



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

**REQUISITOS SANITARIOS BÁSICOS A CUMPLIR ENFOCADOS A BPM PARA  
PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS DE ALIMENTOS EN COLOMBIA. 2009**

**PAULO CÉSAR VERA PINZÓN**

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

**San José, Costa Rica  
Enero 2010**

### ***Dedicatoria:***

*Dedico el trabajo a:*

*A Dios*

*A mis padres y hermanos*

*A todos aquellos que participaron en la culminación de esta etapa de mi vida y estuvieron ahí, a pesar de las dificultades.*

### ***Agradecimiento:***

Son tantas personas a las cuales debo parte de este triunfo, de lograr alcanzar mi culminación académica, la cual es el anhelo de todos los que así lo deseamos.

A la Profesora Olga Lucia Martínez Álvarez, por su acompañamiento constante y su sabia guía en este proceso.

A todos mis amigos pasados y presentes; pasados por ayudarme a crecer y madurar como persona y presentes por estar siempre conmigo apoyándome en todo las circunstancias posibles, también son parte de esta alegría.

A Juanfer, Carolina y Maurem, personas que fueron mi apoyo durante este agradable y difícil periodo académico, por ser MIS AMIGOS, y por seguir soportándome y siendo parte de mi vida.

Y a todos aquellos, que han quedado en los recintos más escondidos de mi memoria, pero que fueron partícipes en cincelar a este hombre.

**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**

---

**M.Sc. OLGA LUCIA MARTINEZ ALVAREZ  
PROFESOR TUTOR**

---

**MSc. María Isabel González H  
LECTOR 1**

---

**Doctora Cristianne Maria Famer Rocha  
LECTOR 2**

---

**PAULO CESAR VERA PINZÓN  
SUSTENTANTE**

## INDICE

RESUMEN EJECUTIVO	VIII
ABSTRACT	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	X
ÍNDICE DE CUADROS	XII
GLOSARIO DE TÉRMINOS	XIII
LISTA DE ABREVIATURAS	XV
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 JUSTIFICACIÓN	2
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO	6
2.1 OBJETIVO GENERAL	6
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
3. MARCO TEÓRICO	7
3.1 PRINCIPIOS GENERALES DE LEGISLACIÓN ALIMENTARIA	19
3.2 NORMAS GENERALES DEL COMERCIO EN EL SECTOR DE LA ALIMENTACIÓN	20
3.3 REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA	20
4. METODOLOGÍA	23
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	25
5.1. RECOMENDACIONES Y PROPUESTA PARA LA REFORMA NORMATIVA DEL DECRETO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (DECRETO 3075 DE 1997)	49
5.1.1 SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DE PERSONAL	49
5.1.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	50
5.1.3 HIGIENE PERSONAL	51
5.1.4 ESTADO DE SALUD	51
5.1.6 EDIFICACIÓN E INSTALACIONES	53
5.1.7 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	54
5.1.8 INSTALACIONES SANITARIAS	56
5.1.9 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS DE ELABORACIÓN	56
5.1.10 PISOS Y DRENAJES	57
5.1.11 PAREDES	57

5.1.12	TECHOS	58
5.1.13	VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS	58
5.1.14	PUERTAS	58
5.1.15	ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)	59
5.1.16	ILUMINACIÓN	59
5.1.17	VENTILACIÓN	59
5.1.18	EQUIPOS	60
5.1.19	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.	62
5.1.20	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS	63
5.1.21	ABASTECIMIENTO DE AGUA Y SUMINISTRO O FABRICACIÓN DEL HIELO	64
5.1.22	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	64
5.1.23	ENVASES	66
5.1.24	CONTROL DE PRODUCCIÓN Y PROCESOS	66
5.1.25	OPERACIONES DE FABRICACIÓN.	67
5.1.26	PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.	69
5.1.27	OPERACIONES DE ENVASADO	69
5.1.28	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	70
5.1.29	CONTROL DE LA CALIDAD	71
5.1.30	SISTEMA DE CONTROL	71
5.1.31	SANEAMIENTO	73
5.1.32	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	75
5.1.33	PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y REPORTES	78
5.2	PROPUESTA DE FORMATOS BÁSICOS A IMPLEMENTAR DENTRO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS:	81
5.2.1	FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	81
5.2.2	FORMATO DE CONTROL DE PLAGAS	83
5.2.3	FORMATO DE RECEPCIÓN O RECHAZO DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS O ENVASES	85
5.2.4	FORMATO DE CONTROL Y CALIDAD DEL AGUA POTABLE	88
5.2.5	PARÁMETROS PARA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS	90
5.2.6	FORMATO PROPUESTO CON MODIFICACIONES AL ACTA DE VISITA	91
5.3	PROPUESTA COMPLEMENTARIA DE MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN CON FIN DE SOLUCIONAR PROBLEMAS TÉCNICOS Y DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO EN LAS MICROEMPRESAS DE ALIMENTOS	115
6.	CONCLUSIONES	118

7. RECOMENDACIONES	120
8. BIBLIOGRAFÍA	122
9. ARTICULO CIENTÍFICO	127
10. ANEXOS	142
ANEXO 1. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS. INVIMA. COLOMBIA	142
ANEXO 2. ENCUESTA REALIZADA A 75 EMPRESAS DE ALIMENTOS	150
ANEXO 3. DECLARACIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO	159
ANEXO 4. CHARTER (ACTA) DEL PROYECTO	164

## RESUMEN EJECUTIVO

Con el presente estudio se pretende facilitar la creación de microempresas de alimentos y la participación con el gobierno nacional con la postulación de una modificación a la norma de BPM (buenas prácticas de manufactura) a fin de lograr la producción y comercialización de alimentos seguros, y así expandir el comercio a nivel nacional e internacional. El enfoque pretende que los microempresarios observen, entiendan y apliquen fácilmente los parámetros normativos de las buenas prácticas de manufactura en sus industrias y facilitar las acciones de vigilancia a los entes de control (para el caso de Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA). Para ello se realizó el análisis de la información suministrada a través de las actas de visita de inspección a 75 fábricas de alimentos por parte del ente regulador oficial, para empresas de cinco departamentos. Esto ayudó a obtener la información para determinar las dificultades de entendimiento para los empresarios sobre la norma (Decreto 3075 de 1997). Entre los principales hallazgos están los concernientes a los diferentes procedimientos que las empresas deben adoptar e implementar con el fin de garantizar las condiciones de saneamiento y el control de calidad de los alimentos que producen (con cifras superiores al 40%). Se evidenció dentro de la sección de verificación de documentación y procedimiento la falta de acceso a profesionales del área que lleven a cabo la documentación e implementación de los procedimientos de gestión de calidad y condiciones de saneamiento que ayuden a alcanzar la seguridad alimentaria en 29.2%, así como la formación en estos aspectos para el personal involucrado en el proceso, al igual que la falta de divulgación de la normatividad de alimentos, su adecuada interpretación y aplicación por parte del microempresario. Las buenas prácticas de manufactura en la industria de alimentos se está aplicando en niveles superiores al 54.6%. En general se observó el desconocimiento técnico de las empresas para la implementación de procedimientos que garanticen la producción de alimentos seguros, junto con la falta de capacitación y acompañamiento por parte de los entes de control en la difusión de las normas de alimentos.

**Palabras clave: BPM, acta de inspección sanitaria, INVIMA,**

## **ABSTRACT**

This study intends to facilitate the creation of small food businesses and the participation of the National Government with the postulation of a modification to the GMP standard (Good Manufacturing Practices) in order to achieve the production and commercialization of safe food and thus expand the national and international trade. The approach expects that micro-entrepreneurs observe, understand, and apply easily the regulatory parameters of good manufacturing practices in their industries and facilitate surveillance actions to control entities (in the Colombian case, the National Institute of Food and Medicaments Monitoring - INVIMA). For this, the analysis was thanks to the information provided through the inspection records of 75 food factories by the official regulator, for companies of five states. This helped to get the information to determine the difficulties of understanding for entrepreneurs on the standard (Decree 3075 of 1997). Among the main findings are the concerning to the different procedures that companies must adopt and implement in order to guarantee sanitary conditions and quality control of their food products (with figures above 40%) Was evident within the section of documentation verification and procedure the lack of access to professionals in the field who carry out the documentation and implementation of quality management procedures and cleaning conditions that help to achieve food security in 29.2%, as well as the training on these aspects for the personnel involved in the process, as like the lack of disclosure of food standards, proper interpretation and application by the micro-entrepreneur. Good manufacturing practices in the food industry are being implemented at levels above 54.6%. It was generally observed the corporate technical ignorance to implement procedures to ensure safe food production, and the lack of training and monitoring by the supervisory authorities in the spreading of food standards.

**Keywords: GMP, health inspection report, INVIMA**

## ÍNDICE DE FIGURAS

Grafico 1. Número de casos de Enfermedades transmitidas por alimentos por semana epidemiológica. Colombia semana 1-40 (2007-2008).	15
Grafico 2. Incumplimiento de Instalaciones Físicas.	25
Grafico 3. Porcentaje de Cumplimiento de Instalaciones Físicas.	26
Grafico 4. Incumplimiento de las Instalaciones Sanitarias.	26
Grafico 5. Porcentaje de cumplimiento de las Instalaciones Sanitarias.	27
Grafico 6. Incumplimiento a las prácticas higiénicas y medidas de protección.	28
Grafico 7. Porcentaje de cumplimiento a las prácticas higiénicas y medidas de protección.	29
Grafico 8. Incumplimiento a la educación y capacitación.	30
Grafico 9. Porcentaje de cumplimiento a la educación y capacitación.	30
Grafico 10. Incumplimiento al abastecimiento de agua potable.	31
Grafico 11. Porcentaje de cumplimiento al abastecimiento de agua potable.	32
Grafico 12. Incumplimiento al manejo y disposición de los residuos líquidos.	32
Grafico 13. Porcentaje de cumplimiento al manejo y disposición de los residuos líquidos.	33
Grafico 14. Incumplimiento al manejo y disposición de los residuos sólidos.	34
Grafico 15. Porcentaje de cumplimiento al manejo y disposición de los residuos sólidos.	34
Grafico 16. Incumplimiento a la limpieza y desinfección.	35
Grafico 17. Porcentaje de cumplimiento a la limpieza y desinfección.	35
Grafico 18. Incumplimiento al control de plagas.	36
Grafico 19. Porcentaje de cumplimiento al control de plagas.	36
Grafico 20. Incumplimiento a los equipos y utensilios.	37
Grafico 21. Porcentaje de cumplimiento de los equipos y utensilios.	37
Grafico 22. Incumplimiento a la higiene locativa de la sala de proceso.	38
Grafico 23. Porcentaje de cumplimiento a la higiene locativa de la sala de proceso.	39
Grafico 24. Incumplimiento a las materias primas e insumos.	40
Grafico 25. Porcentaje de cumplimiento a las materias primas e insumos.	40
Grafico 26. Incumplimiento a los envases.	41
Grafico 27. Porcentaje de cumplimiento a los envases.	41
Grafico 28. Incumplimiento a las operaciones de fabricación.	42
Grafico 29. Porcentaje de cumplimiento a las operaciones de fabricación.	42

Grafico 30. Incumplimiento a las operaciones de envasado y empaque.	43
Grafico 31. Porcentaje de cumplimiento a las operaciones de envasado y empaque.	43
Grafico 32. Incumplimiento al almacenamiento del producto terminado.	44
Grafico 33. Porcentaje de cumplimiento al almacenamiento de producto terminado.	44
Grafico 34. Incumplimiento a las condiciones de transporte.	45
Grafico 35. Porcentaje de cumplimiento a las condiciones de transporte.	45
Grafico 36. Incumplimiento a la documentación y procedimientos.	46
Grafico 37. Porcentaje de cumplimiento en la verificación de documentos y procedimientos.	47
Grafico 38. Porcentaje de Incumplimiento normativo al acceso a los servicios de laboratorio	47
Grafica 39. Cumplimiento de las BPM según el Decreto 3075 de 1997, en las industrias de alimentos	48

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Número y porcentaje de casos de ETA´s notificados por departamento – Colombia, 2008. _____	16
Cuadro 2. Relación de brotes de ETA`s, con más de 10 personas afectadas, presentados en los departamentos de Colombia objeto del estudio, hasta semana epidemiológica N° 40 - año 2008. _____	17

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Alimento:** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y las energías necesarias para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan 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 especia.

**Alimento de mayor riesgo en salud pública:** Alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw (Actividad acuosa) y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

**Alimento Seguro:** Es un contrato o garantía por el cual el productor garantiza al consumidor que el alimento que está comercializando no ocasiona daño alguno sobre la salud pública.

**Análisis de riesgo:** proceso compuesto de tres etapas, evaluación de riesgo, gestión de riesgo y comunicación de riesgo en referencia a las posibilidades de introducción o propagación de plagas o enfermedades.

**Calidad:** Es herramienta básica para una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que esta sea comparada con cualquier otra de su misma especie.

**Carne madurada:** El proceso técnico controlado de los cambios bioquímicos y físicos de la actividad de algunas enzimas de la carne, además de un riguroso plan sanitario y un sistema de empaque al vacío. De esta manera mejoran la

terneza, el sabor y la jugosidad, que son las características sensoriales (aroma, color, sabor, textura y consistencia), más importantes para el consumidor al momento de valorar una carne.

**Codex Alimentarius:** Organización Internacional referente en materia de inocuidad de alimentos en cuanto a generación de estándares de inocuidad y calidad de alimentos.

**Evaluación de riesgo:** Probabilidad de que ocurra un peligro.

**Higiene de los alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

**Inocuidad:** La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.

**Peligro:** posible efecto adverso para la salud.

**Sanidad:** Se entiende por sanidad (del lat. sanitas, -ātis) al conjunto de servicios encaminados a preservar y proteger la salud de los ciudadanos.

## LISTA DE ABREVIATURAS

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**ETAS:** Enfermedades Transmitidas por Alimentos.

**FAO:** Food and Agriculture Organization. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)

**ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario.

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

**MIPYME:** Acrónimo o siglas con el que se identifica a las micro, pequeñas y medianas empresas en Colombia.

**MSF:** Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

**OMC:** Organización Mundial del Comercio.

**SIVIGILA:** Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública.

**TLC:** Tratados de Libre Comercio.

## 1. INTRODUCCIÓN

La libre circulación de alimentos sanos y seguros es un principio fundamental del correcto funcionamiento del mercado interior. Sin embargo, en ocasiones, las diferencias entre las legislaciones alimentarias obstaculizan la libre circulación de los alimentos. Por consiguiente, es necesario definir a escala comunitaria una base común para las medidas que regulan los alimentos. Con base en esto es necesario implementar requisitos sanitarios básicos a cumplir para pequeñas y medianas empresas de alimentos enfocados a BPM en Colombia.

Para adoptar un enfoque global e integrado “de la granja a la mesa”, la legislación debe tener en cuenta todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria: desde la producción, la transformación, el transporte o la distribución, hasta la comercialización de los alimentos. En todas las etapas de esta cadena, la responsabilidad jurídica de velar por la seguridad de los alimentos corresponde directamente al productor y a los actores que hacen parte de la cadena alimentaria. Para lograr la competitividad, las empresas del sector de alimentos deben desarrollar estrategias que permitan despertar el potencial del recurso humano y estimular su participación y su creatividad para el mejoramiento no solo de las condiciones de salud y seguridad, sino también de la calidad y la productividad.

Organismos internacionales como la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) y el Codex Alimentarius promueven la inspección oficial de alimentos basadas en el riesgo con un enfoque preventivo y no en el producto, en donde se integren todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final y se establezcan sistemas de gestión de la calidad e inocuidad en forma activa por parte de los productores, controlando aquellas áreas, etapas, procesos y

procedimientos claves para la garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos que elaboran.

Se han aplicado diversos sistemas de certificación e inspección de alimentos en varios países durante un período de tiempo en respuesta a la gestión de riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos. Los productos alimenticios no siempre se regulan como tales sino también por su condición, como productos de origen animal, plantas o productos de origen vegetal. Los objetivos de dicho control están relacionados con preocupaciones por la salud humana tales como la inocuidad de los alimentos y la nutrición, además de la calidad y la sanidad animal y vegetal. Por tanto, las autoridades colombianas (ICA: Instituto Colombiano Agropecuario, corporaciones ambientales, superintendencias, entre otros), a menudo controlan el mismo producto con arreglo a varias legislaciones desde perspectivas diversas y por distintas razones.

Desde los diferentes ángulos de la normatividad se está vigilando que la producción de los alimentos se lleve a cabo de una manera que respete las Buenas Prácticas de Manufactura, sin tener en cuenta los diversos niveles empresariales y los recursos financieros disponibles para desarrollar e implementar los aspectos legislados, lo cual ha ocasionado que el sector más vulnerable se limite a realizar actividades productivas sin enfocarse en la calidad que se logra a través de la inversión y la dedicación de tiempo a nivel técnico operativo.

## **1.1 JUSTIFICACIÓN**

La población de América Latina tiene una cultura muy afianzada en lo tradicional, entre ellos están sus hábitos alimentarios, ya que a pesar de los grandes cambios tecnológicos y la ruptura de las barreras comerciales, se detecta en parte de la

---

población, resistencia a adoptar cambios en la manera de preparar, consumir y comercializar los alimentos.

La adecuada manipulación de los alimentos, desde que se producen hasta que se consumen, incide directamente sobre la salud de la población; está demostrada la relación existente entre una inadecuada manipulación de los alimentos y la producción de enfermedades transmitidas a través de éstos.

Las medidas más eficaces en la prevención de estas enfermedades son las higiénico-sanitarias, ya que en la mayoría de los casos es el manipulador el que interviene como vehículo de transmisión.

El profesional en alimentos y el industrial, en cualquiera de sus modalidades, tienen ante sí la responsabilidad de respetar y proteger la salud de los consumidores por medio de la capacitación e implementación de la manipulación correcta de alimentos. Es la fase de producción en la cadena alimentaria, en donde las consecuencias de una mala manipulación de los alimentos pueden tener repercusiones graves sobre la salud del consumidor. Por ello se debe extremar las medidas preventivas encaminadas a evitar la contaminación y la multiplicación de los microorganismos que pueden estar presentes en ellos.

Los organismos de regulación comercial y sanitaria internacionales (como la OMC y el Codex Alimentarius), buscan con gran esfuerzo establecer parámetros de comercialización de alimentos seguros y que beneficien a los países que están involucrados en ello, pero la constante de las naciones que se encuentran en vía de desarrollo, es que su sector industrial y comercial está todavía en las primeras etapas de avance organizacional por el tradicionalismo que se fomenta en las familias y sociedades; al igual que la diversidad de platos alimenticios, seguidos

---

de la infinidad de sabores y sus preparaciones son retos que se quieren alcanzar al establecer aceptación en otras culturas.

En Colombia se ha visto por parte del gobierno central y delegado a través del Ministerio de la Protección Social, el esfuerzo de posicionar al país en el ámbito del comercio mundial de alimentos, lo cual ha implicado la expedición de nueva normatividad que encamine el sector industrial al cumplimiento de estándares de calidad en la producción de alimentos, por medio de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y del Sistema de Aseguramiento de los Puntos Críticos de Control (HACCP), esto se ha percibido en los últimos cuatro años, con un impacto de confusión y zozobra entre los industriales de medianas y pequeñas empresas, ya que en su mayoría son normas que para su cumplimiento exigen inversión económica, recursos tecnológicos, insumos y materias primas bases que no están al alcance de este sector, sea por falta de recursos económicos o por aislamiento geográfico de la empresa con respecto a los recursos básicos.

En este momento en el país, se encuentra una dinámica de implementación de estas normas a los sectores que producen alimentos de alto riesgo en salud pública, entre los cuales están categorizados la carne y sus productos, la leche y sus productos, y el agua envasada; así mismo el Ministerio de la Protección Social, delega al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la responsabilidad de realizar la inspección, vigilancia y control a las plantas productoras de alimentos del territorio Colombiano. De acuerdo con esto, se ha visto que la economía se ha estado afectando por los estándares regulatorios altos, y los recursos industriales vagos; el cierre de empresas por parte de las autoridades sanitarias ha afectado el sector y el aspecto económico-social de varias poblaciones.

---

Por las dificultades que se detectan en la falta de establecer normas que sean de fácil acceso y cumplimiento por parte de los microempresarios y que a la vez ofrezcan garantizar la protección y la inocuidad de los alimentos, se debe buscar el mecanismo que conlleve a ello a través de nuevas regulaciones legislativas que sean acogidas por parte del gobierno y el sector productor. Por lo anterior se proponen cambios a realizarse en el Decreto 3075 de 1997, con el fin de dar un poco más de claridad y llegar de una manera más sencilla a la población industrial que se encuentra aislada geográficamente y con dificultades para tener acceso a los servicios de profesionales, así mismo se proponen algunos cambios en el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, con el fin de fusionar algunos ítems y eliminar otros que se consideraran no son relevantes actualmente para determinar Las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas de alimentos de Colombia.

---

## **2. OBJETIVOS DEL PROYECTO**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Establecer parámetros sanitarios de fácil entendimiento para las pequeñas y medianas empresas de alimentos con el fin de facilitar la creación de empresas, las actividades de los entes de inspección, vigilancia y control sanitario y garantizar la producción de alimentos seguros.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer parámetros de cumplimiento sanitario en la industria alimenticia, asegurando la producción de alimentos inocuos para el consumidor.
  - Fomentar la creación de empresas de alimentos bajo estándares básicos de protección, calidad e inocuidad de productos destinados para consumo humano.
  - Crear mecanismos de participación ante el gobierno nacional para solucionar problemas técnicos de producción y comercialización de alimentos a nivel nacional e internacional.
  - Promover la creación de empresa, mediante la postulación de normas sanitarias para la industria de alimentos que permitan establecer conceptos claros y precisos para garantizar la producción de alimentos inocuos.
-

### 3. MARCO TEÓRICO

La comercialización mundial de alimentos debe sustentarse en la confianza basada en garantías de origen, otorgadas por la industria productora y el reconocimiento mutuo, a través de equivalencia normativa y la confianza bilateral entre los países y las autoridades sanitarias, además de la igualdad en los sistemas de control sanitario, que confieran garantías en el logro de objetivos de inocuidad.

El comercio internacional de alimentos, al igual que ocurre con cualquier otro tipo de productos es cada vez mayor, los países actualmente buscan la globalización de sus mercados; abrir fronteras, disminuir o anular aranceles son políticas frecuentes que estimulan esta tendencia. Los productores y comercializadores de alimentos pueden ubicar así productos en mercados que antes se desconocían o simplemente eran de difícil acceso, muchas veces obteniendo mayor rentabilidad que en los mercados locales; de igual forma el consumidor interno, en la búsqueda de nuevas opciones, motiva la importación de alimentos que aunque desafíen el tradicionalismo arraigado de sus culturas se convierten en atractivas y nuevas opciones para variar lo existente a nivel local; factores como sabores agradables, presentaciones atractivas y costos reducidos, motivan aún más el fenómeno en mención.

En el caso de Colombia vemos una clara política encaminada a lograr un tratado de libre comercio con Estados Unidos, aunque mercados como los de las comunidades de Suramérica, Centroamérica, Unión Europea y países asiáticos no pueden ser menos atractivos.

---

Ante esta tendencia las políticas y normas de inocuidad alimentaria se deben fortalecer y unificar, pues así como llegan productos de una fábrica a cualquier lugar en el mundo, pueden también los consumidores verse expuestos a diferentes riesgos sanitarios propios de estos alimentos, claro está, en caso de no tener sistemas que garanticen la seguridad alimentaria.

El Acuerdo de Medias Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), reafirma el derecho de todo gobierno a adoptar y aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, esto es que lleven propósitos proteccionistas u obstáculos innecesarios al comercio internacional.

En los últimos años los criterios, procedimientos, lineamientos, directrices y normas tanto a nivel nacional como internacional en materia de vigilancia sanitaria y control de alimentos, han sufrido sustanciales cambios que obligan a la permanente actualización por parte tanto de los funcionarios como de las entidades responsables de su planeación, organización y ejecución.

Actualmente en Colombia, existen gran cantidad de normas expedidas por el gobierno para ser aplicadas en las diferentes sectores de la producción de alimentos, así como algunas generales que son de aplicación para todas las industrias, como el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud (inmerso hoy día en el Ministerio de la Protección Social), el cual reúne entre su articulado los requisitos estructurales y el compendio regulador para que las empresas de alimentos cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las industrias de lácteos y sus derivados tienen nuevas normativas legales como lo es

---

el Decreto 616 de 2006, para la comercialización de leche higienizada, al igual que el sector cárnico, y el panelero con el Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 779 de 2006, entre otros; normas que aunque muy discutidas por muchos sectores, debido a que implican cambios, traen beneficios que finalmente terminan protegiendo al consumidor.

Estos cambios velan por el bienestar común y el derecho a la vida y la salud que a todo ciudadano se le debe respetar, todo esto conlleva también un componente social, un componente que al igual que la salud del consumidor es de gran cuidado, la microeconomía. La alimentación es una necesidad básica del hombre y así mismo el solucionar esta necesidad básica lleva a una de las formas más comunes de generar ingresos para muchas de las familias de las comunidades de América Latina que es la elaboración y comercialización de alimentos, la primera en gran porcentaje se realiza de una forma artesanal, con pocas bases de Buenas Prácticas de Manufactura, que pueden poner en riesgo la salud pública, pero que es una actividad que definitivamente se convierte en la única fuente de ingresos de muchas personas.

Analizando los sectores agroalimentarios se encuentra con diversos puntos de contraste entre inocuidad y microeconomía. Tomando el caso del sector panelero que produce panela, producto de gran tradición en Colombia y que es obtenida a partir de la concentración de los jugos de la caña de azúcar que se cultiva en gran parte del territorio nacional, en especial en el Valle de Cauca, Santander y Antioquia; la producción panelera como política de administraciones pasadas fue restringida a pequeños cultivadores de caña, para evitar una competencia desigual con los grandes gremios azucareros del país, que por recursos, tecnología y poder económico resultarían siendo irremediablemente los grandes productores paneleros; con el lema “los ricos al azúcar y los pobres a la panela” que hizo famoso al ex presidente de Colombia Eduardo Santos Montejó en la década de los 40, se dejaba claro que en Colombia uno de los principales consumidores de

---

panela en el mundo se consumiría, valga la redundancia, este producto proveniente de pequeñas empresas del país denominadas “trapiches”, a cargo de campesinos, pequeños cultivadores de caña de azúcar; esta política nacional fue refrendada en el año de 1987 por el entonces presidente Virgilio Barco; fue entonces la panela una forma de sustento durante muchas décadas para familias campesinas colombianas. Inclusive por esta serie de medidas proteccionistas al humilde gremio panelero se dejó de lado la exigencia sanitaria al sector; este desconocía “y aún actualmente lo hace en gran parte” conceptos fundamentales de inocuidad alimentaria, por tal motivo el cambiante y nunca satisfecho consumidor comenzó a notar que aunque la panela hacía parte de la canasta familiar básica, esta no era de buena calidad, se podía encontrar en el mercado panela sin rotular, sin saber su procedencia, con gran variabilidad en cuanto a su color, aroma, sabor y con problemas más preocupantes aún como la presencia de contaminantes, físicos, químicos y biológicos como clavos, arena, tierra, piedras, trozos de madera, de viruta, de vidrio, clavos, avispas, entre otros.

Otro caso para mencionar en Colombia es el del sector de las carnes y sus derivados, que seguramente tiene en nuestro país contrastes únicos o al menos poco comunes; en el año 2007 entra en vigencia en Colombia el Decreto 1500 que con su enfoque “de la granja a la mesa” revoluciona lo que hasta entonces se conocía en cuanto a legislación nacional, este decreto contempla un periodo de transitoriedad en el cual los sujetos de vigilancia se deben acoger a las nuevas exigencias legales; las de sacrificio, las cuales no tuvieron grandes exigencias en el pasado y ahora deben dar pasos agigantados hacia el cumplimiento sanitario, inclusive hasta la implementación obligatoria del sistema HACCP; En Colombia el código sanitario nacional es la Ley 9 de 1979, es decir, en este momento tiene 30 años y resulta comprensible que sea ambigua y en muchos casos obsoleta, pero antes de dicha Ley, los sustentos legales para la inspección, vigilancia y control de las salas de sacrificio eran mínimos, sólo hasta la década de los 80s Colombia

---

contó con normatividad más clara y concisa sobre este tema, luego con los problemas de orden público en el período en mención, se contaba con un sistema de inspección y vigilancia débil, poco personal calificado que las hiciera cumplir, como resultado se encontraban salas de sacrificio donde parece haberse detenido el tiempo y donde los métodos y procesos empleados no se acercan mucho a lo deseado y expresado en la nueva normatividad, el Decreto 1500 de 2007. Lo más seguro para muchas de estas salas entonces es el cierre pues pasar de unas condiciones mínimas al cumplimiento total de las normas es una tarea difícil y que requiere inversiones muy altas.

Se regula también en la normatividad los expendios cárnicos, en Colombia podemos encontrar poblados donde existen en las tradicionales plazas lo que denominamos toldos, que no son más que carretas de madera donde se venden carnes sin condiciones apropiadas y donde lo más cercano a la conservación que se utiliza es el salado, cabe resaltar que el Decreto 1500 regula los establecimientos expendedores de carnes, haciendo énfasis en la conservación siempre de la cadena de frío; los toldos carniceros por un lado no se consideran establecimientos en Colombia y más aún, están lejos de cumplir con las exigencias sanitarias; como llevarlos entonces al cumplimiento? si hablamos de HACCP, de cadena de frío, de maduración de la carne en refrigeración y otros conceptos que con seguridad los llevara a desaparecer por el bien de la salud pública, pocos de estos tendrán la capacidad de responder a las nuevas exigencias con recursos propios, sin duda la intervención y patrocinio del gobierno será vital para evitar el descalabro económico de estos gremios.

