



Universidad Mayor  
de San Andrés



Facultad de Tecnología



Instituto de Investigaciones  
y Aplicaciones Tecnológicas

PROYECTO "DESARROLLO DE CAPACIDADES TÉCNICAS DE LAS  
MYPES Y PYMES EN ALIMENTOS DE CADEPIA LA PAZ"

# Compendio de herramientas para **MYPES, PYMES, OECAS y OECOMS** en alimentos de Bolivia

Elaborado por:  
Arturo Reynaga Nava

(FINANCIADO CON FONDOS IDH)



Universidad Mayor  
de San Andrés



Facultad de Tecnología



Instituto de Investigaciones  
y Aplicaciones Tecnológicas

## COMPENDIO DE HERRAMIENTAS PARA MYPES, PYMES, OECAS Y OECOMS EN ALIMENTOS DE BOLIVIA

(FINANCIADO CON FONDOS IDH)

### Ejecución Institucional:

Instituto de Investigaciones y Aplicaciones Tecnológicas – IIAT.

Facultad de Tecnología de la Universidad Mayor de San Andrés.

**Decano:** Lic. Rafael Onofre Montes

**Vice Decano:** Ing. Víctor Hugo Herrera Cusicanqui

**Director del IIAT:** Lic. Pablo Castelú Ticona

**Coordinador del Proyecto:** Lic. Arturo Reynaga Nava

Primera Edición. Tiraje 1100 ejemplares

**D.L. :** 4-1-2883-15

**ISBN:** 978-99974-53-36-5

La Paz – Bolivia, agosto de 2015

**Diseño e impresión:** TELEIOO SRL

### Como citar la publicación:

Reynaga A., J. Tenorio, .2015, COMPENDIO DE HERRAMIENTAS PARA MYPES, PYMES, OECAS Y OECOMS EN ALIMENTOS DE BOLIVIA con fondos IDH-1014, Instituto de Investigaciones y Aplicaciones Tecnológicas (UMSA) La Paz - Bolivia

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este documento informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente.

# Contenido

<b>Agradecimientos .....</b>	<b>7</b>
<b>Presentación .....</b>	<b>9</b>
<b>PARTE 1: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA .....</b>	<b>11</b>
<b>1. Definiciones .....</b>	<b>13</b>
1.1 Introducción .....	13
1.2. Definiciones .....	14
<b>2. Requisitos Sanitarios I.....</b>	<b>25</b>
2.1. Alcance.....	25
2.2. Requisitos de producto .....	25
2.2.1. Ubicación, estructura e instalaciones de las procesadoras de alimentos .....	25
<b>3. Requisitos Sanitarios II.....</b>	<b>35</b>
3.1 Distribución de ambientes, equipos y sus características.....	35
Distribución de ambientes para procesadoras .....	35
3.2. Abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y reco- lección de residuos sólidos .....	38
<b>4. Buenas prácticas de manufactura I .....</b>	<b>42</b>
4.1.- Aspectos operativos.....	42
4.2. Higiene del personal y saneamiento de los locales .....	45
4.3. Materias primas, aditivos alimentarios y envases .....	59

<b>5. Buenas prácticas de manufactura II.....</b>	<b>61</b>
5.1 Fraccionamiento, envasado y etiquetado.....	61
5.2. Almacenamiento de materias primas, envases y producto terminado .....	62
5.3. Transporte .....	68
<b>PARTE 2: GESTIÓN EN LA PRODUCCIÓN.....</b>	<b>71</b>
<b>6. Sistematización y optimización de procesos .....</b>	<b>73</b>
6.1 Problemas recurrentes en la Micro y Pequeña Industria.....	73
6.2 Eficiencia .....	74
6.2.1 Eficiencia en la producción .....	75
6.3 Productividad.....	75
6.3.1 ¿Cómo se mide la productividad? .....	76
6.3.2 Factores que afectan la productividad .....	77
6.3.3 Mejora en la productividad .....	77
6.3.4 Ventajas de mejorar la productividad .....	78
6.4 Competitividad .....	78
6.4.1 La competitividad y la estrategia empresarial .....	79
6.4.2 Elementos fundamentales de la estrategia.....	80
6.5 Rentabilidad.....	81
6.5.1 Medición de la Rentabilidad.....	82
6.5.2 Factores que afectan a la rentabilidad.....	83
6.6 Sustentabilidad .....	83
6.7 Normativa .....	84
6.8 Utilización de Recursos .....	84
6.8.1 Sistematizar la mejora de Procesos .....	85
6.8.2 Monitorear, mejorar y volver a hacer .....	86
6.9 Evaluación de los procesos de producción y distribución .....	87
6.9.1 Indicadores de productividad.....	87
6.9.2 Indicadores de distribución .....	88
6.10 Mejora de la calidad de productos y servicios .....	90
6.10.1 Las 5 Ss Japonesas .....	91
6.10.2 Clasificación estándar de actividades.....	92

6.10.3 Herramientas para mejorar la calidad.....	93
6.10.4 Enfoques de control de calidad .....	94
6.11 Inventarios.....	95
6.11.1. El costo de mantener inventarios .....	96
6.11.2 Gestión de Inventarios.....	96
6.11.3 Control de Inventarios.....	98
6.12 Lay Out.....	100
6.12.1 Distribuciones por producto .....	101
6.12.2 Distribuciones por proceso .....	101
6.12.3 Distribución fija.....	102
6.12.4 Distribución por celdas de manufactura .....	102

### PARTE 3: GESTIÓN DEL REGISTRO SANITARIO SENASAG . 103

<b>7. Registro Sanitario SENASAG .....</b>	<b>105</b>
7.1 Introducción.....	105
7.2 Objetivo .....	105
7.3 Alcance.....	106
7.4 Definiciones.....	106
7.5 Competencias .....	107
7.6 Registro Sanitario.....	107
7.7 Autorización de Construcción de Mataderos.....	108
7.8 Documentos Necesarios para el Proceso de Registro Sanitario ..	108
7.8.1 Código de Registro Sanitario de Empresas.....	109
7.9 Procedimientos.....	112
7.9.1 Autorización de Construcción de Matadero.....	112
7.9.2 Procedimiento para la Emisión del Registro Sanitario e Inclusión de Nuevos Productos .....	114
7.9.3 Renovación de Registro Sanitario .....	125
7.9.4 De los Plazos Otorgados para la Adecuación .....	125
7.9.5 Transferencia de Registro Sanitario .....	127
7.10 Sanciones.....	127
7.10.1 Cancelación del Registro Sanitario.....	127
7.10.2 Suspensión del Registro Sanitario.....	128

7.10.3 Otras Infracciones a las Normas Relativas al Registro Sanitario.....	128
7.10.4 Aplicación de Sanciones.....	129
<b>8. Bibliografía.....</b>	<b>130</b>
8.1 Referencia Bibliográfica.....	130
<b>PARTE 4 Anexos .....</b>	<b>133</b>
ANEXO 1. Requisitos Establecidos para el Registro Sanitario .....	135
ANEXO 2. Información Contendida en la Solicitud de Registro Sanitario .....	139
ANEXO 3. Procedimiento para la Elaboración del Informe Técnico de Registro (UNIA-REG-INFTEC-001).....	143
ANEXO 4. Grupos y Subgrupos de Alimentos .....	148
ANEXO 5 Formulario de Verificación .....	176

# Agradecimientos

A la Universidad Mayor de San Andrés por apoyar y promocionar proyectos de interacción e investigación que aporten con el desarrollo del Departamento por ende del país, a las autoridades de la Facultad de Tecnología representada por sus autoridades Lic. Rafael Onofre Montes (DECANO), Ing. Víctor Hugo Herrera C. (VICEDECANO).

A la MYPES y PYMES, participantes en el programa de desarrollo de capacidades.

Al Instituto de Investigaciones y Aplicaciones Tecnológicas, por su orientación, apoyo incondicional, al proyecto, representada por su director Lic. Pablo Castelú Ticona.

A la Cámara Departamental de la Pequeña Industria y Artesanía de La Paz, representada por su Gerente, Lic. Freddy Rioja.

Arturo Reynaga Nava



# Presentación

Las micro, pequeñas y medianas empresas del país (MIPYME) representan el 98 por ciento del universo empresarial de Bolivia y efectúan un aporte del 29 por ciento al Producto Interno Bruto (PIB), dentro del sector alimentario. Al ser el sector que más fuentes de empleo genera en nuestro país, el sector de alimentos tiene un desarrollo desigual según al apoyo e incentivo que tienen estos, en las regiones o departamentos donde se encuentran. Es así que la fragilidad de las MIPYMES se ve reflejada en la elevada tasa de mortalidad, precisamente por no haber sabido superar ni responder a las coyunturas de cambio, necesidades y dificultades entre las principales tenemos:

- Falta de legalidad en el mercado.
- Dirección o visión de muy corto plazo
- Falta de atención a la calidad.
- Información de gestión insuficiente.
- Productividad insuficiente.
- Recursos Humanos poco calificados.

La Universidad como institución ha ido constituyendo y delimitando sus misiones y funciones a lo largo del tiempo, en el marco de los múltiples cambios socio-culturales, económicos y políticos acontecidos en distintos períodos de dicha institución. Busca devolverle al sector productivo la información que requiere mediante el presente libro, para mejorar las buenas prácticas de manufactura, sistematización de sus procesos y acceder al registro sanitario SENA-SAG.





# Buenas prácticas de manufactura



# Definiciones



## 1.1 Introducción

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fueron introducidas en los EE.UU. a mediados de los años 60, como iniciativa reglamentaria para reducir los incidentes de adulteración en la manufactura y distribución de alimentos y bebidas. Estas prácticas han sido adoptadas en más de 100 países, para lograr cadenas agroalimentarias higiénicas e inocuas de forma documentada. Constituyen una importante herramienta que involucra a todas las personas que intervienen en la manipulación de alimentos, quienes deben cumplir con ciertas condiciones, tanto personales como de hábitos, medidas de higiene en los establecimientos donde se elaboran y comercializan los alimentos.

En Bolivia, las enfermedades transmitidas por alimentos, afectan principalmente a los sectores más vulnerables de la población como ser los habitantes del área rural. Se estima que un 20% de las causas de las enfermedades transmi-

das por alimentos (ETA's) se deben a una deficiente higiene en la manipulación de alimentos y aproximadamente un 14% es por la contaminación cruzada. La causa más frecuente de los brotes de tales enfermedades es la deficiente manipulación de los alimentos, debido a la mala aplicación de procedimientos higiénicos a la hora de prepararlos, no saber leer una etiqueta conforme exige la normativa vigente, identificar productos vencidos y las condiciones de deterioro de los envases y las malas condiciones de almacenamiento que se dan en mercados, puntos de venta ambulantes y en los propios hogares.

Con el propósito de proteger la salud de los consumidores y velar por la aplicación de las buenas prácticas en la elaboración y comercialización de los alimentos se presenta el siguiente manual ilustrado de forma práctica, donde se describe los procedimientos que deben seguir los manipuladores de alimentos para garantizar y asegurar la inocuidad de los mismos haciéndolos aptos para el consumo humano y libres de contaminantes.

## 1.2. Definiciones

Las definiciones dadas a seguir se aplican a los términos utilizados en este manual, estas pueden tener significados diferentes en otros contextos.

**Adecuado**, suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

**Aditivo alimentario**: Toda sustancia natural o artificial que por sí misma no se consume normalmente como alimento, aunque tenga carácter alimenticio y que no sea usada habitualmente como ingrediente básico de un alimento, tenga o no tenga valor nutritivo y que se añada intencionalmente a un alimento con un fin tecnológico u organoléptico, en cualquier fase de la elaboración, de la transformación, del tratamiento, del acondicionamiento, del envasado, del transporte o del almacenamiento del referido alimento y que puede afectar o afecta (directa o indirectamente) su incorporación o la de sus derivados en el alimento o puede afectar de otra manera las características de dicho alimento.

La expresión no se aplica ni a los contaminantes ni a las sustancias añadidas a los alimentos con el objeto de mantener o mejorar sus propiedades nutritivas.

**Agua Potable:** Agua tratada que cumple las disposiciones de valores de referencia recomendables o máximos admisibles, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que al ser consumida por la población no les causara daño a su salud.

**Alimento:** Es toda sustancia que se destina al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene o no aditivos alimentarios; además se considera alimento al aditivo alimentario, al chicle y a los alimentos y bebidas procesados, semi procesados o al natural que podrán ser consumidos como tal o servir de materia prima para otras industrias. No se incluye en alimentos aquellas sustancias utilizadas como medicamentos.

**Alimentos ácidos o alimentos acidificados:** Son aquellos alimentos que tienen un pH de 4,6 o menor.

**Alimento adulterado:** Es aquel al que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a una inferior calidad y este comprendido en los siguientes casos:

- a) Sustituido uno o más de sus componentes por otros inertes o extraños al alimento;
- b) Adicionado de un exceso de agua u otro material que esté fuera de los límites permitidos;
- c) Coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones o defectos en su elaboración y/o en la materia prima empleada; y
- d) Adicionado de sustancias no autorizadas o que no correspondan en su composición calidad y demás características a las especificadas en las normas o reglamentos respectivos.

**Alimento alterado:** Es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, han perdido su valor nutritivo, sus factores físicos o químicos o su apariencia normal.

**Alimento contaminado:** Todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

**Alimento envasado herméticamente:** Es aquel alimento que ha sido envasado a nivel industrial y mantendrá sus características físicas, químicas y nutricionales mientras no sea abierto, si se cumplen las indicaciones de almacenamiento recomendadas por el productor.

**Alimento envasado no herméticamente:** Es aquel alimento que se envasa fundamentalmente en la comercialización o como pre-empaque y tiene como fin proteger al alimento de la contaminación externa, ya sea del ambiente o de la manipulación.

**Alimento falsificado:** Es aquel que:

- a) Presente, sin serlo, la apariencia, caracteres generales, denominación y/o rotulación de un producto legítimo, protegido o no por una marca registrada o no proceda de sus verdaderos fabricantes;
- b) Lleve insertada en el envase o rotulación cualquier indicación ambigua, confusa o falsa que pueda inducir a error o engaño;
- c) vendiéndose en envase original haya sido sustituido todo o parte de su contenido.

**Alimento fortificado:** Es todo alimento natural o natural procesado al que se le han adicionado otras sustancias con el objeto de mejorar sus propiedades nutricionales.

**Alimento genuino:** Es el que se ajusta a todas las especificaciones establecidas por las normas para el tipo de alimento de que se trate. Sus características sensoriales, sus ingredientes y su valor nutritivo deben responder a las especificaciones establecidas y en su denominación, envase, rotulación y presentación debe responder a lo establecido.

**Alimento inocuo:** Es aquel que por sus propiedades y condición es apto para el consumo humano, sin representar riesgos para la salud.

**Alimento natural:** Es aquel que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por las buenas prácticas de higiene u otras razones que fueran necesarias para la separación de las partes no comestibles.

**Alimento natural procesado:** Es todo producto elaborado a base de un alimento natural sin cambiar su composición y que ha sido sometido a un tratamiento adecuado para su conservación o consumo ulterior.

**Aseguramiento de la inocuidad:** Consiste en una serie de actividades planificadas y sistemáticas que permiten demostrar o dar confianza (al interior o al exterior de la organización) de que la inocuidad se ha obtenido y/o se obtendrá en el futuro. Las actividades típicas de aseguramiento son por tanto el registro de información generada durante el proceso y sobre auditorías realizadas y suponen que la empresa ha logrado el control de la inocuidad.

**Almacenamiento:** Es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos, materia prima y producto terminado.

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos.

Están compuestas por 10 aspectos: *Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas y Transporte.*

**Buenas Prácticas de Higiene:** Principios básicos de higiene personal, hábitos higiénicos en planta y sanidad en empresas elaboradoras de alimentos. Están compuestas por los aspectos: *Personal, Limpieza y Desinfección.*

**Calidad:** Conjunto de propiedades y características de un producto, que satisfacen las exigencias específicas de los consumidores.

**Consumidor:** Toda persona natural, colectiva o jurídica que, adquiera, utilice o disfrute productos alimenticios en el mercado nacional como destinatario final de los mismos; no son consumidores quienes sin constituirse en destinatarios finales adquieran, almacenen o utilicen productos o servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

**Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

**Contaminación alimentaria:** Presencia de todo elemento no propio del alimento que puede ser de naturaleza física, química y/o microbiológica presente en la materia prima, material de embalaje, producto intermedio y/o producto terminado, al tiempo que puede causar enfermedades a las personas.

**Contaminación cruzada:** Es el proceso en el que los microorganismos son trasladados de un área sucia a otra área antes limpia (generalmente por un manipulador), de manera que se contaminan alimentos y superficies. Un inapropiado lavado de manos es la causa más frecuente de la contaminación cruzada.

**Contaminante:** Cualquier agente físico, biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos.

**Control de calidad:** De acuerdo con los conceptos modernos de calidad el *control de calidad* está constituido por todas las actividades y técnicas empleadas por una organización o empresa para obtener la calidad deseada en sus productos. En el sector de alimentos, este concepto involucra usualmente el empleo combinado de las buenas prácticas de manufactura y un sistema de análisis de riesgos y control de procesos.

**Cuarentena:** Retención temporal de materia prima, material de embalaje, productos intermedios, semi-terminado, a granel o terminados en un área determinada en el cual se confirmara la decisión de liberación, rechazo o reprocesamiento.

**Denominación de origen:** Es la denominación geográfica de un país, de una región o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusivamente o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

**Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

**Efluente:** Residuos líquidos que provienen de una fábrica.

**Elaboración:** Cualquier proceso de transformación física, química o biológica que se realice sobre un alimento natural.

**Embalaje o envase terciario:** Es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje está destinado a contener uno o varios empaques.

**Empaque o envase secundario:** Es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

**Envase o envoltura, o envase primario:** Es todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas etc.), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, y facilitar su transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con los alimentos.

**Envase, empaque o embalaje “retornable”o de uso múltiple:** Es aquel envase empaque o embalaje que después de su ocupación este destina a un empleo idéntico repetidas veces.

**Envase, empaque o embalaje de reciclaje:** Es cualquier envase, empaque o embalaje que puede convertirse, luego de su ocupación en materia prima y/o en un nuevo bien procesado que no tenga destino energético.

**Envase, empaque o embalaje desechable:** Es todo tipo de recipiente que contiene alimentos, que después de su ocupación no debe volver a ser utilizado para envasar alimentos.

**Establecimiento:** Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos, con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento.

**Etiquetado Complementario:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta y colocación; aplicable únicamente a los productos importados.

**Etiqueta:** Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve; grabada o adherida en el envase de un alimento.

**Evaluación de la Conformidad:** Es todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

**Fábricas:** Es todo establecimiento donde se elaboran productos alimenticios ya sea de forma industrial, semi-industrial o artesanal.

**Fecha de Vencimiento:** Es la fecha tope en la que se recomienda el consumo del alimento, debido a que en ese periodo el alimento conserva sus características originales.

**Fraccionamiento:** División en partes a partir de un lote mayor de alimentos mismos que no cambian su naturaleza.

**Grupo de productos:** Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, con la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que distingue al grupo, el mismo proceso productivo y que comparten aditivos alimentarios semejantes.

**Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**Información:** Todo material escrito, impreso o gráfico que figure en la etiqueta, enfocado a ofrecer información objetiva al consumidor para realizar una selección razonada entre los productos con base en las características esenciales del mismo.

**Insalubre:** Perjudicial para la salud.

**Ingrediente:** Son las materias primas básicas, que componen el alimento.

**Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

**Inspección:** Es el exámen de los productos o de los sistemas de control de los productos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y de producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

**Lote:** Es una determinada cantidad de producto producida bajo las mismas condiciones, en un determinado intervalo de tiempo, compuesta por la misma materia prima, ingredientes y aditivos.

**Materia prima:** Toda sustancia que interviene directamente en la fabricación de un producto alimenticio, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

**Microorganismos:** Significa levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no está limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El término “microorganismos no deseables” incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública.

**Modelo de etiqueta:** El documento que contiene la información requerida en la etiqueta, etiqueta genérica o etiquetado complementario, que se somete a la aprobación del SENASAG.

**Muestra:** Son uno o más elementos representativos seleccionados de un conjunto para obtener información acerca de éste.

**Muestreo:** Es un conjunto de operaciones relacionadas con la toma de la muestra o muestras.

**Naturaleza del producto:** Se refiere al origen de los ingredientes (aditivos incluidos) que componen el alimento, por ejemplo: de origen natural, derivado de biotecnología, de origen sintético, alimento irradiado, etc.

**Plagas:** Animales y/o insectos capaces de contaminar directa o indirectamente el alimento incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.

**Planta:** Es el edificio o instalaciones cuyas partes en conexión son usadas para la elaboración, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos destinados a consumo humano.

**Proceso:** Todas las operaciones mecánicas y/o químicas involucradas en la fabricación de un producto dado.

**Producto alimenticio:** O simplemente alimento.

**Producto terminado:** El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

**Reprocesar:** Cuando los alimentos limpios y no adulterados se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias y han sido reacondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.

**Retiro:** Es la decisión tomada por la compañía u ordenada por la autoridad sanitaria para retirar una partida, serie o lote de un producto el cual ha sido comercializado.

**Rótulo:** Es toda inscripción que presenta información, que se adhiere, imprime, graba, etc., en los embalajes.

**Servicios de Alimentación:** Son los establecimientos donde se elaboran, preparan y ofertan alimentos, para su consumo directo; tales como restaurantes, bares, pensiones, hoteles u otros servicios de atención directa al consumidor.

**Trazabilidad o Rastreabilidad:** La trazabilidad es el conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, utilizando herramientas determinadas.

**Zona de inspección:** Es cualquier punto del proceso en que el producto o envase es inspeccionado visualmente o es monitoreado a través del uso de instrumentos apropiados.

# Requisitos Sanitarios I

CAPÍTULO

2



## 2.1. Alcance

Están sujetos al cumplimiento de los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas, destinados al consumo humano, todos los establecimientos industriales, elaboradoras artesanales o semi-industriales de alimentos y bebidas, las fraccionadoras y envasadoras, así como las importadoras de alimentos.

## 2.2. Requisitos de producto

Todo producto alimenticio deberá responder en sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos, en el Codex Alimentarius y Normas Bolivianas, excepto para los casos que se cuenten con Resoluciones Administrativas.

### 2.2.1. Ubicación, estructura e instalaciones de las procesadoras de alimentos

#### Ubicación

“Las procesadoras de alimentos y bebidas deberán evitar estar localizadas en sitios insalubres, lugares que por las operaciones que se realizan y condicio-

nes de estos, sean un foco potencial de contaminación de los productos. Así como también alejado de ruidos exteriores.

Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones, no pueden ser destinados a la construcción de establecimientos que se dediquen a la fabricación de alimentos y bebidas”.



Los establecimientos deberán estar ubicados de tal forma que se tenga fácil acceso a la misma, por vías transitables, sólidas y permanentes: preferentemente pavimentadas, cementadas o con losetas.

Los establecimientos deberán estar ubicados preferentemente alejados de:

- Zonas cuyo aire este contaminado de polvo, humos, olores y sustancias extrañas provenientes de otras industrias, o estas sean producto de actividades que se realizan en la zona.
- Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera eficiente.
- Zonas expuestas a invasiones de plagas.
- Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos o donde se acumulen desechos sólidos o líquidos.

La percepción, de olores fétidos, raros o la dificultad de respirar en la zona, son indicios de la cercanía de áreas insalubres con lo cual aumenta el riesgo de contaminación de los alimentos.

Es deseable contar con un mapa a escala de la zona, en el cual se puedan identificar los focos de insalubridad y posición relativa de estos con relación a los predios donde se manipulan alimentos o en su defecto realizar una inspección in situ de los alrededores.

