades por semana durante el cuatrimestre, realice los ajustes que sean adecuados a su Empresa de acuerdo a los resultados.

Si como resultado de la verificación el porcentaje de cumplimiento es el 95%, deberá dar continuidad a la verificación de actividades para su cumplimiento.

Si como resultado de la verificación el porcentaje de cumplimiento es inferior a un 95%, deberá generar seguimiento a las actividades con una mayor frecuencia, puesto que el anterior resultado puede indicar incumplimiento a requisitos legales.