En Colombia se tiene algo similar en el sector lechero; en este caso se trata de las pequeñas empresas de derivados lácteos, las cuales también tienen importantes carencias de infraestructura, equipamiento y cumplen sólo en una pequeña proporción con las exigencias sanitarias; en este sector se ha legislado

---

también procurando llevar las empresas al cumplimiento, evitando así todo tipo de riesgo que puedan generar. La leche es un alimento de primera necesidad por su alto valor nutricional, debido a esto su mal manejo puede ocasionar un sinnúmero de enfermedades como la tuberculosis; en el país, especialmente en algunas poblaciones, es frecuente la distribución de leche cruda, sin condiciones adecuadas y muchas veces sin la refrigeración necesaria, por lo cual se tiene un alto riesgo de salud pública. La nueva normatividad en Colombia (Decreto 616 de 2006), es clara en prohibir la comercialización de leche cruda, adicionalmente permite herramientas para la transformación de este comercio informal de leche, en algo más organizado y donde el almacenamiento, conservación, pasteurización y transformación cuando sea del caso, se dé en unas mejores condiciones salubres, esto en nuestro país se ha denominado “planes de reconversión de leche cruda”; la norma otorga plazo para acogerse a la medida, orienta en las posibilidades las labores productivas y el rumbo que estas deben tomar, las administraciones locales apoyan sus gremios y aún así no deja de ser una problemática que nuevamente confronta a personas que laboran en el sector con las autoridades sanitarias.

De acuerdo a lo anterior se trata entonces de encontrar el equilibrio entre estos dos componentes, inocuidad y microeconomía, cuál es más importante?, lo es la salud o lo es la economía de las familias cuyas principales fuentes de ingreso son estas actividades de producción y comercialización de alimentos, para estas familias el no tener ingresos significa muchas veces no tener acceso a la salud, a la educación y a vida digna, porque aunque los estados deberían proporcionar condiciones mínimas para los más necesitados, nuestros países menos desarrollados no tienen la capacidad de subsanar totalmente este tipo de necesidades; argumentos lo suficientemente válidos para proponer un modelo de regulación sanitaria para pequeñas y medianas empresas del sector mipymes.

---

Otro aspecto fundamental, en cuanto a vigilancia, seguimiento y control sanitario es la especificidad en cada proceso, las normas y así muchas veces los parámetros para la evaluación sanitaria de las mipymes son reglas universales, pero los casos como ya lo hemos planteado son diversos y en muchas ocasiones únicos, por eso se puede hablar un idioma universal en cuanto a inocuidad se refiere, pero es necesario traducir este término para su aplicabilidad al lenguaje específico según el sector a considerar. Así mismo el grado de complejidad de las empresas productoras de alimentos, es muy variable, al igual que la cantidad y calidad de consumidores a que llegan los productos. No deben ser iguales los parámetros de control sobre una empresa productora de miles de unidades diarias de algún alimento, que los parámetros de una empresa productora del mismo alimento a nivel de decenas de unidades, ya que obviamente los procesos masivos se salen de control más fácilmente y pueden afectar en caso de conllevar algún riesgo a más población; también es importante considerar que los alimentos por su composición se pueden clasificar como de mayor y menor riesgo epidemiológico y que igual debe ser directamente proporcional la vigilancia sobre estos, no será lo mismo entonces controlar la elaboración de un dulce de guayaba o bocadillo (como se denomina en Colombia), a controlar la elaboración de un jamón, pues en comparación, el segundo requiere de especiales cuidados (temperaturas y tiempos de cocción); otro comparativo importante sería el grupo de personas o nicho de mercado al que se dirige el producto, pues sabemos de la vulnerabilidad de algunos de estos grupos como son los niños, los ancianos y los inmunodeprimidos. Por esto la necesidad de considerar diferencias importantes entre una y otra unidad productiva de alimentos, como es el objeto de este planteamiento.

En el año 2008, se reportaron al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) un total de 6033 casos de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAS), de la totalidad de casos notificados por las entidades territoriales

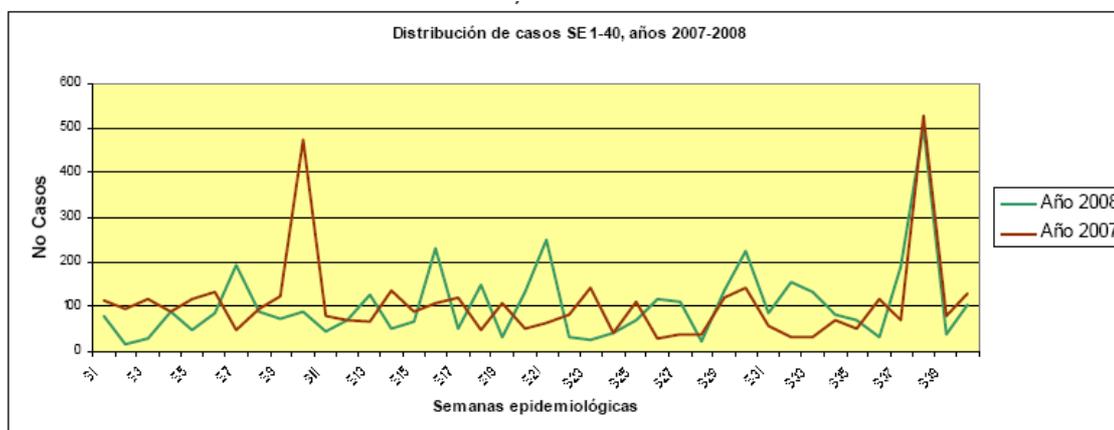
---

(Departamentos), 35.88% fueron confirmados por criterio clínico, seguido por el criterio laboratorio (24.69%).

Según los datos del SIVIGILA, se observa que en el país hay un control poco efectivo sobre el sector social que influye en la ocurrencia de los casos de intoxicación alimentaria, entre los cuales se encuentran las empresas productoras de alimentos y los entes de vigilancia sanitaria públicos. Entre los departamentos con menor porcentaje de notificación de casos se encuentran: Magdalena, Atlántico, Antioquia, Casanare, Cundinamarca, Bolívar, Córdoba, Risaralda, Valle del Cauca, Arauca, Cesar, Norte de Santander, Meta, Quindío, Santa Marta, La Guajira, Caquetá, Tolima, Putumayo, Chocó, Amazonas, Huila, Nariño, Cauca, Guaviare, Cartagena y Guainía. Por lo cual se puede considerar un factor de desconocimiento de la situación sanitaria real y de calidad de los productos alimenticios comercializados.

Con respecto a años anteriores en el país se evidencia un leve descenso (Gráfico 1) en la ocurrencia de casos con respecto al año inmediatamente anterior (2%), lo cual ha puesto en evidencia la preocupación por parte de los organismos públicos de control, ya que esto puede significar que la situación del país en materia de salud pública y calidad alimentaria está mejorando o que los industriales manejan los datos y los entes de inspección, vigilancia y control oficial no están realizando las actividades necesarias correspondientes para garantizar la obtención de datos claros y reales de las ETAS provenientes del sector empresarial.

---



Fuente: SIVIGILA. 2008. Informe de vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos, semanas epidemiológicas 1 a 40. Instituto Nacional de salud. Colombia.

**Gráfico 1. Número de casos de Enfermedades transmitidas por alimentos por semana epidemiológica. Colombia semana 1-40 (2007-2008).**

En gran parte los reportes en cuatro de los departamentos objeto del estudio son consecuencia de la falta de acompañamiento y control en las fábricas que procesan los alimentos, seguido de la no implementación de BPM y de políticas de calidad en la producción de alimentos seguros. A continuación se presentan los resultados sobre archivos planos del SIVIGILA para el año 2008, en números de casos de ETA's en todos los departamentos.

**Cuadro 1. Número y porcentaje de casos de ETA's notificados por departamento – Colombia, 2008.**

DEPARTAMENTO DE NOTIFICACION	SIVIGILA TRADICIONAL		SIVIGILA ARCHIVO PLANO	
	Total casos	%	Total Casos	%
BOGOTA	742	17.86	724	12
SUCRE	426	10.25	408	6.76
SANTANDER	239	5.75	243	4.02
MAGDALENA	166	4	160	2.65
CALDAS	250	6.01	198	3.28
ATLANTICO	162	3.89	159	2.63
BOYACA	466	11.21	528	8.75
ANTIOQUIA	110	2.64	2478	41.07
CASANARE	133	3.2	30	0.49
CUNDINAMARCA	167	4.02	68	1.12
VALLE	297	7.14	72	1.19
BOLIVAR	133	3.2	55	0.91
ARAUCA	76	1.82	43	0.71
CORDOBA	126	3.03	51	0.84
RISARALDA	152	3.65	49	0.81
SANTA MARTA	55	1.32	30	0.49
NORTE DE SANTANDER	158	3.8	160	2.65
CESAR	33	0.79	78	1.26
META	100	2.4	88	1.45
QUINDIO	26	0.62	93	1.54
LA GUAJIRA	18	0.43	89	1.47
TOLIMA	22	0.52	66	1.09
CAQUETA	15	0.36	26	0.43
PUTUMAYO	24	0.57	22	0.36
CHOCO	4	0.14	0	0
AMAZONAS	4	0.096	2	0.033
HUILA	2	0.04	121	2
NARIÑO	0	0	222	3.67
CAUCA	0	0	168	2.78
GUAVIARE	0	0	21	0.34
CARTAGENA	0	0	9	0.14
GUAINÍA	6	0.09	6	0.09
BARRANQUILLA	0	0	6	0.09
VICHADA	46	1.10	0	0
En blanco	0	0	10	0.16
<b>Total general</b>	<b>4154</b>	<b>100</b>	<b>6033</b>	<b>100</b>

Fuente: SIVIGILA. 2008. Informe de vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos, semanas epidemiológicas 1 a 40. Instituto Nacional de salud. Colombia.

Con base en los datos obtenidos se puede establecer una relación de los alimentos implicados consumidos, el factor determinante de la ocurrencia del caso

y el sitio de consumo, lo cual estima que en la mayoría de los casos la ingesta de alimentos se realiza en sitios públicos, los cuales pueden ser preparados en restaurantes o cafeterías, y también ser provenientes de fabricas de alimentos (como las sardina, quesito y salchicha) que comercializan sus productos en establecimientos abiertos al público.

**Cuadro 2. Relación de brotes de ETA`s, con más de 10 personas afectadas, presentados en los departamentos de Colombia objeto del estudio, hasta semana epidemiológica N° 40 - año 2008.**

SE	DEPARTAMENTO DE NOTIFICACIÓN	MUNICIPIO	Nº DE CASOS	ALIMENTO IMPLICADO	AGENTE AISLADO	LUGAR DE CONSUMO	FACTORES DETERMINANTES
06	ANTIOQUIA	Retiro	24	Cocoa con leche, arepa y quesito	No suministrado	Establecimiento educativo	Higiene personal, contaminación, fuente de alimento, manipulador infectado
09	RISARALDA	Apia	11	Arroz con pollo, ensalada, jugo	No suministrado	Hogar	Fuente de alimento
15	Caldas	Neira	32	Arroz con pollo y ensalada	Presencia de Proteus	Hogar	Refrigeración
22*	Antioquia	Bello	1800	Sardinas hogao, carne cocida.	Salmonella ssp	Establecimiento penitenciario	Contaminación cruzada.
40	Antioquia	Puerto Berrio	115	Arroz mixto (pollo, carne, cerdo y salchicha)	Estafilococo coagulasa positivo	Casino particular	Conservación, almacenamiento manipulador

Fuente: SIVIGILA. 2008. Informe de vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos, semanas epidemiológicas 1 a 40. Instituto Nacional de salud. Colombia.

Observando los datos se comprueba que la seguridad de los alimentos que se producen en un país, así como la aplicación de los aspectos regulatorios basados en las BPM, determinan el estado de la salud pública en la sociedad o país que las relaciona o aplica.

El enfoque al control de la inocuidad debe ser aplicable a cada fábrica, evitando redundancias, que a veces se observan al hacer la calificación diagnóstica de estas (visita de inspección sanitaria por parte de los organismos oficiales), no se debe por ejemplo castigar una empresa dos veces por la misma causa, lo cual puede observarse cuando se califica mal un ítem directamente relacionado con uno que se puede considerar que incluía a este. No todas las exigencias consideradas básicas en alguna fábrica los son para otra, en ocasiones ni siquiera aplican; por eso se propone aplicar el acta de sugerida en el proyecto.

A pesar de la claridad en que fue redactada la legislación sanitaria, para el sector industrial ha sido de difícil cumplimiento y aplicabilidad, especialmente para las pequeñas y medianas industrias (mipymes) (Anexo 2). Por otra parte los organismos de control sanitario del estado poseen para desempeñar su labor un acta de inspección sanitaria en la cual se resume en sus ítems los aspectos locativos, estructurales, documentales, de saneamiento y calidad que deben cumplir las empresas, todo esto con base en la normatividad que aplica a todas en general.

A través de un análisis minucioso de la normatividad que se está aplicando a la industria de alimentos y de la revisión al cumplimiento que se le puede dar a estas mipymes (pequeñas y medianas empresas) de alimentos con especial énfasis a las que se dedican a producir alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, al igual que trabajando de manera conjunta con la legislación, se desglosa el formato de acta de visita de inspección sanitaria para las empresas y se compara con base en la legislación, con el fin de evaluar la aplicabilidad de esta a las industrias y darle un manejo más práctico, sin dejar de lado la evaluación de los puntos que juegan un papel importante en la calidad de los productos que se elaboran y la inocuidad de estos.

---

Al tomar los puntos más relevantes involucrados con la seguridad de los productos alimenticios, se analizará la forma de exigir lo que más favorezca la implementación de ellos de una manera práctica y fácil de estructurar por parte del gremio más vulnerable debido a las dificultades económicas.

Con el análisis estructurado se hará una síntesis de estas normas y el formato del acta oficial de inspección, para determinar los parámetros que serán tenidos en cuenta y expuestos para elaborar y proponer el nuevo compendio normativo para las medianas y pequeñas empresas de alimentos, y de la misma forma tomar estos aspectos y registrarlos de una manera práctica y precisa en el formato de acta de visita, para poder evaluar los procedimientos y las características que estén relacionadas con la calidad y la inocuidad de los alimentos.

### **3.1 PRINCIPIOS GENERALES DE LEGISLACIÓN ALIMENTARIA**

La legislación alimentaria se basa principalmente en un análisis de los riesgos basado en las pruebas científicas disponibles. En virtud del principio de precaución, cuando una evaluación pone de manifiesto la probabilidad de efectos nocivos sobre la salud y persiste la incertidumbre científica.

La legislación alimentaria tiene los siguientes objetivos:

- La protección de la vida y de la salud de las personas, y la protección de los intereses de los consumidores teniendo en cuenta la protección de la salud y el bienestar de los animales, la salud de las plantas y el medio ambiente.
  - La realización de la libre circulación en la Comunidad de los alimentos.
  - El cumplimiento de las normas internacionales existentes o en fase de preparación.
-

Los ciudadanos son consultados de forma transparente, ya sea directamente, o a través de organismos representativos, durante la elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria, que para Colombia se hace por medio de publicación de los borradores normativos a través de la página web del Ministerio de la Protección Social.

### **3.2 NORMAS GENERALES DEL COMERCIO EN EL SECTOR DE LA ALIMENTACIÓN**

Los alimentos importados con vista a su comercialización o, a su exportación a un tercer país deben respetar los requisitos aplicables de la legislación alimentaria comunitaria, por lo que las diferentes naciones deben contribuir a la elaboración de las normas técnicas internacionales relativas a los alimentos, así como a la de las normas internacionales sanitarias y fitosanitarias, las cuales establezcan parámetros de seguridad en la calidad e inocuidad de los alimentos que hacen parte del intercambio comercial, y que a su vez sean de dinámico cumplimiento y fácil adopción e implementación por el sector industrial interno de la nación.

### **3.3 REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA**

No se debe comercializar ningún alimento si es peligroso, es decir, si es perjudicial para la salud o no es apto para el consumo. Para determinar si un alimento es peligroso, se tienen en cuenta las condiciones de utilización normales, la información facilitada al consumidor, el probable efecto inmediato o retardado sobre la salud, los efectos tóxicos acumulativos y, en su caso, la especial sensibilidad sanitaria de una categoría determinada de consumidores.

En todas las etapas de la cadena alimentaria, los empresarios deben velar por que los alimentos cumplan los requisitos de la legislación alimentaria y verificar la observancia de estos requisitos. El estado controla la aplicación de dicha

---

legislación, comprueba su cumplimiento por parte del ramo industrial y establece las medidas y sanciones aplicables en caso de que se infrinja.

La trazabilidad de los alimentos, los animales destinados a la producción de alimentos y cualquier otra sustancia que se incorpore a los alimentos debe estar establecida en todas las etapas de la producción, transformación y distribución. A tal fin, los fabricantes de los sectores de que se trate deben establecer sistemas y procedimientos que permitan dicha trazabilidad.

Si el industrial considera que un alimento que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido es nocivo para la salud humana, debe iniciar inmediatamente los procedimientos de retirada del mercado e informar de ello a las autoridades competentes. Si el producto puede haber llegado a los consumidores, debe informarles y recuperar los productos ya suministrados.

Las autoridades sanitarias nacionales tienen como responsabilidad fundamental 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.

Por su parte a los consumidores tienen derecho a disponer de alimentos sanos e inocuos, pero a su vez son responsables de algunos aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, tales como, observar las buenas prácticas de higiene durante la manipulación y almacenar los alimentos de forma adecuada según las recomendaciones que imparten las autoridades y los propios fabricantes.

Sin embargo, al final la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos no recae ni en las autoridades sanitarias ni en el consumidor, sino en los productores,

---

manipuladores, transportadores y expendedores de los mismos. Si bien todo individuo o toda empresa tienen el derecho a producir, elaborar, preparar, servir, importar o exportar alimentos, ese derecho conlleva la obligación inseparable de asegurar que sean sanos e inocuos, y que dichas personas o empresas cumplen con toda la legislación sanitaria vigente.

En cualquier caso el establecimiento productor es el principal responsable por la inocuidad de sus productos, para lo cual debe disponer y tener implementado un sistema de aseguramiento de la inocuidad, capaz de demostrar con evidencias, hechos o pruebas (documentación y registros) que sus productos no presentan riesgos significativos a los consumidores.

---

#### 4. METODOLOGÍA

Para llevar a cabo la selección de los puntos fundamentales para establecer las pautas normativas mínimas a analizar en las microempresas de alimentos se toma como base la estadística de las visitas realizadas a empresas de cinco (5) departamentos (Caldas, Choco, Risaralda, Antioquia y Quindío), en un total de setenta y cinco (75) actas de visita ya diligenciadas en las cuales se evaluará el grado de cumplimiento de los requerimientos que exige la ley, gracias a la oficina del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, y su Grupo Territorial de Trabajo Occidente 1- INVIMA GTTO1. Se toma para el estudio empresas medianas, pequeñas y micro, las cuales son el objeto de este.

Se realiza un análisis estadístico de los diferentes ítems que comprende el formato Acta de Inspección, Vigilancia y Control a Fábricas de Alimentos, se define de acuerdo al análisis de las encuestas (75 encuestas) realizadas a pequeñas y medianas de los sectores cárnicos, lácteos, aguas, refrescos y alimentos varios (entre estos se encuentran las fábricas de arepas, panaderías industriales, confiterías, entre otras).

Se hizo el análisis del Acta de Inspección Sanitaria (Anexo 1), la cual es el resumen normativo de la legislación actual en Colombia y deben cumplir las empresas a nivel nacional. Su diligenciamiento se realiza dando una calificación a cada ítem que va de 0 a 2, donde cero (0) hace referencia al incumplimiento normativo, uno (1) es el cumplimiento parcial de lo referenciado en la norma y dos (2) corresponde al cumplimiento de ese ítem basado en lo normativo; igualmente esta acta comprende dos clases adicionales de calificación que son: N.O. para establecer lo no observado durante la visita y diligenciamiento del acta, y N.A. que significa no aplica para el tipo de industria que se está evaluando bien sea por qué

---

no corresponde al proceso tecnológico que se implementa en la empresa o por qué no posee la condición que amerita la evaluación de ella.

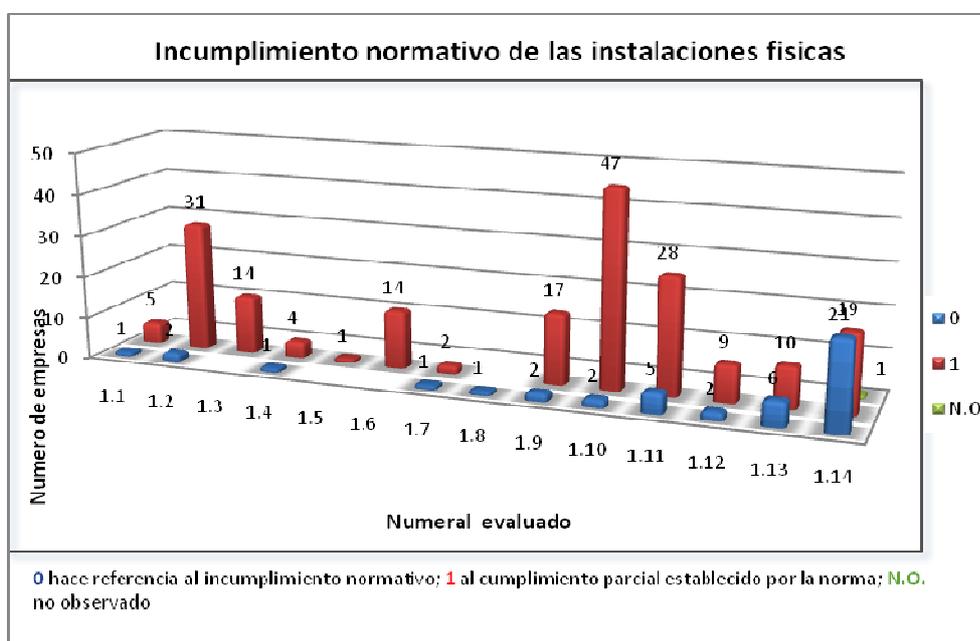
Dentro del trabajo se tienen en cuenta y analizan, solamente aquellas calificaciones que interesan y son relevantes en el estudio normativo, las cuales son las calificaciones de cero (0), uno (1) y no observado (N.O.); puesto que estas tres determinan el grado de cumplimiento al cual se están ajustando los empresarios y determinan el análisis para la redacción del compendio normativo. Con base en dichos resultados se proponen sugerencias al Acta de Inspección Sanitaria y se hacen recomendaciones para ser consideradas y adoptadas dentro de la legislación relacionada dentro del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la industria de alimentos en Colombia.

Igualmente para las graficas que explican el incumplimiento normativo, se realiza de esta manera la titulación de las mismas por claridad en la información que se extrae de las actas de visita, ya que como se comentó, sólo hicieron parte del estudio las calificaciones al incumplimiento parcial o total de la norma, así como los ítems no observados durante la diligencia de auditoría.

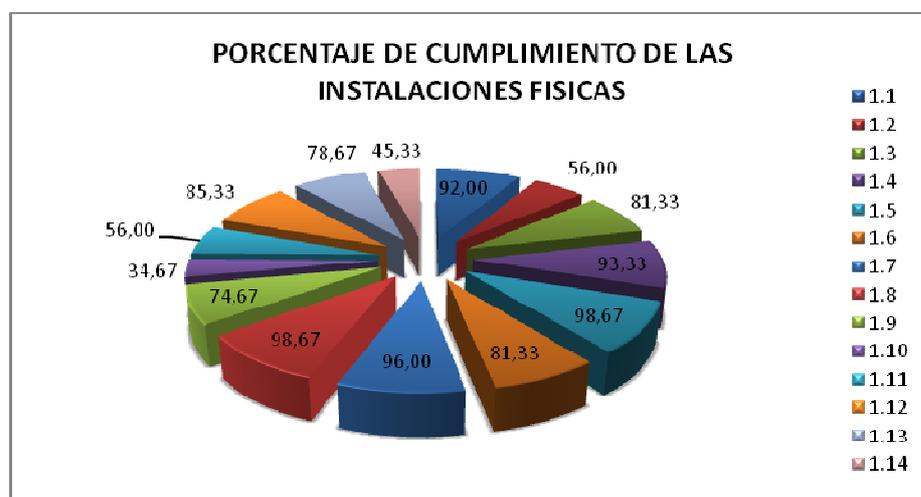
---

## 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De acuerdo a los resultados obtenidos en el análisis de la información suministrada en las actas de visita a las 75 empresas de alimentos, se obtuvo lo siguiente: En la parte de las instalaciones físicas, en la mayoría de las empresas se puede apreciar que tienen el conocimiento básico en la ubicación de los establecimientos, las medidas de higiene a tomar en el entorno de estas y los flujos de proceso que se deben diseñar, se observa que no tienen establecido el aislamiento de las áreas de proceso y las protecciones con un incumplimiento del 65,3% (Gráfico 3) que se deben implementar para evitar el ingreso de plagas, polvo y lluvia básicamente (Gráfico 2) de instalaciones sanitarias; seguido por las correctas separaciones internas de las diferentes secciones o áreas que comprende el establecimiento (como oficinas, baños, bodegas, entre otras) y que según el estudio corresponde a un 44% de las empresas.

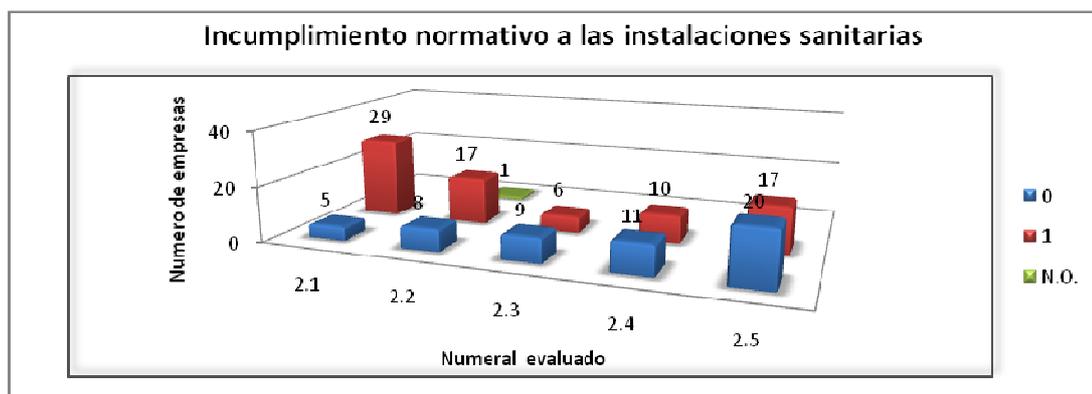


**Gráfico 2. Incumplimiento de Instalaciones Físicas.**



**Gráfico 3. Porcentaje de Cumplimiento de Instalaciones Físicas.**

Las instalaciones sanitarias son un aspecto que actualmente ha puesto en dificultades al sector empresarial de alimentos ya que por no disponer de instalaciones propias y verse obligados a arrendar estas, no disponen de una adecuada distribución provocando que los servicios sanitarios se ubiquen en sitios no adecuados dentro de las operaciones de la empresa (para un 45,3%, gráfico 5), como lo demuestra los datos obtenidos en las actas de visita (Gráfico 4, de instalaciones sanitarias); la dotación de estos baños también forma parte del inconveniente ya que la nueva norma establece elementos que no son de fácil consecución tanto económica como de ubicación.