### Exclusividad del local

“Los locales destinados a la elaboración de alimentos y bebidas no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de actividad.”

Este es un factor **crítico**, la conexión directa a viviendas es una potencial fuente de contaminación para los alimentos, principalmente debido a que no se realizan los mismos controles de higiene y buenos hábitos que específicamente se aplican en las procesadoras de alimentos, de acuerdo al funcionamiento de sus sistemas de aseguramiento de la inocuidad.

### Vías de acceso

“Las vías de acceso y áreas internas que se encuentran dentro del perímetro de la procesadora de alimentos deben tener la superficie pavimentada, enlosetada o cementada de forma que sean aptas y adecuadas para el tráfico al que están destinadas; y deben mantenerse limpias.”

El tránsito vehicular genera polvo, el cual por estar alrededor del recinto donde se trabaja con alimentos se convierte en un factor de riesgo de contaminación de los mismos. El mal estado de las vías de acceso y desplazamiento, además de desfavorecer a la higiene general de los trabajadores, por el contacto directo de los zapatos, dificulta el flujo de materiales y se convierte en un factor de accidentes, mismos que pueden dañar las materia primas y los alimentos y bebidas: además de producir daños personales.

## Perímetro de las instalaciones

“Las zonas que conforman el perímetro del establecimiento deben mantener condiciones que eviten la contaminación de los productos o que faciliten la proliferación de plagas, por lo cual no debe permitirse: Acumulación de desperdicios, escombros de ningún tipo, equipo, formación de maleza, promontorios de tierra, polvo o cualquier otra acumulación.”

Todo el terreno dentro del lugar de emplazamiento deberá circundarse y mantenerse limpio y libre de fuentes de contaminación.

- Donde el drenaje natural resulte inadecuado, deberá instalarse drenaje externo.
- Donde se necesite almacenamiento exterior, los artículos deberán protegerse de la contaminación y deterioro.
- Deberán establecerse medidas para mantener la inocuidad del lugar de emplazamiento.
- Los patios y avenidas que rodeen el edificio deberán mantenerse en buenas condiciones y estar bien drenados, así como poder limpiarse con facilidad para prevenir la contaminación en la vecindad de la planta.
- Todas las zonas de césped y plantas deberán arreglarse con frecuencia, estar bien mantenidas y eliminar las malas hierbas.

## Estructura y acabados

“Las paredes y techos deberán estar contruidos, de tal forma que eviten el desprendimiento de partículas, que puedan limpiarse fácilmente, que eviten el albergue de roedores, que estén recubiertos de material suficientemente duro para evitar hendiduras y/o rajaduras, que eviten la condensación de vapores y de color claro para favorecer la iluminación de los ambientes (especialmente de las zonas de control o inspección).”



La suciedad acumulada en las paredes y techos constituye una fuente directa de contaminación de los alimentos, además de aumentar la posibilidad de albergue a roedores u otros animales.

En particular deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

- Las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos, y que no presenten riesgo de resquebrajamiento.
- Las paredes y tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen (ejemplo uso de azulejos).
- Los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.
- Las uniones entre pared, suelo y las esquinas deberán ser redondeadas para facilitar su limpieza. Las cavidades en la superficie de las paredes deberán evitarse para prevenir la acumulación de partículas.
- Las paredes interiores, en particular en las áreas de procesamiento y almacenamiento deben ser revestidas con material impermeable, lavable y de color claro, por ejemplo pintura sintética lavable hasta una altura mínima desde el suelo de 3 metros.

- Los techos y cielorrasos deben estar acabados de manera que se reduzca al mínimo la condensación y formación de hongos.
- Los pasillos o espacios de trabajo entre el equipo y las paredes, no deben estar obstruidos. Debe haber espacio suficiente para la circulación de personas, materiales y producto.

## Pisos

“Los pisos de todos los locales y dependencias en que se preparen, elaboren alimentos y bebidas o en que se laven utensilios serán construidos de forma que puedan limpiarse fácilmente: los pisos deben estar contruidos de ma-



terial duro, liso y con buenas propiedades de adherencia, es preferible que sean de material cerámico antideslizante, deben presentar una inclinación adecuada hacia un sumidero.”

- Se deben evitar las grietas o juntas irregulares que puedan acumular suciedad.
- Los pisos deben presentar una pendiente de 2% hacia los drenajes para permitir la rápida evacuación a los desagües. De la misma forma el número de desagües es importante.
- Las uniones de pisos, paredes y techos deben ser sellados y los ángulos modificados, dándole la forma de medias cañas para facilitar la limpieza.

## Puertas y ventanas

“Las puertas, ventanas u otros elementos de iluminación o ventilación naturales deberán estar contruidos de tal manera que sean fáciles de limpiar y prevengan la contaminación por otros agentes al interior del local. Las puertas de preferencia se abrirán hacia afuera y estarán dotadas de cierre automático

a fin de que estén permanentemente cerradas. Las ventanas, mientras estén cerradas deberán ser herméticas para evitar la entrada de polvo. Las puertas y ventanas deben mantenerse limpias y en buenas condiciones.”



- Las puertas deben ser dotadas de cortinas plásticas, o puertas falsas de malla milimétrica para impedir la entrada de insectos y contaminación.
- Es preferible que las puertas abran hacia fuera y estar ajustadas de la mejor manera a su marco y con buena señalización, especialmente si las puertas sirven como salidas de emergencia.
- Las ventanas y otras aberturas que se comuniquen con el exterior y con posibilidad de apertura deben estar dotadas de mallas milimétricas metálicas.
- Los marcos de las ventanas deben ser de material lavable.
- Donde exista posibilidad de rotura de vidrios, las ventanas deben ser protegidas o el vidrio reemplazado por material alternativo como plástico.

### Iluminación

Los establecimientos deben tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que se generen sombras, reflejo o encandilamiento.



Las luminarias deben estar protegidas, en las áreas de proceso, para casos de rotura. Se recomienda no utilizar luminarias de vapor de mercurio. La intensidad, calidad y distri-

bución de la iluminación, natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo, considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:

- a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.
  - b) 220 LUX en las salas de producción.
  - c) 110 LUX en otras zonas.
- Todo el establecimiento debe estar iluminado de manera de posibilitar la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
  - La luz artificial debe ser lo más semejante a la luz natural.
  - Se debe proveer iluminación adecuada en los lavamanos, vestidores, servicios sanitarios y en todas aquellas áreas donde los alimentos se inspeccionan, elaboran, o almacenan donde se lavan el equipo y utensilios.
  - Las lámparas deben estar ubicadas y protegidas de tal manera que su rotura potencial no ocasione la contaminación de los alimentos.
  - Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores; las acometidas de los cables deben estar perfectamente recubiertas por cable canal o tubos plásticos aislantes.
  - No está permitido cables colgantes sobre las zonas de elaboración.

## Ventilación

Los ambientes de trabajo deberán tener ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y acumulación de polvo.



Para lo expuesto anteriormente se pueden emplear las siguientes soluciones:

- Existencia de extractores eólicos o eléctricos de capacidad adecuada.
- Existencia de orificios protegidos con mallas milimétricas que pueden ser ventanas, tragaluces, claraboyas, etc, comunicados directamente al exterior.
- Existencia de ventiladores.
- Existencia de campanas de absorción, comunicadas directamente al exterior.
- Existencia de sistemas de aire acondicionado.

### Servicios higiénicos del personal



Las procesadoras de alimentos y bebidas deben estar provistas de servicios higiénicos para el personal, diferenciados por sexo, construidos con materiales fáciles de higienizar, manteniéndolos en buen estado de conservación e higiene y adecuadamente equipados, contiguos a la sala de proceso pero no conectados directamente con ella. Se puede usar como referencia la siguiente relación.

El establecimiento provee sanitarios accesibles y adecuados, incluyendo:

- Instalaciones sanitarias limpias, desinfectadas, en buen funcionamiento y con agua caliente y fría.
- Instalaciones sanitarias que no abren directamente hacia el área de producción.

Los lavamanos cuentan con: jabón líquido, toallas de papel de color claro individuales en dispensadores adecuados de fácil limpieza y desinfección, cepillos de uñas de cerdas suaves de material plástico, cartel indicando como y cuando lavarse las manos.

Todas las procesadoras artesanales de alimentos que cuentan con 9 o menos de 9 personas, deben contar con 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario.

# Requisitos Sanitarios II



## 3.1 Distribución de ambientes, equipos y sus características

### Distribución de ambientes para procesadoras

Deberá existir una segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Los edificios e instalaciones deberán facilitar las operaciones higiénicas al regular el flujo de proceso desde la recepción hasta almacén de productos terminados. El flujo de personal, materiales, producto, provisión de servicios y ubicación de equipo deberán prevenir la contaminación a través de la separación en el espacio o en el tiempo. Las áreas de productos no comestibles estarán localizados y ventilados para evitar contaminación cruzada.

Para lo expuesto anteriormente, se pueden emplear las siguientes consideraciones:

- La distribución de ambientes debe estar supeditada a la dirección del flujo de proceso de producción. Los flujos de producción básicos son el flujo en línea, el flujo en “L” y el flujo en “U”, en un sentido único hacia adelante.
- Se recomienda la separación física de las diferentes dependencias como son: almacén de materia prima, secciones de proceso, de envasado, depósito de producto terminado, etc.
- Delimitación y separación de las etapas de proceso, cuando sea necesario y facilitando la circulación de operarios y vehículos.
- Se recomienda además un espacio libre no inferior a 1 m<sup>2</sup> por operario, en la sala de elaboración, para dar libertad de movimiento.
- Debe tomarse en cuenta el espacio apropiado para las labores de mantenimiento y limpieza de los equipos (desmontado, armado de estos con la utilización de herramientas y dispositivos necesarios).

Es importante que la temperatura del recinto donde se está procesando el alimento favorezca el mantenimiento de la temperatura del mismo, esto es si se trabaja con un producto refrigerado, entonces la temperatura del medio circundante debe ser también baja y controlada a través de un sistema de refrigeración.

## Equipos y Utensilios

El equipamiento debe ser construido e instalado para asegurar que tenga la capacidad para desarrollar los requerimientos del proceso y accesible a la limpieza, desinfección, mantenimiento e inspección.

El uso de equipos y utensilios debe evitar la contaminación del



alimento con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada u otros contaminantes.

La superficie de los equipos y utensilios debe ser resistente a la aplicación de detergentes y desinfectantes y estar libre de grietas y fisuras.

No debe utilizarse recipientes que hayan contenido productos químicos para el almacenamiento de alimentos, ya que estos deben ser de uso exclusivo y para tal fin, debiendo estar rotulados indicando contenido, fechas de elaboración y vencimiento.

Cada heladera y freezer utilizado para almacenar y guardar alimento cuenta con controles diarios de temperatura.

La cámara de maduración cuenta con controles diarios de temperatura y humedad, además sus estantes están contruidos con madera no resinosa y cuenta con respiradores.

El equipamiento para salar puede ser de acero inoxidable, plástico o cemento revestido con azulejos.

Deberá existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial.

## **Equipo de control**

“El equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de manera que alcancen las temperaturas que se requieren en los alimentos con la rapidez adecuada para proteger la inocuidad de los mismos. Estos equipos y todos los ambientes

refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición de temperatura y sistema de registro de la misma. Dichos dispositivos deben colocarse en lugares visibles y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.”

Los sistemas de control de temperatura y humedad, tienen por objeto asegurar:

- La eliminación o reducción a niveles aceptables de microorganismos perjudiciales o indeseables, o bien se controlen eficazmente su supervivencia o proliferación.
- Siendo que existe una relación directa entre la temperatura interior del producto y el descenso de la flora microbiana, es importante controlar en cada partida si se ha alcanzado la temperatura deseada y llevar registros de esta.
- Se pueden alcanzar rápidamente y mantener las temperaturas y otras condiciones medioambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

## 3.2. Abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos

### Abastecimiento de agua

En la elaboración de alimentos y bebidas, solo se utilizará agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y bacteriológicos para aguas del consumo humano como la última edición de las *Directrices para la calidad del Agua Potable*, del Ministerio de Salud y Previsión Social o de la Organización Panamericana de Salud OPS/OMS. Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente



de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento, de ésta, deberán ser mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del líquido elemento. Las instalaciones de agua potable deberán construirse de tal forma que permitan el funcionamiento simultáneo de la totalidad de los puntos de suministro previstos con un gasto, presión, y temperatura adecuado. Asimismo no deben existir conexiones cruzadas entre el agua potable y no potable, de suministro y evacuación.

Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no estar conectados con los sistemas de agua potable, ni haber peligro de reflujos hacia ellos y no deberán utilizarse para el lavado de superficies que entren en contacto con el alimento.

- Deberán localizarse lavabos, adecuadamente equipados, lo más cerca posible de los puestos de trabajo, según sea conveniente.
- Si se va a utilizar el agua como ingrediente, sea como agua o hielo o vapor, debe ser potable.
- Se debe evaluar la calidad microbiológica y fisicoquímica del agua, los análisis deben hacerse en laboratorio reconocidos.
- Se debe contar con suficiente agua potable para las actividades de producción y limpieza.
- Para almacenar, distribuir y aprovechar el agua potable, se requiere:
- Un reservorio en buen estado, cubierto, debidamente identificado y con medidas de seguridad; los pozos deben mantenerse cubiertos, con sus alrededores cercados y limpios; las tomas de agua deben estar protegidas, cercadas, limpias, cubiertas y no debe permitirse el acceso de animales.
- En caso de ser necesario potabilizar el agua, se utiliza el cloro. Se debe revisar el nivel del cloro como mínimo una vez al día usando el equipo de medición respectivo. Los resultados de estas mediciones deben anotarse en el registro.
- El sistema de abastecimiento de agua no potable, por ejemplo para el sistema contra incendios, lavado de patios, riegos y otras aplicaciones en las que no contamine la materia prima ni los procesados, debe ser independiente,

estar identificado, no debe estar conectado con los sistemas de agua potable ni haber peligro de reflujo hacia ellos.

## Tuberías:

La tubería es de tamaño y diseño adecuado y mantenida para que:

- Lleve a través de la sala la cantidad de agua suficiente.
- Transporte adecuadamente las aguas servidas de la sala.
- Evite que las aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios.
- Prevenga que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable.



## Evacuación de efluentes líquidos

El sistema de evacuación de aguas servidas y excretas y el sistema de evacuación de efluentes deberán consistir en un servicio conectado al sistema de alcantarillado, o en su defecto que esté diseñado para trasladar éstas a lugares que no afecten las condiciones higiénicas del perímetro de la fábrica acorde con las normas de la autoridad de Medio Ambiente vigentes.

- La sala debe contar con drenajes de 80 cm<sup>2</sup> por cada 35 m<sup>2</sup> de superficie, con rejillas removibles para su limpieza.
- Los efluentes líquidos (aguas servidas, aguas de lavado) deben ser evacuados eficazmente.
- No instalar equipos sobre rejillas o desagües a los fines de prevenir salpicaduras o malos olores en las superficies de contacto con el alimentos.

## Recolección y Evacuación de Residuos Sólidos

- Los residuos que se generen en el establecimiento se almacenan en recipientes de material impermeable, de fácil limpieza y con tapa.
- Los contenedores de residuos están identificados, son a prueba de derrames.
- Los recipientes se limpian y desinfectan diariamente para evitar que atraigan insectos y roedores e impedir la contaminación.
- Los residuos hasta que se retiren del establecimiento son ubicados alejados de las zonas de manipulación.



# Buenas prácticas de manufactura I



Todas las procesadoras, sin importar su tamaño ni grado de mecanización deben contar con Buenas Prácticas de Manufactura conforme lo dispuesto en los capítulos V, VI y VII del reglamento aprobado por la Resolución Administrativa 019/2003.

## 4.1.- Aspectos operativos

### Flujo de proceso

Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la manipulación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia, hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación del personal, del equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados al área sucia, sin una previa limpieza y desinfección; y si fuera el caso, cambio de ropa de trabajo.

## Almacenes

Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes, envases y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que: permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados, eviten el acceso y anidamiento de plagas, permitan proteger con eficacia a los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento y en caso necesario, proporcionen condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos.

### Instalaciones y equipos complementarios o accesorios

“Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la elaboración de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción.”

En la zona de proceso solo deberán estar los equipos y maquinarias destinados a la elaboración de alimentos, no así los equipos utilizados para la limpieza o para brindar el mantenimiento u otros que estén en desuso.

### Sistemas de control de procesos

“Se deberá contar con un sistema de control del proceso productivo, desde el punto de vista sanitario, que dé seguimiento a todo el proceso productivo a través del registro de las variables de control a lo largo del tiempo. Así mismo debe existir un manual de proceso de producción.”

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de riesgos.

Un monitoreo adecuado de las variables de proceso en la elaboración de alimentos es un factor “crítico”, pues permitirá identificar oportunamente y aplicar eficazmente medidas correctivas y de solución.

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos, no asegura la eliminación o disminución de la flora microbiana, convirtiéndose en una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por alimentos o el deterioro de estos. Deben existir sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando esta sea fundamental para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- La naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos. Para lo cual existen niveles de temperatura apropiados según el proceso, como temperaturas de pasteurización, esterilización, u otra.
- La duración prevista del producto en el almacén o vida de anaquel.
- Los métodos de envasado y tratamiento post envase.
- La modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción, elaboración ulterior o bien lista para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registro deberán inspeccionarse a intervalos regulares, comprobarse la exactitud de las medidas y mantener un registro escrito (bitácora).

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabri-

cación y elaboración se utilizaran, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse por ejemplo:

- El enfriamiento.
- El tratamiento térmico.
- La irradiación.
- La desecación.
- La preservación por medios químicos.
- El envasado al vacío o en atmosfera modificada.

### Cuidados en la sala de elaboración

En las salas destinadas a la elaboración del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, artículos o implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

## 4.2. Higiene del personal y saneamiento de los locales

### Estado de salud del personal



El personal que padece de enfermedades infectocontagiosas, mientras se encuentre en este estado no debe trabajar en contacto con alimentos y bebidas. Toda persona que trabaje, aunque ocasionalmente con los alimentos, deberá tener su carnet sanitario vigente, emitido por la autoridad de salud respectiva.

Las personas enfermas son portadores potenciales de microorganismos patógenos, por lo que este factor es considerado **“crítico”** al poder transmitirse con facilidad a un alimento, por contacto directo (manipuladores), superficies de contacto (equipos y utensilios) o del aire contaminado (por la tos).

## Aseo y presentación del personal

“El personal que trabaja en las salas de elaboración o manipulación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes expuestos, ulceraciones ni otras afecciones de la piel, y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, relojes, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos. Dicho personal debe contar con ropa de trabajo preferentemente de colores claros, proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos apropiados, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.”



“El personal que trabaja en las salas de elaboración o manipulación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes expuestos, ulceraciones ni otras afecciones de la piel, y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, relojes, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos. Dicho personal debe contar con ropa de trabajo preferentemente de colores claros, proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos apropiados, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.”

Los operarios que intervengan en forma directa en la elaboración de alimentos y bebidas se convierten en un factor potencial de contaminación, por lo que



debe minimizarse este riesgo, aplicando buenas prácticas de higiene, incluyendo en estas el vendaje e impermeabilización de las heridas por ser un factor “**crítico**” de contaminación por el contacto directo con el alimento.

La ropa de trabajo debe minimizar el riesgo de contaminación, por lo tanto debe

mantenerse limpia todo el tiempo y ser de color claro para identificar la posible presencia de microorganismos.

Cuando las operaciones iniciales, de manipulación de materias primas frescas, o producto terminado (envasado del producto), se realicen en forma manual, el personal que interviene en estas debe estar dotado de mascarilla o barbijo y guantes si el caso lo amerita, además de presentar un aseo impecable.

El personal que interviene en operaciones de lavado de equipo y envases, debe contar, además, con delantal impermeable y botas de goma.

El personal que trabaje en áreas climatizadas por debajo de 15 °C debe trabajar con ropa adecuada, que evite la penetración del frío.

### Hábitos de personal



“No se permitirá al personal que esté en contacto directo con los productos o el proceso, fumar, recibir dinero, escupir en el suelo de los locales de trabajo, rascarse la cabeza, comer durante el trabajo, mascar tabaco, mascar coca, ni ninguna otra operación que afecte las condiciones sanitarias de los alimentos. El personal deberá lavarse frecuentemente las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos.”

La contaminación ocasionada por las manos del operario al recibir dinero es una causa de contaminación del alimento, ya que este circula por un gran número de personas. Escupir en el suelo o fumar mientras se trabaja, constituye una causa de la insalubridad del ambiente, aumentando en consecuencia el riesgo de contaminación de los alimentos, por lo tanto debe evitarse, al igual que otros malos hábitos.

A este respecto debe tomarse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Crear una conciencia en la gente, a fin de que se comprenda la importancia de los buenos hábitos en el trabajo.
- Deben ponerse avisos en planta, en forma visible, que recuerden a los operarios: no fumar, no escupir, no manipular dinero, masticar o comer, estornudar o toser, etc.
- La administración debe crear mecanismos de control y penalización para la transgresión de este tipo de normas de conducta.

## Personal de limpieza

El personal asignado a la limpieza de las áreas de elaboración de alimentos y bebidas, aun cuando se realice a través del servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal, del Artículo 31. La vestimenta será del mismo tipo, pudiendo ser de diferente color.

Cualquier persona que ingrese a planta, se convierte en una fuente potencial de contaminación por lo que las condiciones de ingreso a planta deben ser iguales para todos.

## Educación y capacitación

Los administradores de los establecimientos dedicados al procesamiento de alimentos y bebidas deberán adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos, reciba instrucción adecuada y continua sobre principios básicos de higiene de los alimentos y Buenas Prácticas de Manufactura.



El encargado del proceso debe ser un profesional que haya recibido formación en principios de higiene de los alimentos, ciencias y tecnología de alimentos.

La capacitación de los operadores, en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura, como tema central se refiere, tendrá un efecto positivo y visible en la calidad sanitaria de los alimentos y bebidas producida, además de generar un compromiso de estos hacia la empresa, por lo que se considera un factor **“crítico.”**

En este sentido se recomienda:

- Que la empresa cuente con un programa de capacitación.
- Preparación de cursos, talleres y reuniones de capacitación con el personal.
- Envío del personal capacitado y sobresaliente, a cursos de capacitación impartidos por instituciones especializadas en el tema, a fin de que éste a su retorno comparta e imparta los conocimientos adquiridos al resto del personal implicado en la manipulación de alimentos.

- Que los responsables del control de la inocuidad de los alimentos conozcan la normativa en actual vigencia.

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran:

- La naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición.
- La manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación.
- El grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final.
- Las condiciones en las que hayan de almacenarse los productos.
- El tiempo de espera que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

## Vestuario para el personal

Las procesadoras de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que trabaja en las salas de elaboración o que esté asignado a dichas áreas, aún cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de



vestimenta, así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y ropa propia de manera que unas y otras no entren en contacto.

La ropa de diario constituye un riesgo de contaminación, por lo que debe guardarse en sitios que no tengan acceso directo con la planta de procesamiento, asimismo la ropa de trabajo debe guardarse en sitios que la protejan de ensuciarse y contaminarse.

A este respecto se recomienda:

La existencia de casilleros individuales para los operarios.

- Los casilleros para la ropa del personal deberán ser de material sólido y que facilite la ventilación.
- La ubicación de los vestuarios, preferiblemente, deberá estar cerca de los servicios sanitarios a fin de facilitar a los operarios su aseo personal.

### **Facilidades para el lavado y desinfección de manos**

“Toda persona que trabaja en la zona de producción debe, mientras está en servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá



lavarse y desinfectarse después de haber manipulado cualquier material que pueda estar contaminado.”

La contaminación fecal de los alimentos y de los utensilios por las manos o ropas de los operarios, puede disminuir considerablemente mediante el hábito del lavado constante de manos y antebrazo.

Los operarios al entrar en la sala de elaboración deben lavarse cuidadosamente las manos y antebrazos después de haber hecho uso de los servicios higiénicos, asimismo, luego de haber estado en contacto de algún material o alimento contaminado, disminuyendo con esto considerablemente las posibilidades de contaminación de los alimentos que manipulan, por ser un factor “crítico”.

Por lo expuesto debe considerarse como solución:

- Los lavabos de preferencia contarán con un sistema accionado de pedal u otro que evite la utilización de las manos en su apertura y cierre.
- Deberá disponerse lavabos en planta, además de los que existan en los servicios higiénicos, lo más cerca posible de los puestos de trabajo, según sea conveniente, dotados de detergente líquido y toallas desechables o secadores de aire.

## Limpeza y desinfección de las instalaciones



La procesadora debe disponer de un programa documentado de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Este programa debe contemplar la limpieza y desinfección de las zonas de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios; protegiéndose o trasladándose a otras áreas, los alimentos y materias primas, mientras se realizan estas tareas. Los productos usados para la limpieza y desinfección deberán estar correctamente identificados y cumplir con normas *Codex Alimentarius* o *normativa nacional vigente*.

Los implementos de limpieza destinados al área de elaboración deben ser de uso exclusivo de la misma.

Es muy importante que el ambiente en el cual se elaboran o procesan alimentos y bebidas se minimice el riesgo de contaminación de estos, con una adecuada limpieza, siendo este un factor “**crítico**”. Asimismo esta contribuye positivamente al desempeño de los operarios.

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias e incluir la limpieza del equipo a utilizarse.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz; y cuando sea necesario documentar la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes.

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- Superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiar.
- Responsabilidad de tareas particulares.

- Método y frecuencia de la limpieza según el tipo de suciedad presente.
- Medidas de control.

Cuando proceda los programas deberán redactarse en consulta con asesores especializados pertinentes.

Los compuestos de limpieza y los agentes de saneamiento empleados, en los procedimientos para limpiar y sanear estarán libres de sustancias contaminantes y serán seguros y adecuados dentro de las condiciones de uso. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier medio efectivo incluyendo la compra de estas sustancias bajo la garantía o certificación del proveedor.

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- Eliminar los residuos gruesos de las superficies.
- Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión.
- Enjuagar con agua hasta eliminar la suciedad suspendida y los residuos del detergente.
- Lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y de ser necesario, desinfectar, y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles y peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados, incluso los hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

## Control de plagas y acceso de animales

“La procesadora debe disponer de un programa documentado de control de plagas, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los establecimientos deben contar con sistemas para impedir el ingreso de roedores e insectos y contar con procedimientos para la aplicación de raticidas, insecticidas y desinfectantes, tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio.

Deben además adoptarse medidas que impidan el ingreso, al establecimiento, de animales domésticos y silvestres.”

Los animales, especialmente los roedores e insectos, son portadores de gérmenes que comprometen la inocuidad de los alimentos y bebidas. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles, por lo que este aspecto es “**crítico**”.

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos, pueden producirse infes-



taciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y fácil acceso a los alimentos. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas.

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores donde se instalen alimentos. Cuando corresponda los desperdicios se almacenaran en recipientes a prueba de plagas.

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente, mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en ventanas abiertas, puertas y aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las procesadoras de alimentos.

Debe considerarse además:

- Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse a 20 cm por encima del nivel del suelo y a 30 cm separado de las paredes o entre apilamientos.
- Deben mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones.
- Cuando corresponda los desperdicios deberán almacenarse en recipientes tapados a prueba de plagas.

- Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.
- Idealmente contar con un plan de control de plagas.

Las infestaciones de las plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad y aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El establecimiento debe aplicar un programa eficaz de control de roedores.

Las medidas que se deberán contemplar son las siguientes:

**a) Control regular de las materias primas de forma preventiva, las acciones incluyen:**

- Controlar las condiciones de almacenamiento de la materia prima, evitando tiempos de espera prolongados y evitando todos los posibles focos de contaminación.
- Realizar un control de recepción estableciendo unos límites de tolerancia.

**b) Medidas preventivas frente a la contaminación en la sala de elaboración las acciones incluyen:**

- Evitar focos de desarrollo en el exterior de la sala evitando vegetación excesiva y acumulación de residuos.
- Garantizar el hermetismo de la edificación evitando la existencia de aberturas, grietas, entrada de tuberías.
- Proteger las ventanas y aberturas.

**c) Potenciar al máximo las condiciones higiénicas sanitarias dentro de la sala las acciones incluyen:**

- Establecer un programa regular de limpieza y desinfección para eliminar los residuos en la sala de elaboración.

- Separar entre zonas limpias y sucias.
- Establecer un programa de inspección sobre la sala, depósitos, productos y transporte.
- Evitar almacenar materiales próximos a las paredes.

**d) Aplicación de plaguicidas mediante la contratación de un servicio especializado las medidas incluyen:**

- En caso que alguna plaga invada el establecimiento deberán adoptarse las medidas de erradicación.
- Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químico o biológicos autorizados se aplicarán bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto.
- Solo deberán aplicarse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación.
- Después de la aplicación de plaguicidas autorizados deberán limpiarse cuidadosamente los equipos, superficies y utensilios.
- No deberá utilizarse ningún producto que pueda ser nocivo para la salud del personal o los alimentos.
- Todo el material que se utilice para el control de plagas deberá mantenerse en un local aislado y cerrado bajo llave, con solo un responsable del mismo.

**e) El establecimiento lleva un registro en el que se identifiquen la composición y forma de empleo de los productos utilizados, así como el responsable encargado, la frecuencia de aplicación, las zonas tratadas y los hallazgos.**

### Visitantes

Las visitas que ingresen a las zonas de elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar ropa protectora y cumplir con las disposiciones de higiene

establecidas en el reglamento de requisitos sanitarios de elaboración, almacenamiento, transporte y almacenamiento de alimentos y bebidas de consumo humano.

Cualquier persona que ingresa a planta, se convierte en una fuente potencial de contaminación por lo que las normas y restricciones de ingreso a planta deben ser para todos.

### **4.3. Materias primas, aditivos alimentarios y envases**

Las materias primas y aditivos destinados a la Elaboración de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de estándares de calidad sanitaria establecidos en el Codex Alimentarius, como ser: caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas.

Debe existir una lista de proveedores garantizados para materias primas.

Debe realizarse una verificación de la materia prima a su ingreso.

De preferencia se debe clasificar, separar por lotes y cada lote debe llevar la información que corresponda a dicha clasificación.

Debe mantenerse un adecuado control del ingreso de las mismas llevando registros.

Debe almacenarse atendiendo a su naturaleza y de forma ordenada a fin de que las labores de almacenamiento, retiro e inspección se faciliten y conserven sus características.

Queda prohibido el uso de materias primas vencidas, con signos de deterioro, descomposición o adulteración.

Deberá considerarse además:

- En caso necesario, realizar pruebas de laboratorio para establecer si los productos son idóneos para su utilización.
- Las reservas de materias primas e ingredientes deben estar sujetas a una rotación efectiva de existencias con los registros correspondientes y su rotulado.

# Buenas prácticas de manufactura II



## 5.1 Fraccionamiento, envasado y etiquetado

### Fraccionamiento

El fraccionamiento y envasado de productos naturales, o el envasado de alimentos procesados para su comercialización al por menor, debe efectuarse en establecimientos que cumplen con los requisitos sanitarios exigidos por las normas en actual vigencia.

Los productos fraccionados deben demostrar que son aptos para consumo humano, para ello es determinante tener una lista de proveedores y si fuera posible efectuar los análisis de laboratorio necesarios. El fraccionamiento de alimentos debe contar con procedimientos internos que no afecten la inocuidad de los mismos. Sobre todo en harinas y semillas.

## Envasado

El diseño y los materiales para el envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Los materiales o gases utilizados para el envasado deberán ser atóxicos. No se recomienda la reutilización de envases sin embargo cuando esto ocurra, deberá ser previamente evaluado, lavado y desinfectado de forma que se garantice su aptitud de uso.

## Etiquetado

Todo alimento que sea destinado al consumidor, y/o distribuidor deberá estar debidamente etiquetado según normativa vigente. Se recomienda para el etiquetado utilizar tinta con grado alimentario en envases que son muchas veces absorbidos por los consumidores de forma directa por lo que existe la probabilidad de que también absorba la tinta química que podría tener un grado de toxicidad.

## 5.2. Almacenamiento de materias primas, envases y producto terminado

El almacenamiento de materias primas, de envases primarios, y de productos terminados se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin, que minimicen el riesgo de su alteración y contaminación, separando claramente las materias primas de los productos terminados. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria de los mismos y evitar riesgos de contaminación cruzada. Deben almacenarse en forma organizada, en estanterías o colgados, de forma tal que la distancia del piso al producto sea de por lo menos 0,10 metros, facilitando además las labores de introducción retiro e inspección de los productos; y contar con un sistema de inspección de ingreso de productos y de eliminación de los considerados no aptos. Asimismo la limpieza debe ser adecuada en cuanto a procedimientos y frecuencia.

El almacén de envases debe ser separado del área de proceso y del almacén de producto terminado, en vista de que el movimiento de los envases, por parte de los operarios, suele levantar polvo o posibilitar el deterioro de los mismos generando contaminación.

## Almacenamiento de productos perecibles

Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. La temperatura de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras, deben ofrecer las condiciones adecuadas de almacenamiento. En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.

Los productos terminados deberán ser almacenados de acuerdo a su perecibilidad:

- (i) Debiendo mantener los alimentos que requieren refrigeración a Temperaturas inferiores a  $7.2^{\circ}\text{C}$  o menos como sea apropiado según los productos de los que se trate.
- (ii) Los alimentos congelados en su estado de congelación, a Temperaturas inferiores a  $-18^{\circ}\text{C}$ .

## Condiciones de almacenamiento de productos no perecibles

Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0,10 metros del piso y el nivel superior a 0,60 metros o más del techo.

Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores deberá existir espacio entre las filas de rumas y entre éstas y la pared.



En casos especiales se debe contar con silos de almacenamiento con sistemas de aireación y control de temperatura, cuando lo requiera.

El almacenamiento es una operación muy delicada, porque el alimento está listo para el consumo humano, no recibirá ningún otro tratamiento posterior, por lo que debe procurar mantener las propiedades originales del alimento, factores como la luz, la temperatura y la humedad pueden alterar dichas propiedades disminuyendo el tiempo de vida útil del alimento.

### **Condiciones de almacenamiento de productos perecibles**

La disposición de los productos en las cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de calor desde el medio convectivo, hacia el producto. Para este fin los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0,10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0,15 metros respecto de las paredes y de 0,50 metros, respecto del techo. El espesor de las rumas debe asegurar que el centro geométrico de éstas alcance las temperaturas adecuadas.

En el acondicionamiento de los estantes o pilas se debe dejar espacios libres, para la correcta inspección de los productos o materias primas. Deben existir sistemas o elementos de control del clima interior. Los alimentos ácidos o acidificados tratados térmicamente y envasados herméticamente pueden conservarse a temperaturas ambiente.

Para este fin se hace una explicación minuciosa de como almacenar y distribuir los espacios:

#### **a) Productos Químicos no Alimenticios:**

- Los productos químicos son recibidos y almacenados en un área seca y bien ventilada.
- El almacenamiento de los productos químicos debe evitar la contaminación de los alimentos.

- Cuando sea necesaria su utilización en áreas de manipulación de alimentos, los productos químicos deben ser almacenados de manera de prevenir la contaminación de los alimentos.
- Los productos químicos deben ser almacenados y mezclados en recipientes limpios y rotulados.
- Los productos químicos son recibidos y almacenados en un área seca y bien ventilada.
- El almacenamiento de los productos químicos debe evitar la contaminación de los alimentos.
- Cuando sea necesaria su utilización en áreas de manipulación de alimentos, los productos químicos deben ser almacenados de manera de prevenir la contaminación de los alimentos.
- Los productos químicos deben ser almacenados y mezclados en recipientes limpios y rotulados.
- Si es necesario fraccionar productos químicos, se deben emplear envases no alimenticios. Los mismos deben estar etiquetados indicando su contenido.
- Se debe restringir al mínimo el número de personas que manipulan los productos químicos.



#### b) Materias Primas:

- Las materias primas deben ser almacenadas según sus requerimientos de temperatura y humedad.
- La rotación de las materias primas y del material de envase debe ser controlada para prevenir deterioro.



- Las materias primas así como los envases deben almacenarse en estantes, en caso de apilado, éstas serán hechas sobre tarimas separadas del piso a una altura no menor de 0,15 metros del piso y 45 cm de la pared.
- Los ingredientes secos, en caso de trasvasarlos, se deben emplear recipientes exclusivos para tal uso. Los mismos deben contar con tapa hermética y estar rotulados indicando contenido, fecha de vencimiento y fecha de trasvaso.
- El almacenamiento debe cumplir con el principio: primero que entra, primero que sale.

### c) Producto Terminado:

- Los productos terminados son almacenados y manipulados en condiciones para prevenir su deterioro.
- Los productos terminados son almacenados con su respectiva etiqueta y fecha de elaboración y/o vencimiento.
- Se deben realizar inspecciones frecuentes para verificar el estado del producto.
- Las devoluciones de producto deben ser almacenados en estantes exclusivos para tal fin, con cartel identificando su condición.
- El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo de producto devuelto y producto próximo a su vencimiento o caducidad.
- El establecimiento mantiene un sistema de control de stock de producto terminado.



### Identificación de los lotes

Los productos almacenados, ya sean productos terminados o materias primas deben estar separados por lotes, con la siguiente identificación como mínimo:

- Código de lote.
- Procedencia.
- Cantidad.
- Fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes.

Es esencial registrar la información de todas las etapas de proceso, los datos de elaboración, envase-empaque de cada serie, para asegurar la trazabilidad de la partida, serie o lote, que permita llevar a cabo eficientemente las investigaciones de posibles incidentes relativos a la calidad de una partida, serie o lote de un producto.



En cada etapa de proceso, deben generarse realizarse operaciones de seguimiento y generarse registros y deben incluir al menos, información relativa a:

- Mediciones y controles realizados durante la fabricación y el envase-empaque.
- Resultados entregados por equipos de procesos automatizados y de control.
- Notas y observaciones realizadas por el personal de fabricación y de envase-empaque, durante la producción.

Debe existir trazabilidad de la partida, serie o lote con un sistema de coordinación, entre los documentos de las diferentes operaciones de fabricación, con las operaciones de control, referente a todos los materiales. Éstos deben mantenerse fácilmente accesibles y conservados para consulta, ya sea juntos en un lugar o separados en los diferentes departamentos involucrados.

## 5.3. Transporte

### Condiciones de transporte.

Los productos alimenticios deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de éstos deberá sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, la fricción y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. Todos los productos perecibles que se transporten por más de seis horas de viaje deben cumplir las condiciones de almacenamiento propias del producto.
- b) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.
- c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se empleen en su elaboración, en el mismo compartimiento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- d) Cuando en el mismo compartimiento, tolva, receptáculo plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos o alimentos junto con otro tipo de productos, no alimenticios (excepto los citados en el anterior inciso), deberá acondicionarse la carga de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el caso de contaminación cruzada. Esto deberá controlarse en frontera, cuando se trate de importación de alimentos y bebidas.

## **Limpieza y desinfección de vehículos**

Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto y de acuerdo a lo especificado en el Programa de Limpieza y Desinfección.

## **Carga, distribución y descarga**

Para estas operaciones, deberá evitarse la contaminación cruzada de los productos.





# Gestión en la producción



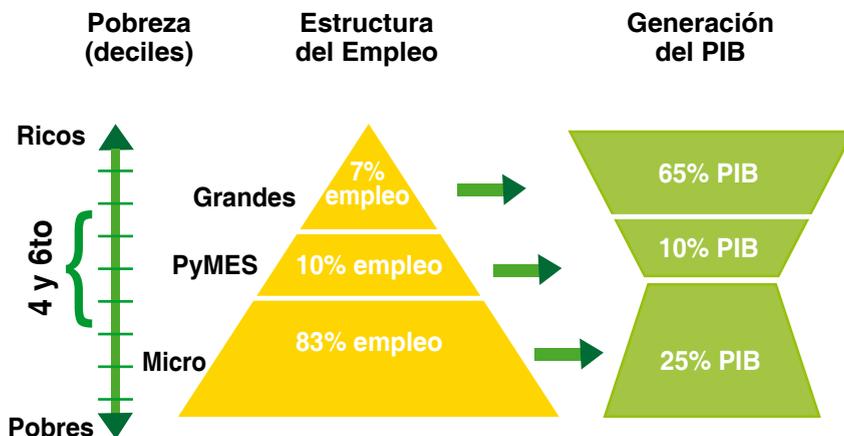
# Sistematización y optimización de procesos



## 6.1 Problemas recurrentes en la Micro y Pequeña Industria

En Bolivia la problemática referida a la micro y pequeña empresa puede ser analizada desde el punto de vista del aporte al Producto Interno Bruto por parte de este sector y compararlo con su aporte en cuanto a la generación de empleo, el PNUD a través de un documento denominado “La Economía Más Allá del Gas”, del año 2005, ya había realizado un análisis en cuanto a esta situación:

Figura Nº 6.1 Las PYMES y Microempresas en la Economía Boliviana



FUENTE: PNUD, La Economía Más Allá del Gas.

Nos muestra que las micro y pequeñas empresas, son generadores de casi el 93% del empleo en nuestro país y las grandes empresas generan el 7%, en contra posición el aporte al Producto Interno Bruto, por parte de las micro, pequeñas y mediana suma aproximadamente el 35% y las grandes aportan aproximadamente con el 65% al PIB de nuestro país.

La figura muestra que tenemos una economía de base ancha que si bien genera gran parte del empleo, esta no genera riqueza. Los factores expuestos y discutidos durante la capacitación con las se identificaron en internos y externos.

**Tabla 6.1 Factores externos e internos**

EXTERNOS	INTERNOS
Acceso a mercados	Falta de control de calidad
Acceso a créditos adecuados	Mano de obra sin formación
Falta de acceso a tecnología y conocimiento	Producción reducida
Falta de proveedores (de envases, insumos, materia prima, etc)	Falta de estrategias de promoción
Burocracia en instituciones públicas	Maquinaria – infraestructura inadecuada u obsoleta
Costos de maquinarias	Falta de registros contables – administrativos
Falta de políticas y programas de apoyo y fomento	Falta de organización

FUENTE: Elaboración propia en base a las opiniones en aula.

## 6.2 Eficiencia

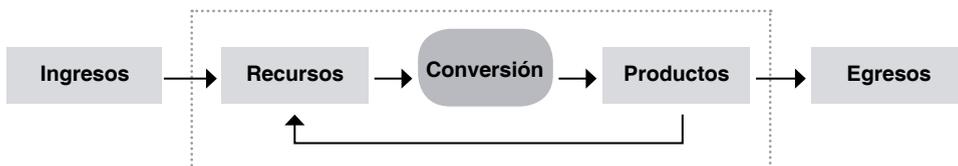
La eficiencia consiste en el logro de las metas con la menor cantidad de recursos. Obsérvese que el punto clave en ésta definición es ahorro o reducción de recursos al mínimo.



### 6.2.1 Eficiencia en la producción

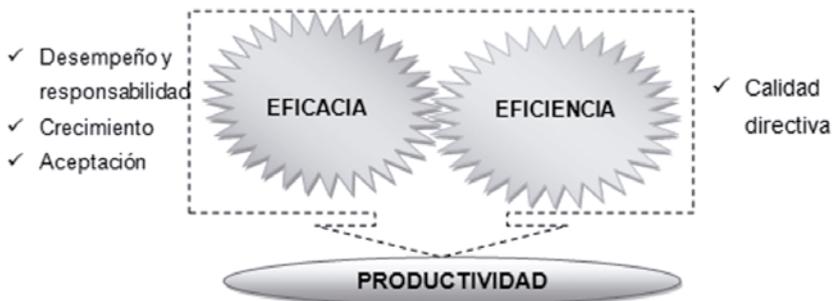
La eficiencia en los procesos productivos es un concepto que se utiliza no sólo en el lenguaje también en el lenguaje coloquial: se trata ante todo de ser eficiente para poder competir en las mejores condiciones posibles en unos mercados cada día más abiertos e internacionalizados. Como definición de eficiencia en la producción se puede utilizar la de la teoría económica que Considera que “un proceso de producción es eficiente si se obtiene el máximo output para unos inputs dados”.

Figura 6.2. Representación de la eficiencia de la producción



### 6.3 Productividad

Productividad puede definirse como la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados. En la fabricación la productividad sirve para evaluar el rendimiento de los talleres, las máquinas, los equipos de trabajo y los empleados.



Productividad en términos de empleados es sinónimo de rendimiento. En un enfoque sistémico decimos que algo o alguien es productivo con una cantidad de recursos (Insumos) en un periodo de tiempo dado se obtiene el máximo de productos cantidad de producción obtenida. La productividad en las máquinas y equipos está dada como parte de sus características técnicas; no así con el recurso humano o los trabajadores, se deben de considerar otros factores que influyen. En realidad la productividad debe ser definida como el indicador de eficiencia que relaciona la cantidad de producto utilizado con la cantidad de producción obtenida.

### 6.3.1 ¿Cómo se mide la productividad?

La productividad se define como la relación entre insumos y productos, en tanto que la eficiencia representa el costo por unidad de producto. En las empresas que miden su productividad, la fórmula que se utiliza con más frecuencia es:

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Nro. de unidades producidas}}{\text{Insumos empleados}}$$

Este modelo se aplica muy bien a una empresa manufacturera, taller o que fabrique un conjunto homogéneo de productos. Sin embargo, muchas empresas modernas elaboran una gran variedad de productos. Estas últimas son heterogéneas tanto en valor como en volumen de producción a su complejidad tecnológica puede presentar grandes diferencias. En estas empresas la productividad global se puede medir así; la fórmula se convierte entonces en:

$$\text{Productividad} = \frac{(\text{producción a} + \text{producción b} + \text{producción c} + \dots \dots \dots \text{N})}{\text{Total de Insumos empleados}}$$

Finalmente, otras empresas miden su productividad en función del valor comercial de los productos.

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Ventas Netas}}{\text{Salarios Pagados}}$$

## 6.3.2 Factores que afectan la productividad

Siendo los siguientes:

Tabla 6.2 Factores que afectan la productividad

FACTORES INTERNOS	FACTORES EXTERNOS
Terrenos y edificios	Disponibilidad de materiales o materias primas
Materiales	Mano de obra calificada
Energía	Políticas estatales relativas a tributación y aranceles
Máquinas y equipo	Infraestructura existente
Recurso humano	Disponibilidad de capital e intereses
	Medidas de ajuste aplicadas

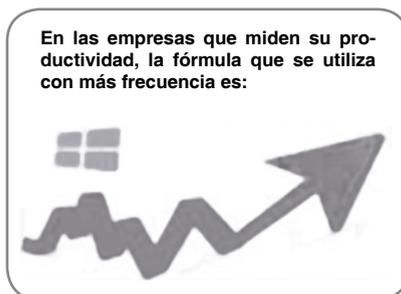
FUENTE: Elaboración propia.