**Gráfico 4. Incumplimiento de las Instalaciones Sanitarias.**

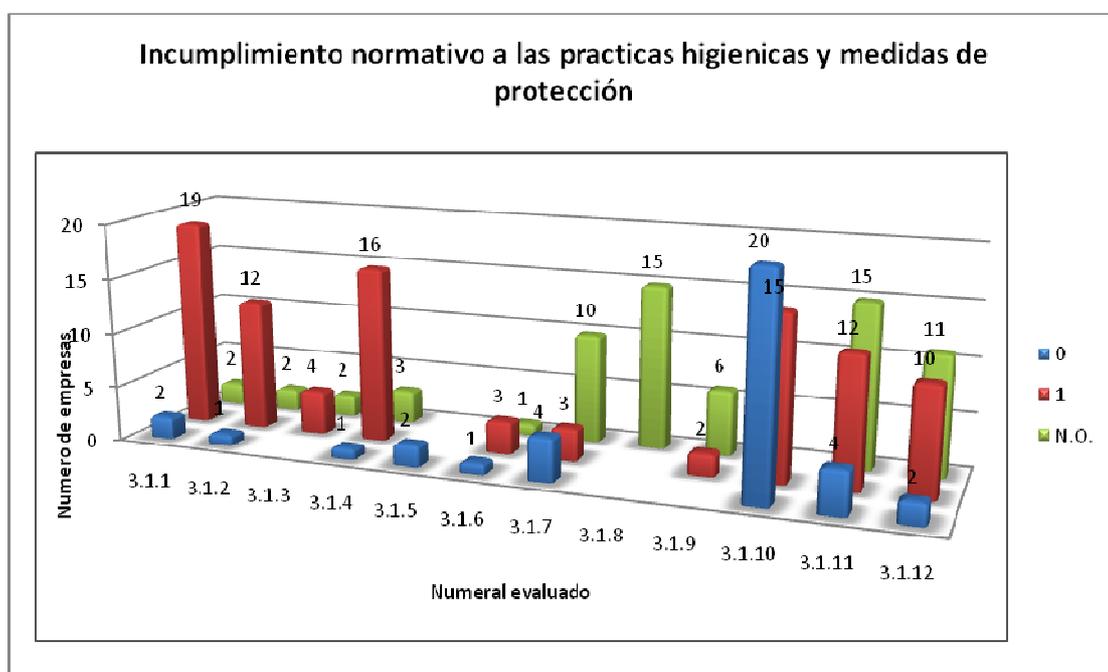


**Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento de las Instalaciones Sanitarias.**

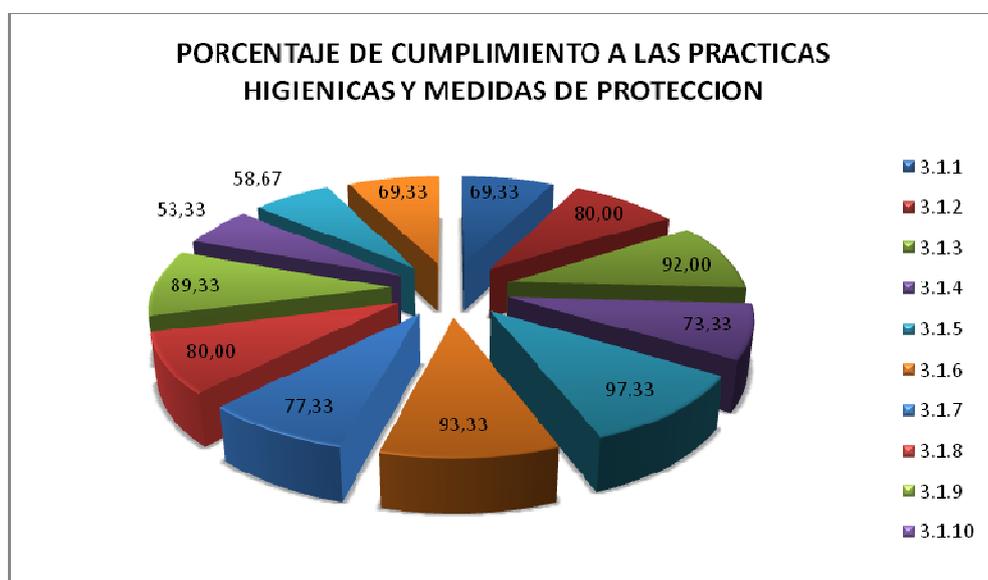
En las instalaciones sanitarias no se dispone de un sitio adecuado para el cambio de indumentaria civil o de calle necesaria para el personal operativo y su ingreso al área de procesos con la dotación de trabajo ajustado al 49,3% de la industria (Gráfico 5), no cuentan con un sitio para el descanso y consumo de alimentos con el 28%. En ambos casos se observa que la mayoría de las empresas están ubicadas en cascos urbanos medianos y pequeños, que las jornadas laborales son inferiores a las ocho horas y que el número de empleados es inferior a diez (10), lo cual hizo que en la mayoría de los casos los empresarios no vieran importante tener un área adecuada como vestier y se realizara en sitios como baños, áreas administrativas, bodegas y en algunos casos que el personal llegara a la empresa con la dotación ya puesta. No se observaron áreas para la parte social por la razones expuestas anteriormente, ya que el personal dispone, según los industriales de tiempo suficiente para laborar y poder descansar en su hogar, así como consumir alimentos (la hora de almuerzo) en su vivienda sin afectar el desarrollo de las actividades propias de las empresas.

Con respecto a las practicas higiénicas y medidas de protección del personal manipulador de alimentos, se observa la falta de dotación disponible en un 30,6%

en las empresas para las personas que laboran en las salas de proceso y entran en contacto con los productos que se elaboran, así como para suministrarle a los visitantes (Gráfico 7, de prácticas higiénicas y medidas de protección) que se ubica en un 46,7%; también se observa que si los operarios no presentan afecciones de salud aparentes que les impida laborar en una planta de alimentos, carecen de las certificaciones medicas periódicas (26,7%) donde realizan un control de salud para asegurar que su estado de salud es óptimo para las labores que desempeñan.

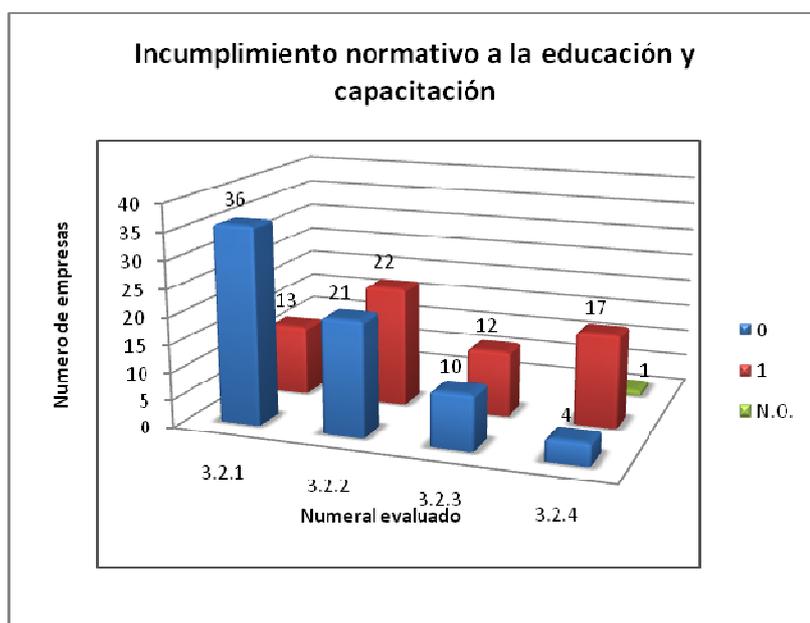


**Gráfico 6. Incumplimiento a las prácticas higiénicas y medidas de protección.**



**Gráfico 7. Porcentaje de cumplimiento a las prácticas higiénicas y medidas de protección.**

En cuanto a la capacitación y educación existe poca documentación e implementación de procedimientos de estas para el personal que allí labora con un 65,3% en aspectos referentes a educación sanitaria enfocada a las Buenas Prácticas de Manufactura (Gráfico 8, de educación y capacitación). Posiblemente esto se debe a la falta de recurso humano capacitado para que realice estas labores o por la carencia de información en la legislación sanitaria en aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura.

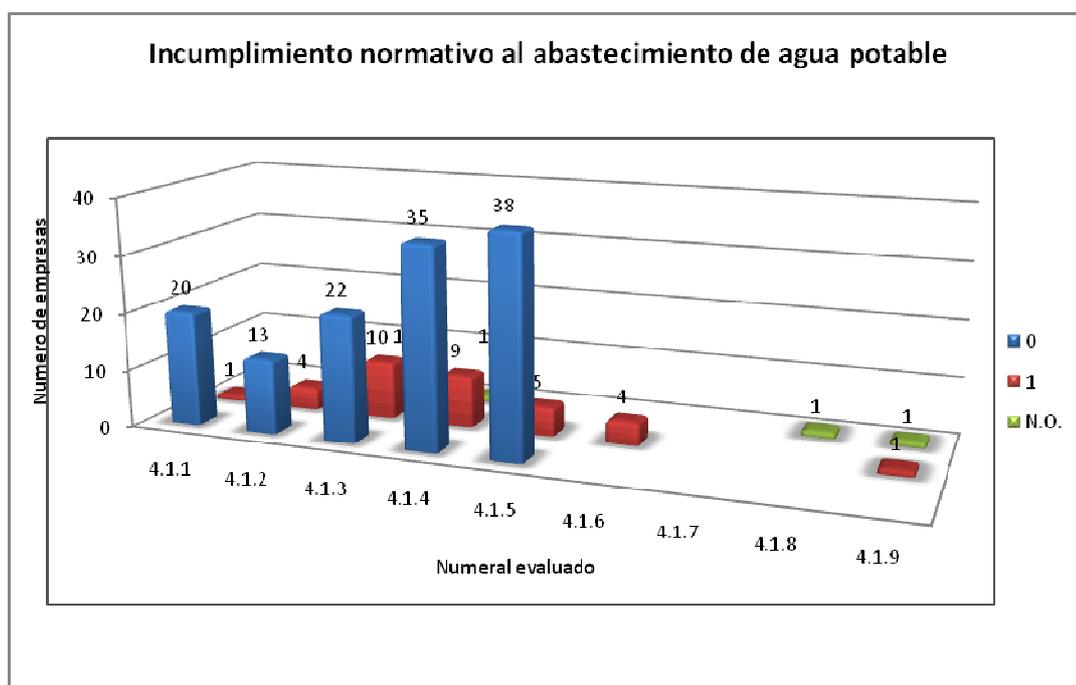


**Gráfico 8. Incumplimiento a la educación y capacitación.**



**Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento a la educación y capacitación.**

En las condiciones de saneamiento hay que resaltar un aspecto general y es la falta de documentación de procedimientos a implementación en las diferentes empresas y que esto conlleva a la falta de control de estos parámetros que son decisivos en alcanzar las Buenas Prácticas de Manufactura y garantizar la producción de alimentos seguros. Entre los procedimientos se encuentra el de abastecimiento de agua potable, no hay un control de calidad documentado y establecido con el 28% de las empresas incumpléndolo para controlar la calidad del agua que se utiliza en las operaciones del establecimiento (Gráfico 11, abastecimiento de agua potable), igualmente dentro de los programas no se tienen establecidos unos parámetros claros para un 60% en cuanto a registros de laboratorio y 57,3% de incumplimiento para la medición de cloro residual libre, dándole poca credibilidad a la empresa.

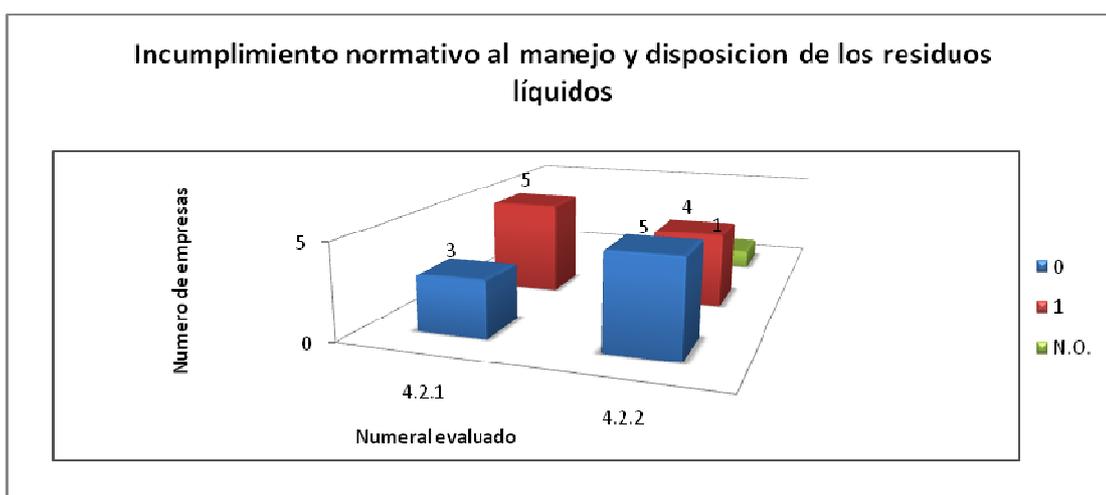


**Gráfico 10. Incumplimiento al abastecimiento de agua potable.**



**Gráfico 11. Porcentaje de cumplimiento al abastecimiento de agua potable.**

Los residuos líquidos son manejados en las diferentes empresas de una manera adecuada, sin embargo en el estudio realizado y como lo evidencia el gráfico el manejo de las trampas de grasa no se realiza de una manera adecuada, bien sea porque no se tienen en el establecimiento o porque no se realiza una buena ubicación y mantenimiento de estas (13,3% de incumplimiento según gráfico 13).



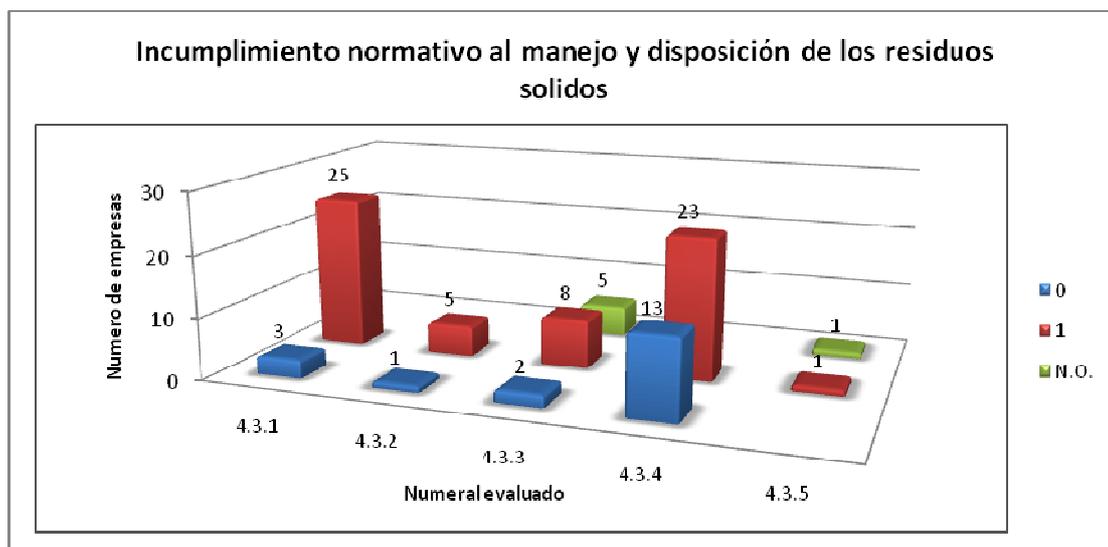
**Gráfico 12. Incumplimiento al manejo y disposición de los residuos líquidos.**



**Gráfico 13. Porcentaje de cumplimiento al manejo y disposición de los residuos líquidos.**

El manejo de los residuos sólidos juega también un papel importante condiciones de saneamiento y se observa en los datos obtenidos que a pesar que se controla la recolección de residuos en las diferentes áreas de las empresas no se tiene previsto un sitio para la retención temporal de los residuos hasta tanto no se dispongan de manera final, esto se puede analizar desde diversos puntos pero es de resaltar la falta de espacio físico para realizar el diseño e implementación de esta zona lo cual se hace claro con un incumplimiento del 48% (Gráfico 15), casi la mitad de las empresas encuestadas.

---



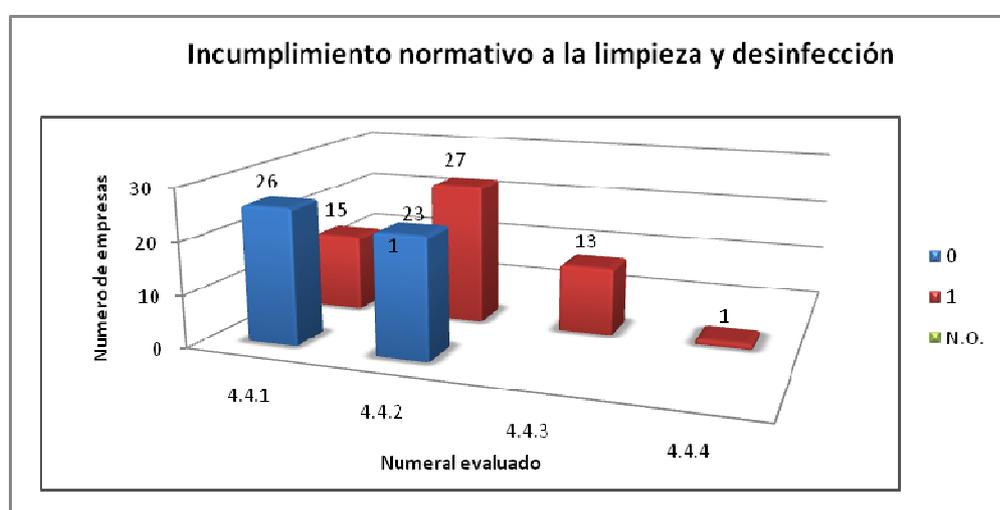
**Gráfico 14. Incumplimiento al manejo y disposición de los residuos sólidos.**



**Gráfico 15. Porcentaje de cumplimiento al manejo y disposición de los residuos sólidos.**

A pesar que las actividades de limpieza y desinfección se realizan en la mayoría de las empresas, no poseen los procedimientos documentados y registros de verificación que indiquen la realización de las actividades (para un 56% y 66% respectivo, según los datos obtenidos); básicamente podemos desplazar este

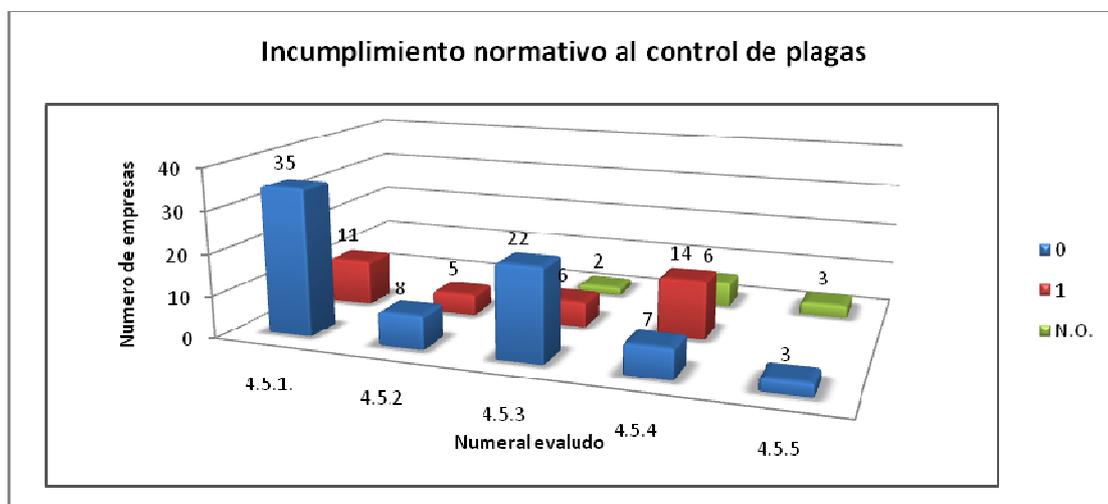
concepto a las microempresas que hicieron parte de este análisis ya que son las que están conformadas por personas pujantes con ganas de conformar industria, pero que carecen de los conocimientos técnico-científico para implementar el procedimiento (Gráfico 16, de limpieza y desinfección). En el control de plagas, falta establecer un programa (61% según gráfico No. 17) y un control a través de registros para un 40% (Gráfico 19 de control de plagas). Esto evidencia deficiencias en otros aspectos de control en las empresas.



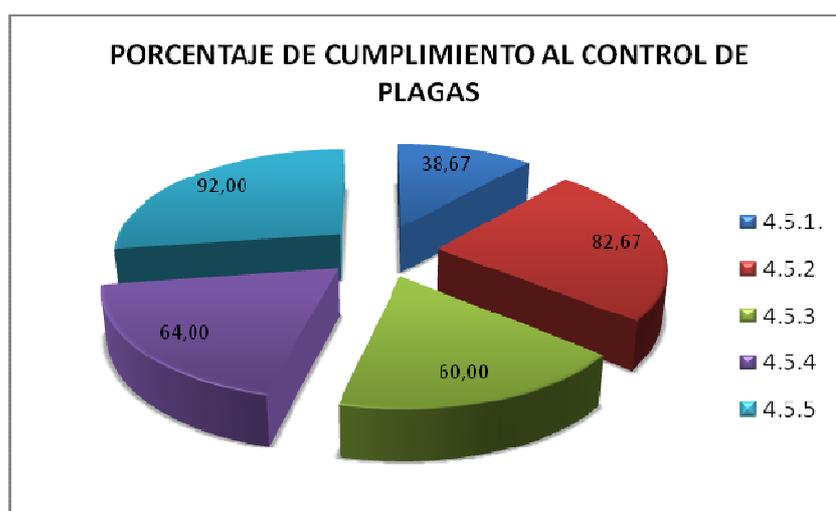
**Gráfico 16. Incumplimiento a la limpieza y desinfección.**



**Gráfico 17. Porcentaje de cumplimiento a la limpieza y desinfección.**



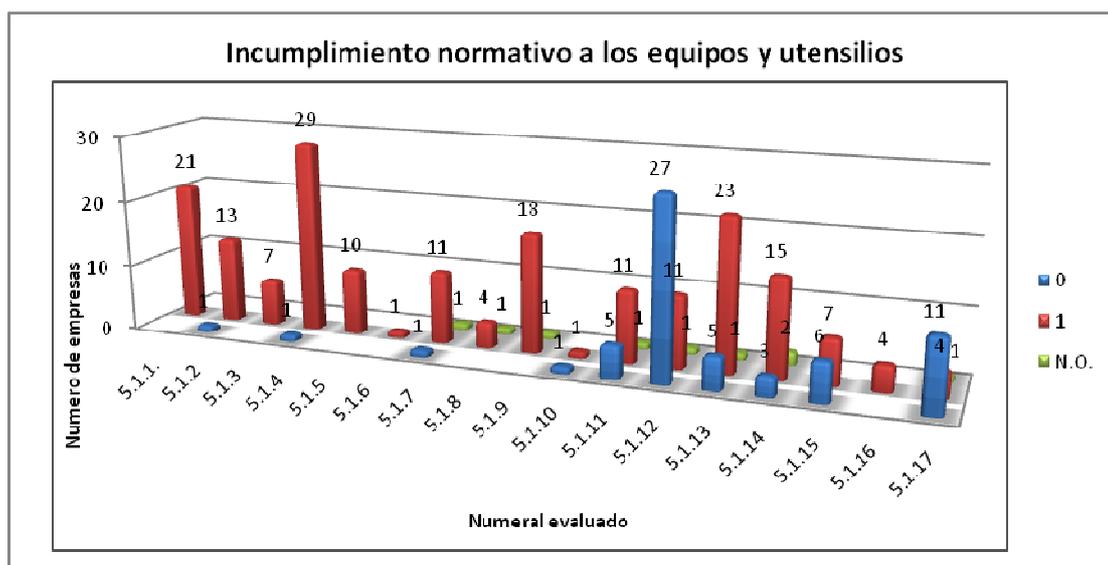
**Gráfico 18. Incumplimiento al control de plagas.**



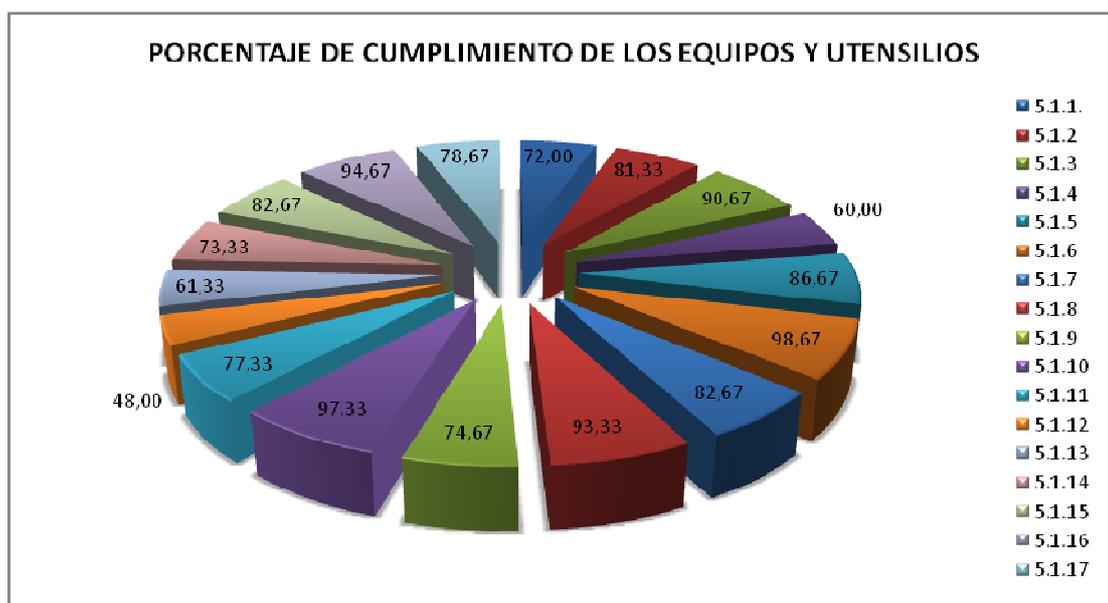
**Gráfico 19. Porcentaje de cumplimiento al control de plagas.**

Las condiciones de proceso y fabricación hacen referencia a todo lo que está involucrado en la fabricación o procesamiento de los productos que elabora la empresa, como los equipos y utensilios. Se encontró la utilización de equipos de material no inoxidable y poco resistente a la corrosión y altas temperaturas (40%) como hierro, superficies en madera entre otros (Gráfico 20, de equipos y utensilios). Con esto se evidencia poco conocimiento y control, poco

mantenimiento de los equipos y utensilios con el 52% de incumplimiento para ello, así como la no documentación de los registros que se deben establecer para que se generen las evidencias.

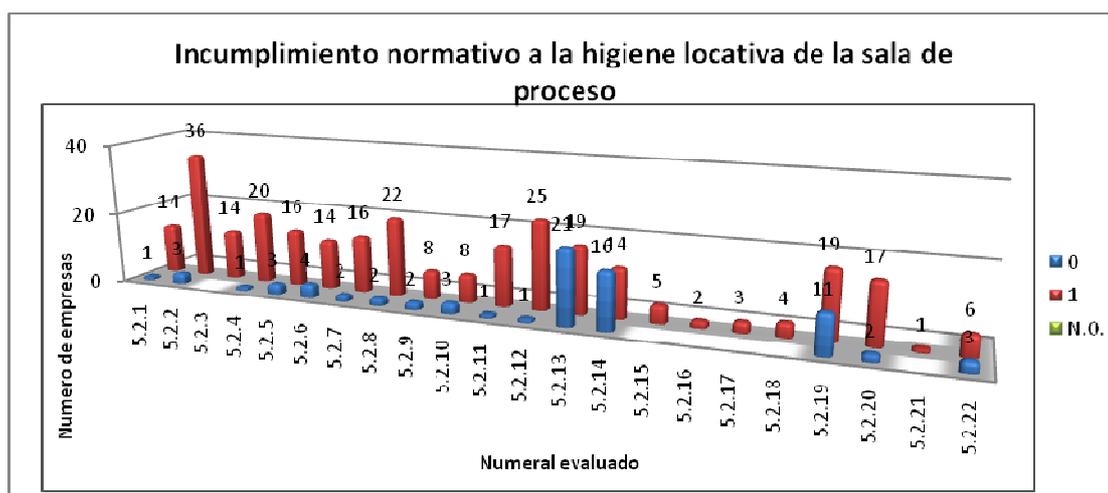


**Gráfico 20. Incumplimiento a los equipos y utensilios.**

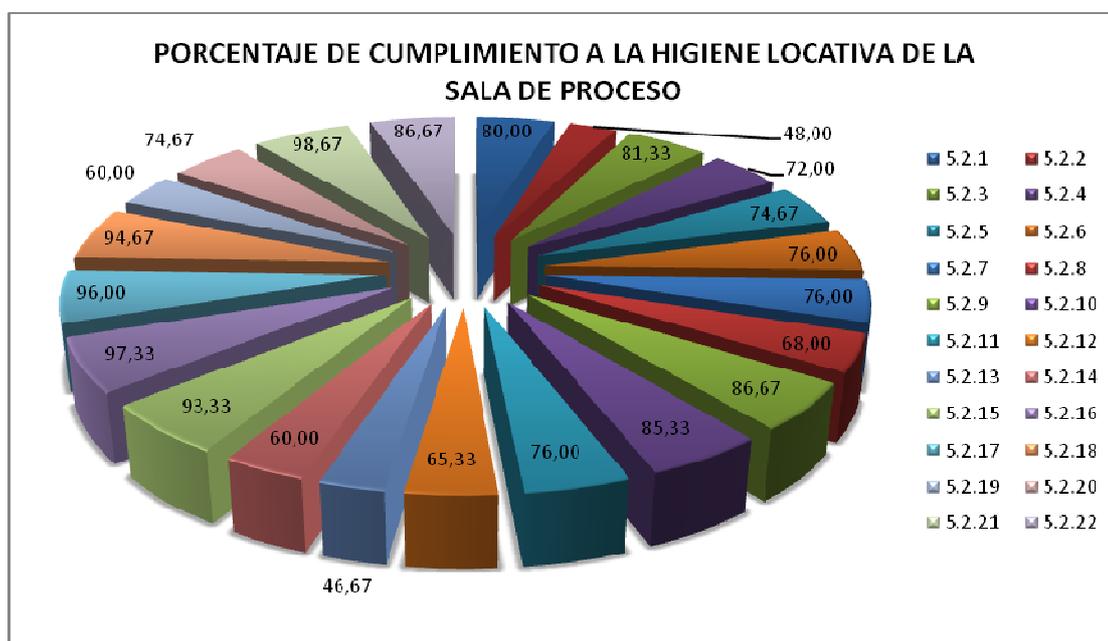


**Gráfico 21. Porcentaje de cumplimiento de los equipos y utensilios.**

En lo referente a la higiene locativa del área de proceso, se pudo establecer que la falta de mantenimiento de las paredes y pisos es lo que predomina en las empresas con un 52% de ellas con deficiencia en esta labor. Posiblemente esto se debe a dos causas como la falta de dinero para realizar las obras, junto con el desconocimiento de métodos de mantenimiento sencillos y efectivos, y por otra parte el paisajismo en el que se convierten las instalaciones que engeguece al empresario a evidenciar las necesidades de mejoras locativas (Gráfico 22). Se evidencia también la falta de una adecuada distribución de áreas en la zona de proceso por causas ya mencionadas como montaje de la empresa en sitios no acordes, o por la falta de conocimiento técnico en el diseño de flujos de proceso 34,6%; también se observa una gran deficiencia en el montaje y puesta en uso adecuado de estaciones de sanitización (53,3%) como los lavamanos en estas áreas lo cual es preocupante porque de esto pueden depender los buenos hábitos higiénicos del personal operativo y la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso. Hay un gran número de empresas que carecen de lámparas en las áreas de proceso con la protección adecuada (40%) y otras han tratado de adaptarlas a través de métodos rústicos con el fin de lograr el propósito.