## 6.3.3 Mejora en la productividad

La mejora de la productividad se obtiene innovando en:

- Tecnología
- Organización
- Recursos humanos
- Relaciones laborales
- Condiciones de trabajo
- Calidad
- Otros

La productividad implica la mejora del proceso productivo, la productividad aumenta cuando:



- Existe una reducción de los insumos mientras las salidas permanecen constante.
- Existe un incremento de las salidas, mientras los insumos permanecen constantes.

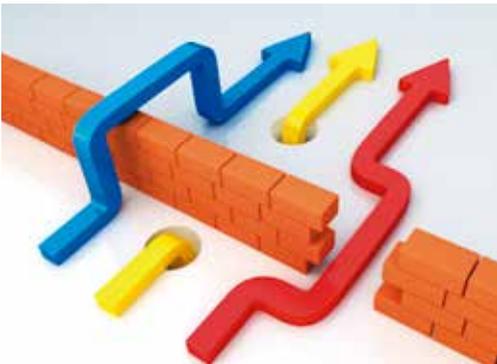


### 6.3.4 Ventajas de mejorar la productividad

La importancia de esta técnica gerencial radica en que con su aplicación se puede contribuir a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas de la organización.

- Se concentra el esfuerzo en ámbitos organizativos y de procedimientos puntuales.
- Consiguen mejoras en un corto plazo y resultados visibles.
- Si existe reducción de productos defectuosos, trae como consecuencia una reducción en los costos, como resultado de un consumo menor de materias primas.
- Incrementa la productividad y dirige a la organización hacia la competitividad, lo cual es de vital importancia para las actuales organizaciones.
- Contribuye a la adaptación de los procesos a los avances tecnológicos.
- Permite eliminar procesos repetitivos.

## 6.4 Competitividad



Entendemos la competitividad, como la capacidad de una organización pública o privada, lucrativa, de mantener sistemáticamente ventajas comparativas, es decir sus habilidades, recursos, conocimientos y atributos que le permitan alcanzar, sostener y mejorar una determinada posición en el

entorno económico. En términos generales podemos definir a la competitividad como:

“La capacidad para competir en los mercados por bienes o servicios”

La necesidad de definir con claridad y comprender este término va más allá de objetivos puramente semánticos, pues...

“el termino se utiliza con frecuencia para justificar la implementación de políticas públicas”

Es común confundir a la competitividad con los conceptos de productividad, así como pensar que la ventaja competitiva es igual a la ventaja comparativa.

- Ventaja comparativa: la que deriva de costo o disponibilidad de factores (clásicos de comercio internacional). Ejemplos: disponibilidad de materia primas, costo de insumo, cercanía.
- Ventaja competitiva: la que se desarrolla con actividades particulares. Ejemplos: tecnologías, marcas, equipos de trabajo.

### 6.4.1 La competitividad y la estrategia empresarial

#### Conceptos

Determinación a largo plazo de los objetivos y metas de carácter básico de la empresa, y la adopción de los cursos de acción y la asignación de recursos que resultan necesarios para llevar a cabo dichas metas (Chandler).



Patrón de los principales objetivos, propósitos o metas y de las políticas y planes esenciales para lograrlos, establecidos tal que definan en qué clase de

negocio la empresa está o quiere estar y qué clase de empresa es o quiere ser (Andrews).

Modelo o plan que integra los principales objetivos, políticas y sucesión de acciones de una organización en un todo coherente, ayudándole a competir, basándose en sus capacidades y en la anticipación a los cambios del entorno y a las maniobras de los adversarios (Quinn).

### **Características comunes a todas las definiciones**

- La estrategia es un proceso interactivo entre la empresa y su entorno.
- Implica un planteamiento de misiones y objetivos a largo plazo.
- Persigue defender y mejorar la competitividad de la empresa.

La competitividad no es producto de una casualidad ni surge espontáneamente; se crea y se logra a través de un largo proceso de aprendizaje y negociación por grupos colectivos representativos que configuran la dinámica de conducta organizativa, los propietarios, administradores, empleados, acreedores, clientes, por la competencia y el mercado, y por último, el gobierno y la sociedad en general.

### **6.4.2 Elementos fundamentales de la estrategia**

Se pretende delimitar el campo de actuación de la empresa.

Negocio = producto + mercado especificar cuál es o cuáles son los negocios en los que piensa trabajar la empresa.

### **Ventajas competitivas**

Características diferenciadoras sobre la competencia vinculadas al producto o servicio que ofrece la empresa.

## Recursos y capacidades empresariales

Incluye los recursos y capacidades presentes o potenciales que posee y domina la empresa, con los que puede hacer frente al entorno.

## Identificación de los competidores

El primer paso para que investigues a la competencia es identificar quiénes son tus competidores y qué fortalezas y debilidades tienen. Utiliza la siguiente tabla para hacerlo. La identificación de debilidades es importante para atacar a la competencia.

**Tabla 6.3** Identificación de fortalezas y debilidades de la competencia

Nombre del Competidor	Fortalezas	Debilidades

## 6.5 Rentabilidad

La rentabilidad es un concepto amplio que admite diversos enfoques y proyecciones, y actualmente existen diferentes perspectivas de lo que puede incluirse dentro de este término en relación con las empresas; se puede hablar así de rentabilidad desde el punto de vista



económico o financiero, o también se puede hablar de rentabilidad social, incluyendo en este caso aspectos muy variados como pueden ser los aspectos culturales, medioambientales, etc., que vienen a configurar los efectos positivos o negativos que una empresa puede originar en su entorno social o natural.

Desde este punto de vista, la rentabilidad puede considerarse, a nivel general, como la capacidad o aptitud de la empresa de generar un excedente a partir de un conjunto de inversiones efectuadas. Por tanto, se puede afirmar que la rentabilidad es una concreción del resultado obtenido a partir de una actividad económica de transformación, de producción, y/o de intercambio. El excedente aparece en la fase o etapa final del intercambio. Es por ello que la medición del resultado adquiere una significación concreta en tanto se compara con los factores implicados para su obtención: los recursos económicos y los recursos financieros.

### 6.5.1 Medición de la Rentabilidad

La rentabilidad de forma general se puede medir de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Ingresos Totales} - \text{Costos Totales}}{\text{Inversión}}$$

Ahora de forma específica la rentabilidad puede medirse desde el punto de vista los recursos económicos y desde el punto de vista de los recursos financieros:

$$\text{Rentabilidad Económica} = \frac{\text{Resultado del periodo}}{\text{Activo Total}}$$

$$\text{Rentabilidad Financiera} = \frac{\text{Resultado Neto}}{\text{Fondos propios}}$$

### 6.5.2 Factores que afectan a la rentabilidad

Existen diversos factores que afectan a que las empresas tengan una alta o baja rentabilidad, se pueden considerar a estos:



### 6.6 Sustentabilidad

El concepto de Sostenibilidad Empresarial, ha ido adquiriendo fuerza a través de los últimos 15 años. Basado en el modelo del Desarrollo Sostenible, que en forma incorrecta se ha dirigido solo a uno de sus pilares, el medioambiental.

La sostenibilidad empresarial, y el desarrollo sostenible, se componen de 3 elementos principales: el medioambiental o ecológico, el económico y el social o social-político.

Estos tres elementos, deben estar en equilibrio para que una sociedad, ya sea una empresa, una ciudad, un país, etc., puedan perdurar con una ideología enfocada a la utilización responsable de sus recursos, naturales o transformados, logren un equilibrio en las relaciones entre el capital humano y la empresa, así como conciliar los problemas que se desarrollen de los conflictos existentes

en el contexto familiar laboral de cada uno, y por supuesto los beneficios económicos que todas las partes interesadas deben recibir, sin afectar el bienestar de alguno.



Bajo el concepto de empresas sustentables, las empresas buscan satisfacer las necesidades de los consumidores de hoy, pero sin

comprometer el bienestar de las futuras generaciones. Es decir, hacer negocios, pero sin descuidar los impactos en económicos, sociales y ambientales.



Para generar sustentabilidad en la Micro, pequeña y Mediana Empresa (Mipymes) se pueden establecer tres parámetros:

- Normativas
- Utilización de recursos
- Rentabilidad

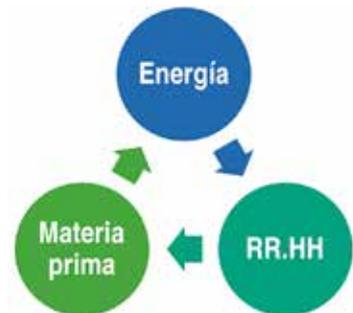
## 6.7 Normativas

El concepto de sustentabilidad se basa en una armonía integral de la empresa y su entorno. Por ende lo primero que se debiera establecer como primera opción para ser sustentable el cumplir las normas que se establecen en nuestro medio:

- Registro en FUNDEMPRESA
- Número de Identificación Tributaria - NIT
- Registro Ambiental Industrial - RAI
- Licencia de Funcionamiento de la Alcaldía
- Pago de aportes a las Aseguradoras de Pensiones AFPs
- Aportes a las Cajas de Salud
- Registro en el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria- SENASAG

## 6.8 Utilización de Recursos

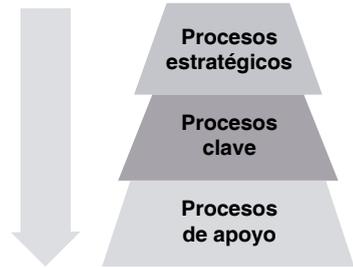
El Manejo de los recursos de forma integral, ayuda a mejorar la productividad, eficiencia y rentabilidad de las empresas. Se deben considerar que estos recursos pueden ser:



## 6.8.1 Sistematizar la mejora de Procesos

Para sistematizar la mejora en los procesos se deben seguir los siguientes pasos:

- Considerar la mejora de procesos como una función continua.
- Diseñar un proceso sencillo, simple de implementar y monitorear.



### Diseño de proceso

Una vez identificada la actividad o proceso a mejorar debe establecerse los siguientes parámetros:

- Objetivo
- Justificación
- Alcance de las mejoras
- Plan de Trabajo

**Objetivo.** Especificar el propósito de la propuesta de mejora, debe expresar el estado deseado que se desea alcanzar. En general puede consistir en la implementación de las mejoras identificadas.

**Justificación.** Establecer claramente las razones por las cuales la empresa necesita la mejora de esos procesos, en particular el que está siendo objeto de la mejora.

**Alcance de las Mejoras.** Identificar el proceso de la empresa objeto de la mejora, así como los procesos afectados y especifique las acciones más importantes a realizar en cada uno.



- Reporte periódico del avance físico y financiero
- Identificación de desviaciones, acciones correctivas y preventivas
- Medición de Resultados

## 6.9 Evaluación de los procesos de producción y distribución

En toda actividad humana, como sucede en el sector productivo, cuando se persigue obtener buenos resultados y mejoras continuas es indispensable la planeación y la evaluación.

Se dividen en etapas tales que van desde la selección y adquisición de la materia prima y los niveles de control hasta el producto final y las pruebas de calidad.

Al planear y evaluar se deben tener en cuenta los recursos humanos, su continuidad, así como las actitudes que tengan hacia el trabajo ya que muchas actividades de la empresa dependen y se enriquecen de sus trabajadores.

Para evaluar la eficiencia de los procesos de producción y de distribución se deben establecer indicadores que le ayuden a medir correctamente la eficiencia de estas actividades.

### 6.9.1 Indicadores de productividad

La existencia de indicadores de gestión en un sistema de producción es de vital importancia para la implementación de procesos productivos, dado que permite la ejecución de ciclos de mejora continua, además de funcionar como parámetros de viabilidad de procesos.

La productividad se define como la eficiencia de un sistema de producción, es decir, el cociente entre el resultado del sistema productivo (productos, clientes satisfechos - Ventas) y la cantidad de recursos utilizados; esta es una definición

aritmética, dado que en la práctica se utiliza el término productividad, como una variable que define que tanto nos acercamos o alejamos del objetivo principal de un sistema.

Dentro de un sistema productivo existen tantos índices de productividad como existan recursos, pues todos están susceptibles de funcionar como un indicador de gestión tradicional.

El índice de productividad es un recurso común de control para los gerentes de línea, jefes de producción, en general para los ingenieros industriales, los cuales tienen la consigna en aras de aumentar la productividad de: "Hacer más con menos o por lo menos con lo mismo"

$$\text{Índice de productividad} = \frac{\text{Ventas}}{\text{Recurso Utilizado}}$$

$$\text{Índice de productividad de mano de obra} = \frac{\text{Precio de Venta Unitario} \times \text{Nivel de Producción}}{\text{Costo hora de Mano de Obra} \times \text{N}^\circ \text{ de horas empleadas}}$$

$$\text{Índice de productividad de Materia Prima} = \frac{\text{Precio de Venta Unitario} \times \text{Nivel de Producción}}{\text{Costo total de Materia Prima}}$$

$$\text{Índice de productividad Total (IPT)} = \frac{\text{Precio de Venta Unitario} \times \text{Nivel de Producción}}{\text{Costo de M.O} + \text{Costo Total de M.P} + \text{Depreciación} + \text{Gastos}}$$

$$\% \text{ de Variación de la productividad respecto al periodo anterior} = \frac{(\text{IPT del periodo } n) - (\text{IPT del periodo } n-1)}{(\text{IPT del periodo } n-1)}$$

## 6.9.2 Indicadores de distribución

Los indicadores de distribución son parte de los indicadores que miden la logística dentro de la empresa:

**Productividad en volumen movido**

$$\frac{\text{Volúmen movido}}{\text{Número de horas trabajadas}}$$

**Productividad de entradas al almacén sobre el costo de la mano de obra**

$$\frac{\text{Número de unidades recibidas del almacén}}{\text{Costo de mano de obra del almacén}}$$

**Productividad de salidas del almacén sobre el costo de la mano de obra**

$$\frac{\text{Número de unidades salidas del almacén}}{\text{Costo de mano de obra del almacén}}$$

**Productividad referente a unidades logísticas procesadas en “picking” o recojo**

$$\frac{\text{Número de unidades logísticas recogidas en picking}}{\text{Número de horas trabajadas}}$$

**Porcentaje de utilización del espacio en el Centro de Distribución (CEDI)**

$$\frac{\text{Espacio Solicitado}}{\text{Espacio Disponible en el CEDI}} \times 100$$

**Unidades procesadas por metro cuadrado**

$$\frac{\text{Unidades procesadas}}{\text{Espacio disponible en metros}^2}$$

## Relación porcentual entre los costos de operación del CEDI y las ventas

$$\frac{\text{Costos de operación del CEDI}}{\text{Ingresos por ventas}} \times 100$$

## Plazo de envío en Centro de Distribución

Media de la diferencia de tiempo entre la fecha de recepción

## 6.10 Mejora de la calidad de productos y servicios



El significado de la palabra Kaizen es mejoramiento continuo y esta filosofía se compone de varios pasos que nos permiten analizar variables críticas del proceso de producción y buscar su mejora en forma diaria con la ayuda de equipos multidisciplinarios. Esta filosofía lo que pretende es tener una mejor calidad y reducción de costos de producción con simples modificaciones diarias.

Al hacer Kaizen los trabajadores irán mejorando los estándares de la empresa y al hacerlo podrán llegar a tener estándares de muy alto nivel y alcanzar los objetivos de la empresa. Es por esto que es importante que los estándares nuevos creados por mejoras o modificaciones sean analizados y contemplen siempre la seguridad, calidad y productividad de la empresa.

Su origen es Japonés como consecuencia de la segunda Guerra Mundial, por lo que el Dr. William Edwards Deming introduce nueva metodología para mejorar el sistema empresarial.

El Kaizen utiliza el Círculo de Deming como herramienta para la mejora continua. Este círculo de Deming también se le llama PDCA por sus siglas en inglés.

**Plan (Planear):** en esta fase el equipo pone su meta, analiza el problema y define el plan de acción.

**Do (Hacer):** Una vez que tienen el plan de acción este se ejecuta y se registra.

**Check (Verificar):** Luego de cierto tiempo se analiza el resultado obtenido.

**Act (Actuar):** Una vez que se tienen los resultados se decide si se requiere alguna modificación para mejorar.

### 6.10.1 Las 5 Ss Japonesas



- Eliminar lo innecesario
- Ordenar
- Limpieza y mantenimiento
- Hábito
- Estandarización

Una parte importante de la solución a los problemas que se presentan en una empresa, especialmente en las micro y pequeñas, empieza con ordenar el lugar de trabajo o la planta de producción. Al respecto, se pueden proporcionar varios “ejemplos de la vida real” como algunos talleres dónde se reparan artículos de línea blanca, pequeñas empresas que transforman alimentos, en carpinterías, en talleres de modistas, en nuestros escritorios, en las carteras de las mujeres, en los archivos de las computadoras, etc. en los que por falta de orden se pierde mucho tiempo buscando, el trabajo cuesta más y hasta, por el apuro, sale con fallas que el cliente reclama.

Con las 5S's los empleados aprenden autodisciplina. Los empleados sin autodisciplina hacen que sea imposible entregar productos de calidad al cliente. En las 5 S' japonesas se encuentra una respuesta sencilla y útil a este tema. Mencionar adicionalmente, que, como regla general, introducir las 5 S's en el trabajo reduce el porcentaje de fallas en aproximadamente un 50%.

### 6.10.2 Clasificación estándar de actividades

- Operaciones
- Transportes
- Almacenamientos
- Inspecciones
- Demoras

Cualquier trabajo que se realice en una empresa consta de las cinco actividades anteriores y que tan solamente las operaciones agregan **valor**. Las demás

actividades, se mire por donde se mire, **agregan solamente costo** y que, en consecuencia, una de las principales tareas de los empresarios debe ser eliminarlas o reducirlas tanto como sea posible.

**Cualquier actividad que no agregue valor es desperdicio** y su eliminación puede ser la forma más eficaz y sencilla para reducir costos y mejorar la productividad. Desde tal punto de vista, es mejor la eliminación del desperdicio en lugar de aumentar inversiones para agregar valor. En el Anexo se describe en detalle un sistema y herramientas para la eliminación de desperdicios.

También que existen herramientas específicas para disminuir y/o eliminar transportes (células de trabajo), almacenamientos (compras justo a tiempo, kambanes), inspecciones (poka yokes) y demoras (reducción de tiempos de preparación de máquinas).

**Compras Justo a Tiempo, JAT**, puede ser de mucha utilidad para disminuir los niveles de inventarios y mejorar la calidad del aprovisionamiento (Temas que serán abordados en el módulo siguiente). Las Compras JAT se basan en la selección de uno a dos de los mejores proveedores, el establecimiento con ellos de relaciones a largo plazo y que, además, sean de mutua conveniencia. Este sistema de compras está muy “emparentado” con el Desarrollo de Proveedores, sistema de mucha utilidad para las microempresas que reciben de los agricultores sus principales materias primas.

### 6.10.3 Herramientas para mejorar la calidad

- Diagrama causa-efecto (6M's)
- Diagrama de Pareto
- Gráfico de control
- Diagrama de frecuencias (histograma)
- Gráfico de tendencias

## 6.10.4 Enfoques de control de calidad

- Enfoque orientado al producto
- Enfoque orientado al proceso

Con el primero de ellos la calidad es controlada cuando el producto ha sido elaborado. El control, en este caso, lo único que hace es separar los productos malos de los buenos. Los productos malos se los descartan, se los rehace o se los vende a menor precio aumentando siempre el costo de los productos buenos. Esta forma de control de calidad está normalmente a cargo del departamento, sección o persona respectiva, teniendo además un carácter correctivo.

Con el segundo enfoque, el control se realiza en cada una de las actividades que constituyen el proceso para la fabricación del producto. Así, ya no es necesario el control cuando el producto está terminado, pues el producto es bueno. El control, de acuerdo con este enfoque, está a cargo de todos los que participan en la elaboración del producto, y en reemplazo del departamento de Control de Calidad aparece el departamento de aseguramiento de la Calidad.

Desde el punto de vista de este enfoque, es más útil que una persona dedique su atención a realizar acciones que **aseguren** que los productos salgan siempre buenos, antes que a controlar la calidad de lo producido. Por consiguiente, debe aclararse a los participantes que no es lo mismo controlar lo producido que producir con calidad.

Finalmente, debe aclararse también que este enfoque es normalmente asistido por dos herramientas: la autonomación y los poka yokes.

La autonomación consiste en dar atribuciones a un operario para parar el proceso productivo inmediatamente reciba materia prima o productos en proceso defectuosos. Para ello debe accionar un timbre o una luz roja visible en la sección de trabajo; señales ante las cuáles todo el personal de producción, además de interrumpir su trabajo debe acercarse a la unidad de dónde salió el

producto en proceso malo para ayudar a encontrar las causas del defecto que originó el paro de la unidad. “La lógica de este paro, es no volver a parar” por la misma causa por estar supuestamente eliminada.

Los poka yokes, o dispositivos a prueba de errores, son mecanismos mediante los cuáles nos aseguramos de no cometer errores y que lo que hacemos siempre salga bien. El pito de una caldera, por ejemplo, nos asegura que no cometeremos el error de dejar una caldera con agua hirviendo antes de que se consuma toda el agua. El cinturón de seguridad de un vehículo asegura a los ocupantes que, en caso de accidente, no golpearán sus cabezas contra el parabrisas, un maple asegura que, cuando está lleno, siempre tendrá 30 huevos. El orificio que tienen los lavamanos en la parte superior aseguran que, en caso de olvido y se encuentre con la tapa colocada, no rebalsará agua al piso del baño, que el “dispenser” siempre colocará una misma cantidad de producto, etc., etc.

## 6.11 Inventarios

El **inventario** se refiere por definición a las existencias de todo artículo o recurso usado por una organización de cualquiera de las siguientes formas:



- Materias primas
- Artículos en proceso
- Artículos terminados
- Partes componente
- Suministros

Los inventarios existen para permitirle a las empresas cumplir con los requerimientos de los clientes. También existen usualmente para suavizar el flujo de bienes en el proceso de producción, especialmente hacia los centros de trabajo dependientes. La razón principal de su existencia es la protección contra la incertidumbre de los proveedores. El inventario también permite la utilización realista y máxima de equipos y personal.

### 6.11.1. El costo de mantener inventarios

Hay dos categorías de costos asociados con el inventario - (1) el costo para mantener el inventario, y (2) el costo de no tener inventarios.

El **costo de mantener inventario** incluye el costo de materiales por unidad; el costo de pedidos o de reaprovisionamiento; y los costos de mantener y llevar el inventario.

Cuando la empresa también produce los materiales que necesita para la producción, el costo de reaprovisionamiento es substituido por el costo para configurar máquinas o realizar el cambio de actividades.

Los costos de mantenimiento y sostenimiento generalmente incluyen los costos de almacenaje, seguros contra incendio y robo, y administración de bodegas.

El costo intangible relacionado con el mantenimiento de inventarios es la pérdida de oportunidad asociada con inversión en inventarios que se podría aprovechar en otras actividades reductibles.

Los **costos de no mantener inventario** están relacionados principalmente con la pérdida de buena voluntad de los clientes y de réditos perdidos en caso de escasez o falta de suministros, sin mencionar la posibilidad de dichos incidentes se hagan públicos a clientes potenciales.

### 6.11.2 Gestión de Inventarios

La gestión de inventarios se relaciona con la planificación y el control de inventarios. La planificación de inventarios busca responder dos preguntas básicas:

- Cuándo hacer los pedidos - Esta pregunta se relaciona con el concepto



de momento de pedidos. Este es un sistema en el que todo material utilizado regularmente se reordena cuando su nivel de inventario baja de cierto nivel. El nivel usualmente es una función del plazo de entregas, la demanda diaria, y las existencias de seguridad.

- Cuánto ordenar - la cantidad que se pide es determinada por la Cantidad económica a ordenar.

Hay dos sistemas básicos de planificación de inventarios - (1) el modelo de cantidad de orden fijo, y (2) el modelo de período de tiempo fijo.

La política de inventarios de las empresas que emplean el modelo de cantidad de orden fija es pedir una cantidad estándar cuando se alcanza el punto de reaprovisionamiento sin importar cuando éste ocurre. El pedido es accionado por el evento y depende de la demanda de los artículos. Este modelo es aplicable a:

- Artículos costosos.
- Artículos importantes/críticos.

El Modelo del período de tiempo fijo es el otro sistema de planificación de inventarios en el que la política de inventarios es hacer el pedido de materiales o partes en ciertos momentos designados, sin importar si se ha alcanzado el punto de reaprovisionamiento. El momento es accionado por el tiempo y no involucra ningún conteo físico de los artículos de inventario, y es aplicable bajo las siguientes condiciones:

- Artículos más baratos y menos críticos.
- Los vendedores / compradores pueden obtener nuevos pedidos si realizan visitas regulares / de rutina a los cliente.
- Los vendedores / compradores pueden combinar pedidos para reducir los costos de órdenes y transporte.

Como el sistema es accionado por tiempo, debe mantener un inventario promedio mayor para proteger contra falta de existencias durante el período de revisión.

### 6.11.3 Control de Inventarios

Los sistemas de control de inventarios están diseñados para supervisar los niveles de inventario y para diseñar sistemas y procedimientos para la gestión efectiva de inventarios. Al implantar sistemas de gestión de inventarios, hay dos áreas importantes de decisión - (1) la clasificación de inventarios y (2) la exactitud de los registros de inventario.

Las estrategias del control de inventarios incluyen las siguientes:

- Análisis ABC - ésta es una técnica que clasifica los inventarios de la empresa de acuerdo a tres categorías con base en su volumen anual en dólares.

El volumen anual en dólares se calcula como sigue:

$ADV = \text{demanda anual de cada item de inventario} \times \text{costo por unidad}$

Según el ADV, los artículos del inventario se pueden clasificar como sigue:

Clasificación	Descripción
Clase A	El ADV es alto normalmente y representa cerca del 15% del total de los artículos de inventario pero representa el 75 - el 80% de los costos totales de inventario.
Clase B	El ADV es moderadamente alto y representa alrededor del 30% de artículos pero el 15 - 25% del valor.
Clase C	El ADV es bajo y representa alrededor del 55% de artículos pero solo el 5% del valor.

Esta clasificación implica que los artículos de clase A deben tener medidas de control de inventario físico más estrictas, pronósticos más exactos, y que deben involucrar más al proveedor.

### Conteo por ciclos

El conteo por ciclos implica una auditoría continua de los artículos de inventario. Esto utiliza la clasificación de los artículos de inventario del análisis ABC. Hay tres procedimientos importantes en el conteo por ciclos:

- Contar los artículos de inventario.
- Verificar los archivos.
- Documentar las inexactitudes.
- Hacer seguimiento de las causas de las inexactitudes.
- Tomar medidas remediales.

El conteo por ciclos se hace de forma regular y sin anunciar. La frecuencia del conteo por ciclos depende de la clasificación de los artículos de inventario, como sigue:

Clasificación	Frecuencia del conteo de ciclos
Clase A	Mensual
Clase B	Trimestral
Clase C	Semestral

### Adopción 5S

El sistema 5S es un sistema japonés de técnicas prácticas de economía doméstica que incluye cinco pilares:

Palabra en japonés	Traducción a español	Descripción
SEIRI	Ordenar	La ACCIÓN de ordenar artículos y clasificarlos según se necesiten o no. Los artículos que no se necesitan se botan, eliminan o liquidan mientras que los elementos que se necesitan se gestionan y almacenan en forma apropiada.
SEITON	Sistematizar	La ACCIÓN de colocar cada artículo que se necesita en el sitio correcto y asegurarse que está en funcionamiento. Esto incluye el uso de etiquetas, letreros, y sistemas de almacenamiento y archivo para facilitar el almacenamiento y la recuperación de dichos artículos.
SEISO	Barrido	La ACCIÓN de limpiar el sitio de trabajo totalmente asegurándose que está arreglado y bien presentado.
SEIKETSU	Desinfección	La CONDICIÓN de mantener altos estándares para gobierno de la casa para que no haya polvo o herrumbre en ninguna parte y que los empleados estén comprometidos con las primeras 3 S.
SHITSUKE	Shitsuke	La CONDICIÓN en la que todos los miembros practican las 4S arriba espontáneamente y por propia voluntad como un estilo de vida y que se ha vuelto parte de la cultura de la empresa.

## 6.12 Lay Out

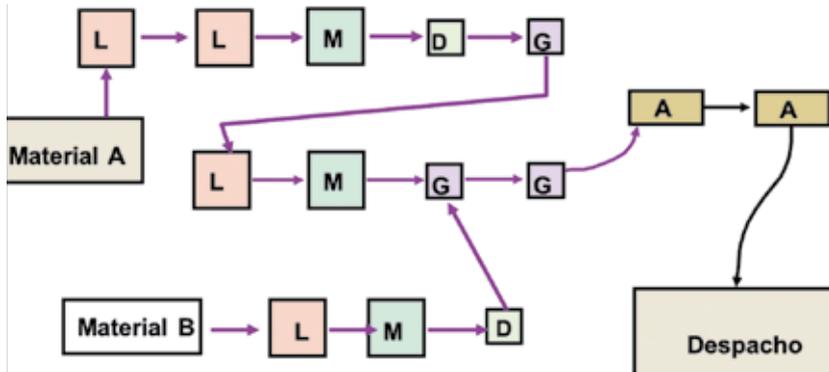
El layout o distribuciones de planta, en términos generales, pueden tener una vida útil no mayor a 5 años (Shahrukh, 1999), esto es debido al aumento o disminución en la demanda de ciertos productos, los cambios en los diseños, la tecnología, los estándares, los procesos y demás variables asociadas a una organización (Shahrukh, 1999). Este escenario obliga a diseñar un nuevo layout que integre de forma sistemática, las características de los productos, los volúmenes de producción y los procesos productivos necesarios.

Existen cuatro tipos generales de layout para una planta industrial:

- Por producto (flow shop),
- Por proceso (jop shop),
- Fijo
- Celdas de manufactura (Singh, 1996; Companys, 1998).

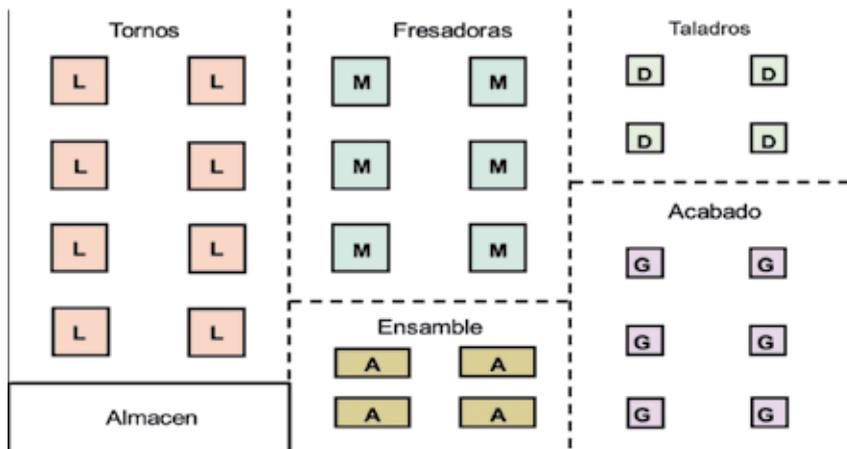
### 6.12.1 Distribuciones por producto

Las distribuciones de planta por producto (flow shop) disponen los equipos o procesos de forma lineal, organizándolos para la elaboración de un producto o una línea de productos de forma continua:



### 6.12.2 Distribuciones por proceso

Se caracterizan por agrupar las actividades y máquinas similares de acuerdo al proceso funcional tecnológico que realizan.



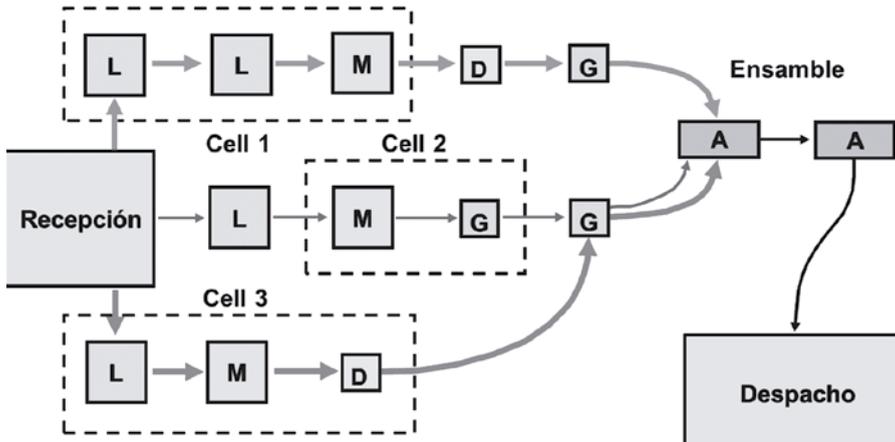
### 6.12.3 Distribución fija

Las distribuciones de planta fijas se emplean en la fabricación de productos que por su tamaño no es posible movilizarlos fácilmente, como los barcos y aviones.

### 6.12.4 Distribución por celdas de manufactura

Las celdas de manufactura manejan un concepto que se fundamenta en la filosofía de tecnología de grupos (Singh,1996) que es una expresión tecnológica de la manufactura esbelta, la cual agrupa las partes en familias y las máquinas en celdas a partir de las similitudes tecnológicas de manufactura entre éstas, generando al interior de la planta pequeñas minifábricas o celdas de manufactura donde se producen las piezas.

Este tipo de configuración es el apropiado para sistemas de manufactura con diversidad de productos y volúmenes de producción variables.





# Gestión del Registro Sanitario SENASAG



# Registro Sanitario SENASAG



## 7.1 Introducción

El presente manual está basado en los documentos: Reglamento de Registro Sanitario de Empresas Alimenticias y el Reglamento de Autorización de Construcción y Registro de Mataderos, en vigencia.

## 7.2 Objetivo

El presente manual tiene como objetivo brindar la guía necesaria a las pequeñas empresas elaboradoras de alimentos y bebidas, así como para la aplicación de sanciones y otorgamiento de plazos a las empresas para que se adecuen a la normativa en vigencia.

El objetivo del Registro Sanitario es emitir el aval correspondiente, a las empresas que cumplen con los requisitos sanitarios en vigencia y contar con una base de datos actualizada, generando además, información oportuna y relevante.

## 7.3 Alcance

Están sujetos a Registro Sanitario del SENASAG, las empresas procesadoras de alimentos y bebidas ya sean estas industriales, semi-industriales y **artesanales**, los mataderos (de cualquier especie animal de abasto y de aves), las importadoras, así como las fraccionadoras y envasadoras.

No están sujetos a Registro Sanitario emitido por el SENASAG lugares de expendio de alimentos y los servicios de alimentación.

Los alimentos y bebidas pre-ensados deberán sujetarse a la normativa de etiquetado, en vigencia. El código de Registro Sanitario deberá figurar en la etiqueta de los alimentos pre-ensados, conforme lo indica la normativa vigente de etiquetado.

## 7.4 Definiciones

Además de las definiciones establecidas en el glosario de términos del Manual de Inspección y Control de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria y otros manuales, se definen los siguientes términos:

**Alimentos pre-ensados**, todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

**Servicios de alimentación**, a los establecimientos donde se elaboran, preparan y ofertan alimentos, para su consumo directo; tales como restaurantes, bares, pensiones, hoteles u otros servicios de atención directa al consumidor.

**Empresas**, son las empresas del rubro alimenticio, elaboradoras, sean estas industriales, semi industriales y artesanales, asimismo las importadoras, fraccionadoras y envasadoras de alimentos y bebidas.

**Certificado de Libre Venta**, es el documento que emite el SENASAG, al producto elaborado en el país, pre-envasado, que además tenga nivel de mercado nacional. En muchos casos este documento es solicitado en las exportaciones por el país importador. En algunos casos particulares, podrá extenderse a productos importados.

**Grupo de alimentos**, se considera grupo de alimentos, a aquellos que pertenecen a la misma categoría de alimentos conforme Anexo 4.

**Grupo de productos**, se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, con la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que distingue al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.

## 7.5 Competencias

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG, creado por Ley N° 2061 del 16 de marzo de 2000, es el organismo de control oficial encargado, a nivel nacional, de reglamentar los procedimientos para la fiscalización, control y seguimiento de la inocuidad alimentaria en los tramos productivos y de procesamiento del sector agropecuario; conducir el sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimentos agropecuarios destinados al consumo humano; conducir el registro de las procesadoras de alimentos agropecuarios y extender la certificación de la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de productos alimenticios de consumo nacional, de exportación e importación; como lo establecen los incisos correspondientes a los artículos 7 y 16 del Decreto Supremo 25729 del 7 de abril de 2002.

## 7.6 Registro Sanitario

Se entiende por registro sanitario al aval emitido por el SENASAG a las **empresas del rubro alimenticio** que cumplen con el reglamento: “Requisitos sanitarios para fabricación, almacenamiento, fraccionamiento y transporte de

alimentos y bebidas de consumo humano”, la “Norma de requisitos sanitarios para transporte de animales, infraestructura, clasificación de mataderos, proceso, almacenamiento y transporte de la carne” y los “Requisitos sanitarios para el transporte de aves, infraestructura y categorización de mataderos avícolas, proceso, almacenamiento y transporte de carne de ave”.

El registro sanitario, contiene además de la información general de la empresa, la información de los productos que en ésta se elaboran, fraccionan e importan.

La obtención del Registro Sanitario faculta a la empresa o persona titular del Registro a producir, fraccionar, envasar, importar distribuir y comercializar el producto en el nivel de mercado para el que se otorgó el registro; siendo el titular del Registro Sanitario el responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización.

La obtención del Registro Sanitario sirve además como instrumento para emitir el “Certificado de Libre Venta”, además de el “Certificado de Inocuidad Alimentaria de Exportación y el Permiso de Inocuidad Alimentaria de Importación”.

La vigencia del Registro Sanitario es de dos años de acuerdo a la normativa del sistema de tasas del SENASAG.

## **7.7 Autorización de Construcción de Mataderos**

Es la aprobación realizada por el SENASAG, desde el punto de vista sanitario, al proyecto y planos presentado, luego de que se compruebe que el proyecto en su conjunto cumple con los requisitos sanitarios específicos.

## **7.8 Documentos Necesarios para el Proceso de Registro Sanitario**

Los documentos utilizados en el procedimiento de Registro Sanitario y en el asiento de los datos respectivos, se listan a continuación:

Documentos	Código	Copias
Solicitud de Registro Sanitario	(UNIA – REG- FORM-001) (UNIA – REG- FORM-002)	2
Formulario de Seguimiento al Proceso de Registro Sanitario	(UNIA – REG- LIBSEG-001)	2
Formulario de Verificación		2
Órdenes de pago para depósito bancario	(UNIA-CONT-DEPB –001)	3
Acta de Inspección	(UNIA – INSPCTRL- ACT-002-014)	2
Informe Técnico de Registro sanitario	(UNIA-REG-INFTEC-Cod.J.D.-Sec/año)	2
Dictamen	(UNIA-REG-DIC-001)	2
Certificado de Registro Sanitario de Industria	(UNIA – REG – CERT – 001)	3
Acta de extracción de muestras	(UNIA – ALAAR – ACT- 001B)	2
Tarjeta de Muestreo	(UNIA- ALAAR- TAR-001)	3

### 7.8.1 Código de Registro Sanitario de Empresas

El código de Registro Sanitario es asignado en la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, por el Área Nacional de Registro y Certificación.

Este código identifica a la empresa y es único. Consta de 6 partes, la primera parte lleva por extenso las palabras “**R.S. SENASAG**” y la parte numérica se subdivide en 4 pares de dígitos y un correlativo. El primer par de dígitos indica el departamento donde se encuentra la empresa. El segundo par de dígitos indica la categoría a la que pertenece la empresa, pudiendo ser: industrial, semi-industrial, artesanal, fraccionadora, envasadora o importadora. El tercer par de dígitos indica el nivel de mercado que puede alcanzar el producto, pudiendo ser: nacional o local. El cuarto par de dígitos representa el grupo de alimentos que se autoriza producir, fraccionar, envasar o importar. Finalmente, el último número identifica al correlativo de la empresa del mismo tipo, registrada en el departamento y que trabaja con el mismo grupo de productos.

Fig.9.1 Composición del código de registro sanitario<sup>1</sup>

### Regional

Se refiere a la región donde se encuentra la industria, procesadora, envasadora o importadora.

Tabla 9.1 Asignación de números a los departamentos

01	Beni
02	Cochabamba
03	Chuquisaca
04	La Paz
05	Oruro
06	Pando
07	Potosí
08	Santa Cruz
09	Tarija

### Tipo de Empresa

Es la categoría a la que pertenece la empresa, pudiendo ser: industrial, semi-industrial, artesanal, fraccionadora o envasadora e importadora, conforme se señala en la tabla 9.2.

<sup>1</sup> Los trazos entre números, son irrelevantes para el etiquetado, puede utilizarse cualquier tipo de separación.

**Tabla 9.2 Asignación de números según la categoría de las empresas**

01	Industrial
02	Semi-Industrial
03	Artesanal
04	Fraccionadora/Envasadora
05	Importadora

## Nivel

Es el nivel de mercado que puede alcanzar según la siguiente tabla:

**Tabla 9.3 Asignación de números al nivel de mercado objetivo**

01	Nivel Municipal o local
02	Nivel Departamental (caso de mataderos)
03	Nivel Nacional

## Grupo de Alimentos

Conforme se señala en la Tabla 9.4, se tiene los siguientes grupos<sup>2</sup>:

**Tabla 9.4 Lista de grupos de alimentos y su numeral correspondiente**

01	De agua y bebidas analcohólicas
02	De carne y derivados, pescados y mariscos
03	De leche y derivados
04	De los huevos

<sup>2</sup> Mayor detalle de grupos y subgrupos, en Anexo 4.

05	De legumbres, verduras y derivados
06	De los cereales y derivados (harinas)
07	De las frutas y derivados
08	De las raíces, tubérculos y derivados
09	De azúcar, jaleas y mieles
10	De especias, condimentos, salsas y aderezos
11	De grasas y aceites
12	De infusiones
13	Del cacao y derivados
14	Alcoholes y bebidas fermentadas
15	Alimentos para regímenes especiales
16	Alimentos preparados (congelados)
17	Levaduras y fermentos
18	Aditivos y auxiliares alimentarios
19	Alimentos misceláneos

## Número de Secuencia

Es el número de empresa del mismo departamento (inscrita en la misma Jefatura Distrital), del mismo tipo, con el mismo nivel de mercado y con el mismo grupo de alimentos, registrada en el país en orden secuencial por la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

## 7.9 Procedimientos

### 7.9.1 Autorización de Construcción de Matadero

1. Las solicitudes presentadas a las Jefaturas Distritales para construir maderos serán evaluadas en la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, por lo tanto la Jefatura Distrital hace de receptor de la documentación.

2. La Jefatura Distrital debe verificar que toda la documentación este completa antes de enviar a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria. La documentación técnica es la siguiente:
- a) Plano de localización a escala 1:50 ó 1:1500, señalando vías de acceso, fuentes de agua próximas y edificaciones vecinas.
  - b) Planos detallados a escala 1:50 ó 1:100 de arquitectura; estructura y obras civiles; red de abastecimiento de agua; instalación sanitaria, eléctrica y de vapor; ubicación y disposición, en planta, de la maquinaria y equipos accesorios.
  - c) Memoria descriptiva que incluya lo siguiente:
    - Materiales a usar en la construcción,
    - Procesos previstos en cada local y etapa,
    - Abastecimiento y consumo de energía eléctrica, de vapor de agua u otra forma de energía que se contemple,
    - Aprovisionamiento y consumo de agua potable, fría y caliente, Sistemas de tratamiento y eliminación de aguas servidas,
    - Características técnicas de las maquinarias y equipos,
  - d) Capacidad de faena diaria,
    - Mercado destino objetivo,
    - Otros que considere pertinente
  - e) Comprobante de pago.

En el caso de mataderos de cuarta categoría solo se pedirán los documentos señalados en el punto a, b, d y e además de:

- Aprovisionamiento y consumo de agua potable, fría y caliente,
- Sistemas de tratamiento y eliminación de aguas servidas.

3. La documentación recibida por la Jefatura Distrital será enviada a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, donde se analizará la misma y se emitirá el informe con las observaciones realizadas y la respectiva “Autorización Sanitaria para Construcción” (AC-Nro/año), si corresponde o bien las correcciones sugeridas.

4. La Jefatura Distrital hará entrega de la respectiva autorización o de las observaciones realizadas.

## 7.9.2 Procedimiento para la Emisión del Registro Sanitario e Inclusión de Nuevos Productos

### Subproceso 1: SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
1.1	Solicita información	Solicitante interesado	El solicitante (persona natural o jurídica en representación de la empresa) requiere la información para el Registro Sanitario de empresas del rubro alimenticio; requisitos, plazos, duración y costos relacionados con el registro.
1.2	Informa y entrega Formulario de Solicitud	Personal de Inocuidad Alimentaria	El responsable otorga toda la información solicitada y deberá atender y resolver toda duda o requerimiento adicional que tenga el solicitante sobre este procedimiento.  Entrega el Formulario de solicitud que corresponda (UNIA – REG- FORM-001 o UNIA – REG- FORM-002) e informa sobre el correcto llenado de dicho formulario en base a la Guía de llenado del formulario de solicitud (Anexo 2).
1.3	Se lleva el formulario de solicitud	Solicitante interesado	El solicitante se lleva los requisitos exigidos (requisitos por tipo de empresa en Anexo 1), el formulario de solicitud y toda la información necesaria solicitada.

### Subproceso 2: RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE E INICIO DE PROCESO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.1	Llenado del formulario de solicitud y entrega de expediente completo	Solicitante interesado	El solicitante completa el formulario acorde a la información proporcionada en la actividad 1.2, se encarga de completar los requisitos exigidos y firma el formulario de solicitud de registro correspondiente al tipo y rubro de la empresa.  Toda vez que cuenta con los requisitos, presenta la documentación en una carpeta al SENASAG.