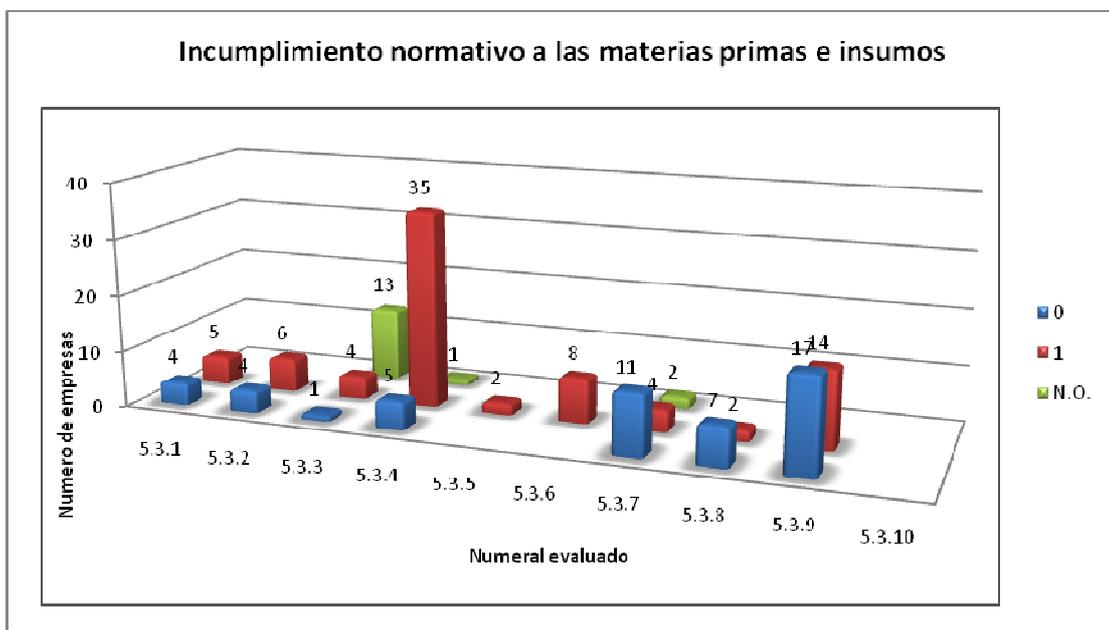


**Gráfico 22. Incumplimiento a la higiene locativa de la sala de proceso.**

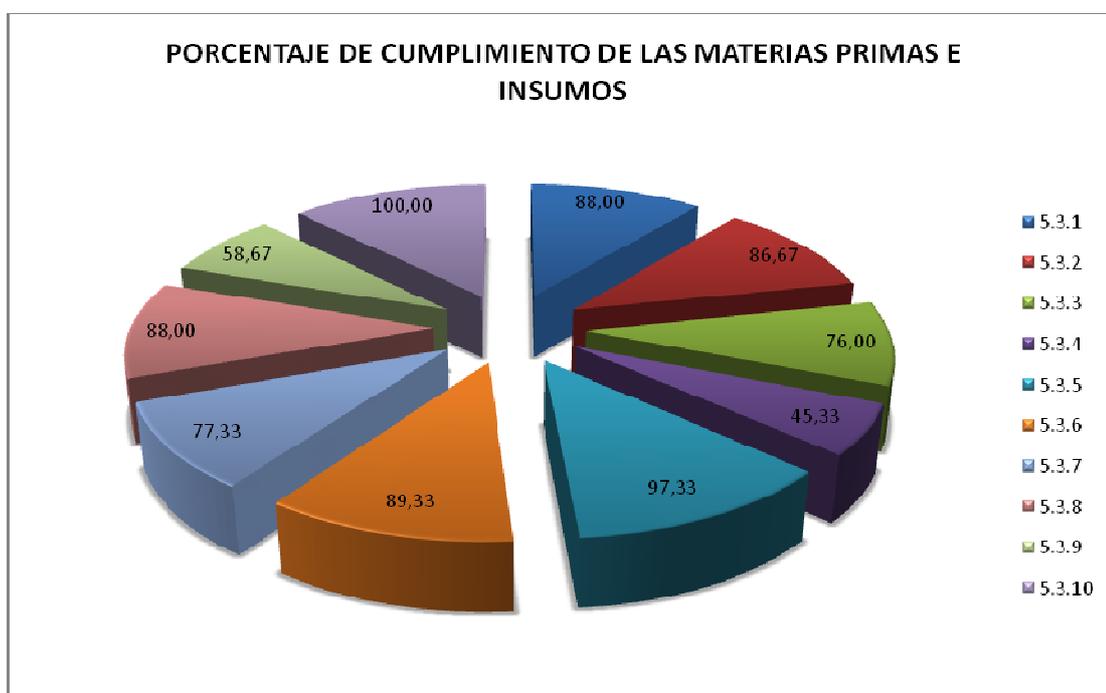


**Gráfico 23. Porcentaje de cumplimiento a la higiene locativa de la sala de proceso.**

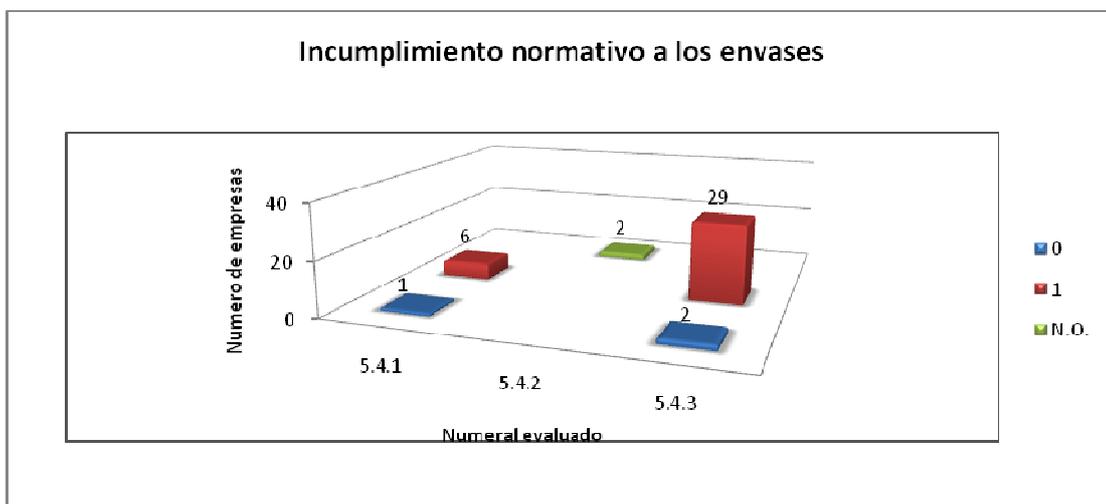
Pasando a la evaluación de los datos obtenidos en los ítems relacionados con las materias primas e insumos y los envases, sobre el almacenamiento de estas no se realiza en condiciones adecuadas, ya sea en su parte locativas o que no se organizan e identifican de una manera adecuada (Gráficos 25 y 27) , Además se observa que nuevamente la documentación es poca o nula, se ve reflejado por la falta de registro de condiciones de almacenamiento, criterios de aceptación y rechazo y las fichas técnicas de estas materias primas e insumos, lo cual no permite realizar la trazabilidad. Para estas condiciones de almacenamiento se observa que para las materias primas se incumple en un 54,6% y para los envases se obtiene un 41,3% de incumplimiento en estas condiciones (Gráficos 25 y 27 de porcentaje de cumplimiento).



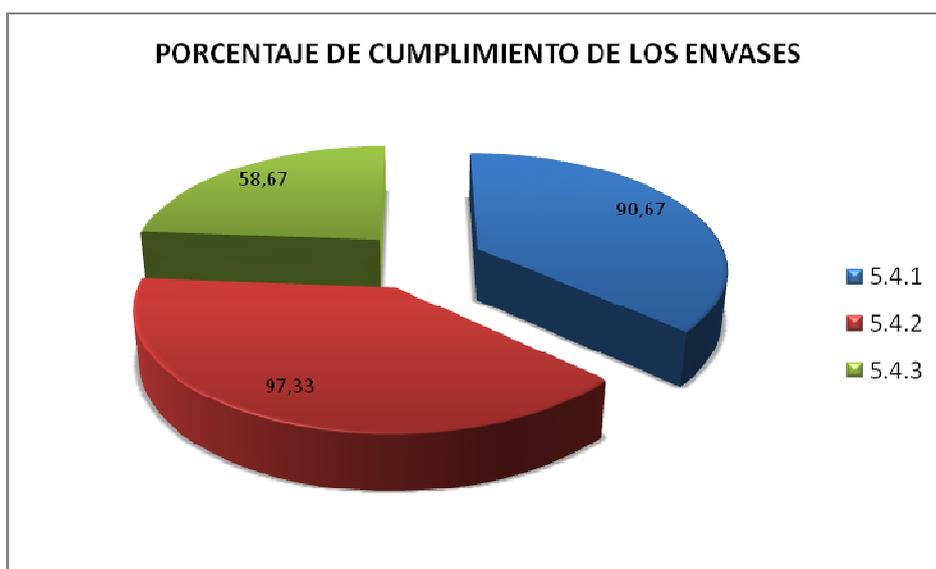
**Gráfico 24. Incumplimiento a las materias primas e insumos.**



**Gráfico 25. Porcentaje de cumplimiento a las materias primas e insumos.**



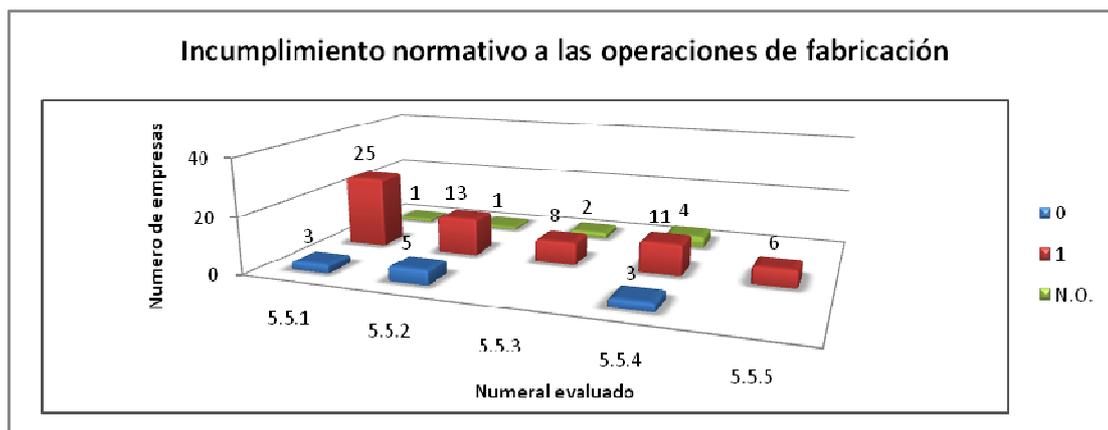
**Gráfico 26. Incumplimiento a los envases.**



**Gráfico 27. Porcentaje de cumplimiento a los envases.**

Las operaciones de fabricación están ligadas a todos los anteriores puntos que se han evaluado en el acta, por lo que esto afecta la protección y conservación de los alimentos en todas sus etapas de elaboración y lo cual se ve reflejado en este ítem que está afectado en su calificación determinando el 38,6% (Gráfico 29) de incumplimiento de las empresas. El registro del control de las operaciones críticas

es algo que no se lleva de manera acorde en gran cantidad de empresas para un 25,33%, posiblemente por falta de conocimiento en la identificación de estos puntos por los microempresarios sin capacitación técnica.



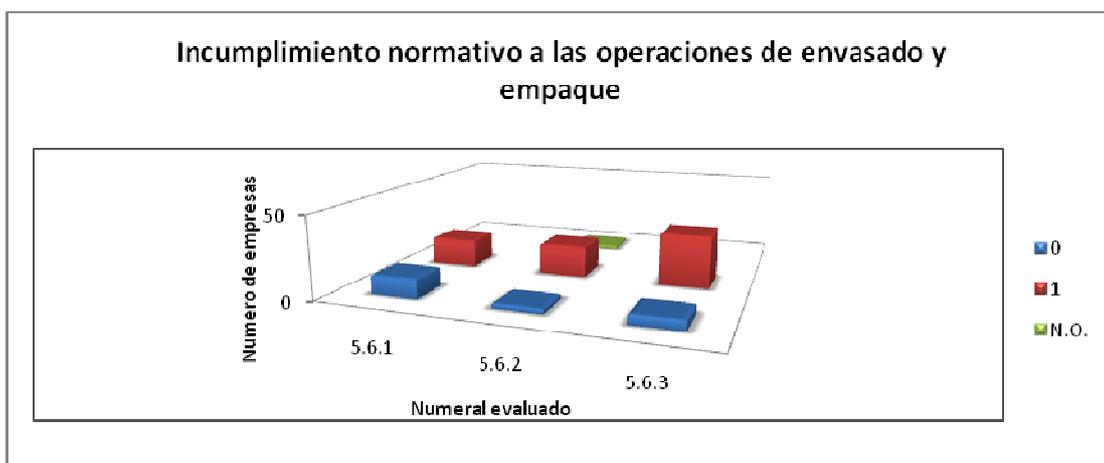
**Gráfico 28. Incumplimiento a las operaciones de fabricación.**



**Gráfico 29. Porcentaje de cumplimiento a las operaciones de fabricación.**

Las operaciones de envasado y empaque no se realizan de manera adecuada ya que al analizarse el rotulado de los productos que se comercializan estos no se ajustan a la norma para ello (Resolución 5109 de 2005) en un 50,6% (Gráfico 31)

de las empresas encuestadas, careciendo de información importante como lo es el número de lote y fecha de vencimiento (Gráfico 30, de operaciones de envasado y empaque), se puede asumir que el incumplimiento a estas operaciones se relaciona con el desconocimiento de la norma y por la falta de conocimiento técnico.

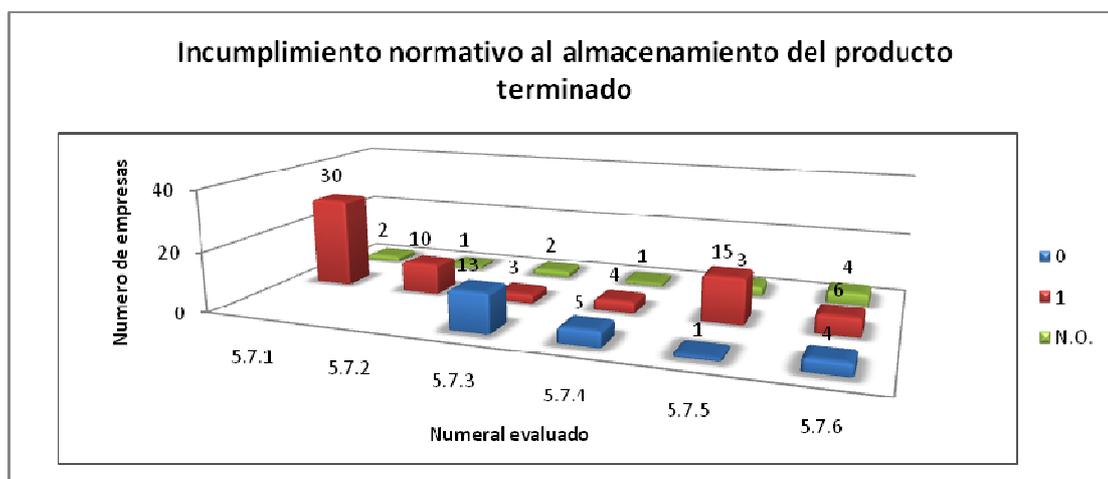


**Gráfico 30. Incumplimiento a las operaciones de envasado y empaque.**

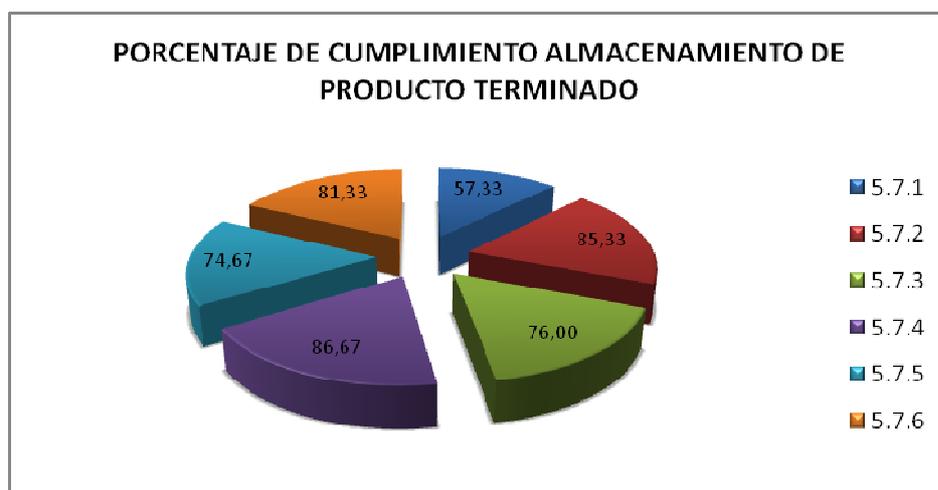


**Gráfico 31. Porcentaje de cumplimiento a las operaciones de envasado y empaque.**

El almacenamiento del producto terminado no se hace bajo condiciones adecuadas que permitan realizar conservación del producto, así como para garantizar las correctas operaciones de limpieza y desinfección de las áreas donde se encuentran los alimentos, es lo que se observa en el análisis de los datos de la encuesta realizada para un 42,6% de las empresas (Gráfico 33).

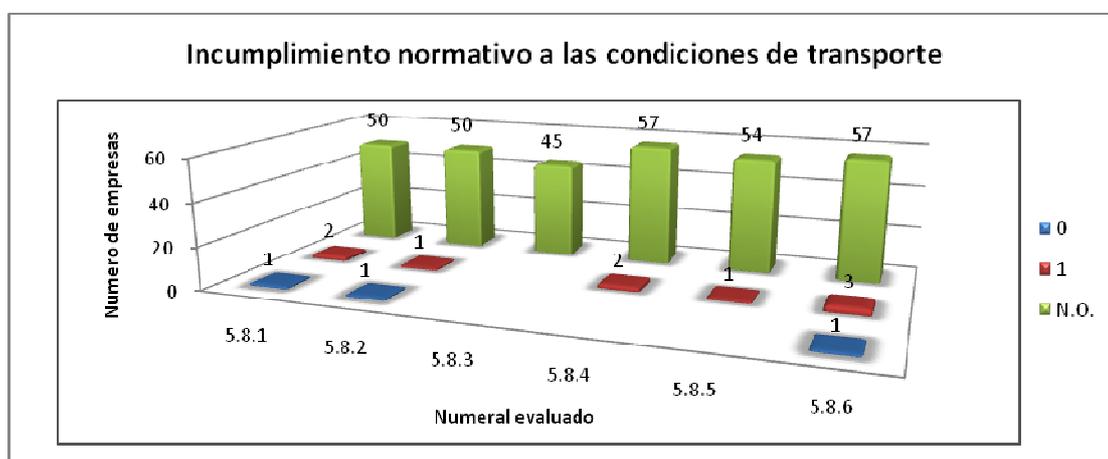


**Gráfico 32. Incumplimiento al almacenamiento del producto terminado.**

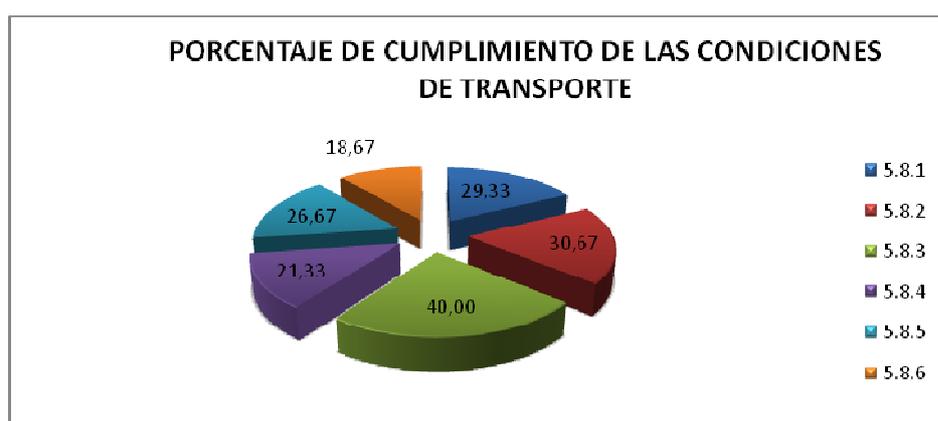


**Gráfico 33. Porcentaje de cumplimiento al almacenamiento de producto terminado.**

En la evaluación de las condiciones de transporte de los productos alimenticios, no se pudo constatar el estado de estos vehículos y de sus condiciones (Gráfico 34, condiciones de transporte), debido a que al momento del diligenciamiento del acta estos carros no se encontraban en la planta o empresa por estar en la distribución de los alimentos o por que la empresa no contaba con el transporte y recurría a la contratación que no disponía del vehículo al momento de la inspección sanitaria. Esto se observa en los porcentajes de incumplimiento superiores al 60%.

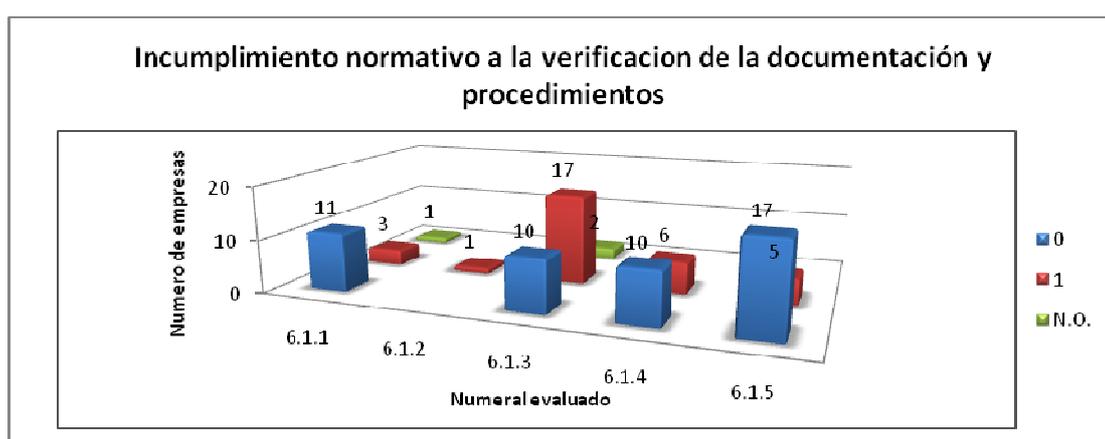


**Gráfico 34. Incumplimiento a las condiciones de transporte.**

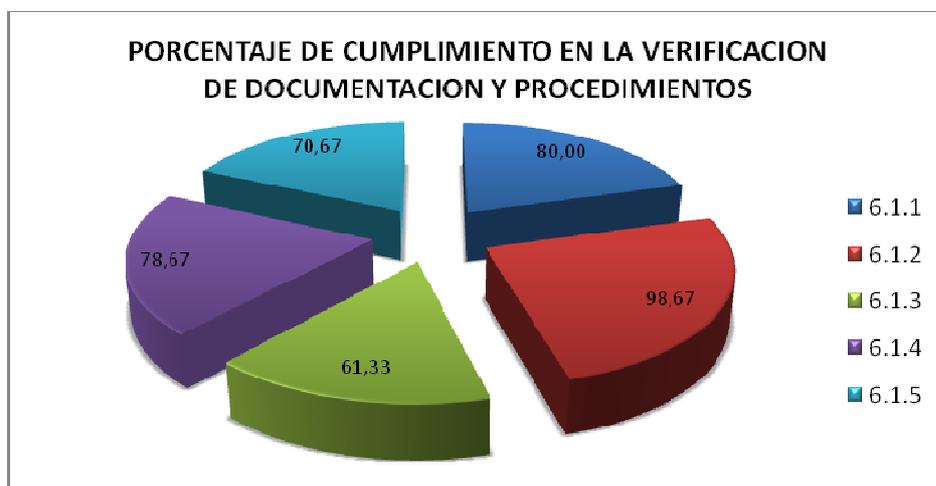


**Gráfico 35. Porcentaje de cumplimiento a las condiciones de transporte.**

El aseguramiento y control de la calidad se compone básicamente de dos módulos, de la documentación y procedimientos estructurados en donde se visiona la razón de la empresa que va desde las políticas de calidad que se adopten hasta los procedimientos que se implementen para lograr la calidad de los productos que se elaboran en la empresa, allí van los programas documentados e implementados para todas las operaciones de mantenimiento, control de calidad en materias primas y producto terminado hasta lo referente al personal técnico que contrata la industria el cual acompaña y supervisa estas operaciones. En los resultados de la encuesta se obtiene una clara visión de la falta de documentación y a su vez los controles que deben establecer las industrias para la obtención de alimentos seguros y no es raro ya que desde que se comenzó el análisis de la información se ha visto el reiterado incumplimiento a todo lo que tiene que ver con la parte de control de calidad escrito (Gráfico 36, de documentación y aseguramiento de la calidad), los registros que se deben de tener como verificación de estos procesos llegando a un 38,6% de la industria en carecer de ellos, y la falta de personal técnico capacitado para que supervise la aplicación de los controles y verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, para un 29,3% del sector encuestado.

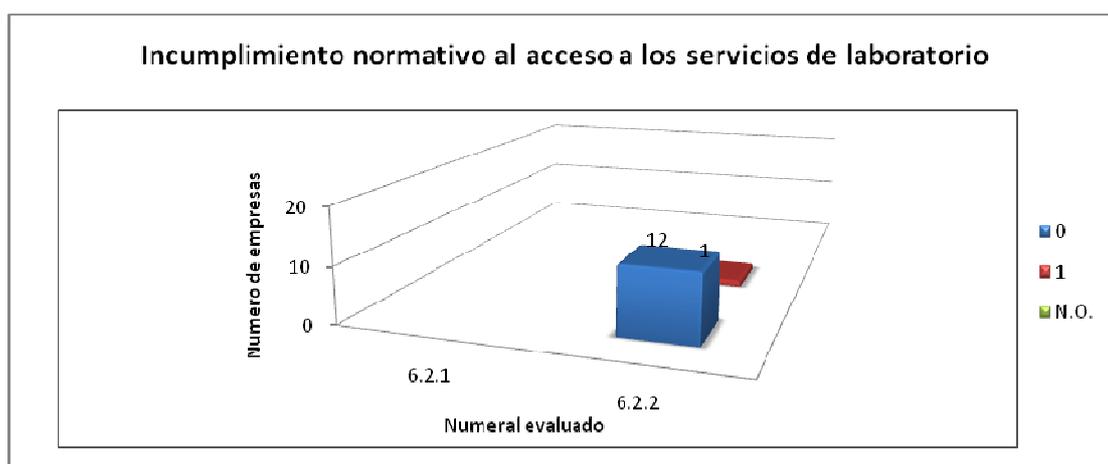


**Gráfico 36. Incumplimiento a la documentación y procedimientos.**

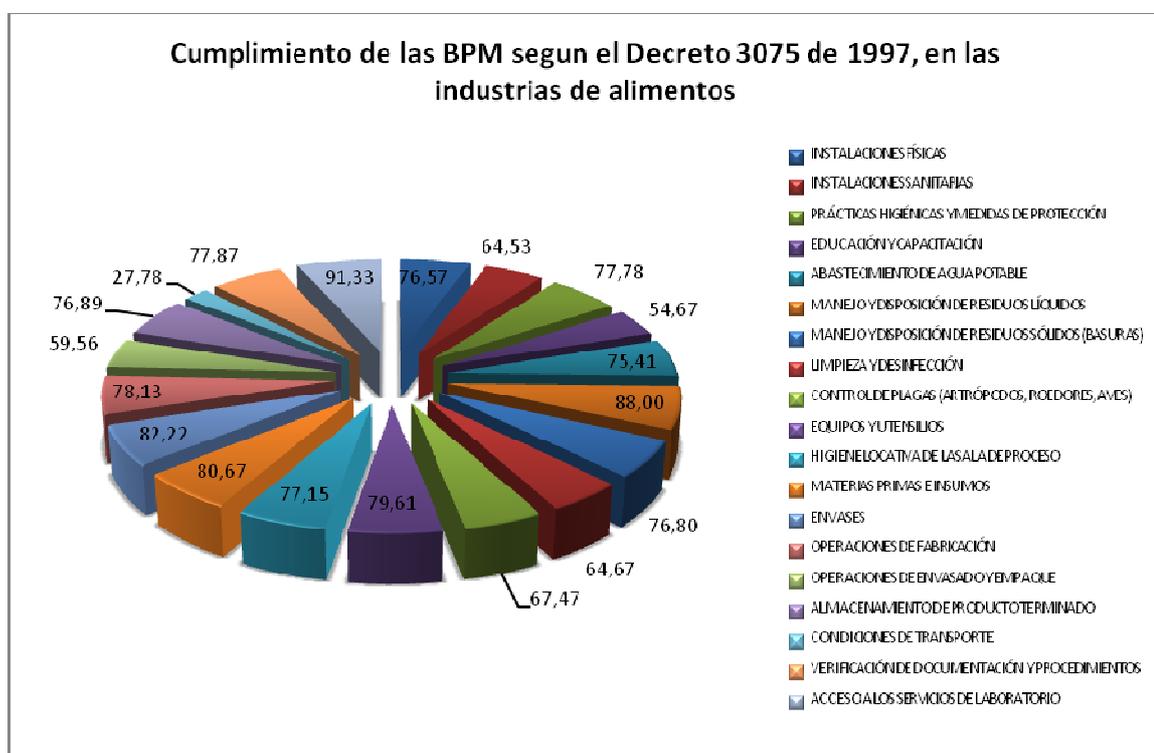


**Gráfico 37. Porcentaje de cumplimiento en la verificación de documentos y procedimientos.**

El 16% de las empresas no tienen acceso por diferentes causas al servicio de un laboratorio de análisis de control de calidad de los productos que fabrican, lo que es preocupante, ya que no se cuenta con la herramienta de controles fisicoquímicos, microbiológicos y sensoriales que soporten un sistema de calidad que garantice la inocuidad de los alimentos que llegan al mercado.



**Gráfico 38. Porcentaje de Incumplimiento normativo al acceso a los servicios de laboratorio**



**Gráfico 39. Cumplimiento de las BPM según el Decreto 3075 de 1997, en las industrias de alimentos**

Las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de alimentos se está aplicando en niveles superiores al 54.6%, encontrando cumplimientos altos como los referentes al acceso a laboratorios para el control de calidad de los productos (91.3%) y el manejo de los residuos líquidos en las plantas de procesos (88%), el manejo y control de las materias primas, el material de envase y los equipos y utensilios (80.6%, 82.2% y 79.6% respectivamente). Las instalaciones físicas, sanitarias, las prácticas higiénicas, el abastecimiento de agua potable, el manejo de los residuos sólidos y líquidos, la limpieza y desinfección, el control de plagas, la higiene de la sala de proceso, las operaciones de empaque, el almacenamiento del producto terminado y la documentación en general y los procedimientos se ubican en porcentajes entre el 54% y 78%. En este estudio se evidenció un caso especial en cuanto a las condiciones de transporte las cuales no pudieron ser

observadas y analizadas ubicándose en un 27.78% de cumplimiento y asumiendo en porcentaje restante como parámetros no analizados por ausencia de los vehículos en las empresas.

### **5.1. RECOMENDACIONES Y PROPUESTA PARA LA REFORMA NORMATIVA DEL DECRETO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (DECRETO 3075 DE 1997)**

Se toma la legislación Colombiana en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para hacer las siguientes propuestas encaminadas a ayudar al microempresario, al fácil entendimiento y aplicación de esta norma de obligatorio cumplimiento y que contribuyen a asegurar la calidad de los productos que se fabriquen y por lo tanto a velar por la salud pública.

#### **5.1.1 SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DE PERSONAL**

Todo el personal que ingrese a la empresa debe estar capacitado en las normas que rigen las Buenas Prácticas de Manufactura con relación a las actividades que desempeña en su trabajo habitual, también debe recibir la capacitación sobre su cargo y ella debe continuar durante su permanencia en la empresa, para satisfacer las necesidades de su labor.

La capacitación del personal debe ejecutarse sobre la base de un programa preparado con anterioridad a su ingreso y enmarcado dentro de un plan de capacitación de todo el personal bajo los lineamientos sugeridos por las autoridades sanitarias nacionales (INVIMA). Cada empresa debe tener un registro de capacitación en la cual se indique: fecha, nombre del capacitador, si es un externo la autorización de la entidad certificada que capacita, temas de capacitación, duración, nombre y firma de los asistentes.

---

### **5.1.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN**

Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante conferencias, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente. Igualmente de cada capacitación que se realice quedará un registro donde se incluirá la fecha, tiempo de duración, capacitador, temas expuestos y personas asistentes; además se podrá incluir toda aquella información que se crea pertinente y aclare la actividad realizada.

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

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

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

---

### **5.1.3 HIGIENE PERSONAL**

El personal de la planta debe cumplir con normas de higiene personal, algunas de las cuales son:

### **5.1.4 ESTADO DE SALUD**

El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función, deberá efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. La dirección de la empresa tomará las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

La dirección de la empresa tomará las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

### **5.1.5 PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN**

Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las practicas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

---

Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este.

Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y /o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer cerrado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo.

Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen. En aquellas zonas donde se desempeñen labores que implican el manipular alimentos a altas temperaturas, se podrán usar métodos de limpieza diferentes a los descritos anteriormente con el fin de evitar problemas de salud ocupacional del manipulador de alimentos. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas. Se recomienda a los manipuladores de cabello largo el uso obligatorio como mínimo de mallas ajustadas que cubran la totalidad del cabello recogido.

Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

Usar calzado cerrado, de material resistente y de tacón bajo. Si las condiciones y el entorno de trabajo son húmedos se hace obligatorio el uso de calzado

---

impermeable. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado anteriormente.

Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso ser obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento.

No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento.

Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación, deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas anteriormente.

La empresa será responsable de la dotación de uniformes de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla, también debe suministrar los implementos de aseo y desinfección permitidos para la industria de alimentos.

#### **5.1.6 EDIFICACIÓN E INSTALACIONES**

Las condiciones del entorno y alrededores de una planta procesadora de alimentos son factores relevantes para la inocuidad de los productos: exposición a

---

partículas, humos, vapores, polvos, olores, insectos y otros animales (gallinazos), botaderos de basuras, tratamiento o disposición de aguas residuales, entre otros, por tanto deben ser objeto de cuidadosa evaluación y análisis por parte del inspector.

En todo caso la edificación de estos establecimientos debe estar construida de materiales y contar con un diseño que controle los factores anteriormente citados, tales como plagas, polvo, acción de la lluvia, entre otros. El diseño de las edificaciones debe impedir o reducir al mínimo el impacto de los factores externos adversos que pudieran alterar la inocuidad de los productos, lo cual se puede entender como el “blindaje de la planta”. De igual manera la planta debe establecer las barreras que impidan el libre y directo acceso de animales y personas a la edificación, especialmente al área de proceso.

Las edificaciones e instalaciones para la fabricación y empaque de alimentos deben estar diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que garanticen la apropiada ejecución de la producción, ofreciendo el riesgo mínimo de contaminación de las materias primas, procesos intermedios, producto envasado y producto terminado.

Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

#### **5.1.7 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser

---

contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio.

No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente decreto.

---

### **5.1.8 INSTALACIONES SANITARIAS**

Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, cuando se amerite independiente para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y dotados para facilitar la higiene del personal. Los servicios sanitarios no estarán ubicados en sitios donde se expongan los operarios a ambientes exteriores o que puedan llevar a contaminarse ellos o sus uniformes.

Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y dependiendo del proceso agua caliente a temperatura no inferior a 80°C.

### **5.1.9 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS DE ELABORACIÓN**

Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

---

### **5.1.10 PISOS Y DRENAJES**

Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario. El piso de las áreas húmedas de elaboración deberá permanecer escurrido además debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza y alejadas del área de proceso.

### **5.1.11 PAREDES**

En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, de fácil limpieza y desinfección, y donde se requiera impermeable y no absorbente. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

---

Las uniones entre paredes y, de estas y los pisos, y de las paredes y los techos, en las áreas de proceso deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

#### **5.1.12 TECHOS**

Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección periódica.

#### **5.1.13 VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS**

Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación.

#### **5.1.14 PUERTAS**

Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores de 1 cm.

No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio,

---

todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser autocerrables en lo posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

#### **5.1.15 ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)**

Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial.

Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

#### **5.1.16 ILUMINACIÓN**

Los establecimientos objeto del presente reglamento tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

#### **5.1.17 VENTILACIÓN**

Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas

---

o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, acumulación de polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

Cuando en las áreas de proceso la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente (según los procedimientos de saneamiento) para prevenir la acumulación de polvo.

#### **5.1.18 EQUIPOS**

Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar y mantener de conformidad con las operaciones que se realizaran. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores y se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad y, en general, todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas o de estas con el alimento, a menos que este o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta

---

forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro, u otros que resulten de riesgo para la salud.

Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica.

Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección. No deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.

En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos

---

de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

#### **5.1.19 CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.**

Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.

Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición (como termómetros, relojes, manómetros de presión, etc.) y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento.

---

Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

#### **5.1.20 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS**

Los equipos y utensilios deben ser lavados, mantenidos y sanitizados a intervalos apropiados para prevenir mal funcionamiento o contaminación que puedan influir en la calidad del producto.

Se deben establecer procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento rutinario, diario o semanal de los equipos y utensilios usados en los procesos de manufactura y empaque, así como los elementos de control del proceso. Estos procedimientos deben incluir, mínimo, los siguientes puntos:

- Asignación de responsabilidades por la limpieza y mantenimiento
  - Programa escrito de limpieza y mantenimiento, incluyendo sanitización cuando sea necesario. Se debe establecer la frecuencia con que se ejecutan estos procesos.
  - Descripción detallada del equipo y de las partes que van a ser desmontadas, con el método para el des-ensamble y el posterior re-ensamble, los materiales utilizados para la limpieza y el método que se sigue para este proceso.
  - Inspección del equipo para certificar que está correctamente lavado y armado, de lo cual se dejara como evidencia un registro.
-

### **5.1.21 ABASTECIMIENTO DE AGUA Y SUMINISTRO O FABRICACIÓN DEL HIELO**

El agua utilizada para la elaboración de productos, el lavado y la desinfección de equipos y el lavado y desinfección de operarios, al igual que la utilizada para el consumo, debe ser potable. Por tanto se deberá realizar una evaluación y análisis integral del abastecimiento del agua que incluya la fuente, almacenamiento, conducción, manejo, monitoreo y verificación de la misma a fin de dar garantías de su potabilidad. En consecuencia debe evaluarse el tanque de almacenamiento (diseño y condiciones de su interior, diseño y estado de la tapa, mantenimiento, limpieza y desinfección), medición o monitoreo del cloro residual y verificación microbiológica y fisicoquímica a través de pruebas de laboratorio. Debe darse garantía que el hielo se produce a partir de agua potable y se observan todas las buenas normas de fabricación en su manejo y conservación.

### **5.1.22 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Para cumplir con su objetivo de fabricar alimentos seguros, las fábricas de alimentos deben garantizar la calidad de las materias primas desde su adquisición, almacenamiento y proceso productivo, hasta tener el producto terminado. Su adquisición debe hacerse a proveedores certificados que garanticen el cumplimiento de las especificaciones solicitadas para cada alimento, materia prima o aditivo, con entrega de la ficha técnica respectiva. Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente

---

podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, previos al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularan de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparan espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

Como parte del control de calidad de las materias primas se deben establecer procedimientos escritos donde se señalen especificaciones de calidad del producto tanto de las condiciones de conservación, manipulación, transporte, características del empaque y rechazo de las mismas (entre estas se consideran

---

las fichas técnicas de los productos). Así mismo de las operaciones anteriores se crearán registros que lo evidencien.

### **5.1.23 ENVASES**

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

Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de la Protección Social.

El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener.

Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.

Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación, garantizando adecuados entornos de bodegaje y almacenamiento. Debe hacerse una inspección periódica de su calidad física y microbiológica.

### **5.1.24 CONTROL DE PRODUCCIÓN Y PROCESOS**

Para asegurar la calidad en la manufactura de los alimentos es esencial el control general de las operaciones y el control específico para cada uno de los pasos

---

críticos del proceso. Para que sean validos es indispensable que todos los controles queden debidamente documentados con la firma de la persona que los efectúa, la fecha y una segunda firma de verificación (cuando se amerite)

#### **5.1.25 OPERACIONES DE FABRICACIÓN.**

Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en optimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.

Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación,

---

distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas ( $> 60^{\circ}\text{C}$ ) o bajas ( $< 4^{\circ}\text{C}$ ) según sea el caso.

Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc. se realizaran de manera que protejan los alimentos contra la contaminación.

Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene.

Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a

---

procesos de reempaque, reelaboración, corrección o esterilización bajo ninguna justificación.

#### **5.1.26 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.**

Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos.

Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final, mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección.

Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

#### **5.1.27 OPERACIONES DE ENVASADO**

Las operaciones de envasado de los alimentos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento.

---

Se deben establecer registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservaran durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo en caso de necesidad especifica, no se conservaran más de dos años.

Mención especial merece el monitoreo constante de las condiciones del cierre de los envases, sobre todo si se trata de productos enlatados o envasados herméticamente que posteriormente son sometidos a tratamiento térmico. Deben examinarse los cierres de los envases verificando su integridad y su eficacia para impedir alteraciones del producto. Para garantizarse la trazabilidad del producto deben establecerse códigos del lote y fecha de fabricación que permitan su identificación, de los cuales deben llevarse los registros respectivos y ser acordes con las operaciones realizadas y las materias primas empleadas.

Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fabrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas. Se permitirá en empresa donde solo elaboren un lote por jornada diaria, la identificación del lote con la fecha de producción.

#### **5.1.28 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

La empresa que fabrica alimentos debe diseñar un sistema de calidad que permita tener un proceso de aseguramiento de la calidad, a través de todos los procesos de manufactura. Este sistema debe involucrar las especificaciones, el muestreo y las pruebas necesarias para garantizar el producto final.

El sistema de calidad debe tener procedimientos específicos para la organización de las dependencias que ejecutan las pruebas pertinentes y aseguren que la

---

documentación de dichas pruebas se guarde en forma correcta, para posterior utilización.

#### **5.1.29 CONTROL DE LA CALIDAD**

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variaran según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano. Para el control de calidad se sugiere implementar análisis sensoriales, físicos, químicos, instrumentales y microbiológicos, según la característica de cada empresa.

#### **5.1.30 SISTEMA DE CONTROL**

Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados. El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos: control de calidad de materias primas, procesos, vigilancia y control de los puntos críticos de fabricación y las condiciones del entorno y los manipuladores.

El control y el aseguramiento de la calidad no se limitan a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

---

Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo.

Documentación sobre la planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones (cuando sea necesario) donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente (Ministerio de la Protección Social) o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Se recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente. En caso de adoptarse el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

El Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud pública, desarrollo tecnológico de la Industria de Alimentos, requerimientos de comercio Internacional, o a las necesidades de vigilancia y control,

---

reglamentara la obligatoriedad de la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP), para la industria de alimentos en Colombia.

Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública deberán tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, el cual puede ser propio o externo.

Las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública, deberán contar con los servicios como mínimo de medio tiempo de un profesional o de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad de alimentos

El Ministerio de la Protección Social o quien realice las acciones de Inspección, Vigilancia y Control a las empresas, de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de contar con los servicios de personal profesional o técnico, a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

#### **5.1.31 SANEAMIENTO**

Todo establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la empresa.

El Plan de Saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo los siguientes programas:

### **a. Programa de Limpieza y desinfección**

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

### **b. Programa de Desechos Sólidos y líquidos**

En cuanto a los desechos sólidos (basuras), debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, reas, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente.

Evaluar que el manejo y disposición de estos desechos no constituyan riesgo o puedan afectar la inocuidad de los productos procesados (alimentos para consumo humano), generar molestias (olores) o permitir la proliferación de plagas.

Así por ejemplo en cuanto a desechos sólidos, se debe evaluar la generación y manejo interno (existencia, diseño, ubicación y manejo de canecas para su recolección), traslado a un sitio de almacenamiento interno y posterior transporte al sitio de disposición final. En cuanto a desechos líquidos debe observarse el flujo de los mismos, diseño y estado de canaletas o drenajes, existencia de trampagrasas (ubicación, estado, manejo, mantenimiento y generación de posibles

---

riesgos: molestias, olores, proliferación de plagas, etc.) además del tratamiento y disposición final de los mismos.

### **c. Programa de Control de Plagas**

Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo. Igualmente de las medidas realizadas y los productos aplicados se establecerán registros donde se señalen los sitios controlados, los involucrados en la actividad y demás condiciones que permitan realizar una clara identificación de la actividad.

Solo podrán ejercer la función de empresas de control de plagas, aquellas que tengan certificado aprobado por el ente territorial o nacional de salud oficial que asuma estas competencias, igualmente solo podrá realizarlo el personal interno de la empresa que se encuentra certificado y avalado por una institución educativa acreditada.

### **5.1.32 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos deben evitar:

- a. La contaminación y alteración del alimento
  - b. La proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y
  - c. El deterioro o daño del envase o embalaje
-

**ALMACENAMIENTO.**

Las operaciones de almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones:

Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizar teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevar a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto.

El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizara de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. El almacenamiento de estos se realizara ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso. No se deben utilizar estibas sucias o deterioradas. Además se deberán identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida.

En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

---

El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducada deberá realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevara un registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

**TRANSPORTE.** El transporte de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

Se realizará en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase. Los vehículos deben ser adecuados para el fin buscado y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someterán a procesos de desinfección.

Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final. Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de

---

que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena conservación de los alimentos y contaran con indicadores y sistemas de registro de estas temperaturas.

La empresa está en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizaran los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas.

Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.

Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

### **5.1.33 PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y REPORTE**

La buena documentación es una parte esencial del sistema de garantía de la calidad y, por tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales, métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuando hacerlo; garantizar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la venta de un lote de alimentos, y proporcionar

---

los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto.

Todos los documentos deben ser diseñados, redactados, revisados y aprobados por las personas autorizadas, de acuerdo con su cargo para estos procesos. Ningún documento debe modificarse o emitirse sin su autorización.

Debe existir un procedimiento escrito para poder establecer un formato de registro, donde se establezca la forma de proceder para su distribución. El contenido de los documentos y los formatos deben estar libres de expresiones ambiguas, debe expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Se deben redactar en forma ordenada y ser fáciles de verificar.

Toda la información que se registra en los formatos, debe ser clara, legible y anotarse con bolígrafos o similares, para ser indelebles. Debe tener firma del responsable y la fecha en que se realizó.

Dentro de la documentación y sus formatos se debe establecer como parte de las buenas prácticas de manufactura (BPM) lo siguiente:

- Especificaciones de las acciones a realizar: se deben establecer especificaciones autorizadas por el personal idóneo de la empresa para las materias primas, insumos, material de empaque, como para los productos intermedios, a granel y terminados.
  - Instrucciones de cómo realizar la labor y los parámetros a seguir: los métodos precisos para ejecutar un proceso en forma segura y repetitiva, de tal manera que los resultados sean reproducibles. Entre los que se incluyen instrucciones de proceso de fabricación, de empaque, regulaciones de almacenamiento,
-

devoluciones de producto, desplazo y transporte de producto terminado, entre otros.

- Ordenes de producción claras y que relacionen los controles obligatorios por parte de la legislación nacional: el contenido de estas debe coincidir en forma exacta con el contenido de las formulas maestras o base, que se consideran la especificación de manufactura del producto.
- Registro completo de los lotes o batches, donde se pueda establecer su trazabilidad: es un conjunto de documentos para cada lote específico, que confirma el hecho de que las instrucciones se han seguido durante la ejecución de las diferentes operaciones de manufactura; lo cual es una fotografía de lo ocurrido durante el proceso de manufactura y de aprobación del lote. Toda la información debe ser veraz, para que, en un posible problema se pueda determinar la causa real de la desviación de la especificación final del producto terminado, se debe registrar cualquier variación de las instrucciones y de las especificaciones, dando una justificación de lo ocurrido.

Todo aspecto relevante dentro de la producción y control de calidad de un alimento debe ser objeto de documentación y control a través de los formatos establecidos por la empresa para ello.

---

## 5.2 PROPUESTA DE FORMATOS BÁSICOS A IMPLEMENTAR DENTRO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS:

### 5.2.1 FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

#### REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

FECHA: AÑO: \_\_\_\_\_

MES: \_\_\_\_\_

DIA	EQUIPO/AREA/UTENSILIO	DESINFECTANTE		DETERGENTE	RESPONSABLE	REVISION		OBSERVACIONES
		NOMBRE	[ % ]			CUMPLE	NO CUMPLE	
	PISOS							
	PAREDES							
	PLATAFORMAS							
	TECHOS							
	EQUIPOS							
	CUCHILLOS/GANCHOS/UTENSILIOS EN GENERAL							
	RECIPIENTES PLASTICOS							
	TANQUE DE AGUA							
	MESAS							
	FILTRO SANITARIO							
	CASILLEROS							
	TRAMPA DE SOLIDOS Y GRASA							
	OTROS							

VERIFICA: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

La forma de diligenciar el formato de registro de limpieza y desinfección es la siguiente:

1. En la fila inicial se diligencia lo correspondiente a la **FECHA**, en la cual lo que primero se llena sobre el espacio es el **AÑO** y luego el **MES**.
  2. Para la primera columna el espacio corresponde al **DÍA** en el cual se va a realizar la labor de limpieza y desinfección.
  3. En la parte indicada para **EQUIPO/ÁREA/UTENSILIO**, es importante especificar el sitio, área, utensilio y equipo en donde se realiza la actividad.
  4. Para la columna que relaciona el **DESINFECTANTE**, se debe realizar la anotación del **NOMBRE** del producto y la concentración (**[%]**) utilizada preferiblemente en partes por millón (ppm).
  5. En la parte indicada para el **DETERGENTE**, se debe indicar el producto utilizado, con el fin de verificar si es acorde para la labor a realizar.
  6. La columna del **RESPONSABLE**, indica el espacio a llenar con el nombre de la persona que ejecuta la labor.
  7. La columna de la **REVISIÓN**, corresponde a indicar por parte de la persona que verifica la labor si esta se ajusta de una manera correcta estableciendo si se **ACEPTA** o **RECHAZA** la actividad realizada.
  8. Lo indicado en las **OBSERVACIONES**, es dar una especificación de cualquier anomalía que ocurra en el desempeño de la actividad especificada en la fila.
  9. La fila en donde se especifica el **VERIFICA**, es para establecer el nombre y cargo de la persona que realiza esta labor.
-

### 5.2.2 FORMATO DE CONTROL DE PLAGAS

#### REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS

FECHA: AÑO: \_\_\_\_\_ MES: \_\_\_\_\_

DIA	EQUIPO/AREA/UTENSILIO	PLAGUICIDA		REVISION PREVENTIVA		RESPONSABLE	OBSERVACIONES
		NOMBRE	CATEGORIA	CUMPLE	NO CUMPLE		

VERIFICA: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

La forma de diligenciar el formato de registro de control de plagas es la siguiente:

1. En la fila inicial se diligencia lo correspondiente a la **FECHA**, en la cual lo que primero se llena sobre el espacio es el **AÑO** y luego el **MES**.
  2. Para la primera columna el espacio corresponde al **DÍA** en el cual se va a realizar la labor de limpieza y desinfección.
  3. En la parte indicada para **EQUIPO/ÁREA/UTENSILIO**, es importante especificar el sitio, área, utensilio y equipo en donde se realiza la actividad de control preventivo o correctivo a través de la aplicación de plaguicidas.
  4. Para la columna que relaciona el **PLAGUICIDA**, se debe realizar la anotación del **NOMBRE** del producto y la **CATEGORÍA** según a la plaga para la cual va dirigido.
  5. En la parte indicada para el **REVISIÓN PREVENTIVA**, se debe indicar si el equipo, área o utensilio inspeccionado **CUMPLE** o **NO CUMPLE** con los registros negativos en la presencia de plagas.
  6. La columna del **RESPONSABLE**, indica el espacio a llenar con el nombre de la persona o la empresa externa encargada de ejecutar la actividad.
  7. Lo indicado en las **OBSERVACIONES**, es dar una especificación de cualquier anormalidad que ocurra en el desempeño de la actividad especificada en la fila.
  8. La fila en donde se especifica el **VERIFICA**, es para establecer el nombre y cargo de la persona que realiza esta labor.
-



La forma de diligenciar el formato de recepción o rechazo de materias primas, insumos y envases:

1. En la fila inicial se diligencia lo correspondiente a la **FECHA**, en la cual lo que primero se llena sobre el espacio es el **AÑO** y luego el **MES**.
  2. Para la primera columna el espacio corresponde al **DÍA** en el cual se va a realizar la labor de limpieza y desinfección.
  3. En la parte indicada para **PROVEEDOR**, es importante especificar el nombre de la empresa o persona natural que provee el producto, insumo o envase.
  4. Para la columna que relaciona el **PRODUCTO**, se debe realizar la anotación del nombre comercial o específico del producto, insumo o envase recibido.
  5. En la parte indicada para el **ESTADO DEL PRODUCTO**, se debe indicar si el producto, insumo o envase inspeccionado se **ACEPTA** o **RECHAZA** de acuerdo con los parámetros de calidad establecidos por la empresa o/y el proveedor.
  6. La columna del **ETIQUETADO** , indica el espacio a llenar de acuerdo si el producto, insumo o envase cumple con la inspección y se decide si se **ACEPTA** o **RECHAZA** de acuerdo con los parámetros establecidos por la empresa, el proveedor y la legislación sanitaria vigente específica para el caso.
  7. La columna del **RESPONSABLE**, indica el espacio a llenar con el nombre de la persona o la empresa externa encargada de ejecutar la actividad.
-

8. Lo indicado en las **OBSERVACIONES**, es dar una especificación de cualquier anomalía que ocurra en el desempeño de la actividad especificada en la fila.





La forma de diligenciar el formato de recepción o rechazo de materias primas, insumos y envases:

1. En la fila inicial se diligencia lo correspondiente a la **FECHA**, en la cual lo que primero se llena sobre el espacio es el **AÑO** y luego el **MES**.
  2. Para la primera columna el espacio corresponde al **DÍA** en el cual se va a realizar la labor de limpieza y desinfección.
  3. En la parte indicada para **SITIO DE RECOLECCIÓN**, es importante especificar el sitio o área donde se realiza la toma de muestra de agua.
  4. Para la columna que relaciona el **CONTROL CLORO RESIDUAL Y pH**, se debe realizar la anotación del resultado obtenido de cloro residual (**Cl RESIDUAL**) y de **pH** en la muestra de agua, para lo cual se establece en la parte inferior del formato los rango respectivos permitidos por la legislación sanitaria en estos casos.
  5. En la parte indicada para el **ANÁLISIS M.O. (microbiológico) Y/O FISICOQUIMICO**, se debe indicar el tipo de **ANALISIS** realizado según se establezca y el **RESULTADO** obtenido de acuerdo con los parámetros establecidos por la legislación sanitaria y la empresa.
  6. La columna del **RESPONSABLE**, indica el espacio a llenar con el nombre de la persona o la empresa externa encargada de ejecutar la actividad.
  7. Lo indicado en las **OBSERVACIONES**, es dar una especificación de cualquier anormalidad que ocurra en el desempeño de la actividad especificada en la fila.
-

## 5.2.5 PARÁMETROS PARA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS

### FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO O MATERIA PRIMA

Nombre del producto:	Indique el nombre del producto de conformidad con lo establecido en el numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social. Si el producto tiene normatividad específica, debe indicar el nombre establecido en la misma. Si realiza declaraciones nutricionales, consulte la Resolución 288 de 2008 del Ministerio de Protección Social.
Composición:	Relacione todos los ingredientes en orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento. Si un ingrediente es a su vez producto de dos o más ingredientes indiquen la composición de éstos, entre paréntesis y en orden decreciente de peso inicial (m/m). Si el ingrediente compuesto tiene un nombre establecido en la legislación sanitaria vigente y constituye menos del 5% del alimento, declare únicamente los aditivos que cumplen una función tecnológica en el producto terminado. No declare el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación. Declare los aditivos con nombre genérico y específico. Para alimentos con declaraciones de propiedades nutricionales, propiedades de salud o declaración de nutrientes, tenga en cuenta la Resolución 288 de 2008 (en transitoriedad). Aporte composición cuantitativa para: fórmulas para lactantes, alimentos enriquecidos, adicionados, fortificados y bebidas cafeinadas. NOTA: Los productos que presentan normatividad específica deberán cumplir con los lineamientos físicoquímicos y microbiológicos establecidos por la norma.
Tipo y material de envase:	Indique el tipo de envase (por ejemplo: botella, bolsa, envoltura, caja), y el material de empaque y/o envase.
Presentaciones comerciales:	Declare en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional) el peso neto del producto a comercializar en unidades de peso o volumen dependiendo del tipo de alimento (consulte el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005). Si el producto lo requiere (contiene líquido de cobertura), declare peso neto y peso escurrido.
Conservación:	Indique las condiciones de conservación y almacenamiento del producto, que garantizan la vida útil estimada para el mismo.
Diagrama de elaboración:	Describa el proceso de elaboración del producto sea en forma descriptiva o en diagrama de flujo.
Vida útil:	Indique la vida útil del producto y la forma en que se declarará su fecha de vencimiento
Información nutricional:	Aporte los documentos que soporten la información nutricional. Estos pueden ser: análisis de laboratorio, tablas de composición de alimentos o demostración a partir de la composición cuantitativa del producto.