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.2	Recepción del expediente y Verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos	Ventanilla Única en caso de JD donde existe una; o	<p>Procede a revisar que el formulario de solicitud se encuentre debidamente llenado.</p> <p>Verifica que el expediente cuente con los requisitos mínimos exigidos. Si no los cumple se rechaza el expediente hasta que el solicitante los cumpla.</p> <p>Si los cumple se informa al solicitante que el expediente será remitido al área de IA .</p>
		Encargado de área de IA o Responsable de registro y certificación del área, en caso de JD donde no existe Ventanilla Única	<p>Procede a revisar que el formulario de solicitud se encuentre debidamente llenado.</p> <p>Verifica que el expediente cuente con todos los requisitos exigidos, para lo cual se utiliza el Formulario de Verificación (Anexo 5), realizando el checklist de los requisitos, asignando la fecha de inicio si está completo el expediente o en observaciones señalar que requisito falta en caso de estar incompleto.</p> <p>Si no cumple todos los requisitos, se informa al solicitante que solo se dará fecha de inicio de trámite en cuanto se complete el expediente y se archiva en expedientes pendientes.</p> <p>Si los cumple, es sujeto a pasar al siguiente subproceso y se asigna la fecha de inicio de trámite.</p> <p>En ambos casos se debe hacer firmar el Formulario de Verificación por el solicitante como constancia de aceptación.</p>
2.3	Derivación del trámite al área de IA	Ventanilla Única en caso de JD donde existe una.	La Ventanilla Única deriva el expediente al área de IA de acuerdo a los canales de comunicación y derivación establecidos en cada JD.
2.4	Verificación de cumplimiento de requisitos, en caso de expedientes que ingresaron por Ventanilla Única, en JD que cuentan con una.	Encargado de área de IA o Responsable de registro y certificación del área	<p>En cuanto el solicitante se apersona al área, el responsable verifica que el expediente cuente con todos los requisitos exigidos, para lo cual se utiliza el Formulario de Verificación, realizando el checklist de los requisitos, asignando la fecha de inicio si está completo el expediente o en observaciones señalar que requisito falta en caso de estar incompleto.</p> <p>Si no cumple todos los requisitos, se informa al solicitante que solo se dará fecha de inicio de trámite en cuanto se complete el expediente y se archiva en expedientes pendientes.</p> <p>Si los cumple, es sujeto a pasar al siguiente subproceso y se asigna la fecha de inicio de trámite.</p> <p>En ambos casos se debe hacer firmar el Formulario de Verificación por el solicitante como constancia de aceptación.</p>
2.5	Registra en Libro de Seguimiento al Proceso de Registro Sanitario de empresas del rubro alimenticio	Encargado de área de IA o Responsable de registro y certificación del área	Una vez que el expediente se encuentre en el área de IA, el responsable completa los campos correspondientes a estas primeras actividades en el mencionado Libro de Seguimiento (UNIA – REG – LIBSEG – 001).

Continúa ▶

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
2.6	Designación del inspector	Encargado de área de IA o Responsable de registro y certificación del área	Utiliza para tal efecto la segunda parte del Formulario de Verificación, designando oficialmente al inspector, señalando la fecha de designación y otorgando una fecha tentativa de acuerdo a programación interna y si correspondiese indicando la toma de muestras mínimas a realizar por el inspector.
2.7	Aceptación de la designación	Inspector designado	El inspector firma al pie del Formulario de Verificación, en aceptación de la actividad a realizar.

### Subproceso 3: INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.1	Realización de la inspección	Inspector designado	Preferentemente en la fecha prevista, el inspector procede a realizar la inspección acorde al Manual de Inspección y Control y el Manual del Inspector, aprobados por R.A. (vigente), utilizando y llenando el Acta de Inspección que corresponda (UNIA – INSPCTRL- ACT-002 al 014).
3.2	Toma de muestras	Inspector designado	Durante el proceso de inspección se realiza la toma de muestras, si corresponde dependiendo el tipo de empresa (acorde a lo que establece el Manual de Toma de muestras), para lo que utiliza el Acta de Extracción de Muestras (UNIA – ALAAR – ACT- 001). Se llena la Tarjeta de Muestreo (UNIA- ALAAR- TAR-001) para la remisión de las muestras.
3.3	Llenado del Formulario de Conformidad de Inspección	Inspector designado	Al finalizar la inspección se debe proceder a llenar el Formulario de Conformidad de Inspección y entregar el original al representante de la empresa inspeccionada.
3.4	Remitir las muestras al laboratorio	Inspector designado	El responsable, remite las muestras a un laboratorio autorizado por el SENASAG, preferentemente el mismo día de la inspección.
3.5	Aceptación de las observaciones y compromisos	Representante de la empresa	Firma el Formulario de Conformidad de Inspección en aceptación de las observaciones y compromisos asumidos por parte de la empresa.
3.6	Llenado del Libro de Seguimiento	Inspector designado	Al retorno al área de IA, el inspector debe llenar el Libro de Seguimiento, los campos: fecha de inspección, N° de formulario de conformidad de inspección, N° de acta de inspección, N° acta de muestreo y fecha de recepción de muestras en laboratorio.

Continúa ►

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
3.7	Archivo y seguimiento de los compromisos del Formulario de Conformidad de Inspección	Inspector designado	Archiva la copia del Formulario de Conformidad de Inspección en el folder de la empresa, para realizar el seguimiento respectivo a los compromisos asumidos, consultando el mismo para la siguiente y posteriores inspecciones.

#### Subproceso 4: ELABORACIÓN DE INFORMES Y REMISIÓN AL AREA NACIONAL DE REGISTRO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
4.1	Elaboración de Informe Técnico	Inspector designado	A la recepción de los reportes del laboratorio, con el acta de inspección y la información contenida en el expediente, procede al análisis técnico de dichos documentos y elabora el Informe Técnico de registro sanitario acorde al Procedimiento para la elaboración de Informe Técnico detallado en el Anexo 3.
4.2	Llena el formulario de seguimiento y deriva el Informe Técnico	Inspector designado	El inspector llena los campos que corresponden del Formulario de Seguimiento, con la información pertinente hasta el campo: Fecha y firma de Informe Técnico. Deriva el informe conjuntamente el expediente al Encargado de área de IA.
4.3	Revisión del Informe Técnico y elaboración del Dictamen	Encargado de área de IA.	El Encargado revisa el Informe Técnico de registro sanitario y los documentos enviados. Si detecta deficiencia o tiene observaciones en la elaboración del informe técnico devuelve la documentación al inspector para que subsane las deficiencias encontradas. Si no encuentra deficiencias, refrenda el informe y elabora el Dictamen de Inspección, con tres posibles resultados: 1. Aprobado; 2. No susceptible a adecuación o 3. Susceptible a adecuación; luego deriva el Dictamen al Jefe Distrital para su aval y firma.

Continúa ▶

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
4.4	Firma el dictamen de inspección	Jefe Distrital	<p>Dictamen aprobado:</p> <p>Si no detecta deficiencias en el proceso aplicado por el área, el Jefe Distrital firma el Dictamen avalando el proceso.</p> <p>Si detecta deficiencias, devuelve la documentación al encargado de área de IA (si se evidencia reincidencia, podrá emitir una nota de llamada de atención).</p> <p>Dictamen No susceptible a adecuación:</p> <p>En caso de que el dictamen sea: No susceptible a adecuación; el Jefe Distrital deberá tomar las acciones que corresponden establecidas en el Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro alimenticio aprobado por R.A. Nº 40/2003, Artículo 20 (notificación de cierre al representante de la empresa)</p> <p>Dictamen Susceptible a adecuación:</p> <p>Acorde al Reglamento de Registro Sanitario, Artículo 27, el Jefe Distrital deberá remitir nota oficial al representante de la empresa para que cumpla el Dictamen (mejoras, en base a un convenio, si fuera el caso) y se devuelve al área de IA de la Jefatura Distrital la documentación para archivo y seguimiento.</p>
4.5	Llena el Formulario de Seguimiento	Encargado de área de IA.	Procede a llenar el Formulario de Seguimiento en el campo: Fecha y firma Dictamen.
4.6	Remisión al Área Nacional de Registro de la UNIA	Encargado de área de IA.	Solo en el caso de Dictamen aprobado, se remite el expediente completo al área nacional de registro de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria para la emisión del Certificado de Registro Sanitario.

## Subproceso 5: EMISIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
5.1	Derivación del Expediente	Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria	Deriva el expediente al Encargado Nacional de Registro.
5.2	Verifica y asigna código de espera	Encargado Nacional de Registro	Verifica el contenido del expediente, asigna y ordena código para línea de espera por orden de ingreso al área.
5.3	Elaboración de Informe de revisión técnica de expediente para Registro Sanitario y emisión del Certificado de Registro Sanitario	Encargado Nacional de Registro.	<p>En caso de detectar deficiencias u observaciones, se hace conocer oficialmente a la Jefatura Distrital correspondiente, mediante comunicación interna con una solicitud de aclaración y/o Memorando de llamada de atención del Jefe Nacional, según se considere pertinente; cuando son enmendadas dichas deficiencias, se elabora el Informe de revisión técnica de Registro Sanitario para posterior emisión del Certificado de registro Sanitario.</p> <p>En caso de no tener observaciones, se elabora el Informe de revisión técnica de Registro Sanitario y se procede con la emisión del Certificado de Registro Sanitario de la empresa. Pasa a Sub proceso 5.7.</p>
5.4	Procesamiento del expediente y emisión del Certificado de Registro Sanitario, en caso de MATADEROS	Encargado Nacional de Registro.	El Encargado Nacional de Registro deriva el expediente al Encargado Nacional de Inspección y Control para que se proceda a elaborar el informe técnico respectivo.
5.5	Elaboración de Informe Técnico (Mataderos)	Encargado Nacional de Inspección y Control	<p>En caso de no detectar observaciones, elabora el correspondiente informe técnico, en base a la información del expediente y remite el mismo al Área Nacional de Registro.</p> <p>En caso de detectar deficiencias, hace conocer oficialmente a la Jefatura Distrital correspondiente, mediante comunicación interna con una solicitud de aclaración y/o Memorando de llamada de atención del Jefe Nacional, según se considere pertinente. Cuando son enmendadas dichas deficiencias, se concluye el Informe Técnico y se remite al Área Nacional de Registro.</p>
5.6	Emisión de certificado de registro sanitario de MATADEROS	Encargado Nacional de Registro.	Con el Informe técnico positivo del área de inspección y control, se emite el certificado de registro y se firma informes técnicos correspondientes.

Continúa ►

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
5.7	Firma el Certificado de Registro Sanitario e informes técnicos.	Encargado Nacional de Inspección y Control	Encargado Nacional de Inspección y Control firma los Certificados de Registro sanitario así como los informes técnicos correspondientes y deriva los documentos al Encargado Nacional de Registro.
5.8	Remite al Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria	Encargado Nacional de Registro.	El Certificado de Registro Sanitario, el Informe Técnico, informe de revisión Técnica de Registro Sanitario, el dictamen proveniente de la Distrital, así como el informe técnico del área de inspección y control en caso de mataderos, se remiten al Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria.
5.9	Firma el Certificado de registro Sanitario	Jefe Nacional de la Unidad de Inocuidad Alimentaria,	Luego de una verificación y análisis documental, firma el Certificado de Registro Sanitario y remite toda la documentación al Encargado Nacional de Registro. En caso de detectar deficiencias u observaciones, se hace conocer oficialmente al Encargado nacional de Registro y/o al Encargado nacional de Inspección & Control, mediante comunicación interna con una solicitud de aclaración y/o Memorando de llamada de atención del Jefe Nacional, según se considere pertinente.
5.10	Archiva la documentación	Auxiliar del Área Nacional de Registro.	Luego de la firma del Certificado de Registro Sanitario por parte del Jefe Nacional; el Encargado Nacional de Registro designa al auxiliar de registro para proceder a fotocopiar y archivar la documentación a objeto de conformar el archivo físico de empresas registradas.
5.11	Actualización de base de datos	Encargado Nacional de Registro, y/o Auxiliar del Área Nacional de Registro	Procede a realizar la actualización de las bases de datos de seguimiento (física y electrónica) tanto para seguimiento así como para el manejo ordenado de la información. De igual manera completa el formulario de seguimiento interno respectivo.
5.12	Remite el certificado de Registro Sanitario	Encargado Nacional de Registro	Mediante nota oficial al Jefe Distrital (comunicación interna que detalla todas las observaciones y no conformidades evidenciadas), se remite el Certificado de Registro Sanitario para su entrega a la empresa correspondiente, más el Informe Técnico de Registro Sanitario y el Dictamen, original y copia correspondiente.

## Subproceso 6: SEGUIMIENTO AL PROCESO DE OTORGAMIENTO/RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
6.1	Deriva la documentación remitida por la UNIA	Jefe Distrital	El Jefe Distrital revisa, analiza y deriva al encargado del área de Inocuidad Alimentaria de la distrital.
6.2	Entrega de certificado de registro y establece plan de actividades de seguimiento	Encargado del área de IA o funcionario designado por él.	Realiza la entrega del Certificado de registro sanitario, verificando la retroalimentación generada por parte de la evaluación del expediente como consecuencia del subproceso 5 y plasmada en la Comunicación Interna del Área Nacional de Registro, se verifica ello, y en algunos casos particulares se verá la necesidad de realizar convenios de mejora respectivos antes de la entrega del Certificado de Registro Sanitario.
6.3	Informa resultados de plan de actividades de seguimiento	Encargado del área de IA	Luego de que la empresa ha levantado o solucionado las no conformidades y ha sido constatado por el área de IA, se deberá informar y documentar, si fuera el caso, al área nacional de registro para que se actualice la base de datos de seguimiento. Para ello, se hará conocer el avance en dicho control usando los indicadores de evolución a ser proporcionados oportunamente por el Área Nacional de Registro.
6.5	Actualiza base de datos de seguimiento	Encargado nacional de registro	Actualiza la base de datos de seguimiento, con la información remitida.
6.4	Toma acciones que correspondan	Encargado nacional de registro y el Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria	En caso que no se cumplan las observaciones indicadas según los márgenes de tiempo estipulados por normativa vigente, se procederá emitir un memorándum de llamada de atención, ya sea al Jefe Distrital o al encargado del Área de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital.

Las Resoluciones Administrativas N° 040/03 y 181/06 establecen márgenes de tiempo (plazos) para determinados subprocesos, los mismos que se detallan a continuación con miras de facilitar el proceso de seguimiento y acelerar el proceso general de otorgamiento del Registro Sanitario del SENASAG.

Sub-Proceso	Aspecto de margen de tiempo
2.4	Se asigna la fecha de inicio de trámite.
2.6	Se designa un inspector en un máximo de dos días hábiles desde el inicio del trámite.
3.1	El tiempo máximo para realizar la inspección es de 10 días hábiles luego que el Encargado de Inocuidad alimentaria lo haya designado.
4.1	El informe técnico debe ser elaborado en los tres días hábiles posteriores a la inspección o en caso que exista demora por el Laboratorio se procederá a realizar en los 3 días hábiles posteriores a la recepción de dicho documento.
4.3	El Dictamen debe ser elaborado en los cinco días hábiles como máximo desde la recepción del informe técnico.
5.1	El Jefe de Unidad Nacional deriva, al encargado Nacional de Registro todo el expediente, este procedimiento lo realizará en un día hábil de recibida la documentación.
5.2	El Encargado Nacional de Registro recibe dicha documentación y verifica el tenor del expediente asigna y ordena código para línea de espera, este procedimiento se realizará en un máximo de 3 días hábiles.
5.3 5.4 5.5	El Encargado Nacional de registro y/o Encargado nacional de Inspección & Control evalúa los expedientes según sea el caso en un plazo máximo de 10 días hábiles desde su ingreso al Área Respectiva.
5.7 5.8 5.9	Se cuenta con un día hábil para realizar el proceso de firma tanto por el encargado Nacional de Inspección & Control, Encargado Nacional de Registro y Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria.
5.10	Se cuenta con un día hábil para la realización de las fotocopias y elaboración de las Comunicaciones internas de despacho a todas las distritales correspondientes de la documentación correspondiente al Registro sanitario de cada operador económico.

## Subproceso 7: MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (Inclusión de nuevos productos)

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
7.1	Informe sobre modificaciones	Interesado	Informa al SENASAG de la modificación de las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, que en este caso es la adición de productos (sean elaborados o importados), con al menos 7 días antes de la mencionada modificación.
7.2	Presentación de documentos de respaldo	Solicitante interesado	<p>El solicitante completa el formulario de solicitud de registro sanitario, acorde a la información proporcionada en la actividad 1.2 (información sobre los productos), adjunta los documentos sanitarios de origen otorgado por autoridad competente; si se trata de productos para importación, memoria de tratamiento de aguas si es el caso.</p> <p>Adjunta planos y memorias descriptivas si se trata de una nueva línea de producción.</p>
7.3	Análisis y comunicación al interesado	Encargado del área de IA Jefe Distrital	<p>Analiza la solicitud, los documentos de respaldo y vía Jefatura Distrital informa al interesado, en un plazo menor a 7 días hábiles luego de recibida la solicitud, que:</p> <p>Se requiere mayor información.</p> <p>No se acepta la modificación y se detallan las no conformidades que deben subsanarse, previo a la modificación.</p> <p>Se realizará una inspección si se trata de una nueva línea de productos.</p> <p>Se incluirán los productos en la base de datos, si se trata de un nuevo producto elaborado en una línea de producción que ya se encuentra bajo control oficial o si se trata de productos importados (pasa al punto 7.7).</p>
7.4	Inspección	Inspector	Realiza la inspección y la toma de muestras.
7.5	Elaboración de informe técnico	Inspector	Se elabora el informe correspondiente a la inspección.
7.6	Análisis y comunicación al interesado	Encargado del área de IA Jefe Distrital	<p>Aprueba el informe técnico y vía Jefatura Distrital informa al interesado, que:</p> <p>No se acepta la inclusión de los productos y detallando las no conformidades.</p> <p>Se incluirán los productos en la base de datos.</p>

Continúa ►

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
7.7	Solicitud de modificación de datos al Área Nacional de Registro.	Encargado del área de IA	Solicita la actualización de la base de datos al Área Nacional de Registro, conforme a la solicitud y adjunta las observaciones que correspondan.
7.8	Respuesta del Área Nacional de Registro	Encargado Nacional de Registro	Actualiza la base de datos y con nota da a conocer a la Jefatura Distrital de la modificación realizada e inclusión de los nuevos productos.
7.9	Información al interesado	Encargado del área	Informa al interesado sobre la modificación realizada.

### Subproceso 8: MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (otras modificaciones)

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
8.1	Informe sobre modificaciones	Interesado	Informa al SENASAG de la modificación de las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, con al menos 7 días antes de la mencionada modificación.
8.2	Presentación de documentos de respaldo	Solicitante interesado	El solicitante, adjunta los documentos sanitarios de origen otorgado por autoridad competente.
8.3	Análisis y comunicación al interesado	Encargado del área Jefe Distrital	<p>Analiza la solicitud, los documentos de respaldo y vía Jefatura Distrital informa al interesado, en un plazo menor a 7 días hábiles luego de recibida la solicitud, que:</p> <p>Se requiere mayor información.</p> <p>No se acepta la modificación y se detallan las no conformidades que deben subsanarse, previo a la modificación.</p> <p>Se realizará una inspección.</p> <p>Se acepta la modificación respectiva (pasa al punto 8.7).</p>
8.4	Inspección	Inspector	Realiza la inspección y la toma de muestras; si se requiere.
8.5	Elaboración de informe técnico	Inspector	Se elabora el informe correspondiente a la inspección.

Continúa ►

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
8.6	Análisis y comunicación al interesado	Encargado del área Jefe Distrital	Aprueba el informe técnico y vía Jefatura Distrital informa al interesado, que: No se acepta la inclusión de la modificación y se hacen conocer las no conformidades. Se acepta la modificación.
8.7	Solicitud de modificación de datos al Área Nacional de Registro.	Encargado del área	Solicita la actualización de la base de datos al Área Nacional de Registro, conforme a la solicitud y adjunta las observaciones que correspondan.
8.8	Respuesta del Área Nacional de Registro	Encargado Nacional de Registro	Actualiza la base de datos y con nota da a conocer a la Jefatura Distrital de la modificación realizada.
8.9	Información al interesado	Encargado del área	Informa al interesado sobre la modificación realizada.

### 7.9.3 Renovación de Registro Sanitario

Para la renovación del Registro Sanitario, el interesado deberá aproximarse a la Jefatura Distrital al menos sesenta (60) días antes del vencimiento de su Registro Sanitario, con una fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente. El proceso seguirá los mismos pasos al igual que el procedimiento de emisión de Registro Sanitario, descrito con anterioridad en el punto 10.2.

La Jefatura Distrital deberá verificar la vigencia del NIT y Licencia de Funcionamiento (cuando corresponda). En caso de no estar vigentes se solicitará una copia de estos documentos (que demuestren su estado de vigencia).

### 7.9.4 De los Plazos Otorgados para la Adecuación

1. En caso de que el Informe Técnico de Registro Sanitario, correspondiente a la solicitud de renovación o registro, dé un dictamen de susceptible a ade-

cuación, se firmará un convenio entre la empresa y la Jefatura Distrital del SENASAG puntualizándose las deficiencias observadas y los plazos correspondientes a las correcciones que deben realizarse, además la empresa, deberá pagar la sanción estipulada en la normativa vigente.

El criterio para el establecimiento de los plazos de corrección de deficiencias, es el siguiente:

Categoría de deficiencia (conforme a acta de inspección respectiva)	Prioridad
I (Deficiencia crítica)	Corrección inmediata
II (Deficiencia mayor)	Plazo de un mes
III (Deficiencia menor)	Plazo de 3, 6 y 12 meses según el caso.

2. Pasado un mes, la Jefatura Distrital deberá realizar una inspección de verificación si en esta se constata el incumplimiento del convenio de la empresa con el SENASAG, se otorgará un plazo adicional de 3 meses, para que la empresa cumpla con los compromisos asumidos; la cual, además deberá pagar la sanción estipulada en la normativa vigente.
3. Los plazos asignados en los puntos 1 y 2, podrán ser ampliados con una solicitud justificada que la empresa presente a la Jefatura Distrital, hasta 7 días antes de su vencimiento. La Jefatura Distrital, determinará si ésta procede o no, respondiendo de forma escrita a la empresa, en un plazo de 10 días hábiles, caso contrario se aplicara silencio administrativo positivo. En ningún caso el plazo de ampliación solicitado podrá ser mayor a tres meses.
4. Finalmente, una tercera inspección que dé en la que se verifique el incumplimiento de los compromisos asumidos, implicará, además del pago de la sanción reglamentaria, estipulada en la normativa vigente, la cancelación

del registro sanitario, pudiendo<sup>3</sup> la empresa iniciar nuevamente el procedimiento de registro a fin de obtener un nuevo código de Registro Sanitario.

## 7.9.5 Transferencia de Registro Sanitario

El Registro Sanitario solo podrá ser transferido por su titular a favor de una persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como procesadora o importadora. El nuevo detentor del Registro Sanitario debe reportar este cambio y presentar, en las oficinas de las Jefaturas Distritales, una fotocopia del NIT y registrar sus datos personales, además de la documentación que respalda ser el nuevo titular. Esta información actualizará la base de datos respectiva, siguiendo el procedimiento de modificación del registro sanitario.

## 7.10 Sanciones

### 7.10.1 Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario cuando:

- a) Se constate el incumplimiento del convenio de adecuación luego de una tercera inspección.
- b) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar la emisión o renovación del Registro Sanitario.
- c) Una vez efectuadas las observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, estas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por el SENASAG.

<sup>3</sup> Situación que se puede presentar en caso de apelación y que debe ser definida a nivel de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

Para cualquiera de estos casos, la información sustentatoria del hecho debe ser remitida a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, donde se emitirá el instructivo respectivo a la Jefatura Distrital.

La ejecución de la clausura deberá ser realizada por la Jefatura Distrital, a través de un memorial de cierre.

## 7.10.2 Suspensión del Registro Sanitario

En cualquier momento, cuando se detecten que las condiciones bajo las cuales se elaboran los alimentos comprometen la calidad sanitaria del producto, se podrá suspender el Registro Sanitario hasta que las mismas sean subsanadas.

Si hubiera en el mercado producto cuyo registro esté vencido por más de 30 días, o suspendido provisionalmente, o cancelado éste deberá ser retirado del mercado por el Titular de Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

## 7.10.3 Otras Infracciones a las Normas Relativas al Registro Sanitario

Constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de Industrias las siguientes:

- Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- Consignar en el rotulado de envases un número de Registro Sanitario que no corresponda a la empresa o cuya vigencia de registro ha sido sobre pasada.
- Se incorpore al producto aditivos alimentarios prohibidos, o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.
- Incorporar al alimento o bebida ingredientes vencidos o en mal estado de conservación.