En el proceso de establecer el sistema normativo que rija a los microempresarios Colombianos se han establecido pautas de evaluación como lo es el sistema legal internacional que rige para las buenas prácticas de manufactura, y principalmente la que actualmente está vigente a nivel nacional en este área que busca alcanzar la inocuidad de los alimentos, también se tiene para evaluar los formatos de visita que se aplican en las empresas cuando se realizan las inspecciones por parte de la autoridad sanitaria nacional (INVIMA) para la cual se hacen las siguientes modificaciones u observaciones:

### 5.2.6 FORMATO PROPUESTO CON MODIFICACIONES AL ACTA DE VISITA

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	<b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de <u>insalubridad o contaminación</u> <b>Comentario:</b> <i>En lo que respecta a este ítem, me parece que sobra ya que el microempresario colombiano actual es consciente de las condiciones de ubicación que deben cumplir sus plantas.</i>		
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos)		
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas		
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio		
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y <u>bienestar de la comunidad.</u> <b>Comentario:</b> <i>Igualmente, las empresas se cuidan de generar riesgos para el ambiente y la comunidad</i>		
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento		
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción		
1.8	Los alrededores están libres de agua estancada		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1.9	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos		
1.10	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas		
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.		
1.12	La edificación está construida para un proceso secuencial		
1.13	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores		
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
<b>2.-</b>	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, <b>separados por sexo</b> y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros). <b>Comentario:</b> <i>Esta parte se ha considerado suprimirla, ya que en las pequeñas empresas el personal operativo es poco, por lo que con buenos hábitos higiénicos es posible que se compartan por los dos sexos, cuando los hallan.</i>		
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) ( <i>Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97</i> )		
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, <b>separados por sexo</b> , ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso. <b>Comentario:</b> <i>Esta parte se ha considerado suprimirla, ya que en las pequeñas empresas el personal operativo es poco, por lo que con buenos hábitos higiénicos es posible que se compartan por los dos sexos, cuando los hallan.</i>		
2.5	Existen <b>casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento (preferible)</b> , ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. <b>Comentario:</b> <i>Se pone en consideración si es necesario tener casilleros o se puede establecer un closet común para disponer la ropa de calle y el calzado.</i>		

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.-	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	<p>Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario.</p> <p><b>Comentario:</b> Adicionar cuando lo amerite o según el proceso, ya que en una panadería no sería necesario un calzado impermeable.</p>		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte		
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas		
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos)		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente		
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso		
3.1.8	<p>Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc. (Art. 15 Literales (a, j) Dec. 3075/97)</p> <p><b>Comentario:</b> Se eliminaría</p>		
3.1.9	<p>No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse (Art. 15 Literal (a) Dec. 3075/97)</p> <p><b>Comentario:</b> Se eliminaría</p>		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.		
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario		
3.1.12	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica <b>Comentario:</b> <i>Se eliminaría. Los ítems del 3.1.7 a este podrían suprimirse ya que se reflejaría con la capacitación en buenas prácticas de manufactura que se establecieran para ello, se haría la excepción del 3.1.10 y 3.1.11</i>		
<b>3.2</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto		
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.		
	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
3.2.3	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros <b>Comentario:</b> <i>Se considera que este ítem se puede fusionar con el 3.2.1</i>		
3.2.4	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas <b>Comentario:</b> <i>Este punto es un resultado del anterior, puede contenerse en el ítem anterior.</i>		
<b>4.-</b>	<b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>		
<b>4.1</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua		
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable <b>Comentario:</b> <i>Este ítem es parte del procedimiento sobre el manejo y calidad del agua, por lo tanto se puede suprimir.</i>		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros)		
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua		
4.1.5	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros		
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones		
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable		
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable <b>Comentario:</b> <i>En el país ya existe un claro manejo de los productos elaborados a partir de agua, por lo que puede suprimirse este punto.</i>		
4.1.9	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas		
4.2	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos		
4.2.2	Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza		
4.3	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de de los residuos sólidos o basuras		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo <b>Comentario:</b> <i>Esto hace parte del programa de limpieza y desinfección, por lo que se puede suprimir.</i>		
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento		
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
<b>4.4</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos		
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados		
<b>4.5</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave		
<b>5.-</b>	<b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>		
<b>5.1</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección		
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes		
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.) <b>Comentario:</b> Es posible que este ítem se fusione con el anterior ya que hacen referencia a las condiciones de los equipos y superficies.		
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado		
5.1.7	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza <b>Comentario:</b> Se eliminaría		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto		
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso		
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)		
5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos		
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada		
5.1.14	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)		
5.1.15	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura		
5.1.16	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones		
5.1.17	<p>Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto</p> <p><b>Comentario:</b> Se fusionaría en el programa de calibración con el de mantenimiento, ítem 5.1.12.</p>		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>5.2</b>	<b>HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO</b>		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación		
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado		
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza <b>Comentario:</b> Se fusionaría con el ítem 5.2.2		
5.2.4	La pintura está en buen estado <b>Comentario:</b> Se fusionaría con el ítem 5.2.2		
5.2.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio		
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad		
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas		
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas		
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje		
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas		
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad		
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso		
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta		
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas		
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas		
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas		
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)		
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias		
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada		
5.2.21	<p>La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano</p> <p><b>Comentario:</b> Se pone en consideración el ítem, debido a que en la totalidad de fábricas analizadas para los 5 departamentos ninguna incumple este ítem, además si se comparten equipos son para realizar alimentos similares o en su defecto bebidas alcohólicas en etapas totalmente diferentes.</p>		
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera)		
<b>5.3</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil		
5.3.6	<p>Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas.</p> <p><b>Comentario:</b> Este ítem podría complementar el 5.3.4</p>		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas		
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.		
5.3.10	<p>Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente</p> <p><b>Comentario:</b> En general el rotulado de alimentos y específicamente de materias primas se rige por la Resolución 5109, lo cual ha sido de general cumplimiento por parte de la industria, lo único inconveniente que se tiene es para el rotulado de cereales y hortalizas provenientes del campo directamente debido a que no se cumple con esta norma.</p>		
<b>5.4</b>	<b>ENVASES</b>		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento		
5.4.2	<p>Los envases son inspeccionados antes del uso</p> <p><b>Comentario:</b> Se sugiere suprimir ya que este proceso va inmerso en el ítem anterior.</p>		
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación		
<b>5.5</b>	<b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento		
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto.		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.5.5	<p>Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige.</p> <p><b>Comentario:</b> <i>En general en las empresas realizan distinción exclusiva en uniforme solamente con su personal de mantenimiento, lo demás lo realizan a través de capacitación, creo que es posible suprimirlo.</i></p>		
<b>5.6</b>	<b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>		
5.6.1	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción		
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos		
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos)		
<b>5.7</b>	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento		
5.7.2	<p>El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.)</p> <p><b>Comentario:</b> <i>Este es igual al anterior.</i></p>		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento		
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final		

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.8	<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.)		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura <b>Comentario:</b> <i>Puede complementar el anterior.</i>		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos"		
6.-	<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>		
6.1	<b>VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS</b>		
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad		
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control		
6.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo <b>Comentario:</b> <i>Este punto se encuentra inmerso en la parte de verificación de producto terminado y materias primas, además cuando se revisan los procedimientos establecidos para el control y calidad se cumple con este.</i>		
6.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos		
6.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>6.2</b>	<b>ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO</b>		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) <b>Comentario:</b> Adicionar: y se realizan las pruebas para llevar el control de calidad de los productos que allí se elaboran.		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) <b>Comentario:</b> Adicionar: y se realizan los análisis para garantizar el control de calidad de los productos.		

De las observaciones y comentarios anteriormente dados al Acta de Visita se propondría establecer los siguientes ítems en el formato, siendo el acta propuesta:

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1.-</b>	<b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>		
1.1	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos)		
1.2	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas		
1.3	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio		
1.4	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento		
1.5	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción		
1.6	Los alrededores están libres de agua estancada		
1.7	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos		
1.8	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1.9	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.		
1.10	La edificación está construida para un proceso secuencial		
1.11	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores		
1.12	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
<b>2.-</b>	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo (cuando el persona operativo sea superior a 10 persona) y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros)		
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) ( <i>Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97</i> )		
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo (cuando el persona operativo sea superior a 10 persona), ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso		
2.5	Existen casilleros, closets comunitarios o lockers individuales con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.		
<b>3.-</b>	<b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>		
<b>3.1</b>	<b>PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable (cuando se amerite) y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario)		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte		
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas		
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos)		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente		
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso		
3.1.8	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.		
3.1.9	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario		
<b>3.2</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto. Igualmente existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo lo cual permita evidenciar el conocimiento y el cumplimiento de las practicas higiénicas y se llevan registros		
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFI- CACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>4.-</b>	<b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>		
<b>4.1</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua con parámetros de calidad establecidos		
4.1.2	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros)		
4.1.3	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua		
4.1.4	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros		
4.1.5	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones		
4.1.6	El agua utilizada en la planta es potable		
4.1.7	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas		
<b>4.2</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos		
4.2.2	Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza		
<b>4.3</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de de los residuos sólidos o basuras		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
4.3.3	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento		
4.3.4	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
<b>4.4</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos		
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados		
<b>4.5</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave		
<b>5.-</b>	<b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>5.1</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección		
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes, además aquellos que están en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.)		
5.1.5	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado		
5.1.6	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.7	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto		
5.1.8	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso		
5.1.9	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)		
5.1.10	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, con parámetros y procedimientos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto		
5.1.11	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.1.12	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)		
5.1.13	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura		
5.1.14	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones		
<b>5.2</b>	<b>HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO</b>		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación		
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias, en buen estado, son lisas, de fácil limpieza y la pintura está en buen estado		
5.2.3	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio		
5.2.4	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad		
5.2.5	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas		
5.2.6	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas		
5.2.7	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje		
5.2.8	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas		
5.2.9	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad		
5.2.10	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso		
5.2.11	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.2.12	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas		
5.2.13	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas		
5.2.14	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas		
5.2.15	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras		
5.2.16	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)		
5.2.17	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias		
5.2.18	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada		
5.2.19	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera)		
<b>5.3</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes, debidamente marcadas o etiquetadas, conservadas en condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFI- CACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.3.6	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas		
5.3.7	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.8	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.		
5.3.9	Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente		
<b>5.4</b>	<b>ENVASES</b>		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento, los cuales son inspeccionados antes de su uso		
5.4.2	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación		
<b>5.5</b>	<b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento		
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto.		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación		
<b>5.6</b>	<b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>		
5.6.1	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción		
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos)		
<b>5.7</b>	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento		
5.7.2	Se registran las condiciones de almacenamiento		
5.7.3	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos		
5.7.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso		
5.7.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final		
<b>5.8</b>	<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de temperatura		
5.8.3	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos		
5.8.4	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario		
5.8.5	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos"		

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALIFI- CACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>6.-</b>	<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>		
<b>6.1</b>	<b>VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS</b>		
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad		
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control		
6.1.3	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos		
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados		
<b>6.2</b>	<b>ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO</b>		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO), y se realizan las pruebas para llevar el control de calidad de los productos que allí se elaboran		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios), y se realizan los análisis para garantizar el control de calidad de los productos		

### **5.3 PROPUESTA COMPLEMENTARIA DE MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN CON FIN DE SOLUCIONAR PROBLEMAS TÉCNICOS Y DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO EN LAS MICROEMPRESAS DE ALIMENTOS**

Por la dificultad que se encontró en el estudio, para el cumplimiento de algunos ítems que contempla en Acta de Inspección Sanitaria en las empresas donde se realizó la encuesta, se hace necesario plantear una alternativa que complemente los esfuerzos que hace el gobierno nacional en cuanto a legislar y establecer parámetros normativos que lleven al sector industrial a sobresalir en la calidad de sus productos y que esto conlleve a incrementar las exportaciones con el fin de elevar la economía nacional y principalmente lograr la comercialización de productos de mejor calidad y alimentos seguros para la población objeto del mercado.

La falta de procedimientos pre-establecidos que encaminen al sector industrial a dar cumplimiento de parámetros en Buenas Prácticas de Manufactura ha sido la constante que lleve a determinaciones negativas para el empresario, por eso es necesario que se implante un mecanismo que oriente al industrial y lo informe acerca de los requisitos mínimos a cumplir en la puesta en marcha de una fábrica de alimentos lo cual garantice Buenas Prácticas de Manufactura y la producción de alimentos seguros, además de las evidencias necesarias para la empresa y las diferentes autoridades nacionales e internacionales que vigilan los productos que allí se elaboran. Por eso se propone implementar una capacitación obligatoria como parte complementaria a los tramites asociados para la puesta en marcha legal de una empresa de alimentos en Colombia; esta capacitación contara de un tiempo mínimo de dieciséis (16) horas en donde se traten los diferentes capítulos del Decreto de Buenas Prácticas de Manufactura (en la actualidad es el Decreto 3075 de 1997) y se suministre información para el desarrollo de procedimientos y sus formatos respectivos que permitan establecer los registros necesarios para evidenciar los controles de calidad y la trazabilidad de los productos.

---

En el sistema de capacitación se puede igualmente establecer dentro del trámite del registro sanitario (el registro sanitario es un documento donde se autoriza por medio de un código o consecutivo la comercialización de un alimentos bajo marca o nombre comercial), de los productos una conferencia obligatoria de la normatividad que aplica a los productos objeto del trámite y la generalidad del rotulado que se debe aplicar a estos (en la actualidad para el rotulado existe la Resolución 5109 de 2005), el tiempo de la conferencia se establecería de tres (3) horas.

Por las características geográficas que presenta el país, y los recursos limitados de los microempresarios para realizar el desplazamiento con el fin de hacer los trámites pertinentes, se propone implementar por parte del gobierno central una plataforma de educación no formal donde se desarrollen las capacitaciones anteriormente expuestas. El internet juega un papel importante en este ciclo ya que debido a su expansión y acceso a través de redes fijas y móviles ha permitido que en el país se tenga un acceso del 29,4% de los hogares los cuales poseían un computador y con la entrada al país de la redes de telefonía móvil y su tecnología 3.5G la cual permite realizar descarga de datos a altas velocidades y como el 80.1% de la población cuenta con un teléfono móvil el acceso a la red se la masificado a nivel nacional. Entonces luego de un registro en la base de datos en línea se puede tener acceso a la plataforma donde se permite entrar a los mecanismos de aprendizaje, evaluación y así a la aprobación de los cursos, lo cual se adjuntaría a los demás documentos necesarios para lograr la puesta en marcha legal de la empresa o el trámite del registro sanitario.

También se propone que de la primera visita de inspección, vigilancia y control que la autoridad sanitaria (INVIMA) realice a la empresa y luego que se determine que la planta incumple los requerimientos normativos, pero no se afecta con ello la calidad de los productos que se elaboran, se obligue a que el empresario y los profesionales involucrados en calidad y producción realicen la capacitación de dieciséis (16) horas planteada anteriormente con el fin de dar

---

una oportunidad para reafirmar los conocimientos normativos y de Buenas Prácticas de Manufactura que se deben cumplir en el país, y que el incumplimiento a esto acarree sanciones por parte de los entes públicos de control.



## 6. CONCLUSIONES

Luego de los resultados obtenidos en la realización del trabajo sobre la postulación de una norma para implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria colombiana, teniendo en cuenta los sectores con recursos más limitados o que están iniciando en este ramo, se observa que a pesar que el sector se ha desarrollado dentro del ámbito nacional e internacional en lo que respecta a la adquisición de instalaciones locativas, equipos adecuados para el proceso y estandarización de procesos, pero desafortunadamente no se tienen adoptados algunos concepto técnicos necesarios para garantizar el control de calidad de los productos sobre las condiciones logradas con el tiempo.

Dentro de datos obtenidos en la encuesta realizada a las empresas de alimentos de los departamentos de Antioquia, Caldas, Choco, Risaralda y Quindío se observa que entre los conceptos técnicos que carecen las empresas de alimentos están los relacionados con las condiciones de saneamiento (limpieza y desinfección, control de plagas y manejo de residuos sólidos y líquidos) que se deben adoptar, y específicamente en la parte de documentación e implementación de registros en los cuales se evidencia el control sobre estos aspectos que son sobresalientes en los procesos productivos. Con esto se establece que más del 40% de las empresas carecen de los procedimientos establecidos y más del 20% de los registros respectivos.

Más del 60% del sector encuestado carece de procedimientos establecidos para capacitar el personal operativo en la orientación a las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos, lo cual se refleja en las prácticas higiénicas de lavado de las manos, la cual se incumple por más de un 40% de la industria.

---

Por lo anterior los datos del estudio de campo afianzan la evidencia del desarrollo de legislación más asequible para el sector industrial aislado y nuevo en el ramo en el cual de una manera sencilla se contemplen los temas relacionados con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y la seguridad alimentaría. Con este propuesta a la modificación del Decreto 3075 de 1997, se busca ampliar los conocimientos y especificar puntos básicos de control de calidad para garantizar la seguridad de los alimentos fabricados en el sector industria de los alimentos y con ello se espera reducir el número de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) en el país, mejorando de esta manera la calidad de vida de la población y la calidad de los procesos productivos por la industria nacional.

---

## 7. RECOMENDACIONES

### **Las entidades normalizadoras deben:**

Introducir en el Decreto 3075 de 1997, en todos aquellos artículos donde se solicite establecer procedimientos, la información necesarias para implementarlos y bosquejos de formatos para llevar el control necesario, con el fin de establecerles una guía en el control de calidad y seguridad de los alimentos que producen.

Establecer dentro del Decreto 3075 de 1997, en el requisito concerniente a trámite de registro sanitario una capacitación ineludible para el personal que realice dicha diligencia con el fin de enterarse de las obligaciones que se adquieren en cuanto a la fabricación del producto. Así mismo en la parte de vigilancia sanitaria, específicamente en actas de visita, se obligue la realización de una capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura para aquellas empresas y el personal involucrado en calidad y producción, en las cuales se determine que incumplen los requerimientos normativos, pero no se afecta con ello la calidad de los productos que se elaboran.

### **Las entidades de vigilancia deben:**

Establecer procedimientos y mecanismos de acercamiento con el gremio industrial con el fin de hacer práctico y de fácil comprensión la legislación sanitaria de cumplimiento por estos, así como implementar plataformas virtuales de capacitación de acuerdo con las normas establecidas.

### **Las entidades normalizadoras, los productores y el sector académico deben:**

Apoyar de manera técnica y en lo posible económicamente a las mipymes productoras de alimentos para adoptar el cumplimiento de las exigencias del Decreto 3075 de 1997 y aquellos específicos según los productos que

---

elaboren, relacionado con instaurar el perfil higiénico sanitario y de control de calidad de los productos.

**Los productores deben:**

Enterarse de todo lo relacionado en cuanto a los aspectos higiénico-sanitarios que han sido publicados por el Ministerio de la Protección Social y que son de obligatorio cumplimiento en sus empresas, buscando siempre garantizar la seguridad de los alimentos producidos.

Buscar los sectores comerciales y académicos que pueden prestarle apoyo técnico, científico y normativo en el cumplimiento de la legislación sanitaria nacional e internacional con el fin de salvaguardar la calidad y seguridad de los productos que elabora.

Establecer parámetros de calidad en los alimentos producidos con el fin de garantizar que estos lleguen al consumidor bajo las condiciones de inocuidad necesarios para que estos no causen daño para la salud.

---

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Albarracín Contreras, Y. Carrascal Camacho A,K. 2005. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas. Editorial: Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá-Colombia.

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT). 2004. Sistemas europeos de control de la inocuidad de los alimentos: nuevas perspectivas sobre una base jurídica armonizada (en línea). Consultado 10 octubre. 2009. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/j2975s.htm>

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). 2003. Guía de Verificación de buenas prácticas de Manufactura. (en línea). Consultado 13 octubre. 2009. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/Guia-Verif-BPM-doct-esp.pdf>

FAO- OMS (Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación - OMS (Organización Mundial de la Salud). 2003. Garantía de la Calidad e Inocuidad de Alimentos, Directrices Para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos. FAO, Roma, 77 p.

FDA. Regulaciones de la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, US). 2004. GMPs: Current Food Good Manufacturing Practices. (en línea). Consultado 15 septiembre. 2009. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/CurrentGoodManufacturingPracticesCGMPs/ucm110907.htm>.

FDA. Regulaciones de la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, US). 2004. Good Manufacturing Practices (GMPs) for the 21st Century - Food Processing. (en línea). Consultado 15 septiembre. 2009.

---

Disponible en:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/CurrentGoodManufacturingPracticesCGMPs/ucm110877.htm>

FDA. Regulaciones de la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, US). Sobre las responsabilidades relativas a los alimentos y los cosméticos. (En línea). Consultado 15 septiembre. 2009. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/sregresp.html>

Feldman, P. 2003. Buenas Prácticas de Manufactura: en la higiene y en el personal están las claves. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPYA). Revista Inter-Forum. (En línea). Consultado 11 noviembre. 2009. Disponible en: [http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/022503Naturamente\\_higiene.html](http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/022503Naturamente_higiene.html)

Folgar, O.F. 2004. GMP-HACCP: Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos; Manual del Empleado de la Seguridad de los Alimentos. Ediciones Macchi, (3ª Edición).

Garay S, J.L. composición industrial según el área metropolitana. Biblioteca digital Luis Ángel Arango. (En línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en: <http://www.lablaa.org/blaavirtual/economia/industrialatina/220.htm>

Giraldo P. B.E. 2005. Estadísticas de la microempresa en Colombia. Análisis Comparativo 1990 – 2005. (En línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en: <Http://www.microempresas.com.co/portal/observatorio/ESTADISTICASMICROEMPRESA-Revisfinal.pdf>

---

Hernández, L.M. 2008. Industria alimentaria: importancia de la manipulación de alimentos. Bogotá D.C, Colombia. (En línea). Consultado 15 septiembre. 2009. Disponible en:  
<http://indualimentaria.blogspot.com/2008/01/importancia-de-la-manipulacion-de.html>

Medina Cuenca, C.M. 2005. Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el Área de Servicios Alimentarios del Hotel Real Intercontinental de Tegucigalpa. (En línea). Consultado 02 de noviembre. 2009. Disponible en: [http://zamo-oti-02.zamorano.edu/tesis\\_infolib/2005/T2082.pdf](http://zamo-oti-02.zamorano.edu/tesis_infolib/2005/T2082.pdf)

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. LEY 905 DE 2004, Por medio de la cual se modifica la Ley 590 de 2000 sobre promoción del desarrollo de la micro, pequeña y mediana empresa colombiana y se dictan otras disposiciones. Bogotá-Colombia.

Ministerio de Protección Social. Resolución 288 del 31 de enero del 2008, por la cual se establece el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. Bogotá. Colombia.

Ministerio de Protección Social. Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá. Colombia.

Nolasco A. Buenas prácticas de manufactura en la industria de alimentos. (En línea). Consultado 13 octubre. 2009. Disponible en:  
<http://www.monografias.com/trabajos-pdf2/buenas-practicas-manufactura-industria-alimentos/buenas-practicas-manufactura-industria-alimentos.shtml>

---

NTON. 2008. Norma Técnica Nicaragüense 03 026-99. Norma sanitaria de manipulación de alimentos. Requisitos sanitarios para manipuladores. (En línea). Consultado 15 septiembre. 2009. Disponible en: <http://www.oirsa.org/aplicaciones/subidoarchivos/MarcoLegalCRIA/NTON0302699MANIPULACIONDEALIMENTOSNic.htm>

Pérez Rojas, A. Necesidad de la aplicación de sistemas de calidad e inocuidad en Pymes de productos lácteos. (En línea). Consultado 13 octubre. 2009. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos61/sistemas-calidad-pymes-lacteos/sistemas-calidad-pymes-lacteos.shtml?monosearch>

Quintero Ramirez, A. 1996. Buenas prácticas de manufactura, manual de divulgación practica para la industria farmacéutica. Ediciones universidad de la sabana.

Román, M. 2007. Buenas prácticas de manufactura: Planes de higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera. CUADERNO TECNOLÓGICO Nº 2. INTI Lácteos. Buenos Aires – Argentina. (en línea). Consultado 13 octubre. 2009. Disponible en: <http://www.inti.gov.ar/lacteos/pdf/cuadernotecnologico2.pdf>

Senasica. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimiento operacional de sanitización estándar para la industria Empacadora no TIF de carnes fr.as y embutidos. México. (En línea). Consultado 02 de noviembre. 2009. Disponible en: [http://www.sagarpa.gob.mx/ganaderia/Publicaciones/Lists/Manuales%20de%20Buenas%20Prcticas/Attachments/5/manual\\_embutado.pdf](http://www.sagarpa.gob.mx/ganaderia/Publicaciones/Lists/Manuales%20de%20Buenas%20Prcticas/Attachments/5/manual_embutado.pdf)

SESA (Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria). Revisión de las buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados: Decreto ejecutivo 3253 del registro oficial 696 de ecuador. (En línea). Consultado 1 noviembre.

---

2009. Disponible en:  
[https://americalatina.aibonline.org/Proposals/Sp\\_BPMs\\_EC\\_Proposal\\_2009.pdf](https://americalatina.aibonline.org/Proposals/Sp_BPMs_EC_Proposal_2009.pdf)

Zelaya, V.O, Amador Saybe, R.A. 2001. Manual de buenas prácticas de fabricación aplicado a la industria láctea. Honduras. (En línea). Consultado 11 noviembre. 2009. Disponible en:  
<http://www.infoagro.net/shared/docs/a5/gca10.pdf>

---

## 9. ARTICULO CIENTÍFICO

### ESTUDIO A 75 MICROEMPRESARIOS DE ALIMENTOS PARA PROPUESTA NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN COLOMBIA. 2009

Paulo Cesar Vera P<sup>1</sup>., Olga Lucia Martínez A<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Funcionario INVIMA. Grupo Territorial de Trabajo Occidente 1.  
Profesional Universitario

<sup>2</sup> Docente Universidad de Antioquia, Facultad de Química Farmacéutica,  
Departamento de Alimentos.

#### RESUMEN

Con el presente estudio se pretende facilitar la creación de microempresas de alimentos y la participación con el gobierno nacional con la postulación de una modificación a la norma de BPM (buenas prácticas de manufactura), a fin de lograr la producción y comercialización de alimentos seguros, y así expandir el comercio a nivel nacional e internacional. El enfoque pretende que los microempresarios observen, entiendan y apliquen fácilmente los parámetros normativos de las buenas prácticas de manufactura en sus industrias y facilitar las acciones de vigilancia a los entes de control, para el caso de Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Para ello se realizó el análisis de la información suministrada a través de las actas de visita de inspección a 75 fábricas de alimentos de cinco departamentos, por parte del ente regulador oficial. Esto ayudó a obtener la información para determinar las dificultades de entendimiento de los empresarios sobre la norma (Decreto 3075 de 1997). Entre los principales hallazgos están los concernientes a los diferentes procedimientos que las empresas deben adoptar e implementar con el fin de garantizar las condiciones de saneamiento y el control de calidad de los alimentos que producen (con cifras superiores al 40%). Se evidenció dentro de la sección de verificación de documentación y procedimiento, la falta de acceso a profesionales del área que lleven a cabo la documentación e implementación de los procedimientos de gestión de calidad y condiciones de saneamiento que ayuden a alcanzar la seguridad alimentaria en 29.2%, así como la formación en estos aspectos para el personal involucrado en el proceso, al igual que la falta de divulgación de la normatividad de alimentos, su adecuada interpretación y aplicación por parte del microempresario. Las buenas prácticas de manufactura en la industria de alimentos se está aplicando en niveles superiores al 54.6%. En general se observó el desconocimiento técnico de las empresas para la implementación de procedimientos que garanticen la producción de alimentos seguros, junto con la falta de capacitación y acompañamiento por parte de los entes de control en la difusión de las normas de alimentos.

**Palabras clave:** BPM, acta de inspección sanitaria, INVIMA.

---

**STUDY TO 75 FOOD MICRO-ENTREPRENEURS FOR A STANDARD  
PROPOSAL OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES IN COLOMBIA.  
2009.**

**ABSTRACT**

This study intends to facilitate the creation of small food businesses and the participation of the National Government with the postulation of a modification to the GMP standard (Good Manufacturing Practices) in order to achieve the production and commercialization of safe food and thus expand the national and international trade. The approach expects that micro-entrepreneurs observe, understand, and apply easily the regulatory parameters of good manufacturing practices in their industries and facilitate surveillance actions to control entities (in the Colombian case, the National Institute of Food and Medicaments Monitoring - INVIMA). For this, the analysis was thanks to the information provided through the inspection records of 75 food factories by the official regulator, for companies of five states. This helped to get the information to determine the difficulties of understanding for entrepreneurs on the standard (Decree 3075 of 1997). Among the main findings are the concerning to the different procedures that companies must adopt and implement in order to guarantee sanitary conditions and quality control of their food products (with figures above 40%) Was evident within the section of documentation verification and procedure the lack of access to professionals in the field who carry out the documentation and implementation of quality management procedures and cleaning conditions that help to achieve food security in 29.2%, as well as the training on these aspects for the personnel involved in the process, as like the lack of disclosure of food standards, proper interpretation and application by the micro-entrepreneur. *Good manufacturing practices in the food industry are being implemented at levels above 54.6%*. It was generally observed the corporate technical ignorance to implement procedures to ensure safe food production, and the lack of training and monitoring by the supervisory authorities in the spreading of food standards.

**Keywords:** GMP, health inspection report, INVIMA.

---

## INTRODUCCIÓN

Para adoptar un enfoque global e integrado «de la granja a la mesa», la legislación debe tener en cuenta todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria: los diferentes niveles de producción, el transporte o la distribución, hasta el suministro de los alimentos (1). En todas estas etapas, la responsabilidad jurídica de velar por la seguridad de los alimentos corresponde directamente al productor y a los actores que hacen parte de las mismas, incluyendo los de vigilancia. En los últimos años a nivel nacional se han visto cambios en la legislación, que generan mayores controles, buscando garantizar la elaboración de alimentos seguros, pero que con los aspectos técnicos han confundido a los microempresarios llevándolos al incumplimiento normativo y al cierre forzoso de las empresas. A nivel internacional se han hecho esfuerzos para lograr la comercialización de alimentos seguros, como los del Codex Alimentarius con sus publicaciones técnicas, las cuales guían a los países en la implementación de normas enfocadas a las BPM y la inocuidad alimentaria (2,3). Las autoridades nacionales a pesar que han buscado medios de difusión de estas normas, carecen de un acompañamiento cercano con los factores que abarcan la producción de alimentos a menor escala, pero que llevados a una masa representan una red de mercadeo y consumo tan grande como de cualquier multinacional; pero con la carencia de capacitación, conocimiento técnico-científico y los controles necesarios para garantizar la comercialización de alimentos seguros. Debido a lo anterior se deben buscar métodos de acercamiento, capacitación y difusión de la normatividad, estableciendo conceptos y métodos para el entendimiento normativo, la implementación de educación y una cultura basada en la producción de alimentos seguros buscando la salud pública.

En Colombia las buenas prácticas de manufactura están normalizada por el Decreto 3075 de 1997, el cual en su título II, capítulos I al VII, establece las condiciones en la parte de edificación e instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de fabricación,

---

aseguramiento y control de calidad, saneamiento (4). Estableciendo en conjunto la guía para que el productor de alimentos implemente la producción de alimentos seguros y garantice la calidad de ellos.

Las empresas según el Decreto 3075 de 1997 están categorizadas de mayor riesgo en salud pública (5), entre las que se encuentran:

- Carne, productos cárnicos y sus preparados.
- Leche y derivados lácteos.
- Productos de la pesca y sus derivados.
- Productos preparados a base de huevo.
- Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente. (pH > 4.5)
- Alimentos o Comidas preparados de origen animal listos para el consumo.
- Agua envasada.
- Alimentos infantiles.

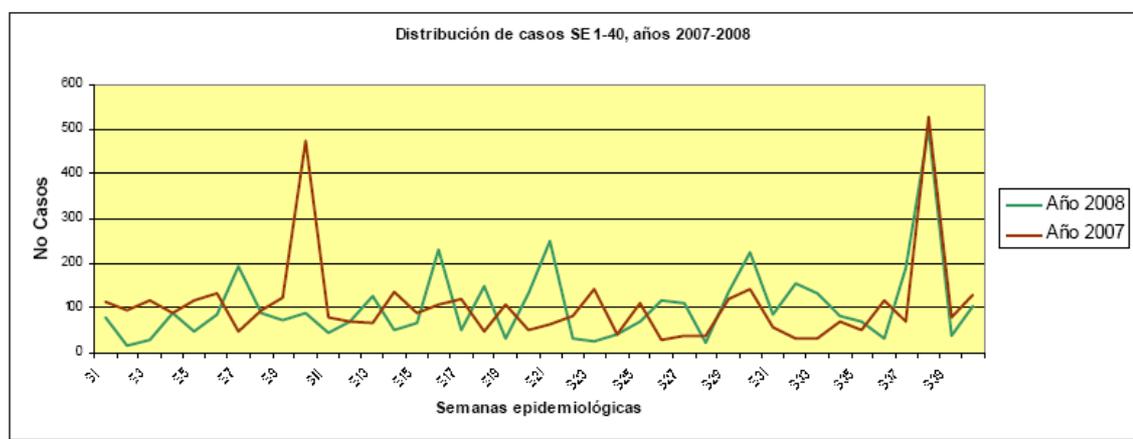
El otro gran grupo son las de bajo riesgo en salud pública que comprende a todas las demás categorías de empresas que no están establecidas en las de mayor riesgo.

El sector industrial en Colombia para el año 2001, estaba constituido en un número superior a las 51200 mipymes, de las cuales 3000 eran medianas industrias y 51200 estaban entre micro y pequeñas empresas. (6,7)

Se denominan microempresas como aquellas que solo poseen hasta diez empleados, pequeñas empresas entre 11 y 50 empleados, medianas industrias entre 51 y doscientos empleados y las grandes empresas con un número superior a los 200 empleados. (6,11)

---

Las mypimes en Colombia producen en sus industrias diversas clases de alimentos, entre ellos los clasificados como de alto riesgo epidemiológico, los cuales con incumplimientos en las BPM, pueden ocasionar ETAS, las que ponen en riesgo la salud pública de la población. En el año 2008, se reportaron al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA un total de 6033 casos de Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA’s, de la totalidad de casos notificados por las entidades territoriales, 35.88% fueron confirmados por criterio clínico, seguido por el criterio laboratorio (24.69%). Entre los departamentos con menor porcentaje de notificación de casos se encuentran: Magdalena, Atlántico, Antioquia, Casanare, Cundinamarca, Bolívar, Córdoba, Risaralda, Valle del Cauca, Arauca, Cesar, Norte de Santander, Meta, Quindío, Santa Marta, La Guajira, Caquetá, Tolima, Putumayo, Chocó, Amazonas, Huila, Nariño, Cauca, Guaviare, Cartagena y Guainía ( 9 ).



**Gráfico 1. Número de casos de Enfermedades transmitidas por alimentos por semana epidemiológica. Colombia semana 1-40 (2007-2008).**

En gran parte los reportes son consecuencia de la falta de acompañamiento y control en las fábricas que procesan los alimentos, debido a la falta de BPM y de políticas de calidad en la producción de alimentos seguros.

**Tabla 1. Número y porcentaje de casos de enfermedades transmitidas por alimentos, notificados por departamento ó distrito – Colombia, hasta décimo periodo epidemiológico del 2008.**

DEPARTAMENTO DE NOTIFICACION	SIVIGILA TRADICIONAL		SIVIGILA ARCHIVO PLANO	
	Total casos	%	Total Casos	%
BOGOTA	742	17.86	724	12
SUCRE	426	10.25	408	6.76
SANTANDER	239	5.75	243	4.02
MAGDALENA	166	4	160	2.65
CALDAS	250	6.01	198	3.28
ATLANTICO	162	3.89	159	2.63
BOYACA	466	11.21	528	8.75
ANTIOQUIA	110	2.64	2478	41.07
CASANARE	133	3.2	30	0.49
CUNDINAMARCA	167	4.02	68	1.12
VALLE	297	7.14	72	1.19
BOLIVAR	133	3.2	55	0.91
ARAUCA	76	1.82	43	0.71
CORDOBA	126	3.03	51	0.84
RISARALDA	152	3.65	49	0.81
SANTA MARTA	55	1.32	30	0.49
NORTE DE SANTANDER	158	3.8	160	2.65
CESAR	33	0.79	78	1.26
META	100	2.4	88	1.45
QUINDIO	26	0.62	93	1.54
LA GUAJIRA	18	0.43	89	1.47
TOLIMA	22	0.52	66	1.09
CAQUETA	15	0.36	26	0.43
PUTUMAYO	24	0.57	22	0.36
CHOCO	4	0.14	0	0
AMAZONAS	4	0.096	2	0.033
HUILA	2	0.04	121	2
NARIÑO	0	0	222	3.67
CAUCA	0	0	168	2.78
GUAVIARE	0	0	21	0.34
CARTAGENA	0	0	9	0.14
GUAINÍA	6	0.09	6	0.09
BARRANQUILLA	0	0	6	0.09
VICHADA	46	1.10	0	0
En blanco	0	0	10	0.16
Total general	4154	100	6033	100

Los Departamentos y Distritos que mayor número de casos de ETAS presentaron en el 2008 fueron: Bogotá, Boyacá, Sucre, Valle y Cundinamarca, todos de alta rotación de población por ser sitios de interés turístico.

**Tabla 2. Relación de brotes de ETA, con más de 10 personas afectadas, presentados en los departamentos de Colombia objeto del estudio, hasta semana epidemiológica N° 40-año 2008.**

SE	DEPARTAMENTO DE NOTIFICACION	MUNICIPIO	Nº DE CASOS	ALIMENTO IMPLICADO	AGENTE AISLADO	LUGAR DE CONSUMO	FACTORES DETERMINANTES
06	ANTIOQUIA	Retiro	24	Cocoa con leche, arepa y quesito	No suministrado	Establecimiento educativo	Higiene personal, contaminación, fuente de alimento, manipulador infectado
09	RISARALDA	Apia	11	Arroz con pollo, ensalada, jugo	No suministrado	Hogar	Fuente de alimento
15	Caldas	Neira	32	Arroz con pollo y ensalada	Presencia de Proteus	Hogar	Refrigeración
22*	Antioquia	Bello	1800	Sardinias hogao, carne cocida.	Salmonella ssp	Establecimiento penitenciario	Contaminación cruzada.
40	Antioquia	Puerto Berrio	115	Arroz mixto (pollo, carne, cerdo y salchicha)	Estafilococo coagulasa positivo	Casino particular	Conservación, almacenamiento manipulador

Fuente: Investigación de campo-Entes Territoriales (ET). SIVIGILA 2008. (10)

Observando los datos reportados en la tabla 2, los alimentos implicados en las ETAS, son alimentos de alto riesgo epidemiológico como lácteo y cárnico. En donde se reportó el microorganismo causante se observa tanto Gram positivos como el Estafilococo coagulasa positivo y Gram negativos, Proteus y Salmonela. Como posibles factores determinantes están el manipulador, los lugares de conservación y la contaminación cruzada.

La Organización Mundial de Salud – OMS a través de la FAO (Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), han buscado alrededor del mundo establecer parámetros de calidad con el fin de asegurar el consumo de alimentos en todas las poblaciones y específicamente de aquellos alimentos que garanticen la salud de las personas, por eso se creó el Departamento de Agricultura y Protección del Consumidor el cual vela por mantener y mejorar la calidad de los alimentos en los ámbitos internacional, regional y nacional, promoviendo el establecimiento y aplicación de marcos normativos en los países compatibles con las normas internacionales (11,12), en particular con las de la Comisión del Codex Alimentarius. También proporciona a los diferentes países asesoría técnica para la creación de

capacidad de los sistemas y programas de control nacional y local a fin de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria (13).

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Para llevar a cabo el análisis de la situación actual de las microempresas de alimentos, se tomaron setenta y cinco (75) empresas en las áreas de lácteos y derivados, productos cárnicos, aguas y refrescos, y alimentos varios, las cuales están ubicadas en los departamentos de Choco, Antioquia, Caldas, Risaralda y Quindío. Los datos se obtuvieron de las Actas de Visita aplicada por el ente oficial encargado de inspección, vigilancia y control. Este documento reúne los aspectos referentes a las buenas prácticas de manufactura establecidos en la legislación colombiana vigente. Para evaluar el cumplimiento en cada ítem, esta acta comprende una calificación de cero (0) cuando se incumple el ítem, uno (1) cuando se le da un parcial cumplimiento, dos (2) cuando se cumple totalmente, no observado (N.O.) para cuando no se puede evidenciar algún aspecto y no aplica (N.A.), si el ítem a calificar no corresponde al proceso tecnológico o a las condiciones que cuenta la empresa. Para el estudio se tomaron como referencia las calificaciones de cero (0), uno (1) y no observado (N.O.), debido a que estos son el punto de referencia que indican las fallas u omisiones que se están teniendo en el sector industrial.

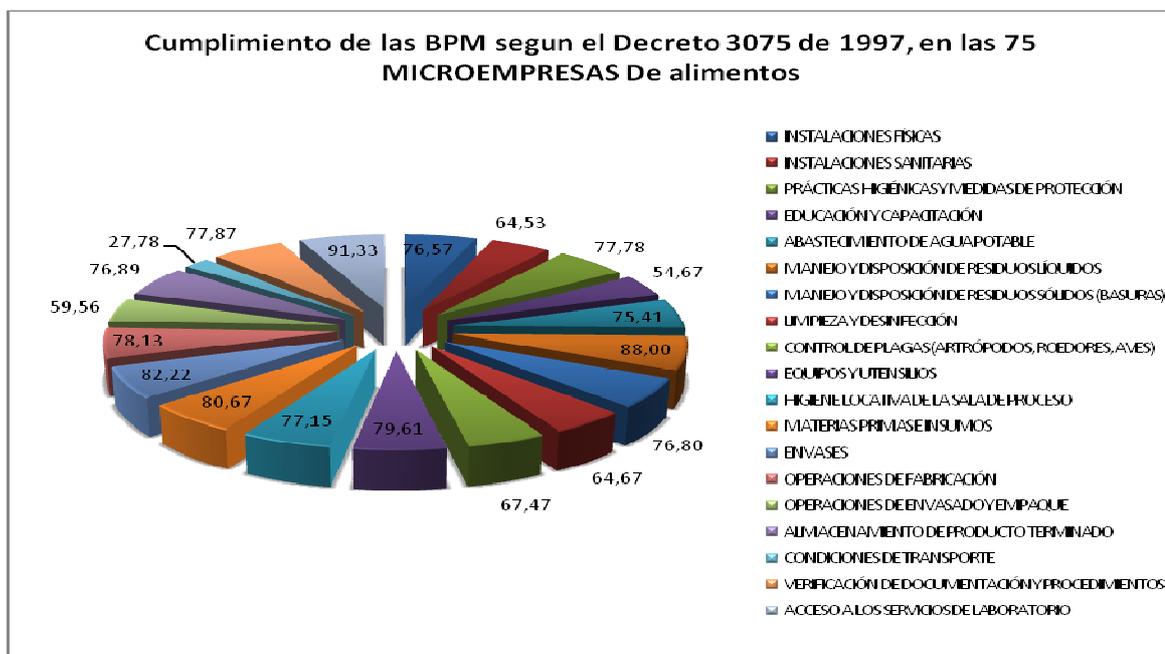
Para el análisis porcentual de los datos no se realizó discriminación de las empresas por el área tecnológica, debido a que los resultados obtenidos son parte de un solo compendio encaminado a la unificación de criterios y al establecimiento de especificaciones prácticas en la implementación de las BPM en la industria nacional de alimentos. Los datos porcentuales que se obtuvieron brindaron el número de empresas que estaban incumpliendo la norma y así se determinó el grado de incumplimiento, lo cual se utilizó para hacer el análisis de aquello que la norma exigía en su momento y que directa o indirectamente estaba perjudicando la producción de alimentos seguros y a su vez la comercialización de estos.

---

## RESULTADOS

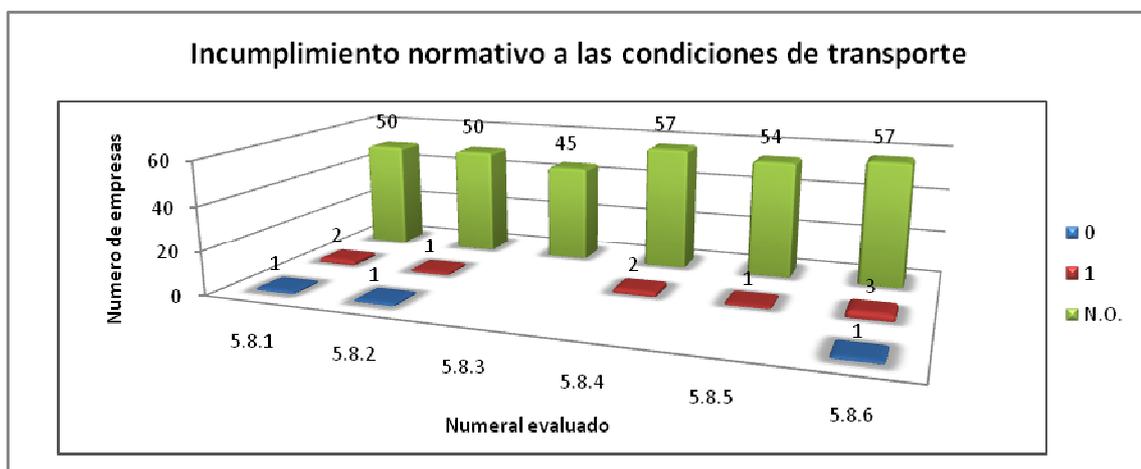
De acuerdo a las encuestas aplicadas a las 75 empresas de alimentos en las cuales se evaluó el cumplimiento de las BPM se obtuvieron los siguientes resultados.

Las buenas prácticas de manufactura en la industria de alimentos, se está aplicando en niveles superiores al 54.6%, encontrando cumplimientos altos como los referentes al acceso a laboratorios para el control de calidad de los productos (91.3%) y el manejo de los residuos líquidos en las plantas de procesos (88%), el manejo y control de las materias primas, el material de envase y los equipos y utensilios (80.6%, 82.2% y 79.6% respectivamente). Las instalaciones físicas, sanitarias, las practicas higiénicas, el abastecimiento de agua potable, el manejo de los residuos sólidos y liquidas, la limpieza y desinfección, el control de plagas, la higiene de la sala de proceso, las operaciones de empaque, el almacenamiento del producto terminado y la documentación en general y los procedimiento se ubican en porcentajes entre el 54% y 78%.



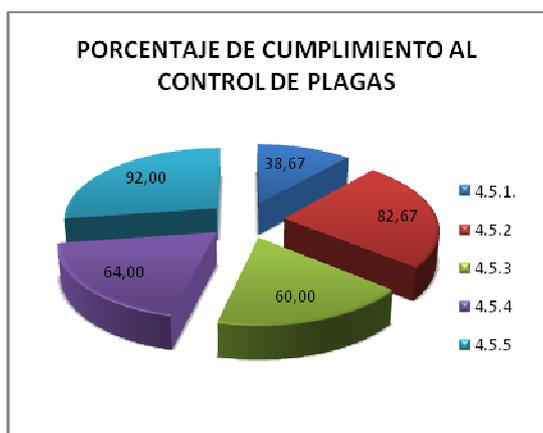
**Gráfico 2. Cumplimiento de las BPM según el Decreto 3075 de 1997, en la 75 Microempresas de Alimentos**

En este estudio se evidenció un caso especial en cuanto a las condiciones de transporte las cuales no pudieron ser observadas y analizadas ubicándose en un 27.78% de cumplimiento y asumiendo en porcentaje restante como parámetros no analizados por ausencia de los vehículos en las empresas.



**Gráfico 3. Incumplimiento normativo a las condiciones de transporte**

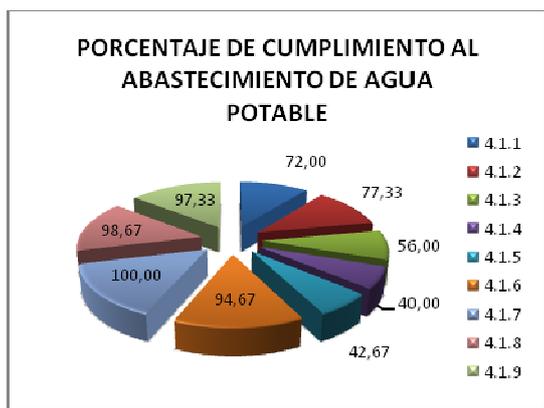
Como parte fundamental se encontró la deficiencia del sector industrial en aspectos técnicos que involucran la documentación de saneamiento y los referentes de control de calidad en todas las etapas del proceso, más del 40% de las empresas carecen de los procedimientos establecidos (numerales 4.5.1, 4.4.1, 4.1.1 y 3.2.1) y más del 20% de los registros respectivos (numerales 4.5.3, 4.4.2, 4.1.4, 4.1.5); el 60% del sector encuestado carece de procedimientos establecidos para capacitar el personal operativo en la orientación a las BPM (3.2.1), lo cual se refleja en las prácticas higiénicas como el lavado de las manos (ítem 3.1.11), que se incumple por más de un 40% de la industria.



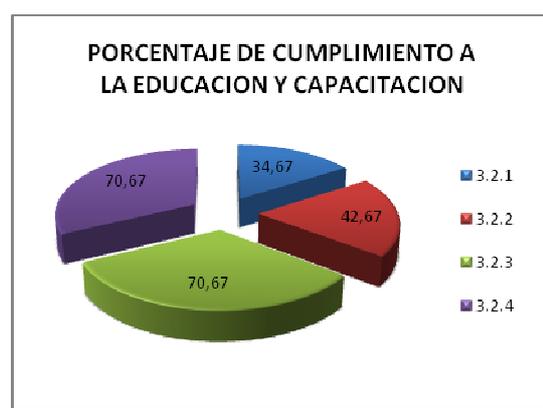
**Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento al control de plagas**



**Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento a limpieza y desinfección**



**Grafico 6. Porcentaje de cumplimiento al abastecimiento de agua potable**

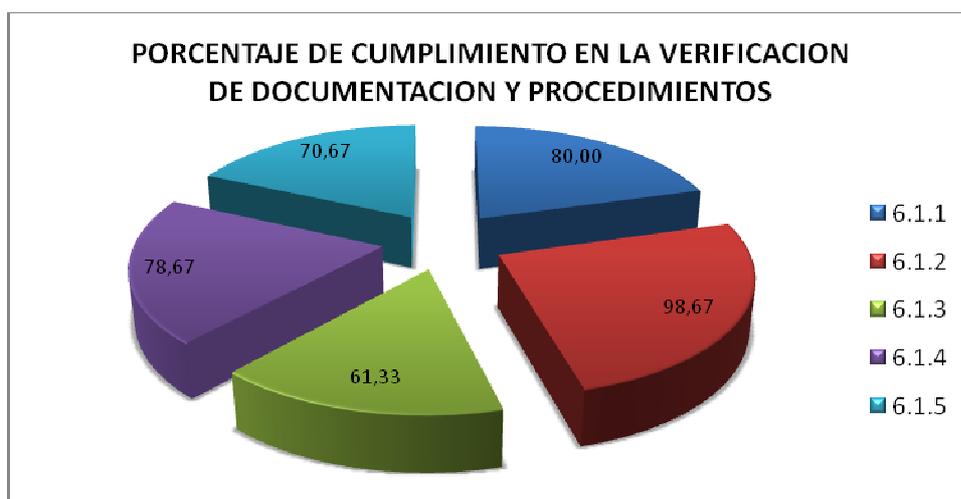


**Grafico 7. Porcentaje de cumplimiento a la educación y capacitación**



**Grafico 8. Porcentaje de cumplimiento a las prácticas higiénicas y medidas de protección**

Se evidencio dentro de la sección de verificación de documentación y procedimiento (en la grafica bajo el numeral 6.1.5) la falta de acceso a profesionales del área que lleven a cabo la documentación e implementación de los procedimientos de gestión de calidad y condiciones de saneamiento que ayuden a alcanzar la seguridad alimentaria en 29.2% (numeral 6.1.5), así como la formación en estos aspectos para el personal involucrado en el proceso, al igual que la falta de divulgación de la normatividad de alimentos, su adecuada interpretación y aplicación por parte del microempresario.



**Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento en la verificación de documentación y procedimientos**

### **CONCLUSIONES**

Luego de los resultados obtenidos en la realización del trabajo sobre la postulación de una norma para implementación de buenas prácticas de manufactura en la industria colombiana, teniendo en cuenta los sectores con recursos más limitados o que están iniciando en este ramo, se observa que a pesar que el sector se ha desarrollado dentro del ámbito nacional e internacional en lo que respecta a la adquisición de instalaciones locativas, equipos adecuados para el proceso y estandarización de procesos, pero no se tienen adoptados algunos concepto técnicos necesarios para garantizar el control de calidad de los productos sobre las condiciones logradas con el tiempo.

Dentro de datos obtenidos en la encuesta realizada a las empresas de alimentos de los departamentos de Antioquia, Caldas, Choco, Risaralda y Quindío se observa que entre los conceptos técnicos que carecen las empresas de alimentos están los relacionados con las condiciones de saneamiento (limpieza y desinfección, control de plagas y manejo de residuos sólidos y líquidos) que se deben adoptar, y específicamente en la parte de documentación e implementación de registros en los cuales se evidencia el control sobre estos aspectos que son sobresalientes en los procesos

productivos. Con esto se establece que más del 40% de las empresas carecen de los procedimientos establecidos y más del 20% de los registros respectivos.

Más del 60% del sector encuestado carece de procedimientos establecidos para capacitar el personal operativo en la orientación a las buenas prácticas de manufactura de los productos, lo cual se refleja en las prácticas higiénicas de lavado de las manos, la cual se incumple por más de un 40% de la industria.

Por lo anterior los datos del estudio de campo afianzan la evidencia del desarrollo de legislación más asequible para el sector industrial aislado y nuevo en el ramo en el cual de una manera sencilla se contemplen los temas relacionados con la implementación de las buenas prácticas de manufactura y la seguridad alimentaria. Con esta propuesta a la modificación del Decreto 3075 de 1997, se busca ampliar los conocimientos y especificar puntos básicos de control de calidad para garantizar la seguridad de los alimentos fabricados en el sector industria de los alimentos y con ello se espera reducir el número de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) en el país, mejorando de esta manera la calidad de vida de la población y la calidad de los procesos productivos por la industria nacional.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Principios generales de la legislación alimentaria, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: Procedimientos de seguridad alimentaria. (En línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_information/f80501\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_information/f80501_es.htm)
  2. FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Manual de procedimiento. 2008. (en línea). Consultado 2 de noviembre. 2009. Disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/web/procedural\\_manual\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual_es.jsp)
  3. Codex Alimentarius. (En línea). Consultado 2 de noviembre. 2009. Disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf)
-

4. Ministerio de Protección Social. Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá. Colombia.

5. Ministerio de Protección Social. Artículo 3. Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá. Colombia

6. Diouf J. Presentación de la FAO. (En línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en: <http://coin.fao.org/cms/world/colombia/es/Paginalnicial.html>

7. Giraldo P. B.E. 2005. Estadísticas de la microempresa en Colombia. Análisis Comparativo 1990 – 2005. (En línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en: <Http://www.microempresas.com.co/portal/observatorio/ESTADISTICASMICROEMPRESA-Revisfinal.pdf>

8. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. LEY 905 DE 2004, Por medio de la cual se modifica la Ley 590 de 2000 sobre promoción del desarrollo de la micro, pequeña y mediana empresa colombiana y se dictan otras disposiciones. Bogotá-Colombia.

9. SIVIGILA. 2007. Informe de vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos, semanas epidemiológicas 1 a 40. Instituto Nacional de salud. Colombia.

10. SIVIGILA. 2008. Informe de vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos, semanas epidemiológicas 1 a 40. Instituto Nacional de salud. Colombia.

11. FAO. Nutrición y protección del consumidor. (en línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en:[http://www.fao.org/ag/agn/index\\_es.stm#](http://www.fao.org/ag/agn/index_es.stm#)

12. FAO. Departamentos de la FAO. (En línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en:<http://www.fao.org/about/depart/es/>

---

13. FAO. Joint FAO/WHO Food Standards Programme (Codex Alimentarius (en línea). Consultado 13 de noviembre. 2009. Disponible en:) <http://www.who.int/foodsafety/codex/en/index.html> 3parrafo

## **AGRADECIMIENTOS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, Grupo Territorial de Trabajo Occidente 1.

Doctora Olga Lucia Martínez Álvarez, Docente Universidad de Antioquia, Facultad de Química Farmacéutica, Departamento de Alimentos

Doctora Maurem Paola Ardila Castañeda. Docente Universidad de Antioquia, Facultad de Química Farmacéutica, Departamento de Alimentos.

Doctor Juan Fernando Bermúdez, Profesional en Ciencia y Tecnología de Alimentos, Asesor de industrias de alimentos y Catedrático universitario.