## 7.10.4 Aplicación de Sanciones

Quienes incurran en infracciones tipificadas anteriormente, serán pasibles a sanciones y multas, según proceso legal vigente.

La escala de multas, serán las vigentes para cada tipo de infracción.

Las multas deberán pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de Ley.



# CAPÍTULO 8

# Bibliografía

## 8.1 Referencia Bibliográfica

- Kaizen Teian. Asociación de Relaciones Humanas del Japón. Productivity. 1989.
- Kaizen. Auro Key Honda y Carlos Tadeu Viveiro. Editorial Métodos. 1994.
- The Shingo Production Management Sistem. Shigeo Shingo. Productivity Press. 1992.
- Maynard. Manual del Ingeniero Industrial. Editorial McGraw Hill. 2005.
- Kaizen. Masaaki Imai. Editorial CECSA. 1999.
- Rentabilidad Empresarial Rentabilidad Empresarial Propuesta Práctica de Análisis. Jesús Lizcano Álvarez, Catedrático de la Universidad Autónoma de Madrid.
- **Con la colaboración de:**
- Emma Castelló Taliani, Profesora Titular de la Universidad de Alcalá. Jesús Lizcano Álvarez, Catedrático de la Universidad Autónoma de Madrid. Con la colaboración de: Emma Castelló Taliani, Profesora Titular de la Universidad de Alcalá. y Evaluación, Cámaras de Comercio. Servicios de Estudio

- <http://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/log%C3%ADstica/indicadores-log%C3%ADsticos-kpi/>
- <http://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/producci%C3%B3n/indicadores-de-producci%C3%B3n/>
- <http://mexico.smetoolkit.org/mexico/es/content/es/587/Gesti%C3%B3n-de-inventario>





# Anexos



## ANEXO 1.

### Requisitos Establecidos para el Registro Sanitario



La persona natural o jurídica que desee inscribir una Empresa del Rubro Alimenticio, al Registro Sanitario, deberá presentar un expediente que contenga los documentos que se establecen en los artículos 13 y 14 del Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio; dependiendo de la naturaleza y actividades de la empresa. Los cuales se detallan a continuación:

#### REGISTRO DE EMPRESAS ELABORADORAS

1. Fotocopia del NIT (en actual vigencia), la copia donde cuente con el nombre del representante legal.

2. Formulario de solicitud (**UIA-REG-FORM-001** Hoja de solicitud y anexo, no se acepta otro tipo de formato), debidamente completado; recabado de las oficinas de las Jefaturas Distritales respectivas del SENASAG.
3. Croquis de distribución y ubicación de planta.
4. En caso de empresas dedicadas a la elaboración, transformación y/o embotellado de agua y bebidas, se deberá presentar además, una memoria descriptiva del proceso utilizado para el tratamiento del agua que utiliza como materia prima, sujeta a verificación.
5. Se exigirá la licencia ambiental, o cualquier otro documento que certifique que la empresa está en trámite de adecuación a la normativa ambiental vigente (Los organismos competentes –Prefectura o Municipios- tienen un cuestionario y otorgan a cada empresa su codificación, por lo que este documento nos permite tener certeza de la categoría ambiental a la que corresponde y que la empresa cuenta o está en trámite de adecuación ambiental, si corresponde).  
En muchos casos estos documentos están condicionados al Plan de Adecuación Ambiental, por lo que para estos casos cuando se trata de renovaciones se debe exigir una nota de cumplimiento del plan de Adecuación Ambiental.
6. Si la empresa importa insumos directamente, estos deben cumplir los requisitos de Registro Importadoras, punto 4 (documento Sanitario de origen otorgado por autoridad competente).  
Es importante que al momento de su solicitud ingrese estos datos en el formulario **UIA-REG-FORM- 001**.



7. Para el caso de empresas procesadoras de derivados cárnicos es importante que se presente un flujo de proceso por línea de producción, donde se evidencie si el producto es fresco (sin tratamiento térmico), tratado térmicamente (indicando temperatura en el centro térmico y tiempo), ahumado, madurado, secado fermentado, envasado al vacío, etc, o mezcla de tratamientos.

Esta información es importante puesto que permitirá clasificar apropiadamente a la hora de comparar los parámetros analizados (tanto para su registro como para su seguimiento).

## REGISTRO DE MATADEROS

1. Fotocopia del NIT (en actual vigencia), la copia donde cuente con el nombre del representante legal.
2. Formulario de solicitud (**UIA-REG-FORM- 002**), debidamente completado; recabado de las oficinas de las Jefaturas Distritales respectivas del SENASAG.
3. Croquis de distribución y ubicación de planta.
4. Licencia de funcionamiento, vigente; extendida por el Gobierno Municipal respectivo, o un documento que avale que la misma se encuentra en trámite.
5. Licencia ambiental, o cualquier otro documento que certifique que la empresa está en trámite de adecuación a la normativa ambiental vigente.

## REGISTRO DE IMPORTADORAS

1. Fotocopia del NIT (en actual vigencia), la copia donde cuente con el nombre del representante legal.
2. Formulario de solicitud UIA – REG- FORM-001, debidamente completado; recabado de las oficinas distritales respectivas del SENASAG.
3. Croquis de distribución y ubicación de la empresa.
4. Certificado Sanitario de Exportación del producto a ser importado vigente, o el Certificado de Libre Venta<sup>4</sup> vigente, emitido por la autoridad sanitaria oficial del país de origen. Muchos países no cuentan más con el sistema de Registro Sanitario, por lo que son válidos también los documentos emitidos por el organismo de control oficial que certifique que la empresa cuenta con Herramientas de aseguramiento de la Inocuidad y son verificados y/o auditados por esta **autoridad oficial** en el país de origen, es importante que esta documentación cuente con la lista de productos (SI y solo si, en caso que no cuente con dicha lista se podrá proceder con el punto 6 y 7).
5. Para productos que cuenten con atribuciones de salud (alimentos funcionales), estas deberán evaluarse con mayor detalle, el tenor de las etiquetas nos permite evidenciar si corresponde al SENASAG su registro, por lo que se debe coordinar, en estos casos especiales, con el área nacional de registro, recabando y remitiendo las etiquetas de origen para verificar la pertinencia de otorgar un AVAL de registro Sanitario para productos con propiedades funcionales. Para evitar tener un reclamo por parte del Operador Económico, se debe informarle que por tratarse de alimentos al borde de las competencias del Ministerio de Salud nos permitimos hacer una evaluación más a detalle antes de proceder con su registro.

4 Ante duda sobre la competencia del Organismo Certificador de Origen, como por ejemplo, en países como España, donde las diferentes comunas, tienen independencia para certificar los productos de exportación, la Jefatura Distrital correspondiente deberá verificar esta situación.



6. Una muestra del producto para análisis, si se considera pertinente.
7. Como excepción y por única vez, en caso de que no se cuenten con los documentos señalados en el punto 4, se podrá realizar los análisis de laboratorio correspondientes al tipo de producto(s) a ser importado(s) en base a la muestra señalada en el punto 6.

**Nota.** No se dará curso al trámite de Registro Sanitario a empresas que importen productos cuyo ingreso al país no esté permitido por Resolución Administrativa expresa, debido a una normativa de otros organismos del estado, o cuyo tiempo de vida de anaquel sea menor a tres meses, excepto en casos especiales o alimentos destinados a un cliente específico, justificando documentalmente las razones de la solicitud de excepción, ante la Jefatura Distrital. Quedan fuera de esta exigencia los derivados lácteos cuya vida de anaquel intrínseca es menor a ese tiempo.

## REGISTRO DE FRACCIONADORAS

1. Fotocopia del RUC (en actual vigencia).
2. Formulario de solicitud (UNIA – REG- FORM-001), debidamente completado; recabado de las oficinas de las Jefaturas Distritales respectivas del SENASAG.
3. Croquis de distribución y ubicación de la empresa.
4. Los documentos del punto 4, del subtítulo anterior “Registro de Importadoras”, si se trata del fraccionamiento o envasado de productos importados. Una copia del certificado de Registro Sanitario del SENASAG, vigente, de la empresa nacional que provee los productos que serán fraccionados o envasados, si son de producción nacional.

5. Se debe acompañar reporte de laboratorio de la muestra de agua y de producto fraccionado, en casos excepcionales a criterio del Encargado de Inocuidad Alimentaria de la Jefatura Distrital los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de las muestras correspondientes a estos productos, que han sido tomadas por técnicos del SENASAG o autorizados por esta institución; al momento de la inspección del producto sin fraccionar podrán ser considerados como valederos, en caso que la empresa importe directamente dicho producto.

## ANEXO 2.

### Información Contenida en la Solicitud de Registro Sanitario

La información, contenida en el reverso del formulario de solicitud de Registro Sanitario (UNIA-REG-FORM-001) es la que se introduce en la base de datos del Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio y debe detallarse de la siguiente forma:

#### GUÍA PARA EL LLENADO DEL REVERSO DEL FORMULARIO UNIA-REG-FORM-001

Los campos correspondientes a los datos que deben llenarse en el reverso del formulario UNIA-REG-FORM-001, están numerados como se muestra en la figura A2.1 y seguidamente se indica el significado y se explica el modo en que estos datos deben incluirse.

Figura A2.1 Modelo de reverso del formulario UNIA-REG-FORM-001, por campos.

GRUPO DE ALIMENTOS			CÓDIGO	CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO	NOMBRE: 10
1			2	3	MARCA: 11
INGREDIENTES			4	VIDA UTIL:	FABRICANTE (importadoras) 12
ADITIVOS				REFER.	COND. DE ALMACENAMIENTO
5	6	gr/KG	7	9	OBSERVACIONES (gral): 14

- 1 2** Se refiere al grupo de alimentos y su código respectivo, conforme Anexo 4 del Reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio; sin embargo deberá describirse al alimento o grupo, con mayor precisión. Por ejemplo:

GRUPO DE PRODUCTOS	CÓDIGO
Aceite refinado de girasol	02

- 3** La capacidad de producción o almacenamiento, se refiere a la cantidad de productos que pueden elaborarse, envasarse, fraccionarse o almacenarse (para el caso de importadoras), en forma real, referida a una unidad de tiempo; por ejemplo:

CAP. DE PROD. O ALMACENAMIENTO
250 TM/mes

- 4** Lista de los ingredientes, en orden decreciente, en cuanto a las cantidades presentes en la composición se refiere. Por ejemplo

INGREDIENTES
Aceite comestible de girasol

- 5 6** La lista de aditivos alimentarios presente y/o el número de referencia internacional, (Norma Boliviana NB 879 o CODEX ALINORM 89/40), y la cantidad presente por kilogramo de producto, que se obtiene de los registros de la empresa. Por ejemplo:
- 7**

ADITIVOS	REFER.	gr/KG
Ácido cítrico	330	0.5

El llenado de estos campos es optativo, depende de la información que la empresa pueda suministrar

8

Se refiere al tiempo de vida útil o de anaquel, que garantiza la empresa para el producto; va desde el momento de elaboración hasta la fecha de vencimiento y depende de las condiciones especificadas para su conservación.

9

Las condiciones establecidas por la empresa, para la conservación adecuada del producto con las cuales garantiza que se cumple conformidad con la vida útil de su producto.

10

Se refiere al nombre comercial o genérico del producto.

11

Marca comercial del producto, este dato es de suma importancia pues a la hora de realizar acciones coordinadas con los Municipios se respeten los productos con Registro Sanitario vigente y marca<sup>5</sup> comercial determinada.  
(Ejemplos: Bebida analcohólica “Coca Cola”; Fideos “Famosa”, Harina de trigo “Trigalia”, etc.).

12

Nombre del fabricante del producto importado, usado por lo general para importadoras (Ejemplo: ALPINA SA).

<sup>5</sup> La marca se encuentra en los ejemplos entre comillas Arroz “Japón”.

13

Dirección del fabricante del producto importado (Ejemplo: Carretera XX nroyy Cali-Colombia).

14

Alguna característica u observación, en referencia al producto, que es importante destacar (Ejemplo: Harina de trigo “Trigalia”, Producto fortificado con Hierro según las Exigencias Bolivianas).

## ANEXO 3.

### Procedimiento para la Elaboración del Informe Técnico de Registro (UNIA-REG-INFTEC-001)

El Informe Técnico a elaborarse, no responde a un formulario pre impreso, más bien a un modelo o formato general que deberá seguirse para así facilitar su revisión y análisis.

La codificación del mismo, deberá realizarse en cada Jefatura Distrital siguiendo para este efecto el siguiente modelo

**UNIA - REG - INFTEC- JD- No./año**

Por ejemplo para la jefatura Distrital Santa Cruz, si el informe técnico corresponde al primero del año, su código sería: UNIA –REG- INFTEC – 08 - 001/2007

El informe se elabora en cualquier papel de oficina, bajo el esquema que se señala a continuación, pero sin realizar ninguna división como aparece esquematizado

**INFORME TÉCNICO**  
**UNIA-REG-INFTEC-08-001/2007**

**Referencia:** Registro Sanitario

**Fecha:** 30 de marzo de 2007.

**Antecedentes**

Siendo una de las atribuciones del SENASAG, realizar el Registro Sanitario de Em- presas del rubro alimenticio y siguiendo el procedimiento establecido en la Resolución Administrativa 40/2003, que aprueba el Reglamento para Registro Sanitario de Empre- sas Alimenticias, modificada en algunos artículos por la RA 60/2004, luego de recibir el expediente de la empresa **Razon Social de la empresa en cuestión** de la Jefatura distrital de **Jefatura Distrital** se procedió con su evaluación.

**Evaluación del expediente**

**Documentación**

Se recibió la siguiente documentación:

1. Solicitud de Registro Sanitario UJA-REG-FORM-001, en la que constan los produc- tos:

Subgrupo	Producto
05	De legumbres, verduras y derivados
20	Otros <ul style="list-style-type: none"> <li>• Palmito en conserva (BactrisGasipaes) "El Amazónico"</li> </ul>

**Sección I (Referencia y fecha)**

La información relevante a ser proporcionada en esta sección será: secuencia de codificación; Referencia, indicando si se trata de Solicitud de Registro, Renovación o modificación respectivo; Razón Social de la Empresa solicitante y fecha de elaboración del informe.

**Sección II (Antecedentes)**

Si a la empresa solicitante, se le extendió un plazo para adecuarse a la normativa, deberá detallarse los aspectos en los que esta empre- sa debia realizar las mejoras correspondientes; y hacer referenda al convenio firmado.

**Sección III (Evaluación del expediente)**

1 El formulario UJA-REG-FORM-001, proporciona la información neces- aria para poder clasificar el producto con ayuda del Anexo 4 y el sistema de clasificación alimentaria en vigencia y la nomenclatura manejada según la Normativa Boliviana correspondiente, la marca comercial del producto se debe poner entre comillas "xxxxx"  
 En caso de productos importados, indicar la "marca", fabrica y país de origen (ejemplo: Harina de trigo "TrigoIor", Molinos Argentinos SA-Argentina).

2 Hacer referencia al Número de NIT y el titular del mismo.

3 Se debe puntualizar anotar el número de Acta de inspección que apare- ce en la parte superior derecha de cada acta.

4 Se debe hacer referencia al tipo de análisis realizado y mencionar el código vigente para dicho análisis, producto objeto del análisis labora- torio y código de Laboratorio responsable o nombre del mismo y fecha de informe de análisis.

Observaciones correspondientes a los resultados de los análisis, deter- minando si los valores de los parámetros analizados se enmarcan en los límites establecidos en normas bolivianas o los estándares utiliza- dos por el laboratorio.

2. Fotocopia del Registro Único de Contribuyentes NIT Nr. **021563** a nombre de “**Fulano de Tal S.A.**”

3. Acta de inspección de Recinto **UNIA-INSPCTRL-ACT-003** Nro **0334** (e incluir la codificación asignada y la fecha).

4. Resultados de análisis microbiológico y fisicoquímico del agua que utiliza la empresa, elaborado por el laboratorio **LABORATORIO** en fecha. El parámetro: **coliformes totales muestra un valor de 3 ufc/ml; la NB 512 establece 0 ufc/ml, como límite.**

Resultados de análisis microbiológico del producto **Palmito en conserva**, elaborado por el laboratorio **LABORATORIO**, en fecha **10 de marzo de 2007**. Los valores de los parámetros analizados se encuentran dentro los límites establecidos en **NB (1042T)**.

5. Incluye esquema de ubicación de la planta y esquema de distribución en planta

6. Comprobante de pago Número NNN del Banco YYYY depósito de fecha dd/mm/aa.

7. Formularios usados:

- De Seguimiento al proceso de Registro Nro NNN,
- De Verificación de requisitos para registro Nro NNN,
- De conformidad de Inspección Nro NNN.

Otros documentos:

Presenta fotostática de matrícula de inscripción al Servicio Nacional de Registro de Comercio (SENAREC) para la empresa “**Fulano de Tal” S.A., Inscripción de fecha dd/mm/aa.**

5 Para el caso de productos importados, se debe describir los certificados sanitarios de resguardo, emitidos por el país de origen, destacando:

- Tipo de certificado.
- Entidad que certifica
- Producto.
- Fecha.
- Observaciones (si en el certificado se hace una declaración que desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria merece tomarse en cuenta, ej. “es apto para el consumo humano” o “los productos o la empresa donde se elaboran, cumplen con las normas sanitarias de PAIS”

Para el caso de embotelladoras o empresas que usan como insumo principal el agua esta deberán presentar una memoria descriptiva del tratamiento de agua.

Para productos de producción nacional, que son fraccionados por la empresa solicitante de registro, deberá incluirse la información del certificado de registro sanitario otorgado por el SENASAG, a la empresa elaboradora.

En caso que la empresa presente alguna documentación relevante de ser mencionada se puede incluir el acople de otros documentos.

La información detallada en el punto 4 se constituye en el respaldo para la inclusión de los productos listados en el punto 1, que forman parte del Registro Sanitario a otorgarse.

Continúa ▶

**INFORME TÉCNICO**  
UNIA-REG-INFTEC-08-001/2007

**Informe de la inspección**

La evaluación del Acta de inspección respectiva indica una puntuación **de 88,56 %**:

Aspecto	Aspectos Satisfactorios	Deficiencias I	Deficiencias II	Deficiencias III	Porcentaje de cumplimiento
Infraestructura	15	0	0	0	100%
Materias primas e insumos	7	0	0	0	100%
Procesos	0	0	0	6	75%
Maquinaría, equipos y utensilios	3	0	0	0	100%
Personal	6	0	0	0	100%
Productos terminado	0	0	0	9	75%
Servicios	1	0	2	0	50%
Manejo de desechos	2	0	0	0	100%
Control de plagas	0	0	0	2	75%
Transporte	2	0	0	0	100%
Limpieza y desinfección	0	0	0	4	75%
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>21</b>	<b>88.56%</b>

Deficiencia I -300  
Deficiencia II 25%  
Deficiencia III 75%

**Conclusiones**

Luego de revisar los documentos que componen el expediente respectivo, considerando el contenido del informe técnico y el puntaje obtenido en el acta de inspección, **se considera procedente el otorgamiento del registro sanitario, como empresa semi-industrial a nivel nacional.** Sin embargo, la empresa debe cumplir con las obligaciones e implementar las recomendaciones que se listan en los siguientes subtítulos.

En el marco de la normativa vigente de categorización de empresas del rubro alimenticio, se concluye que esta empresa corresponde a la **CATEGORIA:** .....

Sección IV (Informe de la inspección)  
Para cada aspecto evaluado en el acta de inspección, deberá determinarse su porcentaje de cumplimiento.

Sección V (Conclusiones)  
Se establece si es o no procedente el otorgamiento del Registro y se describe el tipo de empresa y nivel de mercado.



**Obligaciones**

Para ser satisfechas en el plazo de un mes tal como estipula la RA 39/03: La empresa debe presentar registros que demuestran la potabilidad del agua usada para los servicios de limpieza según lo estipula el Art 19 de la RA 19/02.

Se debe contar con facilidades funcionales para el lavado de manos tanto en sanitarios como en sala de proceso tal como lo estipula el Art 19 y 37 de la RA 19/02.

De las no conformidades catalogadas como deficiencias menores, se debe cumplir en el plazo de 3 meses, las siguientes no conformidades tal como estipula la RA 39/03:

Ser mucho mas estrictos con el uso de registros de las variables que representan inocuidad tanto en la recolección de datos así como en la supervisión frecuente de los mismos cumpliendo así lo requerido por el Art 18 y 27 de la RA 19/03.

El flujo de proceso debe ser único tal como establece el Art 24 de la RA 19/03.

A pesar que se tiene un registro de cuarentena de los productos enlatados, el Proceso de envasado debe ser verificado con alguna prueba que permita verificar posibles filtraciones del liquido de gobierno, cumpliendo satisfactoriamente lo requerido por el Art 44 de la RA 19/03.

Se debe contar con un Manual de Proceso de producción que sea mas detallado y maneje registros según las frecuencias indicadas en dicho manual, estas tareas deben estar supervisadas y mantener registros al día, cumpliendo así lo requerido por el Art 27 de la RA 19/03.

Se debe eliminar todo artefacto no funcional de la sala de proceso, cumpliendo, de esta manera con lo establecido por el Art 28 de la RA 19/03.

De las no conformidades catalogadas como deficiencias menores, se debe cumplir en el plazo de 6 meses, las siguientes no conformidades tal como estipula la RA 39/03:

Se debe contar con un procedimiento aplicable para las visitas y facilidades para este tipo de actividades (indumentaria, disposiciones de higiene, etc.), cumpliendo así con lo establecido en el Art 40 de la RA 19/03.

**Elaborado por:**

**Revisado por:**

**Revisado y verificado por:**

**Visto Bueno**  
*Nombre del Encargado Nacional de Registro*

Sección VI (Obligaciones y recomendaciones)

Obligaciones

En base a la normativa sanitaria vigente, se puntualizan las acciones que se deben llevar a cabo, a objeto de corregir las fallas tipo I, II y III, observadas en el acta de inspección. El cumplimiento de estas obligaciones según los plazos establecidos en la RA39/03. (Deben detallarse primero las deficiencias (corrección inmediata), luego las de orden II –Obligaciones en el corto plazo, 1 mes- y III las deficiencias menores en un plazo de 3, 6 o 9 meses como considere el inspector pertinente).

Recomendaciones

En base a la normativa sanitaria vigente, se puntualizan las acciones que se deben llevar a cabo, a objeto de corregir las deficiencias de tipo III, observadas en el acta de inspección.

Sección VII Firmas y sellos

En esta sección firman el inspector que elaboro el informe, el Encargado del Area de Inocuidad Alimentaria o de PROINAL, de la Jefatura Distrital y finalmente el Encargado Nacional de Registro, quien puede emitir su visto bueno u observar el informe.

## ANEXO 4.

### Grupos y Subgrupos de Alimentos

A continuación se describe los grupos de alimentos, pudiendo ser:

#### CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

##### CLASE

01	De agua y bebidas analcohólicas
02	De carne y derivados, pescados y mariscos
03	De leche y derivados
04	De los huevos
05	De legumbres, verduras y derivados
06	De los cereales y derivados (harinas)
07	De las frutas y derivados
08	De las raíces, tubérculos y derivados
09	De azúcar, jaleas y mieles
10	De especias, condimentos, salsas y aderezos
11	De grasas y aceites
12	De infusiones
13	Del cacao y derivados
14	Alcoholes y bebidas fermentadas
15	Alimentos para regímenes especiales
16	Alimentos preparados (congelados)
17	Levaduras y fermentos
18	Aditivos y auxiliares alimentarios
19	Misceláneos

**SUBCLASE****01 De agua y bebidas analcohólicas**

01	Agua potable de consumo público
0101	Agua potable
0102	Hielo
02	Agua mineral natural
03	Agua de manantial
04	Agua carbonatada (con gas)
05	Néctares o concentrados de Fruta
06	Néctares o concentrados de vegetales
07	Jugos de fruta
08	Zumo de fruta
09	Jugos de vegetales
0901	Jugo de tomate
0902	Jugo de soya
0903	Otros jugos
10	Bebidas refrescantes (sin gas)
11	Bebidas refrescantes (gaseosas)
12	Polvos para bebidas refrescantes
1201	Refrescos en polvo
1202	Gelatinas
1203	Otros
13	Preparados básicos para bebidas refrescantes
14	Otros

## 02 De carne y derivados, pescados y mariscos

01	Carne de ave, fresca, refrigerada o congelada
0101	Carne de pollo, fresca, refrigerada o congelada
0102	Carne de pavo, fresca, refrigerada o congelada
0103	Carne de pato, fresca, refrigerada o congelada
0104	Carne de ave (otras), fresca, refrigerada o congelada
02	Despojos comestibles de ave
0201	Despojos comestibles de pollo
0202	Despojos comestibles de pavo
0203	Despojos comestibles de pato
0204	Despojos comestibles de otras aves
03	Carnes de ave curadas, sin tratamiento térmico
04	Carne de ave curada y seca, sin tratamiento térmico
0401	Carne de pollo curada y seca, sin tratamiento térmico
0402	Carne de pavo curada y seca, sin tratamiento térmico
0403	Carne de pato curada y seca, sin tratamiento térmico
0404	Carne de otras aves, curada y seca
05	Carne de ave curada y/o seca, tratada térmicamente.
0501	Carne de pollo curada y/o seca, tratada térmicamente
0502	Carne de pavo curada y/o seca, tratada térmicamente
0503	Carne de pato curada y/o seca, tratada térmicamente
0504	Carne de otras aves, curada y/o seca, tratada térmicamente
06	Carne de ave, fermentada
0601	Carne de pollo, fermentada
0602	Carne de pavo, fermentada
0603	Carne de pato, fermentada
0604	Carne de otras aves, fermentada

Continúa ►

07	Carne de ave ahumada
0701	Carne de pollo ahumada
0702	Carne de pato ahumada
0703	Carne de pavo ahumada
0704	Carne de, otras aves, ahumada
08	Carne de ave termoprocesada, para conserva
09	Paté de carne de ave
10	Embutidos de carne de ave
1001	Embutidos de carne de pollo
1002	Embutidos de carne de pavo
1003	Embutidos de carne de pato
1004	Embutidos de carne de otras aves
11	Carne de ave mecánicamente separada
12	Carne de cerdo, fresca, refrigerada o congelada
13	Despojos comestibles de cerdo
14	Carne de cerdo curadas, sin tratamiento térmico
15	Carne o cuero de cerdo curada(o) y seca , sin tratamiento térmico
1501	Jamón
1502	Paleta
1503	Panceta
1504	Otras
16	Carne o cuero de cerdo curada(o) y seca (o), con tratamiento térmico
1601	Jamón
1602	Paleta
1603	Panceta
1604	Otras
17	Carne de cerdo, fermentada

Continúa ▶

18	Carne de cerdo ahumada
1801	Jamón ahumado
1802	Otros
19	Carne de cerdo termoprocesada, para conserva
20	Paté de carne de cerdo
21	Embutidos de carne de cerdo
2101	Salchichas
2102	Chorizos
2103	Mortadela
2104	Otros
22	Carne de bovino, fresca, refrigerada o congelada
2201	Carne en canales o medias canales
2202	Carne deshuesada
2203	Hamburguesas
2204	Otras
23	Despojos comestibles de bovino
24	Carne de bovino curada, sin tratamiento térmico
25	Carne de bovino curada y seca, sin tratamiento térmico
26	Carne de bovino curada y/o seca, tratada térmicamente
27	Carne de bovino, fermentada
28	Carne de bovino ahumada
29	Carne de bovino termoprocesada, para conserva
30	Paté de carne de bovino
31	Embutidos de carne de bovino
3101	Salchichas
3102	Chorizos
3103	Mortadela
3104	Otros

Continúa ▶

32	Carne de otro mamífero, fresca, refrigerada o congelada
33	Despojos comestibles de otro mamífero
34	Carnes de otro mamífero curadas, sin tratamiento térmico
35	Carne de otro mamífero curada y seca, sin tratamiento térmico
36	Carne de otro mamífero curada y/o seca, tratada térmicamente.
37	Carne de otro mamífero, fermentada
38	Carne de otro mamífero ahumada
39	Carne de otro mamífero termoprocesada, para conserva
40	Paté de carne de otro mamífero
41	Embutidos de carne de otro mamífero
42	Embutidos de mezclas de carnes de diferentes especies
4201	Chorizo
4202	Salchicha
4203	Mortadela
4204	Otros
43	Productos de la pesca y acuicultura frescos
4301	Trucha
4302	Salmón
4303	Pejerrey
4304	Otros
44	Productos de la pesca y acuicultura congelados
4301	Trucha
4302	Salmón
4303	Pejerrey
4304	Otros
45	Productos de la pesca y acuicultura ahumados
46	Productos de la pesca y acuicultura salados y en salazon
47	Productos de la pesca y acuicultura seco-salado y desecados

Continúa ▶

48	Conservas y semiconservas de productos pesqueros
4801	Sardina
4802	Atún
4803	Jurel
4804	Otros
49	Productos de pesca pasteurizados
50	Productos de pesca embutidos y cocidos
51	Mariscos frescos, refrigerados y congelados
52	Mariscos en conserva
53	Otros productos de origen acuático
54	Harinas de carne y /o hueso (en general)
55	Carne de caza
5501	Reptil
5502	Mamífero
5503	Aves
5504	Otro de carne de caza
56	Otros

### 03 De leche y derivados

01	Leche fluida sin pasteurizar
02	Leche fluida tratada térmicamente
03	Leche fluida tratada térmicamente, y saborizada
04	Leche deshidratada parcialmente
05	Leche condensada
06	Leche en polvo
07	Leche fermentada (saborizada o no)
08	Quesos curados
09	Quesos frescos

Continúa ►

10	Quesos fundidos
11	Cuajados
12	Queso de untar
13	Requesones
14	Nata
15	Yogurt
16	Materias grasas lácteas (líquidas o sólidas)
1601	Mantequilla
1602	Crema de leche
1603	Otros
17	Suero de leche
18	Caseína, caseinatos, lactoalbúminas y coprecipitados
19	Productos lácteos fraccionados
20	Postres lácteos (budines, dulces de leche, manjares)
2001	Dulce de leche
2002	Manjar
2003	Budines
2004	Otros
21	Helados a base de leche o crema
22	Otros

#### 04 De los huevos

01	Huevos frescos
02	Huevos irradiados
03	Yema líquida, pasteurizada, incluso preservada
03	Clara líquida, pasteurizada, incluso preservada
04	Productos de huevo, secos, cocidos o coagulados

Continúa ▶

05	Huevos preservados en forma alcalina, salados, para conserva
06	Postres de huevo (flanes)

## 5 De legumbres, verduras y derivados

01	Hortalizas, legumbres y verduras frescas
0101	Aceitunas
0102	Arvejas
0103	Cebollas
0104	Espárragos
0105	Espinacas
0106	Frijoles
0107	Habas
0108	Lechuga
0109	Pepinos
0110	Zanahoria
0111	Tomate
0112	Otros
02	Hortalizas, legumbres cuya superficie ha sido tratada
0201	Aceitunas
0202	Arvejas
0203	Cebollas
0204	Espárragos
0205	Espinacas
0206	Frijoles
0207	Habas
0208	Pepinos
0209	Zanahoria

Continúa ►

0210	Tomate
0211	Otras
03	Hortalizas, legumbres peladas o mondadas
0301	Aceitunas
0302	Arvejas
0303	Cebollas
0304	Espárragos
0305	Espinacas
0306	Frijoles
0307	Habas
0308	Pepinos
0309	Soya
0310	Zanahoria
0311	Tomate
0312	Otras
04	Hortalizas, legumbres congeladas
0401	Aceitunas
0402	Arvejas
0403	Cebollas
0404	Espárragos
0405	Espinacas
0406	Frijoles
0407	Habas
0408	Pepinos
0409	Soya
0410	Zanahoria
0411	Tomate
0412	Otras

Continúa ►

05	Hortalizas, legumbres deshidratadas
0501	Aceitunas
0502	Arvejas
0503	Cebollas
0504	Espárragos
0505	Espinacas
0506	Frijoles
0507	Habas
0508	Pepinos
0509	Soya
0510	Tomate
0510	Otras
06	Hortalizas en vinagre, aceite, salmuera o salsa
0601	Aceitunas
0602	Arvejas
0603	Cebollas
0604	Espárragos
0605	Espinacas
0606	Frijoles
0607	Habas
0608	Pepinos
0609	Soya
0610	Tomate
0611	Mezcla de hortalizas
0612	Otras
07	Harina de legumbres
08	Puré de legumbres
09	Semillas

Continúa ►

10	Semillas cuya superficie ha sido tratada
11	Semillas peladas o mondadas
12	Semillas, congeladas
13	Semillas, deshidratadas
14	Semillas en vinagre, aceite, salmuera o salsa
15	Hongos comestibles
16	Hongos tratados para conserva
17	Proteínas vegetales y derivados de proteínas
18	Extractos de verduras, legumbres y hortalizas
19	Preparados de legumbres
20	Otros

## 06 De los cereales y derivados (harinas)

01	Grano entero, partido o cascajo, incluyendo arroz
0101	Maíz
0102	Trigo
0103	Avena
0104	Sorgo
0105	Cebada
0106	Cebada malteada
0107	Quinua
0108	Amaranto
0109	Otros
02	Hojuelas, granolas, avenas e insuflados (listos para consumir)
0202	Trigo
0203	Maíz

Continúa ►

0203	Avena
0204	Sorgo
0205	Cebada
0206	Cebada malteada
0207	Quinua
0208	Amaranto
0209	Otros
03	Harinas y féculas
0301	Harina de maíz
0302	Harina de trigo
0303	Cebada
0304	Cebada malteada
0305	Quinua
0306	Amaranto
0307	Mezcla para pan
0308	Mezcla de harinas
0309	Otras
04	Pastas, fideos, y productos similares, para consumirse después de preparados
0401	Fideos
0402	Tallarines
0404	Otras pastas
05	Pastas, fideos y productos similares precocidos y/o deshidratados (instantáneos)
0501	Fideos
0502	Tallarines
0503	Lasañas
0504	Pastas que necesitan cadena de frío (precocidos)
0505	Otras pastas

Continúa ►

06	Postres a base de cereales y féculas
07	Pastas culinarias a base de cereales
08	Productos de panadería y pastelería
0801	Pan
0802	Bizcochos
0803	Galletas
0804	Queques
0805	Pasteles
0806	Otros
09	Otros
0901	Extracto de malta
0902	Otros

## 07 De frutas y derivados

01	Fruta fresca
0101	Banano
0102	Manzana
0103	Pera
0104	Piña
0105	Durazno
0106	Damasco
0107	Naranja
0108	Mandarina
0109	Limón
0110	Toronja
0111	Otros cítricos
0112	Fresa

Continúa ▶

0113	Frutilla
0114	Cerezas
0115	Papaya
0116	Coco
0117	Copoazú
0118	Otras
02	Fruta tratada en su superficie
0201	Banano
0202	Manzana
0203	Pera
0204	Piña
0205	Durazno
0206	Damasco
0207	Naranja
0208	Mandarina
0209	Limón
0210	Toronja
0211	Otros cítricos
0212	Fresa
0213	Frutilla
0214	Cerezas
0215	Papaya
0216	Coco
0217	Copoazú
0218	Otras
03	Fruta fresca pelada y/o cortada en rodajas
0301	Banano
0302	Manzana

Continúa ▶

0303	Pera
0304	Piña
0305	Durazno
0306	Damasco
0307	Naranja
0308	Mandarina
0309	Limón
0310	Toronja
0311	Otros cítricos
0312	Fresa
0313	Frutilla
0314	Cerezas
0315	Papaya
0316	Coco
0317	Otras
04	Fruta congelada
0401	Banano
0402	Manzana
0403	Pera
0404	Piña
0405	Durazno
0406	Damasco
0407	Naranja
0408	Mandarina
0409	Limón
0410	Toronja
0411	Otros cítricos
0412	Fresa

Continúa ▶

0413	Frutilla
0414	Cerezas
0415	Papaya
0416	Coco
0417	Copoazú
0418	Otras
05	Fruta deshidratada
0501	Banano
0502	Manzana
0503	Pera
0504	Piña
0505	Durazno
0506	Damasco
0507	Naranja
0508	Mandarina
0509	Limón
0510	Toronja
0511	Otros cítricos
0512	Fresa
0513	Frutilla
0514	Cerezas
0515	Papaya
0516	Coco
0517	Copoazú
0518	Mezcla de frutas
0519	Otras
06	Fruta en vinagre, aceite o salmuera
0601	Banano

Continúa ▶

0602	Manzana
0603	Pera
0604	Piña
0605	Durazno
0606	Damasco
0607	Naranja
0608	Mandarina
0609	Limón
0610	Toronja
0611	Otros cítricos
0612	Fresa
0613	Frutilla
0614	Cerezas
0615	Papaya
0616	Mezcla de frutas
0617	Copoazú
0618	Otras
07	Fruta en jarabes o almíbares
0701	Banano
0702	Manzana
0703	Pera
0704	Piña
0705	Durazno
0706	Damasco
0707	Naranja
0708	Mandarina
0709	Limón
0710	Toronja

Continúa ▶

0711	Otros cítricos
0712	Fresa
0713	Frutilla
0714	Cerezas
0715	Papaya
0716	Mezcla de frutas
0717	Copoazú
0717	Otras
08	Pulpa de frutas
09	Purés de frutas
10	Leche de coco
11	Postres basados en frutas
1101	Dulces y jaleas
1102	Mermeladas
1103	Otros
12	Productos de fruta, fermentados
13	Productos de fruta para pastelería
14	Fruta cocida o frita
15	Frutos secos en su cáscara
1501	Maní
1502	Pistacho
1503	Nuez
1504	Castaña
1505	Otras
16	Frutos secos beneficiados
1601	Maní
1602	Pistacho
1603	Nuez

1604	Castaña
1605	Otras
17	Frutos secos congeladas
1501	Maní
1502	Pistacho
1503	Nuez
1504	Castaña
1505	Otras
18	Frutos secos deshidratadas
1801	Maní
1802	Pistacho
1803	Nuez
1804	Castaña
1805	Otras
19	Frutos secos en almíbares
1901	Maní
1902	Pistacho
1903	Nuez
1904	Castaña
1905	Otras
20	Otros

## 08 De las raíces, tubérculos y derivados

01	Papas
02	Papas peladas y conservadas
03	Papas deshidratadas
04	Papas congeladas

Continúa ▶

05	Harinas y féculas de papa
06	Gránulos y copos de papa
07	Boniatos y batatas (camotes)
08	Batatas (camotes) pelados y conservados
09	Batatas (camotes), deshidratados
10	Batatas(camotes), congelados
11	Harinas y féculas de batata (camote)
12	Gránulos y copos de batatas (camotes)
13	Tubérculos (otros)
14	Tubérculos (otros) pelados y conservados
15	Tubérculos (otros) deshidratados
16	Tubérculos (otros) congelados
17	Harinas y féculas de tubérculo
1701	Harina de yuca
1702	Otras
18	Gránulos y copos de tubérculo
19	Raíces
20	Preparaciones alimenticias a base de raíces
21	Otros

## 09 De azúcar, jaleas y mieles

01	Azúcar blanca (dextrosa anhidra, dextrosa monohidratada, fructuosa)
02	Azúcar morena (sin refinar)
03	Azúcar molida (dextrosa en polvo)
04	Melaza
05	Jarabes azucarados

Continúa ▶

06	Glucosa deshidratada
07	Jarabe de glucosa
08	Otros edulcorantes (pastillas o jarabes)
09	Miel de abeja
10	Caramelos, golosinas y confites
11	Artículos de regaliz y goma de mascar
12	Turrone y mazapanes
13	Otros

## 10 De especias, condimentos, salsas y aderezos

01	Sal y salmuera
02	Vinagres
03	Condimentos y especias
0301	Comino
0302	Canela
0303	Clavo de olor
0304	Pimienta
0305	Sazonadores
0306	Ají
0307	Otros
04	Condimentos preparados
05	Salsas emulsificadas
0501	Mayonesa
0502	Golf
0503	Otras
06	Salsas no emulsificadas
0601	Ketchup

Continúa ▶

0602	Mostaza
0603	Salsa soya
0604	Otras
07	Sucedáneos de especias
08	Otros

## 11 De grasas y aceites

01	Aceite refinado de origen vegetal (soya)
02	Aceite refinado de origen vegetal (soya y girasol)
03	Aceite refinado de origen vegetal (girasol)
04	Aceite refinado de origen vegetal (coco)
05	Aceite refinado de origen vegetal (maní)
06	Aceite refinado de origen vegetal (palma)
07	Aceite refinado de origen vegetal (cacahuete)
08	Aceite refinado de origen vegetal (oliva)
09	Aceite refinado de origen vegetal (semilla de algodón)
10	Aceite refinado de origen vegetal (otra oleaginosa)
11	Aceite crudo de origen vegetal (soya)
12	Aceite crudo de origen vegetal (girasol)
13	Aceite crudo de origen vegetal (coco)
14	Aceite crudo de origen vegetal (maní)
15	Aceite crudo de origen vegetal (palma)
16	Aceite crudo de origen vegetal (cacahuete)
17	Aceite crudo de origen vegetal (oliva)
18	Aceite crudo de origen vegetal (semilla de algodón)
19	Aceite crudo de origen vegetal (otra oleaginosa)
20	Margarina

Continúa ►

21	Manteca vegetal
22	Grasa de cerdo
23	Manteca de cerdo
24	Cebo de bovino
25	Grasa y/o cebo de otro animal
26	Grasa de ave
27	Grasa de ave
28	Aceite de hígado de ave
29	Postres a base de emulsiones de grasas y/o aceites
30	Otros

## 12 De Infusiones

01	Café
02	Extracto de café
03	Preparados a base de café (capuchino, etc)
04	Sucedáneos de café
05	Té
06	Extracto soluble de té
07	Especies vegetales para infusiones de uso alimentario
08	Infusiones de uso alimentario
09	Hierba mate
10	Cola (nuez de cola)
11	Otros

## 13 Del cacao y derivados

01	Cacao
02	Manteca de cacao
03	Cocoa y chocolate en polvo
04	Chocolate amargo en barras o bollos
05	Chocolate dulce en barras o bollos
06	Chocolate líquido (para repostería)
07	Sucedáneos de chocolate
08	Otros

## 14 Alcoholes y bebidas fermentadas

01	Vino
02	Agua-ardientes
03	Singanis y piscos
04	Ron
05	Whisky
06	Vodka
07	Ginebra
08	Arrak
09	Brandy
10	Otros destilados
11	Licores
12	Aperitivos y amargos vínicos
13	Sidras y peradas
14	Cerveza
1401	Cerveza en botella
1402	Cerveza en lata

1403	Cerveza en chop
15	Derivados del vino
16	Bebidas mezcla de alcohólicas y analcohólicas
1601	Bebida en botella
1602	Bebida en lata
17	Vino espumante
18	Champaña
19	Alcohol etílico de uso alimentario
20	Otras bebidas alcohólicas

## 15 Alimentos para Regímenes especiales

01	Preparados para lactantes y preparados de continuación
02	Alimentos para postlactantes y para bebés
03	Productos alimenticios de escaso o reducido valor energético, destinado al control de peso
04	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
05	Alimentos pobres en sodio, incluidas las sales dietéticas hiposódicas o asódicas
06	Alimentos sin gluten
07	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas
08	Alimentos destinados a personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los glúcidos (diabéticos)
09	Productos alimenticios destinados a una alimentación especial
10	Productos enriquecidos
11	Preparados alimenticios bajo fórmula específica
12	Integradores de la dieta
13	Otros

## 16 Alimentos preparados (precocinados y/o congelados)

01	Platos cocinados a base de carne
02	Platos cocinados a base de ave
03	Otros platos preparados y/o precocinados
04	Caldos, consomés, concentrados, sopas y cremas
05	Postres
06	Preparados para desayuno
07	Papas fritas y productos de aperitivo
08	Preparados para rebozar
09	Preparados alimenticios intermedios y de uso industrial
10	Otros

## 17 Levaduras y fermentos

01	Levaduras biológicas
02	Cultivos microbianos
03	Enzimas
04	Otros

## 18 Aditivos y auxiliares alimentarios

01	Colorantes
02	Conservantes
03	Antioxidantes y sinérgicos
04	Estabilizantes, emulgentes, espesantes y gelificantes
05	Potenciadores del sabor
06	Edulcorantes artificiales

Continúa ►

07	Antiapelmazantes
08	Correctores de acidez
09	Antiespumantes
10	Endurecedores
11	Gasificantes
12	Humectantes
13	Complementos panarios
14	Almidones modificados
15	Mezclas de aditivos con diversas funciones
16	Goma base para goma de mascar
17	Agentes aromáticos
18	Mezcla de agentes aromáticos y aditivos
19	Sales de fundido
20	Agentes de recubrimiento
21	Agentes de carga
22	Disolventes de extracción
23	Clarificantes
24	Filtrantes
25	Agentes de pelado y lavado
26	Productos para tratamiento de aguas
27	Otros coadyuvantes tecnológicos
28	Gas propulsor
29	Gases de envasado en atmósfera modificada
30	Aditivos y coadyuvantes tecnológicos
31	Otros

# ANEXO 5.

## Formulario de Verificación

N° \_\_\_\_\_

Nombre de la empresa: .....

Documentos	Importadoras	Procesadoras	Proces. (Transf. y/o embotellado de agua y bebidas)	Proces. (aceite, azúcar, leche –mayor a 20000 lt/día, carnicos mayor a 50000 kg/día)	Fraccionadoras	Matadero 1ra, 2da y 3ra categoría	Matadero 4ta categoría
Formulario de Registro							
Lista de Productos que produce, o importa							
NIT							
Certificados sanitarios de origen							
Croquis o plano de ubicación							
Croquis o plano de distribución							
Flujo de proceso							
Etiquetas, modelos de etiqueta o declaración jurada							
Copia de certificado de registro sanitario de la empresa cuyos productos se envasan y/o fraccionan							
Memoria de tratamiento de aguas							
Licencia ambiental, ficha ambiental o cualquier documento que certifique que la empresa se está adecuando a la normativa ambiental							
Licencia de funcionamiento							

El expediente ingresó En fecha ...../...../.....

Completo

Incompleto

Fue devuelto



Observaciones: .....

.....

.....

..... **Firma (Funcionario SENASAG)** ..... **Firma (Responsable de la Empresa)**

Nombre: ..... Nombre: .....

C.I.: ..... C.I.: .....

• Nota: Esta parte puede ser llenada por cualquier funcionario de la Unidad de Inocuidad Alimentaria de la Distrital

### DESIGNACIÓN OFICIAL

Inspector designado: ..... Fecha de designación: ...../...../.....

Día	Mes	Año	Hora	Se realizó la Inspección

Fecha tentativa de la inspección

Muestras mínimas requeridas	Análisis de laboratorio

..... **Firma (Encargado de la UIA)** ..... **Firma de aceptación (Inspector designado)**

Nombre: ..... Nombre: .....

C.I.: ..... C.I.: .....

• Nota: Esta parte solo puede ser llenada por el Encargado de la Unidad de Inocuidad Alimentaria.