## 10. ANEXOS

### ANEXO 1. ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS. INVIMA. COLOMBIA

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
<b>1.-</b>	<b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos) <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.8	Los alrededores están libres de agua estancada <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.9	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos <i>(Art. 8 Literal (c) y (d) Dec. 3075/97)</i>		
1.10	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas <i>(Art. 8 Literal (d) y Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc. <i>(Art. 8 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
1.12	La edificación está construida para un proceso secuencial <i>(Art. 8 Literal (f) y Art 19 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
1.13	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores <i>(Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)</i>		
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
<b>2.-</b>	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros) <i>(Art. 8 Literal (r, t, u.) Dec. 3075/97)</i>		
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) <i>( Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97)</i>		
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados,		

	en buen estado y alejados del área de proceso <i>(Art. 8 Literal (r) Dec. 3075/97)</i>		
2.5	Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito		
<b>3.-</b>	<b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>		
<b>3.1</b>	<b>PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario <i>(Art. 15 Literal (b) y (f) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte <i>(Art. 15 Literales (e, i) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación <i>(Art. 15 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas <i>(Art. 15 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) <i>(Art. 13 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente <i>(Art. 15 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso <i>(Art. 15 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.8	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc. <i>(Art. 15 Literales (a, j) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.9	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse <i>(Art. 15 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. <i>(Art. 15 Literal (l) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario <i>(Art. 15 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.12	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica		
<b>3.2</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc. <i>(Art. 14 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.3	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
3.2.4	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas <i>(Art. 14 Literales (a, e) Dec. 3075/97)</i>		
<b>4.-</b>	<b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>		
<b>4.1</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua <i>(Art. 8</i>		

	<i>Literales (k) y Art. 28 Dec. 3075/97)</i>		
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable <i>(Art. 8 Literales (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros) <i>(Art. 8 Literales (m) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua <i>(Art. 8 Literales (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.5	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros <i>(Art. 8 Literales (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones <i>(Art. 8 Literales (l) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable <i>(Art. 8 Literales (k) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable <i>(Art. 19 Literales (g) Dec. 3075/97)</i>		
4.1.9	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas <i>(Art. 8 Literales (ll) Dec. 3075/97)</i>		
<b>4.2</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos <i>(Art. 8 Literales (o) Dec. 3075/97)</i>		
4.2.2	Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza <i>(Art. 9 Literales (c) Dec. 3075/97)</i>		
<b>4.3</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras <i>(Art. 8 Literales (q) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas <i>(Art. 8 Literales (p) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo <i>(Art. 8 Literales (p) y Art. 29 Literales (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento <i>(Art. 8 Literales (q) y Art. 29 Literales (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
<b>4.4</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado <i>(Art. 29 Dec. 3075/97)</i>		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores <i>(Art. 29 Literales (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos <i>(Art. 29 Literales (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados <i>(Art. 29 Literales (a) y Art. 31 Literales (g) Dec. 3075/97)</i>		
<b>4.5</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de		

	plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave (Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)		
<b>5.-</b>	<b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>		
<b>5.1</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar (Art. 11 Literal (a, b, d, g) Dec. 3075/97)		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección (Art. 10 y Art. 12 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción (Art. 10 y 11 Dec. 3075/97)		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes (Art. 11 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.) (Art. 11 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado (Art. 11 Literales (a, b) Dec. 3075/97)		
5.1.7	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza (Art. 11 Literal (k) Dec. 3075/97)		
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto (Art. 11 Literal (l) y Art. 12 Literal (d) Agregado Dec. 3075/97)		
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso (Art. 19 literal (h) Dec. 3075/97)		
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.) (Art. 12 Literal (e) Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos (Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada (Art. 12 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.1.14	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) (Art. 12 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.1.15	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con		

	termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura (Art. 8 Literal (f) Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.16	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto		
<b>5.2</b>	<b>HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO</b>		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.4	La pintura está en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio (Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad (Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas (Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)		
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas (Art. 9 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje (Art. 9 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas (Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad (Art. 9 Literal (c, d y f) Dec. 3075/97)		
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso (Art.8 Literales (e, f) Dec. 3075/97)		
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta (Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97)		
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas (Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas (Art. 9 Literal (p) Dec. 3075/97)		
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas (Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras (Art. 9 Literal (q) Dec. 3075/97)		
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) (Art. 9 Literal (m y n) Dec. 3075/97)		
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias (Art. 9 Literal (o) Dec. 3075/97)		
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada (Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano (Art. 19 Literal (i) Dec. 3075/97)		
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso,		

	bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) <i>(Artículo 20 Dec. 3075/97)</i>		
<b>5.3</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos <i>(Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana <i>(Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas <i>(Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil <i>(Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas <i>(Art. 17 Literal (e) y Art. 31 Literales (b, d) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas <i>(Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.10	Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente <i>(Resolución 5109 de 2005)</i>		
<b>5.4</b>	<b>ENVASES</b>		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento <i>(Art. 18 Literal (a, b, c y d) Dec. 3075/97)</i>		
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso <i>(Art. 18 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación <i>(Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
<b>5.5</b>	<b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento <i>(Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto <i>(Art. 19 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto <i>(Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación <i>(Art. 19 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige <i>(Art 15 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
<b>5.6</b>	<b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>		
5.6.1	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción <i>(Art. 21 Literal (b y c) Dec. 3075/97)</i>		

5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos (Art. 21 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos) (Art. 21 Literal (b) Dec. 3075/97, Resolución 5109 de 2005)		
<b>5.7</b>	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento (Art. 31 Literal (c, d y e) Dec. 3075/97)		
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.) (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento (Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97)		
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos (Art. 31 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso (Art. 31 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (Art. 31 Literal (f) Dec. 3075/97)		
<b>5.8</b>	<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana (Art. 33 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) (Art. 33 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura (Art. 33 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos (Art. 33 Literal (d y e) Dec. 3075/97)		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario (Art. 33 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos" (Art. 33 Literal (g y h) Dec. 3075/97)		
<b>6.-</b>	<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>		
<b>6.1</b>	<b>VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS</b>		
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad (Art. 23 y 24 Dec. 3075/97)		
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control (Artículos 22, 23 y 24 Dec. 3075/97)		
6.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)		

6.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos (Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
6.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados (Art. 27 Dec. 3075/97)		
<b>6.2</b>	<b>ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO</b>		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) (Art. 26 Dec. 3075/97)		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) (Art.24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97)		

<b>7.- EXIGENCIAS</b>
Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):
<b>EXIGENCIAS ADICIONALES</b> (cuando sea requerido)

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

De conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular el Decreto 3075 de 1997, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de \_\_\_\_\_ (máximo 30 días a partir de la notificación).

En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

### **CONCEPTO:**

- FAVORABLE** \_\_\_\_\_ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias
- FAVORABLE** \_\_\_\_\_ **CONDICIONADO** al cumplimiento de las exigencias dejadas en el numeral 7. de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.
- PENDIENTE POR EMITIR** \_\_\_\_\_ Presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado. Debe dar cumplimiento a las exigencias formuladas en el numeral 7. de la presente Acta.
- DESFAVORABLE** \_\_\_\_\_ No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de Seguridad.

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA: \_\_\_\_\_

Fuente: Fuente tomada del informe de gestión 2008 para la sede del INVIMA GTTOCC1, en la cual se estipulan las medidas sanitarias de seguridad aplicadas a las empresas de alimentos en los departamentos de Antioquia, Caldas, Risaralda, Quindío y Choco. Disponible en [:http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs\\_alimentos/decreto\\_3075\\_1997.htm](http://web.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_alimentos/decreto_3075_1997.htm)

## ANEXO 2. ENCUESTA REALIZADA A 75 EMPRESAS DE ALIMENTOS

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
<b>1.-</b>	<b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)	1	5	
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos) (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)	2	31	
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		14	
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)	1	4	
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		1	
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		14	
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)	1	2	
1.8	Los alrededores están libres de agua estancada (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)	1		
1.9	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos (Art. 8 Literal (c) y (d) Dec. 3075/97)	2	17	
1.10	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas (Art. 8 Literal (d) y Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)	2	47	
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc. (Art. 8 Literal (f) Dec. 3075/97)	5	28	
1.12	La edificación está construida para un proceso secuencial (Art. 8 Literal (f) y Art 19 Literal (e) Dec. 3075/97)	2	9	
1.13	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores (Art. 8 Literal (l) Dec. 3075/97)	6	10	
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.	21	19	1
<b>2.-</b>	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros) (Art. 8 Literal (r, t, u,) Dec. 3075/97)	5	29	
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) (Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97)	8	17	1
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	9	6	
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso (Art. 8 Literal (r) Dcto 3075/97)	11	10	

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
2.5	Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito	20	17	
<b>3.-</b>	<b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>			
<b>3.1</b>	<b>PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario <i>(Art. 15 Literal (b) y (f) Dec. 3075/97)</i> )	2	19	2
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte <i>(Art. 15 Literales (e, i) Dec. 3075/97)</i>	1	12	2
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación <i>(Art. 15 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		4	2
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas <i>(Art. 15 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>	1	16	3
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) <i>(Art. 13 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>	2		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente <i>(Art. 15 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>	1	3	1
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso <i>(Art. 15 Literal (j) Dec. 3075/97)</i>	4	3	10
3.1.8	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc. <i>(Art. 15 Literales (a, j) Dec. 3075/97)</i>			15
3.1.9	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse <i>(Art. 15 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		2	6
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. <i>(Art. 15 Literal (l) Dec. 3075/97)</i>	20	15	
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario <i>(Art. 15 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>	4	12	15
3.1.12	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica	2	10	11
<b>3.2</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>	36	13	
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc. <i>(Art. 14 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>	21	22	
3.2.3	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros <i>(Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>	10	12	

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
3.2.4	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas (Art. 14 Literales (a, e) Dec. 3075/97)	4	17	1
<b>4.-</b>	<b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>			
<b>4.1</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua (Art. 8 Literal (k) y Art. 28 Dec. 3075/97)	20	1	
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)	13	4	
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros) (Art. 8 Literal (m) Dec. 3075/97)	22	10	1
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)	35	9	1
4.1.5	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)	38	5	
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones (Art. 8 Literal (l) Dec. 3075/97)		4	
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)			
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable (Art. 19 Literal (g) Dec. 3075/97)			1
4.1.9	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas (Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)		1	1
<b>4.2</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos (Art. 8 Literal (o) Dec. 3075/97)	3	5	
4.2.2	Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza (Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)	5	4	1
<b>4.3</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de de los residuos sólidos o basuras (Art. 8 Literal (q) Dec. 3075/97)	3	25	
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas (Art. 8 Literal (p) Dec. 3075/97)	1	5	
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo (Art. 8 Literal (p) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)	2	8	5
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (Art. 8 Literal (q) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)	13	23	
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		1	1
<b>4.4</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado (Art. 29 Dec. 3075/97)	26	15	1
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores (Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)	23	27	
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos (Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)		13	
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados (Art. 29 Literal (a) y Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)		1	
4.5	<b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)	35	11	
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)	8	5	
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)	22	6	2
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	7	14	6
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave (Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)	3		3
5.-	<b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>			
5.1	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar (Art. 11 Literal (a, b, d, g) Dec. 3075/97)		21	
5.1.2	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección (Art. 10 y Art. 12 Literal (b) Dec. 3075/97)	1	13	
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción (Art. 10 y 11 Dec. 3075/97)		7	
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes (Art. 11 Literal (c) Dec. 3075/97)	1	29	
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.) (Art. 11 Literal (d) Dec. 3075/97)		10	
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado (Art. 11 Literales (a, b) Dec. 3075/97)		1	
5.1.7	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza (Art. 11 Literal (k) Dec. 3075/97)	1	11	1

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		4	1
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto (Art. 11 Literal (l) y Art. 12 Literal (d) Agregado Dec. 3075/97)		18	1
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso (Art. 19 literal (h) Dec. 3075/97)	1	1	
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.) (Art. 12 Literal (e) Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)	5	11	1
5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos (Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)	27	11	1
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada (Art. 12 Literal (a) Dec. 3075/97)	5	23	1
5.1.14	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) (Art. 12 Literal (c) Dec. 3075/97)	3	15	2
5.1.15	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura (Art. 8 Literal (f) Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)	6	7	
5.1.16	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		4	
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto	11	4	1
<b>5.2</b>	<b>HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)	1	14	
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)	3	36	
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		14	
5.2.4	La pintura está en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)	1	20	
5.2.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio (Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)	3	16	
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad (Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)	4	14	
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas (Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)	2	16	
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas (Art. 9 Literal (a) Dec. 3075/97)	2	22	
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje (Art. 9 Literal (b) Dec. 3075/97)	2	8	

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas (Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)	3	8	
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad (Art. 9 Literal (c, d y f) Dec. 3075/97)	1	17	
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso (Art.8 Literales (e, f) Dec. 3075/97)	1	25	
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta (Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97)	21	19	
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas (Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)	16	14	
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas (Art. 9 Literal (p) Dec. 3075/97)		5	
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas (Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)		2	
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras (Art. 9 Literal (q) Dec. 3075/97)		3	
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) (Art. 9 Literal (m y n) Dec. 3075/97)		4	
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias (Art. 9 Literal (o) Dec. 3075/97)	11	19	
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada (Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)	2	17	
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano (Art. 19 Literal (i) Dec. 3075/97)		1	
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) (Artículo 20 Dec. 3075/97)	3	6	1
<b>5.3</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)	4	5	
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos (Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97)	4	6	
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana (Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97)	1	4	13
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas (Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)	5	35	1
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil (Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)		2	
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas (Art. 17 Literal (e) y Art. 31 Literales (b, d) Dec. 3075/97)		8	

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas (Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)	11	4	2
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas	7	2	
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)	17	14	
5.3.10	Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente (Resolución 5109 de 2005)			
5.4	<b>ENVASES</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento (Art. 18 Literal (a, b, c y d) Dec. 3075/97)	1	6	
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso (Art. 18 Literal (d) Dec. 3075/97)			2
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación (Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97)	2	29	
5.5	<b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento (Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)	3	25	1
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto (Art. 19 Literal (b) Dec. 3075/97)	5	13	1
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto (Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97)		8	2
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación (Art. 19 Literal (f) Dec. 3075/97)	3	11	4
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige (Art. 15 Literal (b) Dec. 3075/97)		6	
5.6	<b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
5.6.1	Al envasar o empaquetar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción (Art. 21 Literal (b y c) Dec. 3075/97)	12	17	
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos (Art. 21 Literal (a) Dec. 3075/97)	3	19	2
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos) (Art. 21 Literal (b) Dec. 3075/97, Resolución 5109 de 2005)	6	32	
5.7	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento <i>(Art. 31 Literal (c, d y e) Dec. 3075/97)</i>		30	2
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.) <i>(Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		10	1
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento <i>(Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97)</i>	13	3	2
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos <i>(Art. 31 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>	5	4	1
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso <i>(Art. 31 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>	1	15	3
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final <i>(Art. 31 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>	4	6	4
<b>5.8</b>	<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana <i>(Art. 33 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>	1	2	50
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) <i>(Art. 33 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>	1	1	50
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura <i>(Art. 33 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>			45
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos <i>(Art. 33 Literal (d y e) Dec. 3075/97)</i>		2	57
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario <i>(Art. 33 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		1	54
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos" <i>(Art. 33 Literal (g y h) Dec. 3075/97)</i>	1	3	57
<b>6.-</b>	<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>			
<b>6.1</b>	<b>VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad <i>(Art. 23 y 24 Dec. 3075/97)</i>	11	3	1
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control <i>(Artículos 22, 23 y 24 Dec. 3075/97)</i>		1	
6.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>	10	17	2

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	0	1	N.O.
6.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos <i>(Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>	10	6	
6.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados <i>(Art. 27 Dec. 3075/97)</i>	17	5	
<b>6.2</b>	<b>ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>N.O.</b>
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) <i>(Art. 26 Dec. 3075/97)</i>			
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) <i>(Art.24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97)</i>	12	1	

El numeral 6.2.1 de la encuesta no se tuvo en cuenta debido a que la totalidad de las empresas encuestadas no posee el área de laboratorio, adicionalmente este punto se califica con las palabras SI o NO.

### **ANEXO 3. DECLARACIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO**

**Proyecto:** Aspectos sanitarios a cumplir por pequeñas y medianas empresas de alimentos

**Fecha:** 24 de agosto de 2009

**Planteo del problema (necesidad, oportunidad) y justificación del proyecto:**

La libre circulación de alimentos sanos y seguros es un principio fundamental del correcto funcionamiento del mercado interior. Sin embargo, en ocasiones, las diferencias entre las legislaciones alimentarias obstaculizan la libre circulación de los alimentos. Por consiguiente, es necesario definir a escala comunitaria una base común para las medidas que regulan los alimentos. En base a esto es necesario implementar requisitos sanitarios básicos a cumplir para pequeñas y medianas empresas de alimentos enfocados a BPM en Colombia.

Para adoptar un enfoque global e integrado “de la granja a la mesa”, la legislación debe tener en cuenta todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria: desde la producción, la transformación, el transporte o la distribución, hasta la comercialización de los alimentos. En todas las etapas de esta cadena, la responsabilidad jurídica de velar por la seguridad de los alimentos corresponde directamente al productor y a los actores que hacen parte de la cadena alimentaria. Para lograr la competitividad, las Empresas del Sector de Alimentos deben desarrollar estrategias que permitan despertar el potencial del recurso humano y estimular su participación y su creatividad para el mejoramiento no solo de las condiciones de salud y seguridad, sino también de la calidad y la productividad.

---

Se han aplicado diversos sistemas de certificación e inspección de alimentos en varios países durante un período de tiempo en respuesta a la gestión de riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos. Los productos alimenticios no siempre se regulan como tales sino también por su condición, como productos de origen animal, plantas o productos de origen vegetal. Los objetivos de dicho control están relacionados con preocupaciones por la salud humana tales como la inocuidad de los alimentos y la nutrición, además de la calidad y la sanidad animal y vegetal.

Desde los diferentes ángulos de la normatividad se está vigilando que la producción de los alimentos se lleve a cabo de una manera que respete las buenas prácticas de manufactura, sin tener en cuenta los diversos niveles empresariales y los recursos financieros disponibles para desarrollar e implementar los aspectos legislados, lo cual ha ocasionado que el sector más vulnerable se limite a realizar actividades productivas sin enfocarse en la calidad que se logra a través de la inversión y la dedicación de tiempo a nivel técnico operativo.

### **Justificación**

La población de América Latina tiene una cultura muy afianzada en lo tradicional, entre ellos están sus hábitos alimentarios, ya que a pesar de los grandes cambios tecnológicos y la ruptura de las barreras comerciales, se detecta en parte de la población, resistencia a adoptar cambios en la manera de preparar, consumir y comercializar los alimentos.

La adecuada manipulación de los alimentos, desde que se producen hasta que se consumen, incide directamente sobre la salud de la población. Está demostrada la relación existente entre una inadecuada manipulación de los alimentos y la producción de enfermedades transmitidas a través de éstos. Las medidas más eficaces en la prevención de estas enfermedades son las

---

higiénico-sanitarias, ya que en la mayoría de los casos es el manipulador el que interviene como vehículo de transmisión.

El profesional en alimentos y el industrial, en cualquiera de sus modalidades, tienen ante sí la responsabilidad de respetar y proteger la salud de los consumidores por medio de la manipulación correcta de alimentos. Es la fase de producción en la cadena alimentaria, en donde las consecuencias de una mala manipulación de los alimentos pueden tener repercusiones graves sobre la salud del consumidor.

Los organismos de regulación comercial y sanitaria internacionales (como la OMC y el Codex Alimentarius) buscan con gran esfuerzo establecer parámetros de comercialización de alimentos seguros y que beneficien a los países que están involucrados en ello, pero la constante de las naciones que se encuentran en vía de desarrollo es que su sector industrial y comercial está todavía en las primeras etapas de avance organizacional por el tradicionalismo que se fomenta en las familias y sociedades; al igual que la diversidad de platos alimenticios, seguidos de la infinidad de sabores y sus preparaciones son retos que se quieren alcanzar al establecer aceptación en otras culturas.

En Colombia se ha visto por parte del gobierno central, y delegado a través del Ministerio de la Protección Social el esfuerzo de posicionar al país en el ámbito del comercio mundial de alimentos, lo cual ha implicado la expedición de nueva normatividad que encamine el sector industrial al cumplimiento de estándares de calidad en la producción de alimentos por medio de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y del Sistema de Aseguramiento de los Puntos Críticos de Control (HACCP), esto se ha percibido en los últimos cuatro años, con un impacto de confusión y zozobra entre los industriales de medianas y pequeñas empresas, ya que en su gran parte son normas que para su cumplimiento exigen inversión económica, recursos tecnológicos, insumos y materias primas bases que no están al alcance de este sector, sea por falta de

---

recursos económicos o por aislamiento geográfico de la empresa con respecto a los recursos básicos.

En este momento en el país, se encuentra una dinámica de implementación de estas normas a los sectores que producen alimentos de alto riesgo en salud pública, entre los cuales están categorizados la carne y sus productos, la leche y sus productos, y el agua envasada; así mismo el Ministerio de la Protección Social, delega al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la responsabilidad de realizar la inspección, vigilancia y control a las plantas productoras de alimentos del territorio Colombiano. De acuerdo con esto, se ha visto que la economía se ha estado afectando por los estándares regulatorios altos, y los recursos industriales vagos; el cierre de empresas por parte de las autoridades sanitarias ha afectado el sector y el aspecto económico-social de varias poblaciones.

Por las dificultades que se detectan en la falta de establecer normas que sean de fácil acceso y cumplimiento por parte de los microempresarios y que a la vez ofrezcan garantizar la protección y la inocuidad de los alimentos, se debe buscar el mecanismo que conlleve a ello a través de nuevas regulaciones legislativas que sean acogidas por parte del gobierno y el sector productor. Por lo anterior se proponen cambios a realizarse en el Decreto 3075 de 1997 con el fin de dar un poco más de claridad y llegar de una manera más sencilla a la población industrial más aislado geográficamente y con dificultades para tener acceso a los servicios de profesionales, así mismo se proponen algunos cambios en el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos con el fin de fusionar algunos ítems y eliminar otros que se consideraran no son relevantes actualmente para determinar las buenas prácticas de manufactura en las empresas de alimentos de Colombia.

---

**Objetivo(s) del proyecto:**

- Establecer parámetros de cumplimiento sanitario en la industria alimenticia, asegurando la producción de alimentos seguros para el consumidor.
- Ayudar a fomentar la creación de empresas de alimentos bajo estándares básicos de protección, calidad e inocuidad para los consumidores.
- Crear mecanismos de participación ante el gobierno nacional para solucionar problemas técnicos de producción y comercialización de alimentos a nivel nacional e internacional.
- Promover la creación de empresa, mediante la postulación de normas sanitarias para la industria de alimentos que permita establecer conceptos claros y precisos para garantizar la producción de alimentos inocuos.

**Producto principal del proyecto:**

Con el presente estudio se pretende facilitar la creación de microempresas de alimentos y la participación con el gobierno nacional con la postulación de una modificación a la norma de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) a fin de lograr la producción y comercialización de alimentos seguros, y así expandir el comercio a nivel nacional e internacional. El enfoque pretende que los microempresarios observen, entiendan y apliquen fácilmente los parámetros normativos de las buenas prácticas de manufactura en sus industrias y facilitar las acciones de vigilancia a los entes de control (para el caso de Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA). De acuerdo a esto también se verá un avance en la forma en que los entes de control se enfocan para realizar sus acciones de inspección a este tipo de empresas y se darán opciones para que estos lo adapten a los aspectos normativos vigentes.

---

### ANEXO 4. CHARTER (ACTA) DEL PROYECTO

<b>Información principal y autorización de proyecto</b>	
<b>Fecha:</b> 21 de agosto de 2009	<b>Nombre de Proyecto:</b> Requisitos sanitarios básicos a cumplir enfocados a BPM para pequeñas y medianas empresas de alimentos para Colombia. 2009
<b>Áreas de conocimiento:</b> <i>Aspectos normativos regulatorios de referencia internacional y legislación sanitaria vigente para Colombia.</i>	<b>Área de aplicación:</b> <i>Aspectos regulatorios de cumplimiento basados en BPM para las medianas y pequeñas empresas de alimentos de Colombia.</i>
<b>Fecha de inicio del proyecto:</b> 24 de agosto de 2009	<b>Fecha tentativa de finalización del proyecto:</b> <b>18 de enero de 2010</b>
<p><b>Objetivos del proyecto:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Establecer parámetros de cumplimiento sanitario en la industria alimenticia, asegurando la producción de alimentos inocuos para el consumidor.</li> <li>✚ Fomentar la creación de empresas de alimentos bajo estándares básicos de protección, calidad e inocuidad de productos destinados para consumo humano. para los consumidores.</li> <li>✚ Crear mecanismos de participación ante el gobierno nacional para solucionar problemas técnicos de producción y comercialización de alimentos a nivel nacional e internacional.</li> <li>✚ Promover la creación de empresa, mediante la postulación de normas sanitarias para la industria de alimentos que permita establecer conceptos claros y precisos para garantizar la producción de alimentos inocuos.</li> </ul>	
<p><b>Descripción del producto:</b></p> <p>En el trabajo propuesto para el PFG, es el elaborar un compendio normativo que sea de fácil aplicabilidad en las microempresas de alimentos que existen actualmente, asegurando la producción de alimentos de calidad y garantizando la inocuidad de los mismos hasta su comercialización y consumo.</p> <p>Actualmente en Colombia, existen gran cantidad de normas expedidas por el gobierno para ser aplicadas en las diferentes sectores de la producción de alimentos, así como algunas generales que son de aplicación para todas las industrias, como el Decreto 3075 de 1997 el cual reúne entre su articulado los requisitos estructurales y el compendio regulador para que las empresas de</p>	

alimentos cumplan con las buenas prácticas de manufactura –BPM- .

A pesar de la claridad en que fue redactada la legislación sanitaria, para el sector industrial ha sido de difícil cumplimiento y aplicabilidad, especialmente para las pequeñas y medianas industrias. Por otra parte los organismos de control sanitario por parte del estado tienen para desempeñar su labor un acta de inspección sanitaria en la cual se resume en sus ítems los aspectos locativos, estructurales, documentales, de saneamiento y calidad que deben cumplir las empresas, todo esto con base en a la normatividad que aplica a todas en general.

A través de un análisis minucioso de la normatividad que se está aplicando a la industria de alimentos, y darle una revisión al cumplimiento que se le puede dar a estas para las MYPIMES (pequeñas y medianas empresas) de alimentos, dándole especial énfasis a las que se dedican a producir alimentos que son considerados de mayor riesgo en salud pública. Trabajando de manera conjunta y a la par, se desglosara el formato de acta de visita de inspección sanitaria para estas empresas y se comparara con base en la legislación, con el fin de evaluar la aplicabilidad de esta a las industrias y darle un manejo más práctico, sin poner en riesgo la evaluación de los puntos que juegan un papel importante en la calidad de los productos que se elaboran y la inocuidad de estos.

Al tomar los puntos más relevantes involucrados con la inocuidad de los productos, se analizara la forma de exigir lo que más favorezca la implementación de ellos de una manera práctica y fácil de estructurar por parte del gremio más vulnerable por sus carencias de capital.

Ya con el análisis estructurado lo que queda es realizar una síntesis de estas normas y los formatos de actas oficiales de inspección, para determinar los parámetros que serán tenidos en cuenta y expuestos para elaborar el nuevo compendio normativo para las medianas y pequeñas empresas de alimentos, y de la misma forma tomar estos aspectos y registrarlos de una manera práctica y precisa en el formado de acta de visita, para poder evaluar los procedimientos y las características que estén relacionadas con la calidad y la inocuidad de los alimentos.

***Necesidad del proyecto:***

La población de América Latina tiene una cultura muy afianzada en lo tradicional entre ello están los hábitos alimenticios que los rodean, ya que a pesar que los grandes cambios tecnológicos y la ruptura de las barreras

comerciales se detecta gran negación a adoptar cambios en la manera de consumir y de comercializar los alimentos.

Los organismos de regulación comercial y sanitaria internacionales buscan con gran esfuerzo el establecer parámetros de comercialización de alimentos seguros y que beneficien a los países que están involucrados en ello, pero la constante de las naciones que se encuentran en vía de desarrollo es que su sector industrial y comercial está todavía en las primeras etapas de avance organizacional por el tradicionalismo que se fomenta en las familias y sociedades; al igual que la diversidad de platos alimenticios, seguidos de la infinidad de sabores y sus preparaciones son retos que se quieren alcanzar al establecer aceptación en otras culturas.

En Colombia se ha visto por parte del gobierno central, y delegado a través del Ministerio de la Protección Social el esfuerzo de posicionar al país en el ámbito del comercio mundial de alimentos, lo cual ha implicado la expedición de nueva normatividad que encamine el sector industrial al cumplimiento de estándares de calidad en la producción de alimentos por medio de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y del Sistema de Aseguramiento de los Puntos Críticos de Control (HACCP), esto se ha percibido en los últimos cuatro años, con un impacto de confusión y zozobra entre los industriales de medianas y pequeñas empresas, ya que en su gran parte son normas que para su cumplimiento exigen inversión económica, recursos tecnológicos y materias primas bases que no están al alcance de este sector, sea por falta de recursos económicos o por aislamiento geográfico de la empresa con respecto a los recursos básico.

En este momento en el país, se encuentra una dinámica de implementación de estas normas a los sectores que producen alimentos de alto riesgo en salud pública, entre los cuales están categorizados la carne y sus productos, la leche y sus productos, y el agua envasada; así mismo el Ministerio de la Protección Social, delega al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la responsabilidad de realizar la inspección, vigilancia y control a las plantas productoras de alimentos del territorio Colombiano. De acuerdo con esto, se ha visto que la economía se ha estado afectando por los estándares regulatorios altos, y los recursos industriales vagos; el cierre de empresas por parte de las autoridades sanitarias ha representado la afectación del sector y la degradación económico-social de varias poblaciones.

Por las dificultades que se detectan en la falta de establecer normas que sean de fácil acceso y cumplimiento por parte de los microempresarios y que a la vez ofrezcan garantizar la protección y la inocuidad de los alimentos se debe buscar el mecanismo que conlleve a ello a través de nuevas regulaciones legislativas que sean acogidas por parte del gobierno y el sector productor.

***Justificación de impacto:***

Con la realización y culminación del proyecto se busca lograr el apoyo de los pequeños y medianos empresarios que están en vía de consolidación de

<p>nuevas vías de comercialización de productos alimenticios, en la cual se establecerán aspectos normativos básicos que aseguren la calidad y la inocuidad de alimentos en el territorio Colombiano.</p> <p>De acuerdo a esto también se verá un avance en la forma en que los entes de control se enfocan para realizar sus acciones de inspección a este tipo de empresas y se darán opciones para que estos lo tomen o lo adapten a los aspectos normativos vigentes.</p>	
<p><b>Restricciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las contravenciones con los aspectos normativos de tipo sanitario internacionales pueden afectar la definición de los objetivos</li> <li>- El no ser adoptado por parte del sector industrial por no considerar viable la opción de la implementación de la norma sanitaria.</li> <li>- El cambio en los aspectos técnico-científicos en el campo de la inocuidad de los alimentos.</li> <li>- El no lograr obtener alimentos inocuos con el procedimiento normativo a establecer.</li> </ul>	
<p><b>Entregables:</b>  <b>Introducción</b>  <b>Objetivos</b>  <b>Marco teórico</b>  <b>Resultados y discusiones</b>  <b>Conclusiones</b>  <b>Recomendaciones</b>  <b>Artículo científico</b>  <b>Revisión final</b></p>	
<p><b>Identificación de grupos de interés (stakeholders):</b></p> <p><b>Cliente(s) directo(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Propietarios de pequeñas y medianas empresas de alimentos</li> <li>✓ Gobierno central, representado a través del Ministerio de La Protección Social</li> <li>✓ Profesionales relacionados con actividades en procesamiento de alimentos</li> </ul> <p><b>Clientes indirectos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Consumidores de alimentos que se comercializan en el territorio nacional</li> </ul>	
<p><b>Aprobado por:</b>  <b>OLGA LUCÍA MARTÍNEZ ÁLVAREZ</b></p>	<p><b>Firma:</b>  <b>PAULO CÉSAR VERA PINZÓN</b></p>